

C/2025/5207

6.10.2025

**Hogere voorziening ingesteld op 15 juli 2025 door Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma)
tegen de beschikking van het Gerecht (Vierde kamer) van 7 mei 2025 in zaak T-373/24,
D&A Pharma/EMA**

(Zaak C-467/25 P)

(C/2025/5207)

Procestaal: Frans

Partijen

Rekwirante: Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) (vertegenwoordigers: V. Durget, E. Gouesse en N. Viguié, advocaten)

Andere partij in de procedure: Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

Conclusies

Rekwirante verzoekt het Hof:

- de beschikking van het Gerecht van 7 mei 2025, T-373/24, te vernietigen;
- te oordelen dat de zaak in staat van wijzen is, zich hierop te beroepen, en bijgevolg:
 - het besluit van het EMA van 13 mei 2024 tot weigering van de intrekking van het advies van het CHMP van 12 oktober 2017, de bijwerking van zijn website op dit punt en de openbaarmaking van de brieven van D&A Pharma van 30 januari en 12 april 2024, nietig te verklaren, en
- het EMA te verwijzen in de kosten van de procedure.

Middelen en voornaamste argumenten

Ter ondersteuning van de hogere voorziening voert rekwirante vier middelen aan:

Eerste middel: het Gerecht heeft blijk gegeven van een kennelijke beoordelingsfout door te oordelen dat D&A Pharma er geen belang bij had het litigieuze besluit aan te vechten omdat een eventuele nietigverklaring ervan haar geen enkel voordeel zou opleveren, terwijl deze nietigverklaring haar in staat zou hebben gesteld om de intrekking of eventuele wijziging te bewerkstelligen van een negatief en onjuist advies over haar specialiteit, en dus om de schade aan haar reputatie en commerciële belangen te herstellen.

Deze situatie geeft blijk van een procesbelang overeenkomstig de criteria zoals vastgesteld in de rechtspraak van het Hof, waarin wordt uitgegaan van het voordeel dat een verzoeker met het beroep kan verkrijgen (arrest van het Hof van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punt 76) en het procesbelang ruim wordt opgevat.

Tweede middel: het Gerecht heeft blijk gegeven van een kennelijke beoordelingsfout door te oordelen dat rekwirante geen daadwerkelijk en actueel belang had om het litigieuze besluit aan te vechten.

In de rechtspraak is met name bepaald dat een verzoeker procesbelang heeft wanneer niet kan worden uitgesloten dat hij in eventuele toekomstige beroepen bepaalde aanspraken zou kunnen doen gelden tegenover de bestuurlijke autoriteiten en/of zijn aanvraag opnieuw door deze autoriteiten zou kunnen doen behandelen (arrest van 18 maart 2010, Centre de Coordination Carrefour/Commissie, T-94/08, EU:T:2010:98, punt 60), of wanneer hij aantoont dat de nietigverklaring waarom hij bij de Europese rechter verzoekt zijn situatie in het kader van een nationale procedure kan verbeteren (arrest van 17 september 2015, Mory e.a./Commissie, C-33/14 P, EU:C:2015:609, punten 75 en 85).

Het feit dat rekwirante houder is van de specialiteit waarop het betrokken advies betrekking heeft, volstaat in casu om vast te stellen dat sprake is van een daadwerkelijk en actueel belang, ongeacht de invloed die zij kan uitoefenen op de procedures inzake de beoordeling of herbeoordeling van specialiteiten waarin D&A Pharma op Europees en nationaal niveau belang heeft.

Derde middel: het Gerecht kon niet, zonder blijk te geven van een kennelijke beoordelingsfout, oordelen dat D&A Pharma geen persoonlijk belang had om het litigieuze besluit aan te vechten, terwijl D&A Pharma houder is van de specialiteit waarop het advies betrekking heeft en ongeacht het feit dat zij rechtstreeks betrokken is bij de bij het Franse agentschap lopende procedure voor de specialiteit Lifspecta, waarin het advies wordt ingeroepen.

Vierde middel: het Gerecht heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting en een kennelijke beoordelingsfout door te oordelen dat D&A Pharma moest aantonen dat zij schade heeft geleden door de weigering van de intrekking.

Aldus heeft het Gerecht een aanvullende voorwaarde voor het vaststellen van procesbelang geformuleerd, terwijl hiervoor enkel hoeft te worden aangetoond dat de uitkomst van het beroep in het voordeel kan zijn van de partij die het heeft ingesteld en dat het gaat om een daadwerkelijk, actueel belang dat eigen is aan de verzoeker.

Voorts verzoekt rekwirante het Hof vast te stellen dat de zaak in staat van wijzen is en, overeenkomstig artikel 61, eerste alinea, van het Statuut, het besluit van het EMA van 13 mei 2024 tot weigering van de intrekking van het advies van het CHMP van 12 oktober 2017, nietig te verklaren, en daarbij de volgende, in de bijlage bij de hogere voorziening opgenomen middelen in aanmerking te nemen:

- onregelmatigheid van de procedure na afloop waarvan het besluit is vastgesteld;
 - niet-tegenwerpbaarheid van de in artikel 263, lid 6, VWEU ingestelde beroepstermijn van twee maanden;
 - onjuiste rechtsopvatting en kennelijke beoordelingsfout van het EMA met betrekking tot de bepalingen van beleidsdocument nr. 1 van het EMA inzake het *“Integrated Quality Management System”*.
-