C/2025/5207

6.10.2025

Pourvoi formé le 15 juillet 2025 par Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) contre l'ordonnance du Tribunal (Quatrième chambre) rendue le 07/05/2025 dans l'affaire T-373/24, D&A Pharma/EMA

(Affaire C-467/25 P)

(C/2025/5207)

Langue de procédure: le français

Parties

Partie requérante: Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) (représentants: V. Durget, E. Gouesse, N. Viguié, avocats)

Autre partie à la procédure: Agence européenne des médicaments

Conclusions

La requérante conclut à ce qu'il plaise à la Cour:

— annuler l'ordonnance du Tribunal (T-373/24) du 7 mai 2025;

— juger que le dossier est en état, l'évoque et, par conséquent:

annuler la décision de l'EMA du 13 mai 2024 refusant la rétractation de l'avis du CHMP du 12 octobre 2017, la mise à jour de son site internet sur cette question et la publication des courriers de D&A Pharma des 30 janvier et 12 avril 2024;

— condamner l'EMA au paiement des frais et dépens de la procédure.

Moyens et principaux arguments

A l'appui du pourvoi, la partie requérante invoque quatre moyens:

1. **Premier moyen** tiré de ce que le Tribunal a commis une erreur manifeste d'appréciation en jugeant que D&A Pharma n'aurait pas d'intérêt à agir contre la décision attaquée au motif qu'une éventuelle annulation de la décision attaquée ne lui procurerait aucun bénéfice, alors que cette annulation lui permettrait d'obtenir la rétractation, sinon la révision d'un avis négatif et vicié sur la spécialité dont elle est titulaire, et donc de réparer le dommage causé à sa réputation et à ses intérêts commerciaux.

   Cette situation caractérise à l'évidence un intérêt à agir selon les critères fixés par la jurisprudence de la Cour, qui retient le bénéfice que le requérant est capable de tirer du recours (CJUE, 17 sept. 2015, Mory c. Commission, C-33/14, §76) et envisage l'intérêt à agir de manière large.

2. **Deuxième moyen** tiré de ce que le Tribunal a commis une erreur manifeste d'appréciation en jugeant que la requérante ne démontrait pas un intérêt né et actuel à agir contre la décision attaquée.

   La jurisprudence retient notamment qu'un requérant a un intérêt à agir s'il ne peut être exclu que l'annulation de la décision attaquée lui permette de faire valoir certaines prétentions dans d'autres recours futurs et/ou de demander un réexamen de sa demande à des autorités administratives (TUE, 18 mars 2010, Centre de Coordination Carrefour / Commission, T-94/08, point 60), ou s'il démontre que l'annulation qu'il sollicite auprès du juge européen peut améliorer sa situation dans le cadre d'une procédure nationale (CJUE, 17 sept. 2015, Mory c. Commission, C-33/14, §75 et 85).

   En l'espèce, le fait que la requérante est titulaire de la spécialité concernée par l'avis concerné suffit à caractériser un intérêt né et actuel, indépendamment de l'influence susceptible d'être exercée par celui-ci dans les procédures d'évaluation ou de réévaluation de spécialités auxquelles D&A Pharma est intéressée aux niveaux européen et national.

3. **Troisième moyen** tiré de ce le Tribunal ne pouvait retenir, sans commettre une erreur manifeste d'appréciation, que D&A Pharma ne justifiait pas d'un intérêt personnel à agir contre la décision attaquée, alors que D&A Pharma est titulaire de la spécialité concernée par l'avis, indépendamment d'être directement concernée par la procédure en cours devant l'agence française pour la spécialité Lifspecta, dans laquelle est invoquée l'avis.

4. **Quatrième moyen** tiré de ce que le Tribunal a commis une erreur de droit doublée d'une erreur manifeste d'appréciation, en considérant que D&A Pharma devait justifier d'un préjudice causé par le refus de rétractation.

   Ce faisant, le Tribunal a ajouté une condition à la caractérisation de l'intérêt à agir qui suppose uniquement de démontrer que le recours soit susceptible, par son résultat, de procurer un bénéfice à la partie qui l'a intenté et que l'intérêt soit né, actuel et propre au requérant.

La requérante conclut par ailleurs à ce que la Cour constate que l'affaire est en état d'être jugée et, conformément à l'article 61, alinéa premier, du Statut, annule la décision de l'EMA du 13 mai 2024 portant refus de rétractation de l'avis du CHMP du 12 octobre 2017, en considération des moyens annexés au pourvoi:

— irrégularité de la procédure au terme de laquelle la décision a été rendue;

— inopposabilité du délai de recours de deux mois prévu à l'article 263(6) du TFUE;

— erreur de droit et erreur manifeste d'appréciation de l'EMA eu égard aux dispositions de

— la Politique n°1 de l'EMA sur l' «*Integrated Quality Management System*».