



C/2025/5207

6.10.2025.

Apelācijas sūdzība, ko 2025. gada 15. jūlijā *Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma)* iesniegusi par Vispārējās tiesas (ceturrtā palāta) 2025. gada 7. maija rīkojumu lietā T-373/24, *D&A Pharma/EMA*

(Lieta C-467/25 P)

(C/2025/5207)

valoda – franču

Lietas dalībnieki

Apelācijas sūdzības iesniedzēja: *Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma)* (pārstāvji: V. Durget, E. Gouesse, N. Viguié, advokāti)

Otra lietas dalībiece: Eiropas Zāļu aģentūra (EMA)

Prasījumi

Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

- atcelt Vispārējās tiesas 2025. gada 7. maija rīkojumu (T-373/24);
- atzīt, ka lietas materiāli ir izskatāmā stāvoklī, uz tiem atsaukties un attiecīgi:
 - atcelt EMA 2024. gada 13. maija lēmumu, ar ko atteikta iespēja atsaukt [Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas] (CHMP) 2017. gada 12. oktobra atzinumu, tās tīmekļa vietnes atjaunināšanu šajā jautājumā un *D&A Pharma* 2024. gada 30. janvāra un 12. aprīļa vēstuļu publikāciju;
- piespriest EMA atlīdzināt tiesāšanās izdevumus šajā tiesvedībā.

Pamati un galvenie argumenti

Prasības pamatošanai prasītāja izvirza četrus pamatus.

1. Ar **pirmo pamatu** tiek apgalvots, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo nospriedusi, ka *D&A Pharma* nav intereses celt prasību par strīdīgo lēmumu tādēļ, ka iespējamā strīdīgā lēmuma atcelšana tai nesniegtu nekādu labumu, lai gan tad, ja tas tiktu atcelts, tā varētu panākt, ka tiek atsaukts vai pārskatīts negatīvs un kļūdainais atzinums par tai piederošajām zālēm un tāvad saņemta atlīdzinājumu par kaitējumu, kas nodarīts tās reputācijai un komerciālajām interesēm.
Šī situācija acīmredzami raksturojot interesi celt prasību atbilstoši kritērijiem Tiesas judikatūrā, kurā norādīts, kad prasītājs, ceļot prasību, var gūt kādu labumu (Tiesas spriedums, 2015. gada 17. septembris, *Mory/Komisija*, C-33/14, 76. punkts) un kurā interese celt prasību tiek saprasta plaši.
2. Ar **otro pamatu** tiek apgalvots, ka Vispārējā tiesa esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo nospriedusi, ka prasītāja nav pierādījusi, ka tai ir radusies un joprojām pastāv interese celt prasību par apstrīdēto lēmumu.
Judikatūrā citastarp ir apstiprināts, ka prasītājam ir interese celt prasību gadījumā, ja nevar tikt izslēgts, ka tad, ja apstrīdētais lēmums tiktu atcelts, prasītājs varētu izvirzīt zināmus prasījumus, vēlāk ceļot citas prasības, un/vai lūgt, lai administratīvās iestādes pārskatītu viņa lūgumu (Tiesas spriedums, 2010. gada 18. marts, *Centre de Coordination Carrefour/Komisija*, T-94/08, 60. punkts), vai ja viņš pierāda, ka atcelšana, ko viņš lūdz Savienības tiesai, var uzlabot viņa situāciju valsts tiesā (Tiesas spriedums, 2015. gada 17. septembris, *Mory/Komisija*, C-33/14, 75. un 85. punkts).
Šajā gadījumā ar to, ka prasītāja ir to zāļu īpašniece, uz kuru attiecas aplūkojamais atzinums, pietiek, lai raksturotu interesi kā tādu, kas ir radusies un joprojām pastāv, neatkarīgi no tā, kāda tam var būt ietekme to zāļu novērtēšanas vai pārvērtēšanas procedūrās, kas interesē *D&A Pharma* Eiropas un valsts līmenī.
3. Ar **trešo pamatu** tiek apgalvots, ka Vispārējā tiesa nevarēja, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, atzīt, ka *D&A Pharma* nav pamatojusi personisku interesi celt prasību par apstrīdēto lēmumu, lai gan *D&A Pharma* ir to zāļu īpašniece, uz kurām attiecas atzinums, neatkarīgi no tā, vai to tieši skar procedūra Francijas aģentūrā attiecībā uz zālēm *Lifspecta*, kurā ir minēts atzinums.

4. Ar **ceturto pamatu** tiek apgalvots, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, kā arī acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo uzskatīja, ka *D&A Pharma* bija jāpamato kaitējums, ko ir radījis atsaukšanas atteikums.
- To darot, Vispārējā tiesa esot izvirzījusi papildu nosacījumu intereses celt prasību apliecināšanai, kurai vajagot vien pierādīt, ka prasība ar savu iznākumu varētu radīt labumu lietas dalībniekam, kurš to ir cēlis, un ka šī interese ir radusies un joprojām pastāv un tā ir tieši prasītājai.

Turklāt apelācijas sūdzības iesniedzēja lūdz Tiesu pēc tam, kad tā būs izvērtējusi apelācijas sūdzības pielikumā izklāstītos pamatus par:

- lēmuma pieņemšanas procedūras nelikumīgumu;
- LESD 263. panta 6. punktā paredzētā divu mēnešu termiņa nepiemērojamību prasības celšanai;
- EMA tiesību kļūdu un acīmredzamu kļūdu vērtējumā attiecībā uz EMA politikas Nr. 1 “*Integrated Quality Management System*” noteikumiem,
- konstatēt, ka lieta ir izskatāmā stāvoklī, un atbilstoši Statūtu 61. panta pirmajai daļai atcelt EMA 2024. gada 13. maija lēmumu par atteikumu atsaukt CHMP 2017. gada 12. oktobra atzinumu.