



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 13. julija 2023*

„Pritožba – Zdravila za uporabo v humani medicini – Uredba (ES) št. 726/2004 – Sklep Evropske agencije za zdravila (EMA) o neobnovitvi znanstvene svetovalne skupine – Ničnostna tožba, ki jo je vložil predlagatelj vloge za pridobitev dovoljenja za promet – Dopustnost – Pravni interes – Obstoječ in dejanski interes, ki lahko izhaja iz drugega sodnega postopka – Pogoji“

V zadevi C-136/22 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 25. februarja 2022,

Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) s sedežem v Parizu (Francija), ki so jo sprva zastopali E. Gouesse, D. Krzisch in N. Viguié, odvetniki, nato E. Gouesse in N. Viguié, odvetnika,

pritožnica,

druga stranka v postopku je:

Evropska agencija za zdravila (EMA), ki jo zastopajo C. Bortoluzzi, S. Drosos, H. Kerr in S. Marino, agenti,

tožena stranka v postopku na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi C. Lycourgos (poročevalec), predsednik senata, L. S. Rossi, sodnica, J.-C. Bonichot, S. Rodin, sodnika, in O. Spineanu-Matei, sodnica,

generalna pravobranilka: L. Medina,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalne pravobranilke, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

* Jezik postopka: francoščina.

Sodbo

- 1 Družba Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) s pritožbo predlaga razveljavitev sklepa Splošnega sodišča Evropske unije z dne 22. decembra 2021, D & A Pharma/EMA (T-381/21, EU:T:2021:960, v nadaljevanju: izpodbijani sklep), s katerim je to kot nedopustno zavrglo njeno tožbo za razglasitev ničnosti sklepa Evropske agencije za zdravila (EMA) o neobnovitvi znanstvene svetovalne skupine za psihiatrijo pri Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: sporni sklep).

Pravni okvir

- 2 Člen 5 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) št. 2019/5 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. decembra 2018 (UL 2019, L 4, str. 24, v nadaljevanju: Uredba št. 726/2004), določa:

„1. S tem je ustanovljen Odbor za zdravila za humano uporabo. Odbor je del [EMA].

2. Brez poseganja v člen 56 ali druge naloge, ki jih lahko pravo Unije prenese na Odbor za zdravila za humano uporabo, je odbor odgovoren za pripravo mnenja [EMA] o katerikoli zadevi v zvezi s sprejemljivostjo dosjejev, oddanih v skladu s centraliziranim postopkom, izdajo, spremembo, ukinitvijo ali razveljavitvijo dovoljenja za promet, s katerim se zdravilo za humano uporabo daje v promet v skladu z določbami tega naslova in s farmakovigilanco. [...]

[...]“.

- 3 Člen 9 te uredbe določa:

„1. [EMA] takoj obvesti predlagatelja [za pridobitev dovoljenja za promet], če je Odbor za zdravila za humano uporabo mnenja, da:

(a) vloga ne izpolnjuje meril za pridobitev dovoljenja za promet, določenih v tej uredbi;

[...]

2. Po prejemu mnenja iz odstavka 1 lahko predlagatelj v 15 dneh pošlje [EMA] pisno obvestilo, da želi ponoven pregled mnenja. V tem primeru pošlje predlagatelj [EMA] podrobne razloge za zahtevo v 60 dneh po prejemu mnenja.

V 60 dneh po prejemu razlogov za zahtevo navedeni odbor ponovno pregleda svoje mnenje [...] Razloge za doseženi sklep priloži h končnemu mnenju.

3. [EMA] pošlje končno mnenje navedenega odbora v 15 dneh po njegovem sprejemu [Evropski komisiji, državam članicam in predlagatelju [...]

[...]“.

4 Člen 10(2) navedene uredbe določa:

„Komisija z izvedbenimi akti sprejme končno odločitev v 15 dneh po pridobitvi mnenja Stalnega odbora za zdravila za humano uporabo. [...]“.

5 Člen 56 iste uredbe določa:

„1. [EMA] sestavljajo:

(a) Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini, ki je odgovoren za pripravo mnenja [EMA] o kakršnem koli vprašanju, ki se nanaša na vrednotenje zdravil za uporabo v humani medicini;

[...]

2. Vsak od odborov iz točk (a), (aa), (c), (d), (da) in (e) odstavka 1 tega člena lahko ustanovi stalne inčasne delovne skupine. Odbor iz točke (a) odstavka 1 tega člena lahko ustanovi znanstvene svetovalne skupine v povezavi z vrednotenjem določenih vrst zdravil ali zdravljenj, na katere lahko prenese določene naloge, povezane s pripravo znanstvenih mnenj iz člena 5.

[...]“.

Dejansko stanje

6 Splošno sodišče je dejansko stanje spora predstavilo v točkah od 1 do 12 izpodbijanega sklepa, za potrebe tega postopka pa ga je mogoče povzeti, kot sledi.

7 Pritožnica je pri agenciji EMA predložila vlogo za pogojno dovoljenje za promet (v nadaljevanju: DP) za zdravilo Hopveus – natrijev oksibat (v nadaljevanju: Hopveus). To zdravilo je namenjeno zdravljenju odvisnosti od alkohola.

8 Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: CHMP) je 17. oktobra 2019 glede te vloge izdal negativno mnenje.

9 Pritožnica je 29. oktobra 2019 na podlagi člena 9(2) Uredbe št. 726/2004 zahtevala ponoven pregled mnenja.

10 CHMP je zaradi tega ponovnega pregleda sklical *ad hoc* skupino strokovnjakov, katere sestavo pa je pritožnica izpodbijala.

11 CHMP je z elektronskim sporočilom z dne 24. februarja 2020 pritožnico obvestil o svoji odločitvi, da skliče drugo *ad hoc* skupino strokovnjakov.

12 Agencija EMA je v odgovor na vprašanja pritožnice v zvezi s sklicem *ad hoc* skupine strokovnjakov namesto znanstvene svetovalne skupine za psihiatrijo (v nadaljevanju: SAG za psihiatrijo), ki je bila med znanstvenimi svetovalnimi skupinami (v nadaljevanju: SAG), ki jih je CHMP ustanovil v skladu s členom 56(2) Uredbe št. 726/2004, z elektronskim sporočilom z dne 6. marca 2020 pojasnila, da kadar se vprašanja, ki so predmet ponovnega pregleda, nanašajo na terapevtsko področje, za katero ni bila ustanovljena nobena SAG, se organizira *ad hoc* skupina strokovnjakov in da je v obravnavanem primeru CHMP menil, da je *ad hoc* skupina najprimernejši organ strokovnjakov.

- 13 Agencija EMA je kljub temu dodala, da bo člane SAG za psihiatrijo kontaktirala, da bi se po možnosti udeležili sestanka, ki ga bo *ad hoc* strokovna skupina posvetila zdravilu Hopveus. Ta sestanek je bil predviden za 6. april 2020.
- 14 Pritožnica je še naprej izpodbijala zakonitost sklica *ad hoc* skupine namesto SAG za psihiatrijo.
- 15 Dne 6. aprila 2020 je pred *ad hoc* skupino strokovnjakov predstavila zdravilo Hopveus.
- 16 Komisija je po novem negativnem mnenju CHMP, ki je temeljilo na vrednotenju, ki ga je opravila ta skupina strokovnjakov, z izvedbenim sklepom, sprejetim 6. julija 2020, zavrnila vlogo za pridobitev DP z zdravilom Hopveus (v nadaljevanju: izvedbeni sklep).
- 17 Pritožnica je pri Splošnem sodišču zoper izvedbeni sklep vložila ničnostno tožbo, ki je bila vpisana pod številko T-556/20. V utemeljitev te tožbe je med drugim navedla, da je pri tem sklepu prišlo do procesne napake, ker se CHMP ni posvetoval s SAG za psihiatrijo.
- 18 Agencija EMA je 5. maja 2021 na svojem spletnem mestu za podaljšanje mandатов SAG objavila dokument, naslovljen „Javni razpis za prijavo interesa strokovnjakov za članstvo v [SAG] pri [EMA]“, v katerem SAG za psihiatrijo ni bila omenjena, in sporočilo za medije, naslovljeno „Postati član ene od [SAG] pri EMA“.
- 19 Potem ko se je pritožnica seznanila s tem javnim razpisom in tem sporočilom za medije, je od agencije EMA zahtevala pojasnila glede razlogov, iz katerih SAG za psihiatrijo v njiju ni omenjena. Agencija EMA je z elektronskim sporočilom z dne 4. junija 2021 odgovorila:

„CHMP lahko v skladu s členom 56(2) Uredbe [št. 726/2004] v okviru vrednotenja posebnih vrst zdravil ali zdravljenj ustanovi [SAG]. CHMP ima zato diskrecijsko pravico, da ne podaljša mandata obstoječe [SAG].

Zato se potrdi, da mandat [SAG za psihiatrijo] ne bo podaljšan. Prav tako ne bo podaljšan mandat [SAG] za sladkorno bolezen/endokrinologijo. Iz tega razloga razpis za prijavo interesa [...] ne vsebuje nobenega sklicevanja na katero koli od teh dveh [SAG].“

Tožba pred Splošnim sodiščem in izpodbijani sklep

- 20 Pritožnica je 5. julija 2021 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa. To tožbo je med drugim utemeljila s kršitvijo načel enakega obravnavanja in nepristranskosti.
- 21 Agencija EMA je z ločeno vlogo vložila ugovor nedopustnosti tožbe.
- 22 Splošno sodišče je z izpodbijanim sklepom tožbo zavrglo kot nedopustno z obrazložitvijo, da pritožnica ni imela pravnega interesa za izpodbijanje spornega sklepa.
- 23 Splošno sodišče je v točki 26 tega sklepa navedlo, da pritožnica trdi, da ima obstoječ in dejanski pravni interes, saj bi morebitna razglasitev ničnosti izvedbenega sklepa v okviru zadeve T-556/20, ker se CHMP ni posvetoval s SAG za psihiatrijo, povzročila, da bi bila postavljena v pravni položaj,

v katerem je bila pred sprejetjem tega sklepa, to je v fazo zahteve za ponovni pregled. Ukinitiv SAG za psihiatrijo s spornim sklepom pa bi lahko omajala učinke take razglasitve ničnosti, saj bi ji odvzela korist od sklica te SAG.

- 24 Splošno sodišče je to trditev zavrnilo in v točkah 27 in 28 navedenega sklepa presodilo, da je ta interes prihodnji in hipotetičen, saj temelji na morebitni razglasitvi ničnosti izvedbenega sklepa.
- 25 Splošno sodišče je v točkah od 29 do 31 istega sklepa dodalo, da korist, na katero se je sklicevala pritožnica, temelji na predpostavki, da naj bi Splošno sodišče imelo možnost, da agenciji EMA izda odredbo, v obravnavanem primeru odredbo za sklic SAG za psihiatrijo, če bi bil izvedbeni sklep razglašen za ničen. Splošno sodišče pa naj ne bi bilo pristojno za izrekanje odredb v okviru nadzora zakonitosti na podlagi člena 263 PDEU.
- 26 Splošno sodišče je v točki 34 izpodbijanega sklepa pojasnilo, da pritožnica trdi tudi, da čeprav bi bila njena tožba v zadevi T-556/20 zavrnjena, bi imela interes, da v primeru novega postopka za pridobitev DP z zdravilom Hopveus postopki pregleda in ponovnega pregleda vključujejo posvetovanje s SAG za psihiatrijo.
- 27 Splošno sodišče je to trditev zavrnilo in v točkah 35 in 36 tega sklepa navedlo, da bi se pritožnica lahko sklicevala na tak interes v zvezi s prihodnjim pravnim položajem le, če bi neželen učinek že gotov. V obravnavani zadevi pa ni bilo gotovo, da bo pritožnica predložila novo vlogo za pridobitev DP z zdravilom Hopveus.
- 28 Ker se je pritožnica sklicevala tudi na nevarnost ponovitve nezakonitosti, ki jo zatrjuje, je Splošno sodišče v točkah 37 in 38 navedenega sklepa navedlo, da tak element prav tako ne more podeliti pravnega interesa za izpodbijanje spornega sklepa, saj je bila sodna praksa, na katero se sklicuje pritožnica, oblikovana v primerih, v katerih je tožeča stranka sprva imela pravni interes, vendar se je postavljalo vprašanje, ali je ta interes med postopkom prenehal. Ta sodna praksa naj torej v obravnavanem primeru ne bi bila upoštevana.

Predlogi strank

- 29 Pritožnica s pritožbo Sodišču predlaga, naj:
 - izpodbijani sklep razveljavi,
 - zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču ali, če bo Sodišče odločilo, da stanje postopka to dovoljuje, sporni sklep razglasi za ničen, in
 - agenciji EMA naloži plačilo stroškov.
- 30 Agencija EMA Sodišču predlaga, naj:
 - pritožbo zavrne;
 - pritožnici naloži plačilo stroškov, in
 - podredno, če bi bilo treba izpodbijani sklep razglasiti za ničen, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, odločitev o stroških pa pridrži.

Pritožba

- 31 Pritožnica v podporo pritožbi navaja dva pritožbena razloga. S tema pritožbenima razlogoma graja točke od 27 do 38 izpodbijanega sklepa.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 32 Pritožnica trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo in storilo očitno napako pri presoji, ker je ugotovilo, da ji razglasitev ničnosti spornega sklepa ne bi prinesla nobene gotove koristi.
- 33 Pritožnica namreč meni, da bi razglasitev ničnosti tega sklepa pozitivno vplivala na njen pravni položaj, ker bi ji zagotovila procesno jamstvo, da se bo v primeru razglasitve ničnosti izvedbenega sklepa mogoče posvetovati s SAG za psihiatrijo. Tako jamstvo je treba po njenem mnenju opredeliti kot korist v smislu sodne prakse o pravnem interesu.
- 34 V zvezi s tem se pritožnica sklicuje zlasti na točke 28, od 39 do 41, 76 in 88 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca P. Mengozzija v zadevi Mory in drugi/Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:409), v katerih je ta navedel, da pravnega interesa ni treba nujno opredeliti kot ekonomsko korist, temveč lahko izhaja tudi iz zahteve po pravnem varstvu, kadar obstaja povezava med obravnavano zadevo in drugim sodnim postopkom.
- 35 Sodišče naj bi sledilo temu pristopu, ki ga je predlagal generalni pravobranilec P. Mengozzi, in je v točki 76 sodbe z dne 17. septembra 2015, Mory in drugi/Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:609), razsodilo, da če obstaja povezava med obravnavano zadevo in drugim sodnim postopkom, obstoj pravnega interesa v obravnavani zadevi ni odvisen od verjetnosti utemeljenosti pravnega sredstva v tem drugem postopku.
- 36 V obravnavanem primeru naj bi bila tožba zoper sporni sklep povezana s tožbo zoper izvedbeni sklep, ker naj bi ta temeljila na tem, da se CHMP ni posvetoval s SAG za psihiatrijo. Po mnenju pritožnice se mora CHMP v okviru ponovnega pregleda vloge za pridobitev DP posvetovati s SAG, da se zagotovita neodvisnost strokovnjakov in doslednost njegovih mnenj. Predlagatelji vloge za pridobitev DP imajo po njenem mnenju pravico do tega procesnega jamstva.
- 37 Če spornega sklepa ne bi bilo mogoče izpodbijati pred sodiščem, bi ukinitvev SAG za psihiatrijo pritožnici odvzela navedeno jamstvo in bi se morala ta v prihodnjem postopku pred agencijo EMA znova obrniti na Splošno sodišče, da bi izpodbijala neobstoj sklica te SAG.
- 38 Poleg tega, ker je obstoj SAG za psihiatrijo procesno jamstvo za vse predlagatelje za pridobitev DP na področju duševnih bolezni, je po mnenju pritožnice ukinitvev te SAG spremenila ne le njen pravni položaj, ampak tudi pravni položaj vseh drugih predlagateljev vlog za pridobitev DP na tem področju. Neobstoj SAG na področju psihiatrije bi lahko povzročil nedoslednosti in neenako obravnavanje predlagateljev vlog za pridobitev DP.
- 39 Zatrjevana nezakonitost naj bi se poleg tega lahko ponovila. Ker je bila namreč SAG za psihiatrijo ukinjena, bi lahko CHMP zdaj v okviru postopkov ponovnega pregleda v zvezi z zdravili za duševne bolezni sistematično skliceval *ad hoc* strokovne skupine, kar po mnenju pritožnice ni zakonito.

- 40 Poleg tega naj v nasprotju s tem, kar je razsodilo Splošno sodišče, ta tožba ne bi vsebovala predloga Splošnemu sodišču, naj na agencijo EMA naslovi odredbo. Edini cilj te tožbe naj bi bil z razglasitvijo ničnosti spornega sklepa zagotoviti, da bi morebitna razglasitev ničnosti izvedbenega sklepa lahko imela polni učinek.
- 41 Pritožnica je v repliki dodala, da to, da je Splošno sodišče po vložitvi te pritožbe s sodbo z dne 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisija in EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), zavrnilo tožbo zoper izvedbeni sklep, nikakor ne bi omajalo obstoja pravnega interesa za izpodbijanje spornega sklepa. Splošno sodišče naj namreč v navedeni sodbi ne bi obravnavalo vprašanja, ali obstaja, kot pritožnica trdi v okviru te tožbe, zakonska obveznost ustanovitve SAG na področju psihiatrije. Ker je Splošno sodišče v navedeni sodbi ugotovilo, da se CHMP v obravnavanem primeru ni bil dolžan posvetovati s SAG za psihiatrijo, pritožnica poudarja, da pred Sodiščem poteka pritožbeni postopek (zadeva C-291/22 P).
- 42 Agencija EMA meni, da prvi pritožbeni razlog ni utemeljen.

Presoja Sodišča

- 43 V skladu z ustaljeno sodno prakso mora vsaka ničnostna tožba, ki jo fizična ali pravna oseba vloži na podlagi člena 263 PDEU, temeljiti na njenem pravnem interesu. Obstoj takega interesa predpostavlja, da lahko razglasitev ničnosti izpodbijanega akta sama po sebi tej osebi prinese korist (sodba z dne 21. januarja 2021, Nemčija/Esso Raffinage, C-471/18 P, EU:C:2021:48, točki 101 in 103 ter navedena sodna praksa).
- 44 Ta interes, ki je bistveni in prvi pogoj za pravno sredstvo, mora biti obstoječ in dejanski. Ker se ne more nanašati na prihodnji in hipotetičen položaj, mora obstajati v fazi vložitve tožbe, sicer ta ni dopustna, in obstajati do razglasitve sodne odločbe, sicer se postopek ustavi (glej v tem smislu sodbo z dne 27. marca 2019, Canadian Solar Emea in drugi/Svet, C-237/17 P, EU:C:2019:259, točki 75 in 76 ter navedena sodna praksa).
- 45 Vprašanje, ali lahko ob upoštevanju dejstev in dokazov, ki jih je presodilo Splošno sodišče, razglasitev ničnosti izpodbijanega akta pritožniku prinese korist, je pravno vprašanje, ki spada v okvir nadzora, ki ga Sodišče opravi v okviru pritožbe (glej v tem smislu sodbo z dne 7. novembra 2018, BPC Lux 2 in drugi/Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, točka 31 in navedena sodna praksa).
- 46 V obravnavani zadevi je iz točke 26 izpodbijanega sklepa, ki se v okviru te pritožbe ne izpodbija, in iz trditev, navedenih v utemeljitev prvega pritožbenega razloga, razvidno, da pritožnica, da bi dokazala svoj pravni interes za izpodbijanje spornega sklepa, trdi, da je bil izvedbeni sklep, s katerim je bila njena vloga za pridobitev DP z zdravilom Hopveus zavrtnjena brez predhodnega posvetovanja s SAG za psihiatrijo, predmet tožbe pred sodiščem Unije in bi ga bilo mogoče razglasiti za ničnega, kar bi pripeljalo do ponovnega pregleda te vloge, v okviru katerega bi lahko bila pritožnici odvzeta korist od posvetovanja s SAG za psihiatrijo, saj je bila ta medtem s spornim sklepom ukinjena. Razglasitev ničnosti zadnjenavedenega sklepa bi ji torej lahko koristila, in sicer z zagotovitvijo, da bo ponoven pregled navedene vloge pripeljal do posvetovanja s to SAG.
- 47 Kot poleg tega izhaja iz točke 34 izpodbijanega sklepa, katere vsebina je potrjena s trditvami v podporo prvemu pritožbenemu razlogu, se pritožnica opira tudi na možnost, da v prihodnosti predloži novo vlogo za pridobitev DP z zdravilom Hopveus.

- 48 Glede drugega od obeh tako navedenih elementov zadostuje ugotovitev, da se pritožnica za dokaz pravnega interesa ne more opreti zgolj na možnost, da bo v prihodnosti predložila vlogo za pridobitev DP s farmacevtskim izdelkom za duševne bolezni, ki je po mnenju pritožnice vloga, ki bi morala biti predmet posvetovanja s SAG za psihiatrijo. Obstoječ in dejanski interes namreč očitno ne more izhajati iz takega prihodnjega in hipotetičnega položaja.
- 49 V zvezi s prvim elementom, na katerega se sklicuje pritožnica in ki se nanaša na to, da je vloga za pridobitev DP z zdravilom Hopveus, ki je izdelek, katerega vrednotenje po njenem mnenju zahteva posvetovanje s SAG za psihiatrijo, pripeljala do izdaje izvedbenega sklepa, ki je predmet spora, o katerem še ni bilo dokončno odločeno, je treba preučiti upoštevnost sodne prakse, na katero se sklicuje pritožnica in ki se nanaša na pravni interes, ki lahko izhaja iz povezave med obravnavano zadevo in drugim sodnim postopkom.
- 50 V skladu s to sodno prakso lahko pravni interes izhaja iz vsake tožbe pred nacionalnimi sodišči, v okviru katere lahko morebitna razglasitev ničnosti akta, izpodbijanega pred sodiščem Unije, tožeči stranki prinese korist (sodbi z dne 17. septembra 2015, Mory in drugi/Komisija, C-33/14 P, EU:C:2015:609, točka 81, in z dne 7. novembra 2018, BPC Lux 2 in drugi/Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, točka 44).
- 51 Za preučitev, ali tak pravni interes obstaja, ni treba presoјati verjetnosti utemeljenosti tožbe v drugem sodnem postopku (glej v tem smislu sodbo z dne 17. septembra 2015, Mory in drugi/Komisija (C-33/14 P, EU:C:2015:609, točka 76).
- 52 Pravni interes, ki izhaja iz tožbe v drugem sodnem postopku, prav tako ne predpostavlja, da imata tožba pred sodiščem Unije in tožba pred nacionalnim sodiščem enak predmet. Nasprotno, nujno je, da predlagana razglasitev ničnosti spornega sklepa lahko vpliva na tožbo v tem drugem postopku (sodba z dne 7. novembra 2018, BPC Lux 2 in drugi/Komisija, C-544/17 P, EU:C:2018:880, točke 51, 52 in 55).
- 53 Ta načela v zvezi s pravnim interesom, ki lahko izhaja iz povezave med zadevno tožbo in drugo tožbo, je mogoče prenesti na primere, v katerih o tej drugi tožbi ne odloča nacionalno sodišče, ampak sodišče Unije.
- 54 Vendar v obravnavani zadevi v nasprotju s trditvami pritožnice razglasitev ničnosti spornega sklepa v okviru te tožbe ne bi mogla vplivati na tožbo, vloženo zoper izvedbeni sklep, ki jo je Splošno sodišče zavrnilo s sodbo z dne 2. marca 2022, D & A Pharma/Komisija in EMA (T-556/20, EU:T:2022:111), zdaj v pritožbenem postopku (zadeva C-291/22 P).
- 55 Pritožnica je namreč v tej drugi tožbi predlagala razglasitev ničnosti izvedbenega sklepa, sprejetega leta 2020, ker naj ne bi bilo opravljeno posvetovanje s SAG za psihiatrijo, ki je bila takrat ena od več SAG, ustanovljenih v okviru agencije EMA. Za preučitev, ali bi se bilo treba s to SAG posvetovati, pa ni pomembno ugotavljati, ali je agencija EMA lahko, ne da bi kršila pravo Unije, leta 2021 odločila, da s spornim sklepom ne bo podaljšala mandata navedene SAG. Zato razglasitev ničnosti zadnjenavedenega sklepa ne bi mogla vplivati na spor, ki se nanaša na zakonitost izvedbenega sklepa.
- 56 V delu, v katerem pritožnica trdi, da je treba kljub temu ugotoviti pravni interes za izpodbijanje spornega sklepa, da bi se ohranil polni učinek njene tožbe zoper izvedbeni sklep, je treba ugotoviti, da ta trditev temelji na premisi, da bi v primeru, v katerem bi bil izvedbeni sklep razglašen za ničn z obrazložitvijo, da bi moral biti sprejet po posvetovanju s SAG za psihiatrijo,

kot je pritožnica trdila v tožbi, ki jo je vložila zoper ta sklep, agencija EMA obveznosti, ki izhajajo iz take razglasitve ničnosti, lahko spoštovala le, če bi bila SAG za psihiatrijo zaradi razglasitve ničnosti spornega sklepa ponovno ustanovljena.

- 57 Vendar je ta premisa napačna. V zvezi s tem zadostuje ugotovitev, da bi bila obveznost, ki bi izhajala iz morebitne sodbe o razglasitvi ničnosti izvedbenega sklepa, ponovni pregled vloge za pridobitev DP z zdravilom Hopveus. Za ta pregled bi CHMP kot pristojni odbor agencije EMA vsekakor lahko, ne da bi mu sklep o nepodaljšanju mandata SAG za psihiatrijo to preprečil, ponovno ustanovil to SAG in se z njo posvetoval glede zdravila Hopveus.
- 58 Poleg tega, če bi se, v nasprotnem primeru, CHMP po razglasitvi ničnosti izvedbenega sklepa odločil, da ne bo ponovno ustanovil SAG za psihiatrijo in da bo zato s pomočjo *ad hoc* odbora ponovno pregledal vlogo za DP z zdravilom Hopveus, pritožnica vseeno ne bi bila prikrajšana za učinkovito sodno varstvo. V primeru ponovne zavrnitve njene vloge za pridobitev DP bi namreč lahko vložila tožbo zoper novi izvedbeni sklep, pri čemer bi se oprla na razlog, naveden v okviru te zadeve, da je za preučitev vloge za pridobitev DP za izdelek, kot je zdravilo Hopveus, vedno potrebno posvetovanje s SAG za psihiatrijo.
- 59 Iz tega sledi, da vložitev tožbe, na podlagi katere je bil sprejet izpodbijani sklep, nikakor ni bila potrebna za ohranitev obstoja pogojev, ki bi agenciji EMA omogočali, da izpolni obveznosti, ki bi izhajale iz sodbe, ugodne za pritožnico, v zadevi, ki se je nanašala na zakonitost izvedbenega sklepa.
- 60 Iz navedenega izhaja, da je Splošno sodišče tožbo, ki jo je pritožnica vložila zoper sporni sklep, zaradi neobstoja pravnega interesa upravičeno razglasilo za nedopustno.
- 61 V teh okoliščinah ni bilo treba, kot je pravilno ugotovilo tudi Splošno sodišče, preučiti, ali se lahko kršitev prava Unije, ki jo zatrjuje pritožnica, ponovi, saj je ta vidik, kot je Splošno sodišče presodilo v točkah 37 in 38 izpodbijanega sklepa, lahko upošteven le v primerih, v katerih je pritožnik sprva imel pravni interes in v katerih se postavlja vprašanje, ali je ta interes med postopkom prenehal.
- 62 Zato prvi pritožbeni razlog ni utemeljen in ga je treba zavriniti.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 63 Pritožnica v okviru drugega pritožbenega razloga zatrjuje, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je presodilo, da interes, na katerega se sklicuje, ni dejanski in gotov, ampak zgolj prihodnji in hipotetičen.
- 64 Navaja, da je interes v zvezi s prihodnjim pravnim položajem lahko dejanski in gotov, če se ugotovi, da je neželeni učinek že gotov. Zaradi povezave med tožbo zoper sporni sklep in tožbo zoper izvedbeni sklep, ki je bila obravnavana v okviru prvega tožbenega razloga, naj bi bilo gotovo, da bi ji razglasitev ničnosti spornega sklepa prinesla korist v okviru tožbe zoper izvedbeni sklep, in sicer procesno jamstvo.
- 65 Agencija EMA meni, da je drugi pritožbeni razlog neločljivo povezan s prvim pritožbenim razlogom in da tako kot ta pritožbeni razlog ni utemeljen.

Presoja Sodišča

- 66 Kot je razvidno iz ugotovitev pri preučitvi prvega pritožbenega razloga, tožba zoper sporni sklep nikakor ni povezana s tožbo zoper izvedbeni sklep, s katero bi bilo mogoče dokazati obstoječ in dejanski interes pritožnice v okviru te zadeve.
- 67 Zato drugi pritožbeni razlog tako kot prvi pritožbeni razlog ni utemeljen in ga je treba zavrni.
- 68 Iz tega izhaja, da je treba pritožbo v celoti zavrni.

Stroški

- 69 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če pritožba ni utemeljena, o stroških odloči Sodišče. Člen 138(1) tega poslovnika, ki se za pritožbeni postopek uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.
- 70 Ker je agencija EMA predlagala, naj se pritožnici naloži plačilo stroškov, in ker ta s pritožbenima razlogoma ni uspela, se ji naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi stroške agencije EMA v pritožbenem postopku.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. Pritožba se zavrne.

2. Debrégeas et associés Pharma SAS (D & A Pharma) nosi svoje stroške in stroške Evropske agencije za zdravila (EMA), povezane s pritožbo.

Podpisi