

- stwierdzenie nieważności, na podstawie art. 264 TFUE, decyzji EBC z dnia 2 listopada 2018 r. w sprawie cofnięcia zezwolenia Pilatus Bank;
- przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania w przedmiocie skargi o stwierdzenie nieważności w zakresie, w jakim Trybunał Sprawiedliwości nie jest w stanie orzec co do istoty sprawy;
- obciążenie EBC kosztami wnoszącego odwołanie oraz kosztami postępowania odwoławczego.

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania wnoszący odwołanie podnosi cztery zarzuty.

Zarzut pierwszy dotyczący tego, że Sąd niesłusznie założył, iż ustalenie, czy EBC jest odpowiedzialny za cofnięcie wcześniejszego zezwolenia, a w szczególności, czy EBC miał obowiązek zapobieżenia cofnięciu de facto licencji w drodze interwencji na podstawie art. 6 ust. 5 lit. c) rozporządzenia w sprawie Jednolitego Mechanizmu Nadzorczego (SSMR) <sup>(1)</sup> jest istotne z prawnego punktu widzenia.

Zarzut drugi dotyczący tego, że oddalenie przez Sąd zarzutu drugiego wnoszącej odwołanie opiera się na błędnym stwierdzeniu Sądu, zgodnie z którym pojęcie reputacji zawarte w art. 23 dyrektywy w sprawie wymogów w zakresie funduszy własnych (CRDIV) <sup>(2)</sup> niekoniecznie musi być interpretowane zgodnie z porządkiem prawnym Unii, w związku z czym akt oskarżenia w państwie trzecim może naruszać reputację akcjonariusza, nawet jeśli dane zachowanie nie jest niezgodne z prawem w porządku prawnym Unii, a nawet jeśli owo zachowanie wchodzi w zakres statusu blokującego.

Zarzut trzeci dotyczący tego, że zaskarżony wyrok jest oparty na kilku dodatkowych błędach, wśród których Sąd błędnie zinterpretował pojęcie proporcjonalności, nie uznając, że badanie proporcjonalności powinno opierać się na uzasadnieniu, na którym opiera się decyzja.

Zarzut czwarty dotyczący naruszenia praw proceduralnych wnoszącej odwołanie.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Rady (UE) nr 1024/2013 z dnia 15 października 2013 r. powierzające Europejskiemu Bankowi Centralnemu szczególne zadania w odniesieniu do polityki związanej z nadzorem ostrożnościowym nad instytucjami kredytowymi (Dz.U. 2013, L 287, s. 63).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/36/UE z dnia 26 czerwca 2013 r. w sprawie warunków dopuszczenia instytucji kredytowych do działalności oraz nadzoru ostrożnościowego nad instytucjami kredytowymi i firmami inwestycyjnymi, zmieniająca dyrektywę 2002/87/WE i uchylająca dyrektywy 2006/48/WE oraz 2006/49/WE (Dz.U. 2013, L 176, s. 338).

**Odwołanie od wyroku Sądu (ósma izba) wydanego w dniu 2 marca 2022 r. w sprawie T-556/20, D & A Pharma/Komisja i EMA, wniesione w dniu 2 maja 2022 r. przez Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma)**

**(Sprawa C-291/22 P)**

(2022/C 237/54)

Język postępowania: francuski

### Strony

Wnosząca odwołanie: Debregeas et associés Pharma (D & A Pharma) (przedstawiciele: N. Viguié, E. Gouesse, avocats)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, Europejska Agencja Leków (EMA)

### Żądania wnoszącej odwołanie

- uchylenie wyroku Sądu z dnia 2 marca 2022 r. w sprawie T-556/20, D & A Pharma/Komisja i EMA;

- uwzględnienie skargi i stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. C(2020) 4694 final, odmawiającej wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Hopveus – hydroksymaślan sodu” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.;
- obciążenie Komisji i EMA kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania wnosząca odwołanie podnosi dwa zarzuty.

W ramach zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie w pierwszej kolejności podnosi, że w zaskarżonym wyroku naruszono prawo poprzez orzeczenie, wbrew przepisom art. 62 ust. 1 akapit piąty ostatnie zdanie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 <sup>(1)</sup>, art. 11 zasad proceduralnych Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi <sup>(2)</sup> (zwanego dalej „Komitetem”) i art. 6.1 wytycznych dotyczących procedury przeglądu <sup>(3)</sup>, że Komitet dysponuje szerokim zakresem uznania przy podejmowaniu decyzji o skorzystaniu ze wsparcia stałej naukowej grupy doradczej lub komitetu *ad hoc*, przy czym temu naruszeniu prawa towarzyszy błędna kwalifikacja prawna okoliczności faktycznych, ponieważ w niniejszej sprawie – i w każdym wypadku – można było zasadnie zasięgnąć opinii jedynie stałej naukowej grupy doradczej ds. psychiatrii.

W drugiej kolejności wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że w swoim wyroku dopuścił się błędnej kwalifikacji prawnej okoliczności faktycznych, orzekając, iż wnosząca odwołanie nie wykazała wpływu, jaki na treść decyzji mogła mieć konsultacja ze stałą naukową grupą doradczą ds. psychiatrii, podczas gdy, po pierwsze, Hopveus znajdował się w sytuacji porównywalnej z Selincro (a ten produkt leczniczy został objęty konsultacją ze stałą naukową grupą doradczą ds. psychiatrii i uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu), a po drugie, konsultacja ze stałą naukową grupą doradczą ds. psychiatrii ze względu na jej fachową wiedzę i sposób działania mogła mieć wpływ na treść podjętej decyzji.

W ramach zarzutu drugiego wnosząca odwołanie podnosi, że w zaskarżonym wyroku w pierwszej kolejności naruszono prawo w świetle prawa do dobrej administracji, ustanowionego w art. 41 Karty praw podstawowych, poprzez orzeczenie, że wnosząca odwołanie nie wykazała braku bezstronności komitetu *ad hoc* zwołanego przez Komitet ze względu na to, że nie przedstawiła dowodu na stronniczość lub osobiste uprzedzenia któregośkolwiek z jego członków, podczas gdy wnosząca odwołanie opierała się na obiektywnej bezstronności, która nie zakłada wykazywania twierdzeń lub stanowisk wchodzących w zakres bezstronności subiektywnej.

W drugiej kolejności wnosząca odwołanie zarzuca Sądowi, że dokonał niewłaściwej kwalifikacji okoliczności faktycznych, orzekając, że dwaj członkowie komitetu *ad hoc* nie znajdowali się w sytuacji konfliktu interesów, podczas gdy oboje znajdowali się w sytuacji cechującej się istnieniem obiektywnie uzasadnionych wątpliwości, prowadzącej w konsekwencji do braku obiektywnej bezstronności wspomnianego komitetu *ad hoc*.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

<sup>(2)</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use – Rules of Procedure, EMEA/45110/2007.

<sup>(3)</sup> Committee for Medicinal Products for Human Use, Procedural Advice on the Re-examination of CHMP Opinions, EMEA/CHMP/50745/2005 Rev. 1.