



C/2025/5207

6.10.2025

Överklagande ingett den 15 juli 2025 av Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) av det beslut som tribunalen (fjärde avdelningen) meddelade den 7 maj 2025 i mål T-373/24, D&A Pharma mot Europeiska läkemedelsmyndigheten

(Mål C-467/25 P)

(C/2025/5207)

Rättegångsspråk: franska

Parter

Klagande: Debrégeas et associés Pharma (D&A Pharma) (ombud: advokaterna V. Durget, E. Gouesse och N. Viguié)

Övrig part i målet: Europeiska läkemedelsmyndigheten

Klagandens yrkanden

Klaganden yrkar att domstolen ska

- upphäva tribunalens beslut (T-373/24) av den 7 maj 2025,
- slå fast att målet är färdigt för avgörande, pröva målet och, följaktligen, ogiltigförklara Europeiska läkemedelsmyndighetens beslut av den 13 maj 2024 att inte återkalla yttrandet från kommittén för humanläkemedel av den 12 oktober 2017, att inte uppdatera Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats i denna fråga och att inte publicera skrivelserna från D&A Pharma av den 30 januari och den 12 april 2024, och
- förplikta Europeiska läkemedelsmyndigheten att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sitt överklagande åberopar klaganden fyra grunder:

1. **Första grunden:** Tribunalen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den slog fast att D&A Pharma inte hade ha något berättigat intresse av att få det angripna beslutet prövat, eftersom en eventuell ogiltigförklaring av det angripna beslutet inte skulle medföra någon fördel för D&A Pharma, trots att en ogiltigförklaring skulle göra det möjligt för D&A Pharma att få ett negativt och felaktigt yttrande om sin produkt återkallat eller omprövat, och därmed att åtgärda den skada som åsamkats D&A Pharmas anseende och affärsintressen.
Denna situation kännetecknar uppenbarligen ett berättigat intresse av att få saken prövad i enlighet med de kriterier som fastställts i domstolens praxis, enligt vilken den fördel som sökanden kan få av talan beaktas (domstolens dom av den 17 september 2015, Mory/kommissionen, C-33/14 P, punkt 76) och begreppet intresse av att få saken prövad ges en bred tolkning.
2. **Andra grunden:** Tribunalen gjorde en uppenbart oriktig bedömning när den fann att D&A Pharma inte hade visat att bolaget hade ett berättigat intresse av att få det angripna beslutet prövat.
Enligt rättspraxis har en person ett berättigat intresse av att få saken prövad om det inte kan uteslutas att en ogiltigförklaring av det angripna beslutet skulle göra det möjligt för denne att göra gällande vissa anspråk i andra framtida mål och/eller begära omprövning av sin begäran hos administrativa myndigheter (tribunalens dom av den 18 mars 2010, Centre de Coordination Carrefour/kommissionen, T-94/08, punkt 60), eller om personen visar att den ogiltigförklaring som denne yrkar vid unionsdomstolen kan förbättra vederbörandes situation inom ramen för ett nationellt förfarande (domstolens dom av den 17 september 2015, Mory/kommissionen, C-33/14 P, punkterna 75 och 85).
I förevarande fall är den omständigheten att klaganden är innehavare av den produkt som berörs av det yttrandet i fråga tillräcklig för att det ska anses föreligga ett berättigat intresse, oberoende av vilken påverkan det skulle kunna ha i förfarandena för utvärdering eller omvärdering av produkter i vilka D&A Pharma har ett intresse på europeisk och nationell nivå.
3. **Tredje grunden:** Tribunalen kunde inte, utan att göra sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning, slå fast att D&A Pharma inte hade ett personligt intresse av att få det angripna beslutet prövat trots att D&A Pharma är innehavare av den produkt som berörs av yttrandet, oberoende av om D&A Pharma är direkt berörd av det förfarande som pågår vid den franska myndigheten avseende produkten Lifspecta, i vilket yttrandet åberopas.

4. **Fjärde grunden:** Tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning i kombination med en uppenbart oriktig bedömning när den fann att D&A Pharma måste bevisa en skada som orsakats av beslutet att inte återkalla yttrandet. Därigenom lade tribunalen till ett villkor för att ett berättigat intresse av att få saken prövad ska anses föreligga, vilket endast kräver att det visas att utgången av målet kan medföra en fördel för den som väckt talan och att denne har ett berättigat intresse av att få saken prövad.

Klaganden yrkar för övrigt att domstolen ska slå fast att målet är färdigt för avgörande och, i enlighet med artikel 61 första stycket i domstolens stadga, ogiltigförklara Europeiska läkemedelsmyndighetens beslut av den 13 maj 2024 att inte återkalla yttrandet från kommittén för humanläkemedel av den 12 oktober 2017, med beaktande av de grunder som bifogats överklagandet:

- Felaktigheter i det förfarande som ledde till att domen meddelades.
- Den tvåmånadersfrist för att väcka talan som föreskrivs i artikel 263.6 FEUF kan inte göras gällande.
- Felaktig rättstillämpning och uppenbart oriktig bedömning från Europeiska läkemedelsmyndighetens sida mot bakgrund av bestämmelserna i Europeiska läkemedelsmyndighetens policy nr 1 om *Integrated Quality Management System*.