



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 13. júla 2023\*

„Odvolanie – Humánne lieky – Nariadenie (ES) č. 726/2004 – Rozhodnutie Európskej agentúry pre lieky (EMA) neobnoviť vedeckú poradnú skupinu – Žaloba o neplatnosť podaná žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh – Prípustnosť – Záujem na konaní – Skutočne existujúci záujem, ktorý môže vyplývať z inej žaloby – Podmienky“

Vo veci C-136/22 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 25. februára 2022,

**Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma)**, so sídlom v Paríži (Francúzsko),  
v zastúpení: pôvodne E. Gouesse, D. Krzisch a N. Viguié, avocats, neskôr E. Gouesse a N. Viguié,  
avocats,

odvolateľka,

ďalší účastník konania:

**Európska agentúra pre lieky (EMA)**, v zastúpení: C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr a S. Marino,  
splnomocnení zástupcovia,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory C. Lycourgos (spravodajca), sudcovia L. S. Rossi, J.-C. Bonichot,  
S. Rodin a O. Spineanu-Matei,

generálna advokátka: L. Medina,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálnej advokátky, že vec bude prejednaná bez jej návrhov,

vyhlásil tento

\* Jazyk konania: francúzština.

## Rozsudok

- 1 Svojím odvolaním sa Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) domáha zrušenia uznesenia Všeobecného súdu Európskej únie z 22. decembra 2021, D & A Pharma/EMA (T-381/21, ďalej len „napadnuté uznesenie“, EU:T:2021:960), ktorým Všeobecný súd zamietol ako neprípustnú jej žalobu o neplatnosť rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) neobnoviť vedeckú poradnú skupinu pre psychiatriu Výboru pre lieky na humánne použitie (ďalej len „sporné rozhodnutie“).

### Právny rámec

- 2 Článok 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), zmeneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/5 z 11. decembra 2018 (Ú. v. EÚ L 4, 2019, s. 24) (ďalej len „nariadenie č. 726/2004“), stanovuje:

„1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre lieky na humánne použitie. Výbor je súčasťou [EMA].

2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 56 alebo ostatné úlohy, ktoré mu zákon Únie môže udeliť, Výbor pre lieky na humánne použitie je zodpovedný za zostavovanie stanoviska [EMA] k akejkoľvek záležitosti, týkajúcej sa prípustnosti spisov, predložených v súlade s centralizovaným postupom, za udeľovanie, zmenu, pozastavenie alebo zrušenie povolenia uvádzať liek na humánne použitie na trh, v súlade s ustanoveniami tejto hlavy a dohľadom nad liekmi. ...

...“

- 3 Článok 9 tohto nariadenia stanovuje:

„1. [EMA] je povinná bezodkladne informovať žiadateľa [o povolenie na uvedenie na trh] o stanovisku Výboru pre lieky na humánne použitie, že:

a) žiadosť nespĺňa kritériá pre povolenie, stanovené v tomto nariadení;

...

2. Do 15 dní po prijatí stanoviska, uvedeného v odseku 1, žiadateľ môže [EMA] písomne oznámiť, že chce vyžiadať nové posúdenie stanoviska. V tomto prípade žiadateľ pošle agentúre podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 60 dní od prijatia stanoviska.

Uvedený výbor do 60 dní po prijatí zdôvodnenia žiadosti znova posúdi svoje stanovisko... Zdôvodnenie záverov, ku ktorým sa dospelo, sa priloží ku konečnému stanovisku.

3. Do 15 dní po prijatí konečného stanoviska uvedeného výboru [EMA] pošle toto stanovisko [Európskej] Komisii, členským štátom a žiadateľovi. ...

...“

4 Článok 10 ods. 2 uvedeného nariadenia stanovuje:

„Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 15 dní po obdržaní stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. ...“

5 Podľa článku 56 toho istého nariadenia:

„1. [EMA] pozostáva z:

a) výboru pre lieky na humánne použitie, ktorý je zodpovedný za prípravu stanovísk [EMA] k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na humánne použitie,

...

2. Každý z výborov uvedených v odseku 1 písm. a), a. a.), c), d), da) a e) tohto článku môže zriaďovať stále alebo dočasné pracovné skupiny. Výbor uvedený v odseku 1 písm. a) tohto článku môže zriaďovať vedecké poradné skupiny v súvislosti s hodnotením osobitných druhov liekov alebo liečby a týmto skupinám delegovať určité úlohy spojené s vypracovaním vedeckých posudkov uvedených v článku 5.

...“

### **Okolnosti predchádzajúce sporu**

6 Všeobecný súd opísal okolnosti predchádzajúce sporu v bodoch 1 až 12 napadnutého rozsudku a pre potreby tohto konania ich možno zhrnúť nasledujúcim spôsobom.

7 Odvolateľka podala na EMA podmienenú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre liek Hopveus – oxybát sodný (ďalej len „Hopveus“). Cieľom tohto lieku je liečiť závislosť na alkohole.

8 Výbor pre lieky na humánne použitie (ďalej len „VLHP“) vydal 17. októbra 2019 k tejto žiadosti záporné stanovisko.

9 Dňa 29. októbra 2019 odvolateľka podľa článku 9 ods. 2 nariadenia č. 726/2004 požiadala o opätovné preskúmanie tohto stanoviska.

10 VLHP na účely tohto preskúmania zvolal skupinu odborníkov *ad hoc*, ktorej zloženie však odvolateľka napadla.

11 E-mailom z 24. februára 2020 VLHP informoval odvolateľku o svojom rozhodnutí zvolať druhú skupinu odborníkov *ad hoc*.

12 V odpovedi na otázky odvolateľky týkajúce sa zvolania skupiny odborníkov *ad hoc* namiesto vedeckej poradnej skupiny pre psychiatriu (ďalej len „SAG Psychiatria“), ktorá sa nachádzala medzi vedeckými poradnými skupinami (ďalej len „SAG“), ktoré VLHP zriadil v súlade s článkom 56 ods. 2 nariadenia č. 726/2004, EMA e-mailom zo 6. marca 2020 spresnila, že ak sa otázky, ktoré sú predmetom preskúmania, týkajú terapeutickú oblasť, pre ktorú nebola zriadená žiadna SAG, organizuje sa skupina odborníkov *ad hoc* a v prejednávanej veci VLHP usúdil, že najvhodnejším orgánom odborníkov je skupina *ad hoc*.

- 13 EMA však dodala, že členovia SAG Psychiatria budú kontaktovaní s cieľom zúčastniť sa, pokiaľ je to možné, stretnutia, ktoré skupina expertov *ad hoc* venuje lieku Hopveus. Toto stretnutie bolo naplánované na 6. apríla 2020.
- 14 Odvolateľka naďalej spochybňovala zákonnosť zvolania skupiny *ad hoc* namiesto SAG Psychiatria.
- 15 Dňa 6. apríla 2020 prezentovala Hopveus skupine expertov *ad hoc*.
- 16 V nadväznosti na nové záporné stanovisko VLHP založené na hodnotení vykonanom touto skupinou odborníkov Komisia vykonávacím rozhodnutím prijatým 6. júla 2020 zamietla žiadosť o PUT týkajúcu sa lieku Hopveus (ďalej len „vykonávacie rozhodnutie“).
- 17 Odvolateľka podala na Všeobecný súd žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia, ktorá bola zapísaná do registra pod číslom T-556/20. Na podporu tejto žaloby najmä uviedla, že toto rozhodnutie je postihnuté procesnou vadou, keďže VLHP nekonzultoval so SAG Psychiatria.
- 18 Dňa 5. mája 2021 EMA uverejnila na svojej internetovej stránke s cieľom obnoviť mandát SAG dokument s názvom „Verejná výzva na vyjadrenie záujmu o členstvo expertov v [skupinách SAG] [EMA]“, v ktorom SAG Psychiatria nebola uvedená, ako aj tlačovú správu s názvom „Staňte sa členom jednej zo skupín SAG [EMA]“.
- 19 Po oboznámení sa s touto verejnou výzvou a s touto tlačovou správou odvolateľka požiadala EMA o vysvetlenia, pokiaľ ide o dôvody, pre ktoré v nich neuvádza SAG Psychiatria. EMA odpovedala e-mailom zo 4. júna 2021 takto:

„Upozorňujeme, že v súlade s článkom 56 ods. 2 nariadenia [č. 726/2004] môže VLHP zriadiť [SAG] v súvislosti s hodnotením osobitných druhov liekov alebo liečby. Z tohto dôvodu má VLHP diskrečnú právomoc neobnoviť mandát existujúcej [SAG].

V dôsledku toho sa potvrdzuje, že mandát [SAG Psychiatria] sa neobnoví. Rovnako sa neobnoví ani mandát [SAG] na diabetes/endokrinológiu. Z tohto dôvodu výzva na vyjadrenie záujmu... neobsahuje žiadny odkaz na žiadnu z týchto dvoch [SAG].“

### **Žaloba na Všeobecnom súde a napadnuté uznesenie**

- 20 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 5. júla 2021 odvolateľka podala žalobu, ktorou sa domáhala zrušenia sporného rozhodnutia. Túto žalobu založila najmä na porušení zásad rovnosti zaobchádzania a nestrannosti.
- 21 Samostatným podaním EMA vzniesla námietku neprípustnosti žaloby.
- 22 Napadnutým uznesením Všeobecný súd zamietol žalobu ako neprípustnú z dôvodu, že odvolateľka nemala záujem na konaní proti spornému rozhodnutiu.
- 23 V bode 26 tohto uznesenia Všeobecný súd uviedol, že odvolateľka tvrdila, že má skutočne existujúci záujem na konaní, keďže prípadné zrušenie vykonávacieho rozhodnutia vo veci T-556/20 z dôvodu opomenutia VLHP konzultovať so SAG Psychiatria by malo za následok jej umiestnenie do právnej situácie, v ktorej sa nachádzala pred prijatím tohto rozhodnutia, teda

v štádiu žiadosti o opätovné preskúmanie. Zrušenie SAG Psychiatria sporným rozhodnutím by však mohlo spochybniť účinky takéhoto zrušenia, keďže by ju zbavilo výhody, ktorú jej prináša zvolanie tejto SAG.

- 24 Všeobecný súd toto tvrdenie zamietol, keď v bodoch 27 a 28 uvedeného uznesenia rozhodol, že tento záujem je budúci a hypotetický, pretože spočíva na prípadnom zrušení vykonávacieho rozhodnutia.
- 25 V bodoch 29 až 31 toho istého uznesenia Všeobecný súd dodal, že výhoda, na ktorú sa odvolávala odvolateľka, bola založená na predpoklade, že Všeobecný súd má možnosť uložiť EMA príkaz, v tomto prípade príkaz zvolať SAG Psychiatria v prípade, že by vykonávacie rozhodnutie malo byť zrušené. Všeobecný súd však nemá právomoc vydávať príkazy v rámci preskúmania zákonnosti na základe článku 263 ZFEÚ.
- 26 V bode 34 napadnutého uznesenia Všeobecný súd spresnil, že odvolateľka tiež tvrdila, že aj keby bola jej žaloba vo veci T-556/20 zamietnutá, mala by záujem na tom, aby v prípade nového konania o žiadosti o PUT týkajúceho sa lieku Hopveus postupy preskúmania a opätovného preskúmania zahŕňali konzultáciu so SAG Psychiatria.
- 27 Všeobecný súd toto tvrdenie zamietol, keď v bodoch 35 a 36 tohto uznesenia uviedol, že odvolateľka sa môže odvolávať na takýto záujem týkajúci sa budúcej právnej situácie len vtedy, ak je porušenie už isté. V prejednávanej veci však nebolo isté, či odvolateľka podala novú žiadosť o PUT pre liek Hopveus.
- 28 Keďže odvolateľka tiež poukázala na riziko, že nezákonnosť, ktorú uvádza, sa bude opakovať, Všeobecný súd v bodoch 37 a 38 uvedeného uznesenia uviedol, že ani takáto skutočnosť nemôže zakladať záujem na konaní proti spornému rozhodnutiu, keďže judikatúra, na ktorú sa odvoláva odvolateľka, bola rozvinutá v prípadoch, keď žalobca mal pôvodne záujem na konaní, ale keď vznikla otázka, či tento záujem zanikol v priebehu konania. Táto judikatúra teda nie je v prejednávanej veci relevantná.

### **Návrhy účastníkov konania**

- 29 Odvolateľka svojím odvolaním navrhuje, aby Súdny dvor:
  - zrušil napadnuté uznesenie,
  - vrátil vec Všeobecnému súdu alebo, ak Súdny dvor rozhodne, že stav konania dovoľuje rozhodnúť vo veci, zrušil sporné rozhodnutie, a
  - uložil EMA povinnosť nahradiť trovy konania.
- 30 EMA navrhuje, aby Súdny dvor:
  - zamietol odvolanie,
  - zaviazal odvolateľku na náhradu trov konania a

- subsidiárne, v prípade, že by sa napadnuté uznesenie malo zrušiť, vrátil vec Všeobecnému súdu a rozhodol, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.

## O odvolaní

- 31 Odvolateľka na podporu svojho odvolania uvádza dva odvolacie dôvody. Týmito odvolacími dôvodmi napáda body 27 až 38 napadnutého uznesenia.

### *O prvom odvolacom dôvode*

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 32 Odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia spolu so zjavne nesprávnym posúdením, keď dospel k záveru, že zrušenie sporného rozhodnutia by jej neprineslo žiadny konkrétny prospech.
- 33 Podľa odvolateľky totiž zrušenie tohto rozhodnutia bude mať pozitívny vplyv na jej právne postavenie tým, že jej poskytne procesnú záruku, že v prípade zrušenia vykonávacieho rozhodnutia bude možné konzultovať so SAG Psychiatria. Takáto záruka sa podľa nej musí kvalifikovať ako výhoda v zmysle judikatúry týkajúcej sa záujmu na konaní.
- 34 V tejto súvislosti odvolateľka odkazuje najmä na body 28, 39 až 41, 76 a 88 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Mengozzi vo veci Mory a i./Komisia (C-33/14 P, EU:C:2015:409), v ktorých uviedol, že záujem na konaní nemusí byť nevyhnutne charakterizovaný z hľadiska hospodárskeho prospechu, ale môže vyplývať aj z požiadavky právnej ochrany, ak existuje súvislosť medzi predmetnou vecou a iným súdnym konaním.
- 35 Súdny dvor sa riadil týmto prístupom, ktorý navrhol generálny advokát Mengozzi, keď v bode 76 rozsudku zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia (C-33/14 P, EU:C:2015:609), rozhodol, že ak existuje súvislosť medzi predmetnou vecou a inou žalobou, existencia záujmu na konaní v predmetnej veci nezávisí od pravdepodobnosti dôvodnosti tejto inej žaloby.
- 36 V prejednávanej veci žaloba proti spornému rozhodnutiu súvisí so žalobou proti vykonávaciemu rozhodnutiu, ktorá je založená na tom, že VLHP nekonzultoval so SAG Psychiatria. V rámci preskúmania žiadosti o PUT VLHP musí podľa odvolateľky konzultovať so SAG s cieľom zabezpečiť nezávislosť odborníkov a koherenciu jeho stanovísk. Žiadatelia o PUT majú podľa nej právo na túto procesnú záruku.
- 37 Ak by sporné rozhodnutie nemohlo byť napadnuté na súde, zánik SAG Psychiatria by odvolateľku zbavil uvedenej záruky a nútil by ju, aby sa v ďalšom konaní pred EMA opäť obrátila na Všeobecný súd s cieľom spochybníť nezvolanie tejto SAG.
- 38 Okrem toho, keďže existencia SAG Psychiatria je procesnou zárukou pre všetkých žiadateľov o PUT v oblasti psychiatrických ochorení, zrušenie tejto SAG podľa odvolateľky zmenilo nielen jej vlastné právne postavenie, ale aj právne postavenie každého iného žiadateľa o PUT v tejto oblasti. Neexistencia SAG v oblasti psychiatrie môže viesť k nezrovnalostiam a nerovnostiam v zaobchádzaní medzi žiadateľmi o PUT.

- 39 Údajná nezákonnosť sa okrem toho môže zopakovať. Keďže totiž SAG Psychiatria bola zrušená, VLHP by teraz mohol v rámci postupov preskúmania liekov na psychiatrické účely systematicky zvolávať skupiny odborníkov *ad hoc*, čo je podľa odvolateľky protiprávne.
- 40 Okrem toho na rozdiel od toho, ako rozhodol Všeobecný súd, táto žaloba neznamená, že Všeobecný súd je požiadaný, aby uložil EMA príkaz. Jediným cieľom tejto žaloby je prostredníctvom zrušenia sporného rozhodnutia zabezpečiť, aby prípadné zrušenie vykonávacieho rozhodnutia mohlo mať potrebný účinok.
- 41 Odvolateľka vo svojej replike dodala, že skutočnosť, že Všeobecný súd po podaní tohto odvolania rozsudkom z 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisia a EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), zamietol žalobu proti vykonávaciemu rozhodnutiu, nijako nevyvracia existenciu záujmu na konaní proti spornému rozhodnutiu. Všeobecný súd totiž v tomto rozsudku nerozhodol o otázke, či existuje zákonná povinnosť zriadiť SAG v oblasti psychiatrie, ako to tvrdí odvolateľka v rámci tejto žaloby. V rozsahu, v akom Všeobecný súd v uvedenom rozsudku konštatoval, že VLHP nebol v prejednávanej veci povinný konzultovať so SAG Psychiatria, odvolateľka zdôrazňuje, že na Súdnom dvore prebieha konanie o odvolaní (vec C-291/22 P).
- 42 Podľa EMA je tento prvý odvolací dôvod nedôvodný.

#### *Posúdenie Súdny dvorom*

- 43 Podľa ustálenej judikatúry každá žaloba o neplatnosť podaná fyzickou alebo právnickou osobou podľa článku 263 ZFEÚ musí byť založená na právnom záujme tejto osoby na konaní. Existencia takéhoto záujmu predpokladá, že samotné zrušenie napadnutého aktu môže priniesť tejto osobe prospech (rozsudok z 21. januára 2021, Nemecko/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, body 101 a 103, ako aj citovaná judikatúra).
- 44 Tento záujem, ktorý predstavuje podstatnú a prvú podmienku žaloby, musí existovať a byť skutočný. Nemôže sa týkať budúcej a hypotetickej situácie, musí existovať v okamihu podania žaloby, inak je neprípustná, a musí pretrvávať až do vyhlásenia rozhodnutia súdu, v opačnom prípade musí byť konanie zastavené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. marca 2019, Canadian Solar Emea a i./Rada, C-237/17 P, EU:C:2019:259, body 75 a 76, ako aj citovanú judikatúru).
- 45 Otázka, či vzhľadom na skutkový stav a dôkazy posudzované Všeobecným súdom môže požadované zrušenie napadnutého aktu priniesť odvolateľke prospech, je právnou otázkou, na ktorú sa vzťahuje preskúmanie, ktoré Súdny dvor uskutočňuje v rámci odvolania (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. novembra 2018, BPC Lux 2 a i./Komisia, C-544/17 P, EU:C:2018:880, bod 31 a citovanú judikatúru).
- 46 V prejednávanej veci z bodu 26 napadnutého uznesenia, ktorý nie je spochybnený v rámci tohto odvolania, ako aj z argumentácie uvedenej na podporu prvého odvolacieho dôvodu vyplýva, že odvolateľka na účely preukázania svojho záujmu na konaní proti spornému rozhodnutiu tvrdí, že vykonávacie rozhodnutie, ktorým bola jej žiadosť o PUT pre Haopveus zamietnutá bez predchádzajúcej konzultácie so SAG Psychiatria, je predmetom žaloby na súde Únie a môže byť zrušené, čo by viedlo k opätovnému preskúmaniu tejto žiadosti, v rámci ktorého by mohla byť odvolateľke odňatá možnosť konzultácie so SAG Psychiatria, ktorá bola medzitým sporným rozhodnutím zrušená. Zrušenie tohto posledného uvedeného rozhodnutia by jej teda mohlo priniesť prospech, a to záruku, že preskúmanie uvedeného návrhu bude viesť k konzultácii so SAG.

- 47 Ako navyše vyplýva z bodu 34 napadnutého uznesenia, ktorého obsah potvrdzuje argumentácia podporujúca prvý odvolací dôvod, odvolateľka sa opiera aj o možnosť, že v budúcnosti podá novú žiadosť o PUT pre Hopveus.
- 48 Pokiaľ ide o druhý z dvoch uvádzaných prvkov, stačí konštatovať, že odvolateľka sa na účely preukázania záujmu na konaní nemôže opierať len na samotnú možnosť, že v budúcnosti podá žiadosť o PUT týkajúcu sa farmaceutického výrobku s psychiatrickým zameraním, pričom táto žiadosť by podľa odvolateľky mala byť predmetom konzultácie so SAG Psychiatria. Skutočný existujúci záujem totiž zjavne nemôže vyplývať z takejto budúcej a hypotetickej situácie.
- 49 Pokiaľ ide o prvý prvok uvedený odvolateľkou, týkajúci sa skutočnosti, že žiadosť o PUT týkajúca sa lieku Hopveus, teda výrobku, ktorého posúdenie podľa nej vyžaduje konzultáciu so SAG Psychiatria, viedla k vykonávaciemu rozhodnutiu, ktoré je predmetom sporu, ktorý ešte nebol s konečnou platnosťou vyriešený, treba preskúmať relevantnosť judikatúry, o ktorú sa opiera odvolateľka, týkajúcej sa záujmu na konaní, ktorý môže vyplývať zo súvislosti medzi predmetnou vecou a iným súdnym konaním.
- 50 Podľa tejto judikatúry záujem na konaní môže vyplývať z akejkoľvek žaloby pred vnútroštátnym súdom, v rámci ktorej môže prípadné zrušenie napadnutého aktu pred súdom Únie priniesť žalobcovi prospech (rozsudky zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 81, ako aj zo 7. novembra 2018, BPC Lux 2 a i./Komisia, C-544/17 P, EU:C:2018:880, bod 44).
- 51 Na účely skúmania, či takýto záujem na konaní existuje, nie je potrebné posudzovať pravdepodobnosť dôvodnosti inej žaloby (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 17. septembra 2015, Mory a i./Komisia, C-33/14 P, EU:C:2015:609, bod 76).
- 52 Záujem na konaní vyplývajúci z inej žaloby tiež nepredpokladá, že žaloba na súde Únie a žaloba na vnútroštátnom súde majú rovnaký predmet. Naopak je nevyhnutné, aby požadované zrušenie sporného rozhodnutia mohlo mať vplyv na túto inú žalobu (rozsudok zo 7. novembra 2018, BPC Lux 2 a i./Komisia, C-544/17 P, EU:C:2018:880, body 51, 52 a 55).
- 53 Tieto zásady týkajúce sa záujmu na konaní, ktoré môžu vyplývať zo súvislosti medzi predmetnou žalobou a inou žalobou, možno uplatniť na prípady, keď táto iná žaloba nie je prejednávaná pred vnútroštátnym súdom, ale pred súdom Únie.
- 54 V prejednávanej veci však na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, zrušenie sporného rozhodnutia v rámci prejednávanej žaloby nemôže mať vplyv na žalobu podanú proti vykonávaciemu rozhodnutiu, ktorú Všeobecný súd zamietol rozsudkom z 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisia a EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), v súčasnosti v odvolacom konaní (vec C-291/22 P).
- 55 V tejto inej žalobe sa totiž odvolateľka domáhala zrušenia vykonávacieho rozhodnutia prijatého v priebehu roka 2020 z dôvodu, že SAG Psychiatria, ktorá bola v tom čase jednou zo SAG zriadených v rámci EMA, nebola konzultovaná. Na účely preskúmania, či sa s touto SAG malo konzultovať, je irelevantné určiť, či EMA mohla v priebehu roka 2021 bez porušenia práva Únie rozhodnúť o neobnovení uvedenej SAG sporným rozhodnutím. Zrušenie tohto posledného uvedeného rozhodnutia preto nemôže mať vplyv na spor týkajúci sa zákonnosti vykonávacieho rozhodnutia.



- 56 V rozsahu, v akom odvolateľka tvrdí, že záujem na konaní proti spornému rozhodnutiu treba napriek tomu konštatovať, aby sa zachoval potrebný účinok jej žaloby proti vykonávaciemu rozhodnutiu, treba zdôrazniť, že táto argumentácia je založená na predpoklade, podľa ktorého za predpokladu, že by vykonávacie rozhodnutie bolo zrušené z dôvodu, že malo byť prijaté po konzultácii so SAG Psychiatria, ako to tvrdila odvolateľka v žalobe, ktorú podala proti tomuto rozhodnutiu, EMA by bola schopná dodržať povinnosti vyplývajúce z takéhoto zrušenia len vtedy, ak by SAG Psychiatria už bola obnovená v dôsledku zrušenia sporného rozhodnutia.
- 57 Tento predpoklad je však nesprávny. V tejto súvislosti stačí poznamenať, že povinnosť, ktorá vyplýva z prípadného rozsudku zrušujúceho vykonávacie rozhodnutie, spočíva v preskúmaní žiadosti o PUT týkajúcej sa lieku Hopveus. Na účely tohto preskúmania VLHP ako príslušný výbor EMA môže v každom prípade bez toho, aby mu v tom bránilo rozhodnutie o neobnovení SAG Psychiatria, obnoviť tento SAG a konzultovať s ním v súvislosti s liekom Hopveus.
- 58 Okrem toho v opačnom prípade, ak by sa VLHP po zrušení vykonávacieho rozhodnutia rozhodol neobnoviť SAG Psychiatria a v dôsledku toho opätovne preskúmať žiadosť o PUT pre Hopveus za pomoci *ad hoc* výboru, odvolateľka by nebola zbavená účinnej súdnej ochrany. V prípade opätovného zamietnutia jej žiadosti o PUT totiž môže podať žalobu proti novému vykonávaciemu rozhodnutiu na základe žalobného dôvodu uvedeného v rámci prejednávanej veci, podľa ktorého si preskúmanie žiadosti o PUT pre výrobok, akým je Hopveus, vždy vyžaduje konzultáciu so SAG Psychiatria.
- 59 Z toho vyplýva, že podanie žaloby, ktorá viedla k napadnutému uzneseniu, nebolo vôbec nevyhnutné na to, aby bola zachovaná existencia podmienok umožňujúcich EMA splniť si povinnosti, ktoré by vyplývali z rozsudku priaznivého pre odvolateľku vo veci týkajúcej sa zákonnosti vykonávacieho rozhodnutia.
- 60 Z vyššie uvedeného vyplýva, že Všeobecný súd správne vyhlásil žalobu podanú odvolateľkou proti spornému rozhodnutiu za neprípustnú z dôvodu nedostatku záujmu na konaní.
- 61 Za týchto podmienok nebolo potrebné preskúmať, ako Všeobecný súd tiež správne konštatoval, či sa porušenie práva Únie uvádzané odvolateľkou môže opakovať, keďže tento aspekt môže byť relevantný, ako rozhodol Všeobecný súd v bodoch 37 a 38 napadnutého uznesenia, len v prípadoch, keď odvolateľ pôvodne mal záujem na konaní a keď vzniká otázka, či tento záujem zanikol v priebehu konania.
- 62 Prvý odvolací dôvod je preto nedôvodný a treba ho zamietnuť.

### ***O druhom odvolacom dôvode***

#### *Argumentácia účastníkov konania*

- 63 Svojím druhým odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že záujem, na ktorý sa odvoláva, nie je skutočný a určitý, ale len budúci a hypotetický.

- 64 Poznamenáva, že záujem týkajúci sa budúcej právnej situácie môže byť skutočný a určitý, ak sa preukáže, že ujma je už istá. Z dôvodu súvislosti, o ktorej sa diskutovalo v rámci prvého odvolacieho dôvodu, medzi žalobou proti spornému rozhodnutiu a žalobou proti vykonávaciemu rozhodnutiu je isté, že zrušenie sporného rozhodnutia by jej prinieslo prospech v rámci žaloby podanej proti vykonávaciemu rozhodnutiu, a to procesnú záruku.
- 65 EMA sa domnieva, že druhý odvolací dôvod je neoddeliteľne spojený s prvým odvolacím dôvodom a rovnako ako tento žalobný dôvod je nedôvodný.

### *Posúdenie Súdny dvorom*

- 66 Ako vyplýva zo zistení urobených pri preskúmaní prvého odvolacieho dôvodu, žaloba proti spornému rozhodnutiu nijako nesúvisí so žalobou proti vykonávaciemu rozhodnutiu, ktorá by mohla preukázať na strane odvolateľky skutočne existujúci záujem v rámci prejednávanej veci.
- 67 V dôsledku toho je druhý odvolací dôvod rovnako ako prvý odvolací dôvod nedôvodný a musí byť zamietnutý.
- 68 Z toho vyplýva, že odvolanie treba zamietnuť v celom rozsahu.

### **O trovách**

- 69 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania. Článok 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku, ktorý sa uplatňuje na odvolacie konanie podľa článku 184 ods. 1 uvedeného rokovacieho poriadku, stanovuje, že účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 70 Keďže EMA navrhla zaviazať odvolateľku na náhradu trov konania a odvolateľka nemala úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť jej povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania a nahradiť trovy konania vynaložené agentúrou EMA.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

#### **1. Odvolanie sa zamieta.**

#### **2. Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) znáša svoje vlastné trovy konania, ako aj trovy, ktoré vynaložila Európska agentúra pre lieky (EMA), týkajúce sa odvolania.**

Podpisy