

C/2025/5207

2025.10.6.

A Törvényszék (negyedik tanács) T-373/24. sz., D&A Pharma kontra EMA ügyben 2025. május 7-én hozott végzése ellen a Debréas et associés Pharma (D&A Pharma) által 2025. július 15-én benyújtott fellebbezés

(C-467/25. P. sz. ügy)

(C/2025/5207)

Az eljárás nyelve: francia

Felek

Fellebbező: Debréas et associés Pharma (D&A Pharma) (képviselők: V. Durget, E. Gouesse és N. Viguié ügyvédek)

A másik fél az eljárásban: Európai Gyógyszerügynökség

A fellebbező kérelmei

A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

- helyezze hatályon kívül a Törvényszék 2025. május 7-i T-373/24 végzését;
- állapítsa meg, hogy az ügy állása lehetővé teszi az érdemi határozathozatalt, határozzon az ügyben, következésképpen:
 - semmisítse meg az EMA 2024. május 13-i határozatát, amely megtagadta a CHMP 2017. október 12-i véleményének visszavonását, internetes oldalának e kérdésre vonatkozó frissítését, valamint a D&A Pharma 2024. január 30-i és április 12-i leveleinek közzétételét;
- az EMA-t kötelezze az eljárás költségeinek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Fellebbezésének alátámasztása érdekében a fellebbező négy jogalapra hivatkozik.

1. **Az első, arra alapított jogalap**, hogy a Törvényszék nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor úgy ítélte meg, hogy a D&A Pharmának nem fűződik érdeke a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz, azzal az indokkal, hogy a vitatott határozat esetleges megsemmisítése semmilyen előnnyel nem járna számára, noha e megsemmisítés lehetővé tenné, hogy elérje a tulajdonában álló gyógyszerkészítményre vonatkozó hibás és negatív szakvélemény visszavonását, ha nem is annak módosítását, és így orvosolhatná a hírnevének és kereskedelmi érdekeinek okozott kárt.

Ez a helyzet egyértelműen az eljáráshoz fűződő érdekre utal a Bíróság ítélkezési gyakorlatában meghatározott kritériumok alapján, amely ítélkezési gyakorlat elismeri a felperesnek a keresetből származó előnyét (a Bíróság 2015. szeptember 17-i Mory kontra Bizottság ítélete, C-33/14, 76. pont), és széles körű eljáráshoz fűződő érdeket irányoz elő.
2. **A második, arra alapított jogalap**, hogy a Törvényszék nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor megállapította, hogy a fellebbező nem bizonyította a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz fűződő létrejött és fennálló érdekét.

Az ítélkezési gyakorlat többek között úgy ítéli meg, hogy a felperesnek érdeke fűződik az eljáráshoz, ha nem zárható ki, hogy a megtámadott határozat megsemmisítése lehetővé teszi számára, hogy más jövőbeli keresetek keretében bizonyos kérelmeket érvényesítsen, és/vagy kérje a közigazgatási hatóságoktól a kérelmének felülvizsgálatát (a Törvényszék 2010. március 18-i Centre de Coordination Carrefour kontra Bizottság ítélete, T-94/08, 60. pont), vagy ha bizonyítja, hogy az általa az uniós bíróságtól kért megsemmisítés javíthatja a helyzetét valamely nemzeti eljárásban (a Bíróság 2015. szeptember 17-i Mory kontra Bizottság ítélete, C-33/14, 75. és 85. pont).

A jelen ügyben az a tény, hogy a felperes a szóban forgó szakvéleménnyel érintett gyógyszerkészítmény jogosultja, elegendő a létrejött és fennálló érdek megállapításához, függetlenül attól, hogy a szakvélemény milyen hatással lehet azon gyógyszerkészítmények értékelési vagy újraértékelési eljárásaira, amelyekben a D&A Pharma európai és nemzeti szinten érdekelt.
3. **A harmadik, arra alapított jogalap**, hogy a Törvényszék nyilvánvaló értékelési hiba elkövetése nélkül nem állapíthatta meg, hogy a D&A Pharma nem bizonyította a vitatott határozattal szembeni eljáráshoz fűződő személyes érdekét, holott a D&A Pharma a szakvéleménnyel érintett gyógyszerkészítmény jogosultja, függetlenül attól, hogy közvetlenül érinti őt a Lifspecta gyógyszerkészítménnyel kapcsolatban a francia hatóság előtt folyamatban lévő eljárás, amelyben a szakvéleményre hivatkoznak.

4. **A negyedik, arra alapított jogalap,** hogy a Törvényszék nyilvánvaló értékelési hibával párosulva tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy ítélte meg, hogy a D&A Phármanak bizonyítania kell a visszavonás megtagadásával okozott kárt. Ezáltal a Törvényszék az eljáráshoz fűződő érdek fennállásának meghatározását egy olyan feltétellel egészítette ki, amely csak annak bizonyítását követeli meg, hogy a kereset eredményénél fogva alkalmas legyen arra, hogy az azt benyújtó fél számára előnnyel járjon, valamint hogy a felperes érdeke létrejött, fennálló és sajátos legyen.

A fellebbező továbbá azt kéri, hogy a Bíróság állapítsa meg, hogy az ügy állása lehetővé teszi az érdemi határozathozatalt, és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első bekezdésének megfelelően semmisítse meg az EMA 2024. május 13-i, a CHMP 2017. október 12-i véleményének visszavonását megtagadó határozatát, a fellebbezéshez mellékelt indokok alapján:

- A határozat elfogadásának alapjául szolgáló eljárás szabálytalansága;
- Az EUMSZ 263. cikk (6) bekezdésében előírt két hónapos keresetindítási határidő alkalmazhatatlansága;
- az EMA által elkövetett téves jogalkalmazása és nyilvánvaló értékelési hiba, tekintettel
- az EMA „Integrált Minőségirányítási Rendszerre” vonatkozó 1. politikájára.