



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

13. srpnja 2023.\*

„Žalba – Lijekovi za humanu uporabu – Uredba (EZ) br. 726/2004 – Odluka Europske agencije za lijekove (EMA) da ne produlji znanstveno-savjetodavnu skupinu – Tužba za poništenje koju je podnio podnositelj zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet – Dopuštenost – Pravni interes – Stvaran i postojeći interes koji može proizlaziti iz druge sudske tužbe – Uvjeti”

U predmetu C-136/22 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 25. veljače 2022.,

**Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)**, sa sjedištem u Parizu (Francuska), koji su zastupali E. Gouesse, D. Krzisch i N. Viguié, *avocats*, a zatim E. Gouesse i N. Viguié, *avocats*,

žalitelj,

a druga stranka postupka je:

**Europska agencija za lijekove (EMA)**, koju zastupaju C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr i S. Marino, u svojstvu agenata,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: C. Lycourgos (izvjestitelj), predsjednik vijeća, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin i O. Spineanu-Matei, suci,

nezavisna odvjetnica: L. Medina,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

odlučivši, nakon što je saslušao nezavisnu odvjetnicu, da u predmetu odluči bez mišljenja,

donosi sljedeću

\* Jezik postupka: francuski

## Presudu

- 1 Svojom žalbom društvo Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) traži ukidanje rješenja Općeg suda Europske unije od 22. prosinca 2021., D & A Pharma/EMA (T-381/21, u daljnjem tekstu: pobijano rješenje, EU:T:2021:960), kojim je taj sud odbacio kao nedopuštenu njegovu tužbu za poništenje odluke Europske agencije za lijekove (EMA) o neproduljenju znanstveno-savjetodavne skupine za psihijatriju unutar Odbora za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: sporna odluka).

### Pravni okvir

- 2 U članku 5. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju [na razini Zajednice] postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/5 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. prosinca 2018. (SL 2019., L 4, str. 24. i ispravak SL 2023., L 105, str. 70.) (u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004), predviđa se:

„1. Ovom Uredbom se osniva Odbor za lijekove za humanu uporabu. Odbor je dio [EMA-e].

2. Ne dovodeći u pitanje članak 56. ove Uredbe ili druge zadatke koje pravo [Unije] može prenijeti Odboru, Odbor za lijekove za humanu uporabu je nadležan za sastavljanje mišljenja [EMA-e] o bilo kojem pitanju koje se odnosi na prihvatljivost dokumentacija podnesenih u skladu s centraliziranim postupkom, o izdavanju, izmjeni, obustavi ili opozivu odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu u skladu s odredbama ove glave te o fa[r]makovigilanciji. [...]

[...]”

- 3 U članku 9. te uredbe određuje se:

„1. [EMA] bez odlaganja obavještuje podnositelja zahtjeva [za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet] ako je mišljenje Odbora za lijekove za humanu uporabu takvo da:

(a) zahtjev ne ispunjava mjerila za odobrenje određena ovom Uredbom;

[...]

2. U roku od 15 dana od primitka mišljenja iz stavka 1. ovog članka, podnositelj zahtjeva može pisanim putem [EMA-u obavijestiti da namjerava zatražiti] preispitivanje mišljenja. U tom slučaju, podnositelj zahtjeva podnosi [EMA-i] obrazloženi zahtjev u roku od 60 dana od primitka mišljenja.

U roku od 60 dana od primitka obrazloženog zahtjeva, navedeni Odbor preispituje svoje mišljenje [...] Razlozi donesenog zaključka se prilažu konačnom mišljenju.

3. U roku od 15 dana od donošenja konačnog mišljenja, [EMA] dostavlja [Europskoj] [k]omisiji, državama članicama i podnositelju zahtjeva konačno mišljenje navedenog Odbora [...].

[...]

4 U članku 10. stavku 2. navedene uredbe navodi se:

„Komisija provedbenim aktima donosi konačnu odluku u roku od 15 dana nakon što dobije mišljenje Stalnog odbora za lijekove za humanu uporabu. [...]”

5 U skladu s odredbama članka 56. iste uredbe:

„1. [EMA] se sastoji od:

(a) Odbora za lijekove za humanu uporabu koji je nadležan za pripremu mišljenja [EMA-e] o bilo kojem pitanju koje se odnosi na ocjenjivanje lijekova za humanu uporabu;

[...]

2. Svaki od odbora iz stavka 1. točaka (a), (aa), (c), (d), (da) i (e) ovog članka može osnivati stalne i privremene radne skupine. Odbor iz stavka 1. točke (a) ovog članka može osnivati znanstveno-savjetodavne skupine u vezi s ocjenjivanjem određenih vrsta lijekova ili liječenja te im može delegirati određene zadaće povezane sa sastavljanjem znanstvenih mišljenja iz članka 5.

[...]

### Okolnosti spora

6 Opći je sud iznio okolnosti spora u točkama 1. do 12. pobijanog rješenja, a za potrebe predmetnog postupka one se mogu sažeti na sljedeći način.

7 Žalitelj je EMA-i podnio zahtjev za izdavanje uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) za lijek Hopveus – natrijev oksibat (u daljnjem tekstu: Hopveus). Taj lijek služi liječenju ovisnosti o alkoholu.

8 Dana 17. listopada 2019. Odbor za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: CHMP) dao je negativno mišljenje o tom zahtjevu.

9 Žalitelj je 29. listopada 2019. zatražio preispitivanje tog mišljenja na temelju članka 9. stavka 2. Uredbe br. 726/2004.

10 CHMP je radi tog preispitivanja sazvao *ad hoc* stručnu skupinu, čiji pak sastav žalitelj osporava.

11 Dopisom od 24. veljače 2020. CHMP je obavijestio žalitelja da je odlučio sazvati drugu *ad hoc* stručnu skupinu.

12 Odgovarajući na pitanja žalitelja o sazivanju *ad hoc* stručne skupine umjesto znanstveno-savjetodavne skupine za psihijatriju (u daljnjem tekstu: SAG Psihijatrija), koja je bila jedna od znanstveno-savjetodavnih skupina (u daljnjem tekstu: SAG-ovi) koje je CHMP osnovao u skladu s člankom 56. stavkom 2. Uredbe br. 726/2004, EMA je u dopisu od 6. ožujka 2020. pojasnila da, kad se pitanja koja su predmet preispitivanja odnose na terapijsko područje za koje nije osnovan nijedan SAG, organizira se *ad hoc* stručna skupina, kao i da je u konkretnom slučaju CHMP smatrao da je *ad hoc* skupina najprikladnije stručno tijelo.

- 13 EMA je pak dodala da se članove SAG-a Psihijatrija kontaktiralo radi sudjelovanja, ako su u mogućnosti, na sastanku *ad hoc* stručne skupine posvećenom Hopveusu. Taj je sastanak bio planiran za 6. travnja 2020.
- 14 Žalitelj je i dalje osporavao zakonitost činjenice da je sazvana *ad hoc* skupina, a ne SAG Psihijatrija.
- 15 Dana 6. travnja 2020. predstavio je Hopveus pred *ad hoc* stručnom skupinom.
- 16 Nakon ponovnog CHMP-ova negativnog mišljenja, temeljenog na evaluaciji koju je provela ta stručna skupina, Komisija je 6. srpnja 2020. donijela provedbenu odluku kojom je odbila zahtjev za izdavanje OSP-a za Hopveus (u daljnjem tekstu: provedbena odluka).
- 17 Žalitelj je Općem sudu podnio tužbu, zavedenu pod brojem T-556/20, tražeći poništenje provedbene odluke. U prilog osnovanosti te tužbe posebno je tvrdio da navedena odluka sadržava povredu postupka jer se CHMP propustio konzultirati sa SAG-om Psihijatrija.
- 18 EMA je 5. svibnja 2021. na svojoj internetskoj stranici objavila, radi produljenja mandata SAG-ova, dokument pod naslovom „Javni poziv za iskazivanje interesa upućen stručnjacima koji žele postati članovi [EMA-inih] [SAG-ova]”, u kojem se nije spominjao SAG Psihijatrija, kao i priopćenje za medije pod naslovom „Postati član jednog od EMA-inih [SAG-ova]”.
- 19 Nakon što je saznao za taj javni poziv i to priopćenje za medije, žalitelj je od EMA-e zatražio pojašnjenja glede razloga zbog kojih se u njima ne spominje SAG Psihijatrija. EMA je odgovorila porukom elektroničke pošte od 4. lipnja 2021., kako slijedi:

„Napominjemo da u skladu s člankom 56. stavkom 2. Uredbe [br. 726/2004], CHMP u okviru evaluacije posebnih vrsta lijekova ili liječenja može osnivati [SAG-ove]. Zbog toga, CHMP ima diskrecijsko pravo ne produljiti mandat postojećeg [SAG-a].

Shodno tomu, potvrđeno je da mandat [SAG-a Psihijatrija] neće biti produljen. Isto tako, ni mandat [SAG-a] za dijabetes/endokrinologiju neće biti produljen. Poziv za iskazivanje interesa [...] zbog toga ne sadržava nikakvo upućivanje na jedan ili drugi od ta dva [SAG-a].”

### **Tužba pred Općim sudom i pobijano rješenje**

- 20 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 5. srpnja 2021. žalitelj je pokrenuo postupak radi poništenja sporne odluke. On se u toj tužbi pozvao, među ostalim, na povredu načela jednakog postupanja i nepristranosti.
- 21 U zasebnom aktu EMA je istaknula prigovor nedopuštenosti tužbe.
- 22 Pobijanim rješenjem Opći je sud odbacio tužbu kao nedopuštenu uz obrazloženje da tužitelj nije imao pravni interes za pobijanje sporne odluke.
- 23 U točki 26. tog rješenja Opći je sud podsjetio na činjenicu da je žalitelj tvrdio da ima stvaran i postojeći pravni interes zato što bi eventualno poništenje provedbene odluke u predmetu T-556/20, zbog propusta CHMP-a da se konzultira sa SAG-om Psihijatrija, dovelo do toga da bi se vratio u pravnu situaciju u kojoj se nalazio prije donošenja te odluke, odnosno u stadiju

podnošenja zahtjeva za preispitivanje. Međutim, smatrao je da ukidanje SAG-a Psihijatrija spornom odlukom može dovesti u pitanje učinke takvog poništenja jer bi mu na taj način bilo uskraćeno pravo na sazivanje tog SAG-a.

- 24 Opći je sud taj argument odbio, ocijenivši u točkama 27. i 28. navedenog rješenja da je taj interes budući i hipotetski jer ovisi o eventualnom poništenju provedbene odluke.
- 25 U točkama 29. do 31. istoga rješenja Opći je sud dodao da se pravo na koje se žalitelj pozivao temeljilo na pretpostavci da bi Opći sud imao mogućnost EMA-i uputiti nalog, u konkretnom slučaju nalog da sazove SAG Psihijatrija, ako bi provedbena odluka bila poništena. Međutim, Opći sud tvrdi da u okviru nadzora zakonitosti iz članka 263. UFEU-a nije nadležan izricati naloge.
- 26 U točki 34. pobijanog rješenja Opći je sud naveo da je žalitelj isto tako tvrdio da bi, čak i da njegova tužba u predmetu T-556/20 bude odbijena, on imao interes za to da, u slučaju pokretanja novog postupka podnošenjem zahtjeva za izdavanje OSP-a za Hopveus, postupci ispitivanja i preispitivanja uključuju konzultiranje sa SAG-om Psihijatrija.
- 27 Opći je sud taj argument odbio, navodeći u točkama 35. i 36. tog rješenja da bi se žalitelj mogao pozvati na takav interes u pogledu buduće pravne situacije samo ako bi povreda bila već sada izvjesna. Međutim, u konkretnom slučaju on nije bio siguran hoće li žalitelj podnijeti novi zahtjev za izdavanje OSP-a za Hopveus.
- 28 Budući da se žalitelj također pozvao na opasnost da se istaknuta nezakonitost ponovi, Opći je sud u točkama 37. i 38. tog rješenja naveo da takva okolnost također ne može pružiti pravni interes za pobijanje sporne odluke, s obzirom na to da je sudska praksa na koju se žalitelj poziva razvijena u slučajevima u kojima je tužitelj prvotno imao pravni interes, ali se postavljalo pitanje je li taj interes prestao postojati tijekom postupka. Ta sudska praksa stoga ne bi bila relevantna u konkretnom slučaju.

### **Zahtjevi stranaka**

- 29 Žalitelj u žalbi od Suda zahtijeva da:
- ukine pobijano rješenje;
  - vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje ili, ako Sud utvrdi da stanje predmeta dopušta donošenje odluke, poništi spornu odluku i
  - naloži EMA-i snošenje troškova.
- 30 EMA od Suda zahtijeva da:
- odbije žalbu;
  - naloži žalitelju snošenje troškova i
  - podredno, u slučaju da pobijano rješenje treba poništiti, vrati predmet Općem sudu na ponovno odlučivanje i odredi da će se o troškovima odlučiti naknadno.

## O žalbi

- 31 Žalitelj iznosi dva žalbena razloga u prilog osnovanosti svoje žalbe. Tim žalbenim razlozima dovodi u pitanje točke 27. do 38. pobijanog rješenja.

### *Prvi žalbeni razlog*

#### *Argumentacija stranaka*

- 32 Žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava, zajedno s očitom pogreškom u ocijeni, kada je zaključio da mu poništenje sporne odluke ne bi donijelo nikakvu sigurnu korist.
- 33 Naime, prema mišljenju žalitelja, poništenje te odluke imat će pozitivan učinak na njegovu pravnu situaciju pružajući mu postupovno jamstvo da će se, u slučaju poništenja provedbene odluke, SAG Psihijatrija moći konzultirati. Takvo jamstvo treba prema njegovu mišljenju smatrati korišću u smislu sudske prakse o pravnom interesu.
- 34 U tom pogledu, žalitelj se konkretno poziva na točke 28., 39. do 41., 76. i 88. mišljenja nezavisnog odvjetnika P. Mengozzija u predmetu Mory i dr./Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:409), u kojima je on naveo da se pravni interes ne mora nužno očitovati u vidu ekonomske koristi, već može također proizlaziti iz zahtjeva pravne zaštite ako postoji veza između tog predmeta i druge sudske tužbe.
- 35 Navodi da je Sud slijedio taj pristup, koji je predložio nezavisni odvjetnik P. Mengozzi, ocijenivši u točki 76. presude od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:609) da, ako postoji veza između ovog predmeta i druge sudske tužbe, postojanje pravnog interesa u ovom predmetu ne ovisi o vjerojatnosti osnovanosti te druge tužbe.
- 36 U konkretnom slučaju, smatra da tužba protiv sporne odluke ima veze s tužbom protiv provedbene odluke jer je podnesena zbog propusta CHMP-a da se konzultira sa SAG-om Psihijatrija. U okviru preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a, CHMP se mora, prema mišljenju žalitelja, konzultirati sa SAG-om kako bi se osigurala neovisnost stručnjaka i usklađenost njegovih mišljenja. Smatra da podnositelji zahtjeva za izdavanje OSP-a imaju pravo na to postupovno jamstvo.
- 37 Ako sporna odluka ne bi mogla biti pobijana u sudskom postupku, prestankom postojanja SAG-a Psihijatrija žalitelj bi ostao bez navedenog jamstva te bi bio prisiljen da, prilikom sljedećeg postupka pred EMA-om, ponovno pokrene postupak pred Općim sudom radi osporavanja nesazivanja tog SAG-a.
- 38 Osim toga, budući da je postojanje SAG-a Psihijatrija postupovno jamstvo za sve podnositelje zahtjeva za izdavanje OSP-a u području psihijatrijskih oboljenja, ukidanje je tog SAG-a prema mišljenju žalitelja izmijenilo ne samo njegovu pravnu situaciju nego i pravnu situaciju bilo kojeg drugog podnositelja zahtjeva za izdavanje OSP-a u tom području. Smatra da nepostojanje SAG-a u području psihijatrije može dovesti do neusklađenosti i do nejednakog postupanja prema podnositeljima zahtjeva za izdavanje OSP-a.
- 39 Nadalje, tvrdi da se navodna nezakonitost može ponoviti. Naime, budući da je SAG Psihijatrija ukinut, smatra da CHMP sada može u okviru postupaka preispitivanja za lijekove u psihijatrijske svrhe sustavno sazivati *ad hoc* stručne skupine, što je prema mišljenju žalitelja nezakonito.

- 40 Također ističe da, suprotno ocjenama Općeg suda, predmetna žalba ne ide za time da se od Općeg suda zatraži da EMA-i uputi nalog. Jedinii cilj te tužbe bio je da se kroz poništenje sporne odluke osigura da eventualno poništenje provedbene odluke može imati koristan učinak.
- 41 Žalitelj je u replici dodao da činjenica da je Opći sud nakon podnošenja predmetne žalbe odbio u presudi od 2. ožujka 2022., D & A Pharma/Komisija i EMA (T-556/20, EU:T:2022:111) tužbu podnesenu protiv provedbene odluke, ničim ne dovodi u pitanje postojanje pravnog interesa za pobijanje sporne odluke. Naime, tvrdi da Opći sud u toj presudi nije riješio pitanje postoji li, kao što to u predmetnoj žalbi tvrdi žalitelj, zakonska obveza osnivanja SAG-a u području psihijatrije. Kada je riječ o tvrdnji da je Opći sud u navedenoj presudi utvrdio da CHMP u konkretnom slučaju nije imao obvezu konzultirati se sa SAG-om Psihijatrija, žalitelj naglašava da je pred Sudom u tijeku žalbeni postupak (predmet C-291/22 P).
- 42 EMA smatra da je prvi žalbeni razlog neosnovan.

### *Ocjena Suda*

- 43 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, svaka tužba za poništenje koju je na temelju članka 263. UFEU-a podnijela fizička ili pravna osoba mora se temeljiti na pravnom interesu koji kod nje postoji. Pretpostavka za postojanje takvog pravnog interesa je da poništenje pobijanog akta može samo po sebi priskrbiti korist toj osobi (presuda od 21. siječnja 2021., Njemačka/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, t. 101. i 103. te navedena sudska praksa).
- 44 Taj interes, koji je prvi i osnovni preduvjet za podnošenje tužbe, mora biti stvaran i postojeći. Budući da se ne može odnositi na buduću i hipotetsku situaciju, on mora postojati u stadiju podnošenja tužbe, inače je tužba nedopuštena, te mora i dalje postojati sve do donošenja sudske odluke, inače se postupak obustavlja (vidjeti u tom smislu presudu od 27. ožujka 2019., Canadian Solar Emea i dr./Vijeće, C-237/17 P, EU:C:2019:259, t. 75. i 76. te navedena sudska praksa).
- 45 Pitanje može li, imajući u vidu činjenice i dokaze koje je Opći sud ocjenjivao, zatraženo poništenje pobijane odluke žalitelju donijeti korist pravno je pitanje koje ulazi u područje nadzora koji Sud izvršava u žalbenom postupku (vidjeti u tom smislu presudu od 7. studenoga 2018., BPC Lux 2 i dr./Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, t. 31. i navedena sudska praksa).
- 46 U konkretnom slučaju, iz točke 26. pobijanog rješenja, koja se u predmetnoj žalbi ne osporava, kao i iz argumentacije iznesene u prilog prvom žalbenom razlogu, razvidno je da žalitelj tvrdi, s ciljem dokazivanja svojeg pravnog interesa za pobijanje sporne odluke, da je protiv provedbene odluke kojom je njegov zahtjev za izdavanje OSP-a za Hopveus odbijen bez prethodnog konzultiranja sa SAG-om Psihijatrija podnesena tužba pred sudom Unije i da bi ona mogla biti poništena, što bi dovelo do preispitivanja tog zahtjeva, a žalitelj bi pritom mogao ostati bez prava na konzultiranje sa SAG-om Psihijatrija jer je on u međuvremenu spornom odlukom ukinut. Poništenje potonje odluke bi mu dakle moglo pružiti korist u vidu jamstva da će preispitivanje navedenog zahtjeva dovesti do konzultiranja s tim SAG-om.
- 47 Osim toga, kao što proizlazi iz točke 34. pobijanog rješenja, čiji sadržaj potvrđuje argumentacija iznesena u prilog prvom žalbenom razlogu, žalitelj se također poziva na mogućnost da u budućnosti podnese novi zahtjev za izdavanje OSP-a za Hopveus.

- 48 Kada je riječ o drugoj od dviju okolnosti koje se navode, dovoljno je istaknuti da se žalitelj ne može radi dokazivanja pravnog interesa pozivati samo na mogućnost da će u budućnosti podnijeti zahtjev za izdavanje OSP-a za farmaceutski proizvod u psihijatrijske svrhe, što je zahtjev o kojem bi se prema mišljenju žalitelja trebalo konzultirati sa SAG-om Psihijatrija. Naime, stvarni i postojeći interes očito ne može proizlaziti iz takve buduće i hipotetske situacije.
- 49 Što se tiče prve okolnosti na koju se poziva žalitelj, vezano uz činjenicu da je zahtjev za izdavanje OSP-a za Hopveus, proizvod čija evaluacija po njegovu mišljenju zahtijeva konzultiranje sa SAG-om Psihijatrija, rezultirao donošenjem provedbene odluke o kojoj se vodi spor koji još nije konačno riješen, potrebno je ispitati relevantnost sudske prakse na koju se žalitelj poziva kada je riječ o pravnom interesu koji može proizlaziti iz veze između ovog predmeta i druge sudske tužbe.
- 50 Prema toj sudskoj praksi, pravni interes može proizlaziti iz bilo kojeg postupka pred nacionalnim sudovima u kojem eventualno poništenje pobijanog akta pred sudovima Unije može tužitelju donijeti korist (presude od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 81., te od 7. studenoga 2018., BPC Lux 2 i dr./Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, t. 44.).
- 51 Da bi se ispitalo postoji li takav pravni interes, nije potrebno ocjenjivati vjerojatnost osnovanosti druge sudske tužbe (vidjeti u tom smislu presudu od 17. rujna 2015., Mory i dr./Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, t. 76.).
- 52 Pravni interes koji proizlazi iz druge sudske tužbe ne pretpostavlja niti da tužba pred sudom Unije i tužba pred nacionalnim sudom moraju imati isti predmet. S druge je strane nužno da zatraženo poništenje sporne odluke može imati utjecaj na tu drugu tužbu (presuda od 7. studenoga 2018., BPC Lux 2 i dr./Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, t. 51., 52. i 55.).
- 53 Ta načela o pravnom interesu koji može proizlaziti iz veze između predmetne tužbe i neke druge tužbe mogu se primijeniti u slučajevima kad je ta druga tužba u tijeku ne pred nacionalnim sudom, nego pred sudom Unije.
- 54 Međutim, u konkretnom slučaju, suprotno navodima žalitelja, poništenje sporne odluke u okviru predmetnog postupka ne bi moglo imati utjecaja na tužbu podnesenu protiv provedbene odluke, koju je Opći sud odbio u presudi od 2. ožujka 2022., D & A Pharma/Komisija i EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), o kojoj se trenutačno vodi žalbeni postupak (predmet C-291/22 P).
- 55 Naime, u toj drugoj tužbi žalitelj je tražio poništenje provedbene odluke, donesene tijekom 2020. godine, zbog toga što se sa SAG-om Psihijatrija, koji je tada bio jedan od SAG-ova osnovanih u okviru EMA-e, nije konzultiralo. Međutim, da bi se ispitalo je li se s tim SAG-om moralo konzultirati, irelevantno je utvrđivati je li EMA tijekom 2021. godine mogla u spornoj odluci, bez kršenja prava Unije, odlučiti da neće produljiti navedeni SAG. Poništenje potonje odluke stoga ne bi moglo utjecati na spor o zakonitosti provedbene odluke.
- 56 Vezano uz tvrdnju žalitelja da pravni interes za pobijanje sporne odluke ipak treba biti utvrđen kako bi se osigurao koristan učinak tužbe koju je podnio protiv provedbene odluke, treba reći da se ta argumentacija temelji na pretpostavci da bi, u slučaju da provedbena odluka bude poništena zbog toga što se prije njezina donošenja moralo konzultirati sa SAG-om Psihijatrija, kao što je to žalitelj tvrdio u tužbi koju je podnio protiv te odluke, EMA mogla ispuniti obveze koje proizlaze iz takvog poništenja samo ako je SAG Psihijatrija već bio ponovno osnovan kao posljedica poništenja sporne odluke.



- 57 No ta je pretpostavka pogrešna. Naime, dovoljno je napomenuti da bi se obveza koja bi proizlazila iz eventualne presude kojom se poništava provedbena odluka sastojala od provođenja preispitivanja zahtjeva za izdavanje OSP-a za Hopveus. U okviru tog preispitivanja CHMP bi, u svojstvu EMA-ina nadležnog odbora, u svakom slučaju mogao, a da ga odluka o neproduljenju SAG-a Psihijatrija u tome ne sprečava, ponovno osnovati taj SAG i konzultirati se s njim u pogledu Hopveusa.
- 58 Osim toga, u suprotnom slučaju, ako bi CHMP nakon poništenja provedbene odluke odlučio da ponovno ne osniva SAG Psihijatrija i da stoga zahtjev za izdavanje OSP-a za Hopveus preispita uz pomoć *ad hoc* odbora, žalitelju ipak ne bi bila uskraćena djelotvorna sudska zaštita. Naime, on bi u slučaju ponovnog odbijanja njegova zahtjeva za izdavanje OSP-a mogao podnijeti tužbu protiv nove provedbene odluke, pozivajući se na razlog istaknut u okviru ovog predmeta, a prema kojem ispitivanje zahtjeva za izdavanje OSP-a za proizvod kao što je Hopveus uvijek iziskuje konzultiranje sa SAG-om Psihijatrija.
- 59 Prema tome, podnošenje tužbe koje je rezultiralo pobijanim rješenjem uopće nije bilo potrebno da bi se osiguralo postojanje uvjeta koji EMA-i omogućuju postupanje po obvezama iz presude koja je za žalitelja pozitivna, u predmetu koji se odnosi na zakonitost provedbene odluke.
- 60 Iz navedenog slijedi da je Opći sud s pravom utvrdio da je tužba koju je žalitelj podnio protiv sporne odluke nedopuštena zbog nedostatka pravnog interesa.
- 61 U tim okolnostima nije bilo potrebno ispitivati, kao što je to Opći sud također s pravom utvrdio, može li se navodno žaliteljevo kršenje prava Unije ponoviti, s obzirom na to da taj aspekt može biti relevantan, kao što je to Opći sud ocijenio u točkama 37. i 38. pobijanog rješenja, samo u slučajevima kad je žalitelj prvotno imao pravni interes i kad se postavlja pitanje je li taj interes prestao postojati tijekom postupka.
- 62 Prvi žalbeni razlog stoga je neosnovan i treba ga odbiti.

### ***Drugi žalbeni razlog***

#### *Argumentacija stranaka*

- 63 Drugim žalbenim razlogom žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava kada je ocijenio da interes na koji se on poziva nije postojeći i izvjestan, već samo budući i hipotetski.
- 64 Napominje da interes koji se odnosi na buduću pravnu situaciju može biti postojeći i izvjestan ako se dokaže da je povreda već sada izvjesna. Zbog veze – o kojoj je bilo riječi u okviru prvog žalbenog razloga – između tužbe protiv sporne odluke i tužbe protiv provedbene odluke, tvrdi da je nedvojbeno da bi mu poništenje sporne odluke donijelo korist u kontekstu tužbe podnesene protiv provedbene odluke, to jest postupovno jamstvo.
- 65 EMA smatra da je drugi žalbeni razlog neraskidivo povezan s prvim žalbenim razlogom i da je, baš kao i on, neosnovan.

### *Ocjena Suda*

- 66 Kao što proizlazi iz utvrđenja navedenih prilikom ispitivanja prvog žalbenog razloga, između tužbe protiv sporne odluke i tužbe protiv provedbene odluke ne postoji nikakva veza iz koje bi se mogao utvrditi stvaran i postojeći interes žalitelja u okviru ovog predmeta.
- 67 Prema tome, drugi je žalbeni razlog, baš kao i prvi, neosnovan i treba ga odbiti.
- 68 Žalbu stoga valja u cijelosti odbiti.

### **Troškovi**

- 69 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima. Članak 138. stavak 1. tog poslovnika, koji se na žalbene postupke primjenjuje na temelju članka 184. stavka 1. navedenog poslovnika, određuje da je svaka stranka koja ne uspije u postupku dužna, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 70 Budući da je EMA zatražila da se žalitelju naloži snošenje troškova i da on nije uspio u postupku, valja mu naložiti da uz vlastite snosi i troškove koje je EMA imala u žalbenom postupku.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

**1. Žalba se odbija.**

**2. Društvo Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) snosi vlastite troškove kao i troškove koje je Europska agencija za lijekove (EMA) imala u vezi sa žalbenim postupkom.**

Potpisi