

SĄD

Skarga wniesiona w dniu 4 sierpnia 2022 r. – Genzyme Europe/Komisja

(Sprawa T-483/22)

(2022/C 408/48)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Genzyme Europe BV (Amsterdam, Niderlandy) (przedstawiciele: adwokaci P. Bogaert, B. Van Vooren i M. Oyarzabal Arigita)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu:

- stwierdzenie nieważności decyzji, zgodnie z którą awalglucosidase alfa nie można zakwalifikować jako „nowej substancji czynnej”, wymienionej w decyzji Komisji C(2022) 4531 final z dnia 24 czerwca 2022 r. lub przynajmniej w sposób dorozumiany z niej wynikającej;
- stwierdzenie nieważności art. 5 tej decyzji Komisji, zgodnie z którym produkt leczniczy Nexviadyme – awalglucosidase alfa nie może zostać uznany jako produkt medycyny sieroczej; oraz
- obciążenie Komisji Europejskiej kosztami niniejszego postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 10 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. ⁽¹⁾ i art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ⁽²⁾, a także oczywistego błędu w ocenie w związku z niewystarczającym uzasadnieniem (w odniesieniu do pierwszej części zaskarżonej decyzji, odmawiającej przyznania statusu „nowej substancji czynnej”).
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia zasady dobrej administracji ustanowionej w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (w odniesieniu do pierwszej części zaskarżonej decyzji, odmawiającej przyznania statusu „nowej substancji czynnej”).
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia art. 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ⁽³⁾, oczywistego błędu w ocenie i niewystarczającego uzasadnienia (w odniesieniu do drugiej części zaskarżonej decyzji – wycofania przyznania statusu leku sierocego).

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), ze zmianami.

⁽²⁾ 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), ze zmianami.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1), ze zmianami.