



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2023 m. liepos 13 d.*

„Apeliacinis skundas – Žmonėms skirti vaistai – Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 – Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimas neatnaujinti mokslo patariamąsios grupės veiklos – Leidimo prekiauti prašančio pareiškėjo ieškinys dėl panaikinimo – Priimtinumai – Suinteresuotumas pareikšti ieškinį – Atsiradęs ir esantis interesas, galintis kilti iš kito ieškinio – Sąlygos“

Byloje C-136/22 P

dėl 2022 m. vasario 25 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma), įsteigta Paryžiuje (Prancūzija), iš pradžių atstovaujama advokatų E. Gouesse, D. Krzisch ir N. Viguié, vėliau – advokatų E. Gouesse ir N. Viguié,

apeliantė,

dalyvaujant kitai proceso šaliai:

Europos vaistų agentūrai (EMA), atstovaujamai C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr ir S. Marino,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. Lycourgos (pranešėjas), teisėjai L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin ir O. Spineanu-Matei,

generalinė advokatė L. Medina,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinės advokatės nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

* Proceso kalba: prancūzų.

Sprendimą

- 1 Apeliaciniu skundu *Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)* prašo panaikinti 2021 m. gruodžio 22 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo nutartį *D & A Pharma / EMA* (T-381/21, EU:T:2021:960; toliau – skundžiama nutartis,); ja Bendrasis Teismas kaip nepriimtina atmetė jos ieškinį dėl Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimo neatnaujinti Žmonėms skirtų vaistų komiteto psichiatrijos mokslo patariamiosios grupės veiklos (toliau – ginčijamas sprendimas) panaikinimo.

Teisinis pagrindas

- 2 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), iš dalies pakeisto 2018 m. gruodžio 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2019/5 (OL L 4, 2019, p. 24) (toliau – Reglamentas Nr. 726/2004), 5 straipsnyje numatyta:

„1. Įsteigiamas Žmonėms skirtų vaistų komitetas. Komitetas yra [EMA] dalis.

2. Nepažeisdamas 56 straipsnio arba kitų užduočių, kurios gali būti pavedamos jam pagal Sąjungos teisę, Žmonėms skirtų vaistų komitetas yra atsakingas už [EMA] išvados formulavimą bet koku klausimu, susijusiu su paraiškos dokumentų, pateiktų pagal centralizuotą tvarką, priimtumu, leidimo pateikti žmonėms skirtą vaistą į rinką išdavimu, keitimu, sustabdymu ar panaikinimu, išskylančiu pagal šios antraštinės dalies ir farmakologinio budrumo nuostatas. <...>

<...>“

- 3 Šio reglamento 9 straipsnyje nustatyta:

„1. [EMA] praneša pareiškėjui [prašančiam leidimo prekiauti], jei pagal Žmonėms skirtų vaistų komiteto išvadą:

a) paraiška neatitinka leidimo kriterijų, išdėstytų šiame reglamente;

<...>

2. Per 15 dienų nuo išvados, nurodytos 1 dalyje, gavimo pareiškėjas gali pateikti [EMA] raštišką pranešimą, kad jis prašo pakartotinio nuomonės nagrinėjimo. Tuo atveju pareiškėjas per 60 dienų nuo išvados gavimo siunčia [EMA] išsamų savo prašymo pagrindimą.

Per 60 dienų nuo prašymo pagrindimo gavimo komitetas pakartotinai apsversto savo išvadą <...>. Padarytos išvados priežastys pridedamos prie galutinės išvados.

3. Per 15 dienų nuo jos priėmimo [EMA] siunčia minėtojo komiteto išvadą [Europos] Komisijai, valstybėms narėms ir pareiškėjui <...>

<...>“

4 Minėto reglamento 10 straipsnio 2 dalyje nurodyta:

„Galutinį sprendimą Komisija priima įgyvendinimo aktais per 15 dienų nuo Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonės gavimo. <...>“

5 To paties reglamento 56 straipsnyje numatyta:

„1. [EMA] sudaro:

a) Žmonėms skirtų vaistų komitetas, kuris yra atsakingas už [EMA] išvados rengimą bet koku klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu;

<...>

2. Kiekvienas komitetas, nurodytas šio straipsnio 1 dalies a, aa, c, d, da ir e punktuose, gali steigti nuolatinės ir laikinąsias darbo grupes. Komitetas, nurodytas šio straipsnio 1 dalies a punkte, gali sudaryti moksl[o] patariamąsias grupes dėl tam tikrų tipų vaistų ar gydymo įvertinimo, kurioms jis gali skirti tam tikras užduotis, susijusias su mokslinių išvadų, nurodytų 5 straipsnyje, rengimu.

<...>“

Ginčo aplinkybės

6 Bendrasis Teismas ginčo aplinkybes išdėstė skundžiamos nutarties 1–12 punktuose, o šio proceso tikslais jas galima apibendrinti taip, kaip nurodyta toliau.

7 Apeliantė pateikė EMA paraišką išduoti sąlyginį leidimą prekiauti vaistu *Hopveus* (natrio oksibatu) (toliau – *Hopveus*). Šis vaistas skirtas priklausomybei nuo alkoholio gydyti.

8 2019 m. spalio 17 d. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – ŽSVK) dėl šios paraiškos pateikė nepalankią nuomonę.

9 2019 m. spalio 29 d. apeliantė, remdamasi Reglamento Nr. 726/2004 9 straipsnio 2 dalimi, paprašė pakartotinio nuomonės nagrinėjimo.

10 Dėl šio pakartotinio nagrinėjimo ŽSVK sušaukė *ad hoc* ekspertų grupę, bet jos sudėtį apeliantė užginčijo.

11 2020 m. vasario 24 d. elektroniniu laišku ŽSVK informavo apeliantę apie savo sprendimą sušaukti antrąją *ad hoc* ekspertų grupę.

12 Atsakydama į apeliantės klausimus, susijusius su *ad hoc* ekspertų grupės, o ne psichiatrijos mokslo patariamąsios grupės, kuri buvo viena iš ŽSVK pagal Reglamento Nr. 726/2004 56 straipsnio 2 dalį įsteigtų mokslo patariamųjų grupių, sušaukimu, EMA 2020 m. kovo 6 d. elektroniniu laišku nurodė, kad tais atvejais, kai pakartotinai nagrinėjami klausimai susiję su terapine sritimi, kuriai nebuvo įsteigta jokios mokslo patariamąsios grupės, sudaroma *ad hoc* ekspertų grupė ir kad nagrinėjamu atveju ŽSVK nusprendė, jog *ad hoc* grupė yra tinkamiausias ekspertų organas.

- 13 Vis dėlto EMA pridūrė, kad bus susisiepta su psichiatrijos mokslo patariamąsios grupės nariais, kad šie, jei įmanoma, dalyvautų posėdyje, kurį *ad hoc* ekspertų grupė skirs *Hopveus*. Šį posėdį buvo numatyta surengti 2020 m. balandžio 6 d.
- 14 Apeliantė ir toliau ginčijo *ad hoc* grupės sušaukimo vietoj psichiatrijos mokslo patariamąsios grupės teisėtumą.
- 15 2020 m. balandžio 6 d. ji pristatė vaistą *Hopveus ad hoc* ekspertų grupei.
- 16 Gavusi naują nepalankią ŽSVK nuomonę, pagrįstą šios ekspertų grupės atliktu vertinimu, Komisija 2020 m. liepos 6 d. priimtu įgyvendinimo sprendimu atmetė paraišką išduoti leidimą prekiauti *Hopveus* (toliau – įgyvendinimo sprendimas).
- 17 Apeliantė Bendrajame Teisme pareiškė ieškinį dėl įgyvendinimo sprendimo panaikinimo; jis buvo užregistruotas numeriu T-556/20. Grįsdama šį ieškinį ji, be kita ko, teigė, kad tame sprendime buvo padarytas procedūros pažeidimas, nes ŽSVK nesikonsultavo su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe.
- 18 2021 m. gegužės 5 d. EMA, siekdama atnaujinti mokslo patariamųjų grupių įgaliojimus, savo interneto svetainėje paskelbė dokumentą „Viešas kvietimas ekspertams pareikšti susidomėjimą tapti [EMA] mokslo patariamųjų grupių nariais“ (jame psichiatrijos mokslo patarioji grupė nebuvo nurodyta) ir pranešimą spaudai „Tapkite vienos iš [EMA] mokslo patariamųjų grupių nariu“.
- 19 Susipažinusi su šiuo viešu kvietimu ir pranešimu spaudai apeliantė paprašė EMA paaiškinti priežastis, dėl kurių juose nebuvo nurodyta psichiatrijos mokslo patarioji grupė. 2021 m. birželio 4 d. elektroniniu laišku EMA pateikė tokį atsakymą:

„Atkreipkite dėmesį, kad pagal Reglamento [Nr. 726/2004] 56 straipsnio 2 dalį vertindamas konkrečias vaistų ar gydymo rūšis ŽSVK gali įsteigti mokslo patariamąsias grupes. Todėl ŽSVK turi diskreciją neatnaujinti esamos mokslo patariamąsios grupės įgaliojimų.

Taigi patvirtinama, kad psichiatrijos mokslo patariamąsios grupės įgaliojimai nebus atnaujinti. Be to, nebus atnaujinti ir diabeto ir (arba) endokrinologijos mokslo patariamąsios grupės įgaliojimai. Dėl šios priežasties kvietime pareikšti susidomėjimą <...> nenurodoma nė viena iš šių dviejų mokslo patariamųjų grupių.“

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiama nutartis

- 20 2021 m. liepos 5 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo apeliantės ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo. Šį ieškinį ji grindė, be kita ko, vienodo požiūrio ir nešališkumo principų pažeidimu.
- 21 Atskiru dokumentu EMA pateikė ieškinio nepriimtinumą grindžiamą prieštaravimą.
- 22 Skundžiama nutartimi Bendrasis Teismas atmetė ieškinį kaip nepriimtina, motyvuodamas tuo, kad apeliantė neturėjo suinteresuotumo pareikšti ieškinį dėl ginčijamo sprendimo.

- 23 Tos nutarties 26 punkte Bendrasis Teismas nurodė, kad apeliantė teigė turinti atsiradusį ir esantį suinteresuotumą pareikšti ieškinį, nes galimas įgyvendinimo sprendimo byloje T-556/20 panaikinimas dėl to, kad ŽSVK nesikonsultavo su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, gražintų ją į teisinę padėtį, kurioje ji buvo iki šio sprendimo priėmimo, t. y. į prašymo dėl pakartotinio nuomonės nagrinėjimo stadiją. Ginčijamu sprendimu panaikinus psichiatrijos mokslo patariamąją grupę toks panaikinimas gali sukelti abejonų dėl jo pasekmių, nes apeliantė netektų galimybės pasinaudoti šios mokslo patariamąsios grupės sušaukimo nauda.
- 24 Bendrasis Teismas atmetė šį argumentą ir minėtos nutarties 27 ir 28 punktuose nusprendė, kad šis suinteresuotumas yra būsimas ir hipotetinis, nes grindžiamas galimu įgyvendinimo sprendimo panaikinimu.
- 25 Tos pačios nutarties 29–31 punktuose Bendrasis Teismas pridūrė, kad nauda, kuria rėmėsi apeliantė, grindžiama prielaida, jog Bendrasis Teismas turi galimybę duoti nurodymą EMA (nagrinėjamoje byloje – sušaukti psichiatrijos mokslo patariamąją grupę) tuo atveju, jei įgyvendinimo sprendimas būtų panaikintas. Bendrasis Teismas neturi jurisdikcijos nustatyti įpareigojimus, vykdydamas teisėtumo kontrolę pagal SESV 263 straipsnį.
- 26 Skundžiamos nutarties 34 punkte Bendrasis Teismas nurodė, kad apeliantė taip pat teigė, kad, net jeigu jos ieškinys byloje T-556/20 būtų atmestas, ji turėtų suinteresuotumą, nes tuo atveju, jei būtų vykdoma nauja paraiškos išduoti leidimą prekiauti *Hopveus* nagrinėjimo procedūra, per nagrinėjimo ir pakartotinio nagrinėjimo procedūras būtų konsultuojamasi su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe.
- 27 Bendrasis Teismas atmetė šį argumentą ir tos nutarties 35 ir 36 punktuose nurodė, kad apeliantė gali remtis tokiu suinteresuotumu, susijusiu su būsima teisine padėtimi, tik jei neigiamas poveikis jau yra realus. Nagrinėjamo atveju nebuvo aišku, ar apeliantė pateiks naują paraišką išduoti leidimą prekiauti vaistu *Hopveus*.
- 28 Kadangi apeliantė taip pat rėmėsi rizika, kad jos nurodytas pažeidimas pasikartos, Bendrasis Teismas minėtos nutarties 37 ir 38 punktuose pabrėžė, jog tokia aplinkybė taip pat negali suteikti suinteresuotumo pareikšti ieškinį dėl ginčijamo sprendimo, nes apeliantės nurodyta jurisprudencija buvo suformuota tais atvejais, kai apeliantas iš pradžių turėjo suinteresuotumą pareikšti ieškinį, tačiau kilo klausimas, ar šis suinteresuotumas išnyko vykstant procesui. Taigi ši jurisprudencija nereikšminga šioje byloje.

Šalių reikalavimai

- 29 Apeliaciniu skundu apeliantė Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą nutartį,
 - gražinti bylą Bendrajam Teismui arba, jei Teisingumo Teismas nuspręstų, kad šioje bylos stadijoje galima priimti galutinį sprendimą, panaikinti ginčijamą sprendimą, ir
 - priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.

30 EMA Teisingumo Teismo prašo:

- atmesti apeliacinį skundą,
- priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas ir,
- nepatenkinus šių reikalavimų, jei skundžiama nutartis būtų panaikinta, grąžinti bylą Bendrajam Teismui ir atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

Dėl apeliacinio skundo

31 Grįsdama apeliacinį skundą apeliantė nurodo du pagrindus. Šiuose pagrinduose ji kritikuoja skundžiamos nutarties 27–38 punktus.

Dėl pirmojo pagrindo

Šalių argumentai

- 32 Apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą ir akivaizdžią vertinimo klaidą, kai nusprendė, kad ginčijamo sprendimo panaikinimas jai nesuteiktų jokios aiškios naudos.
- 33 Apeliantės teigimu, to sprendimo panaikinimas turėtų teigiamą poveikį jos teisinei padėčiai, nes jai būtų suteikta procedūrinė garantija, kad panaikinus įgyvendinimo sprendimą bus galima konsultuotis su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe. Jos nuomone, tokia garantija turi būti laikoma nauda, kaip tai suprantama pagal jurisprudenciją dėl suinteresuotumo pareikšti ieškinį.
- 34 Šiuo klausimu apeliantė visų pirma remiasi generalinio advokato P. Mengozzi išvados byloje *Mory ir kt. / Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:409)* 28, 39–41, 76 ir 88 punktais; juose jis nurodė, kad suinteresuotumas pareikšti ieškinį nebūtinai turi būti apibūdinamas kaip ekonominė nauda, bet taip pat gali kilti iš teisinės apsaugos reikalavimo, kai egzistuoja ryšys tarp nagrinėjamos bylos ir kito ieškinio.
- 35 Teisingumo Teismas pritarė tokiam generalinio advokato P. Mengozzi pasiūlytam požiūriui ir 2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt. / Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:609)* 76 punkte nusprendė, kad tuo atveju, kai egzistuoja ryšys tarp nagrinėjamos bylos ir kito ieškinio, suinteresuotumo pareikšti ieškinį atitinkamoje byloje buvimas nepriklauso nuo to, ar tikėtina, kad tas kitas ieškinys bus pagrįstas.
- 36 Šioje byloje ieškinys dėl ginčijamo sprendimo yra susijęs su ieškiniu dėl įgyvendinimo sprendimo, nes pastarasis grindžiamas tuo, kad ŽSVK nesikonsultavo su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe. Apeliantės teigimu, pakartotinai nagrinėdamas paraišką išduoti leidimą prekiauti ŽSVK turi konsultuotis su mokslo patariamąja grupe, kad būtų užtikrintas ekspertų nepriklausomumas ir jo nuomonių nuoseklumas. Jos nuomone, leidimo prekiauti prašantys pareiškėjai turi teisę į šią procedūrinę garantiją.

- 37 Jeigu ginčijamo sprendimo nebūtų galima ginčyti teisme, psichiatrijos mokslo patariamiosios grupės išnykimas atimtų iš apeliančios minėtą garantiją ir ji būtų priversta dar kartą kreiptis į Bendrąjį Teismą per būsimą EMA procedūrą, kad užginčytų tai, jog ši mokslo patariamoji grupė nebuvo sušaukta.
- 38 Be to, kadangi psichiatrijos mokslo patariamoji grupė yra procedūrinė garantija visiems leidimo prekiauti pareiškėjams psichikos ligų srityje, apeliančios teigimu, panaikinus šią mokslo patariamąją grupę pasikeitė ne tik jos pačios, bet ir bet kurio kito pareiškėjo, pateikęs paraišką išduoti leidimą prekiauti šioje srityje, teisinė padėtis. Tai, kad psichiatrijos srityje nėra mokslo patariamiosios grupės, gali lemti nenuoseklumą ir nevienodą požiūrį į paraiškas išduoti leidimą prekiauti pateikusius asmenis.
- 39 Be to, nurodomas neteisėtumas gali pasikartoti. Panaikinus psichiatrijos mokslo patariamąją grupę, nuo šiol ŽSVK, vykdydamas psichiatrinės paskirties vaistų pakartotinio nagrinėjimo procedūras, gali sistematiškai sušaukti *ad hoc* ekspertų grupes, o tai, apeliančios teigimu, yra neteisėta.
- 40 Be to, priešingai, nei nusprendė Bendrasis Teismas, šis ieškinys nereiškia, kad Bendrojo Teismo prašoma duoti nurodymus EMA. Vienintelis šio ieškinio tikslas – panaikinti ginčijamą sprendimą ir užtikrinti, kad galimas įgyvendinimo sprendimo panaikinimas turėtų veiksmingą poveikį.
- 41 Dublike apeliančė pridūrė, jog aplinkybė, kad po to, kai buvo pateiktas šis apeliacinis skundas, Bendrasis Teismas 2022 m. kovo 2 d. Sprendimu *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111) atmetė ieškinį dėl įgyvendinimo sprendimo, niekaip nepaneigia suinteresuotumo pareikšti ieškinį dėl ginčijamo sprendimo buvimo. Tame sprendime Bendrasis Teismas nenagrinėjo klausimo, ar, kaip apeliančė teigė šiame ieškinyje, egzistuoja teisinė pareiga įsteigti mokslo patariamąją grupę psichiatrijos srityje. Kadangi tame sprendime Bendrasis Teismas konstatavo, kad nagrinėjamu atveju ŽSVK neprivalėjo konsultuotis su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, apeliančė pabrėžia, kad Teisingumo Teisme nagrinėjamas apeliacinis skundas (byla C-291/22 P).
- 42 EMA teigimu, šis pirmasis pagrindas yra nepagrįstas.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 43 Remiantis suformuota jurisprudencija, bet koks fizinio ar juridinio asmens pagal SESV 263 straipsnį pareikštas ieškinys dėl panaikinimo turi būti grindžiamas šio asmens suinteresuotumu pareikšti ieškinį. Toks suinteresuotumas reiškia, kad ginčijamo akto panaikinimas savaime gali suteikti naudos ieškinį pareiškusiam fiziniam ar juridiniam asmeniui (2021 m. sausio 21 d. Sprendimo *Vokietija / Esso Raffinage*, C-471/18 P, EU:C:2021:48, 101 ir 103 punktai ir juose nurodyta jurisprudencija).
- 44 Šis suinteresuotumas, kuris yra esminė ir pirmoji ieškinio sąlyga, turi būti atsiradęs ir esantis. Kadangi negali būti susijęs su būsima ir hipotetine situacija, šis suinteresuotumas turi egzistuoti ieškinio pareiškimo stadijoje, antraip ieškinys bus nepriimtinas, ir išlikti iki teismo sprendimo priėmimo, antraip nebus poreikio jį priimti (šiuo klausimu žr. 2019 m. kovo 27 d. Sprendimo *Canadian Solar Emea ir kt. / Taryba*, C-237/17 P, EU:C:2019:259, 75 ir 76 punktus ir juose nurodytą jurisprudenciją).

- 45 Klausimas, ar, atsižvelgiant į Bendrojo Teismo įvertintas faktines aplinkybes ir įrodymus, prašomas ginčijamo akto panaikinimas gali būti naudingas apeliantui, yra teisės klausimas, kuriam taikoma Teisingumo Teismo apeliaciniame procese vykdoma kontrolė (šiuo klausimu žr. 2018 m. lapkričio 7 d. Sprendimo *BPC Lux 2 ir kt.* / *Komisija*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 31 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 46 Nagrinėjamu atveju iš skundžiamos nutarties 26 punkto, kuris šiame apeliaciniame skunde neginčijamas, ir iš argumentų, pateiktų apeliacinio skundo pirmajam pagrindui pagrįsti, matyti, kad siekdama įrodyti savo suinteresuotumą pareikšti ieškinį dėl ginčijamo sprendimo apeliantė tvirtina, jog dėl įgyvendinimo sprendimo, kuriuo jos paraiška išduoti leidimą prekiauti *Hopveus* buvo atmesta prieš tai nepasikonsultavus su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, buvo pareikštas ieškinys Sąjungos teisme ir tas įgyvendinimo sprendimas gali būti panaikintas, o tai reikštų, kad paraiška būtų pakartotinai nagrinėjama ir apeliantė netektų galimybės pasinaudoti konsultacija su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, nes ginčijamu sprendimu ši grupė buvo panaikinta. Taigi ginčijamo sprendimo panaikinimas galėtų suteikti jai naudos, t. y. užtikrinti, kad pakartotinai nagrinėjant minėtą paraišką būtų konsultuojamasi su šia mokslo patariamąja grupe.
- 47 Be to, kaip matyti iš skundžiamos nutarties 34 punkto, kurio turinį patvirtina argumentai, pagrindžiantys apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą, apeliantė taip pat remiasi galimybe ateityje pateikti naują paraišką išduoti leidimą prekiauti *Hopveus*.
- 48 Dėl antrojo iš dviejų nurodytų elementų pakanka konstatuoti, kad siekdama įrodyti suinteresuotumą pareikšti ieškinį apeliantė negali remtis vien galimybe, kad ateityje ji gali pateikti paraišką išduoti leidimą prekiauti psichiatrijos srityje vartojamu farmacijos produktu, t. y. paraišką, dėl kurios, apeliantės teigimu, reikėtų konsultotis su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe. Atsiradęs ir esantis suinteresuotumas, akivaizdu, negali kilti iš tokios būsimos ir hipotetinės situacijos.
- 49 Dėl pirmojo apeliantės nurodyto elemento, susijusio su tuo, kad paraiška išduoti leidimą prekiauti *Hopveus*, t. y. produktu, kurio įvertinimas, jos nuomone, reikalauja konsultacijos su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, lėmė įgyvendinimo sprendimą, o jis yra dar galutinai neišspręsto ginčo dalykas, reikia išnagrinėti jurisprudencijos, kuria remiasi apeliantė ir kuri susijusi su suinteresuotumu pareikšti ieškinį, kurį gali lemti ryšys tarp nagrinėjamos bylos ir kito ieškinio, svarbą.
- 50 Pagal šią jurisprudenciją suinteresuotumas pareikšti ieškinį gali kilti iš bet kurio nacionaliniuose teismuose pareikšto ieškinio, kurį nagrinėjant galimas teisės akto, ginčijamo Sąjungos teisme, panaikinimas gali suteikti naudos apeliantui (2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt.* / *Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 81 punktas ir 2018 m. lapkričio 7 d. Sprendimo *BPC Lux 2 ir kt.* / *Komisija*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 44 punktas).
- 51 Siekiant išnagrinėti, ar toks suinteresuotumas pareikšti ieškinį egzistuoja, nereikia vertinti kito ieškinio pagrįstumo tikimybės (šiuo klausimu žr. 2015 m. rugsėjo 17 d. Sprendimo *Mory ir kt.* / *Komisija*, C-33/14 P, EU:C:2015:609, 76 punktą).
- 52 Suinteresuotumas pareikšti ieškinį, kylantis iš kito ieškinio, taip pat nereiškia, kad Sąjungos teisme ir nacionaliniame teisme nagrinėjamų ieškinių dalykai sutampa. Kita vertus, reikia, kad prašomas ginčijamo sprendimo panaikinimas galėtų turėti įtakos šiam kitam ieškiniui (2018 m. lapkričio 7 d. Sprendimo *BPC Lux 2 ir kt.* / *Komisija*, C-544/17 P, EU:C:2018:880, 51, 52 ir 55 punktai).

- 53 Šie su suinteresuotumu pareikšti ieškinį susiję principai, kurie gali kilti iš ryšio tarp nagrinėjamo ieškinio ir kito ieškinio, gali būti taikomi tais atvejais, kai tas kitas ieškinys nagrinėjamas ne nacionaliniame, o Sąjungos teisme.
- 54 Vis dėlto nagrinėjamu atveju, priešingai, nei teigia apeliantė, ginčijamo sprendimo panaikinimas šio ieškinio kontekste negali turėti įtakos ieškiniui dėl įgyvendinimo sprendimo, kurį Bendrasis Teismas atmetė 2022 m. kovo 2 d. Sprendimu *D & A Pharma / Komisija ir EMA* (T-556/20, EU:T:2022:111), dėl kurio šiuo metu pateiktas apeliacinis skundas (byla C-291/22 P).
- 55 Tame kitame ieškinyje apeliantė prašė panaikinti 2020 m. priimtą įgyvendinimo sprendimą, motyvuodama tuo, kad nebuvo konsultuojamasi su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, kuri tuo metu buvo viena iš EMA įsteigtų mokslo patariamųjų grupių. Siekiant išnagrinėti, ar su šia mokslo patariamąja grupe turėjo būti konsultuojamasi, nėra svarbu nustatyti, ar EMA, nepažeisdama Sąjungos teisės, galėjo 2021 m. nuspręsti ginčijamu sprendimu neatnaujinti minėtos mokslo patiriamosios grupės veiklos. Taigi ginčijamo sprendimo panaikinimas neturėtų įtakos ginčui dėl įgyvendinimo sprendimo teisėtumo.
- 56 Dėl apeliantės teiginio, kad suinteresuotumas pareikšti ieškinį dėl ginčijamo sprendimo vis dėlto turi būti konstatuotas siekiant išsaugoti jos ieškinio dėl įgyvendinimo sprendimo veiksmingumą, reikia konstatuoti, kad šie argumentai grindžiami prielaida, jog tuo atveju, jei įgyvendinimo sprendimas būtų panaikintas dėl tos priežasties, kad jis turėjo būti priimtas pasikonsultavus su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe, kaip teigė apeliantė savo ieškinyje dėl to sprendimo, EMA galėtų įvykdyti iš tokio panaikinimo kylančius išpareigojimus tik tada, jei psichiatrijos mokslo patiriamosios grupės veikla jau būtų buvusi atnaujinta dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.
- 57 Vis dėlto ši prielaida yra klaidinga. Šiuo klausimu pakanka pažymėti, kad iš galimo teismo sprendimo, kuriuo panaikinamas įgyvendinimo sprendimas, kylantis išpareigojimas lemtų pakartotinį paraiškos išduoti leidimą prekiauti vaistu *Hopveus* nagrinėjimą. Šio pakartotinio nagrinėjimo tikslais ŽSVK, kaip kompetentingas EMA komitetas, bet kuriuo atveju galėtų atnaujinti mokslo patiriamosios grupės veiklą ir su tokia grupe konsultotis dėl vaisto *Hopveus*, o sprendimas neatnaujinti psichiatrijos mokslo patiriamosios grupės veiklos tam nekliudytų.
- 58 Be to, priešingu atveju, jei panaikinus įgyvendinimo sprendimą ŽSVK nuspręstų neatnaujinti psichiatrijos mokslo patiriamosios grupės veiklos ir atitinkamai pakartotinai išnagrinėti paraišką išduoti leidimą prekiauti *Hopveus* padedant *ad hoc* komitetui, iš apeliantės nebūtų atimta veiksminga teisminė gynyba. Jeigu jos paraiška išduoti leidimą prekiauti būtų vėl atmesta, ji galėtų pareikšti ieškinį dėl naujo įgyvendinimo sprendimo, remdamasi šioje byloje nurodytu pagrindu, pagal kurį nagrinėjant paraišką išduoti leidimą prekiauti tokiu produktu, kaip *Hopveus*, visada reikia konsultotis su psichiatrijos mokslo patariamąja grupe.
- 59 Darytina išvada, kad ieškinio, dėl kurio priimta skundžiama nutartis, pareiškimas visiškai nebuvo būtinas tam, kad būtų išsaugotos sąlygos, leidžiančios EMA įvykdyti išpareigojimus, kylančius priėmus apeliantei palankų sprendimą byloje dėl įgyvendinimo sprendimo teisėtumo.
- 60 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad Bendrasis Teismas pagrįstai pripažino apeliantės pareikštą ieškinį dėl ginčijamo sprendimo nepriimtiniu dėl teisinio suinteresuotumo pareikšti ieškinį nebuvimo.

- 61 Tokiomis aplinkybėmis, kaip teisingai konstatavo Bendrasis Teismas, nereikia nagrinėti, ar apeliantės nurodytas Sąjungos teisės pažeidimas gali pasikartoti, nes, kaip Bendrasis Teismas nusprendė skundžiamos nutarties 37 ir 38 punktuose, šis aspektas gali būti reikšmingas tik tais atvejais, kai apeliantas iš pradžių turėjo suinteresuotumą pareikšti ieškinį ir kai kyla klausimas, ar vykstant procesui šis suinteresuotumas išnyko.
- 62 Vadinasi, apeliacinio skundo pirmasis pagrindas yra nepagrįstas ir turi būti atmestas.

Dėl antrojo pagrindo

Šalių argumentai

- 63 Apeliacinio skundo antrajame pagrinde apeliantė tvirtina, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad jos nurodytas suinteresuotumas yra ne esantis ir tikras, o tik būsimas ir hipotetinis.
- 64 Ji pažymi, kad interesas, susijęs su būsima teisine padėtimi, gali būti esantis ir aiškus, jei nustatoma, kad neigiamas poveikis jau yra realus. Dėl nagrinėjant pirmąjį pagrindą aptarto ryšio tarp ieškinio dėl ginčijamo sprendimo ir ieškinio dėl įgyvendinimo sprendimo akivaizdu, kad ginčijamo sprendimo panaikinimas jai suteiktų naudos, kiek tai susiję su ieškiniu dėl įgyvendinimo sprendimo, t. y. procedūrinę garantiją.
- 65 EMA mano, kad antrasis pagrindas yra neatsiejamai susijęs su pirmuoju ir, kaip ir pirmasis, yra nepagrįstas.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 66 Kaip matyti iš išvadų, padarytų nagrinėjant apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą, ieškinys dėl ginčijamo sprendimo neturi jokio ryšio su ieškiniu dėl įgyvendinimo sprendimo, kurio pagrindu būtų galima nustatyti atsiradusį ir esantį apeliantės suinteresuotumą šioje byloje.
- 67 Vadinasi, apeliacinio skundo antrasis pagrindas, kaip ir pirmasis, yra nepagrįstas ir turi būti atmestas.
- 68 Taigi visas apeliacinis skundas turi būti atmestas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 69 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas. Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniame procese pagal minėto reglamento 184 straipsnio 1 dalį, pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo.
- 70 Kadangi EMA reikalavo priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas, o apeliantė pralaimėjo bylą, ji turi padengti savo ir EMA bylinėjimosi išlaidas, patirtas apeliaciniame procese.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

- 1. Atmesti apeliacinį skundą.**
- 2. *Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)* padengia savo ir Europos vaistų agentūros (EMA) bylinėjimosi išlaidas, patirtas apeliaciniame procese.**

Parašai.