Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji i

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Skarga na decyzję wykonawczą Komisji z dnia 2 maja 2023 r. [C(2023)3067 final] w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2014) 601 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu" opiera się na dwóch zarzutach.

W zarzucie pierwszym skarżąca podnosi oczywiste naruszenie art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ([1]), ponieważ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla nowego wskazania terapeutycznego Tecfidery nie zostało uzyskane w ciągu pierwszych ośmiu lat od wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lecz w późniejszym momencie.

W zarzucie drugim skarżąca podnosi, że ([2]) istnieje oczywisty błąd w ocenie przy wykładni wyroku wydanego przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawach połączonych od C 438/21-P do C 440/21-P i że w konsekwencji Komisja naruszyła prawo, stwierdzając, że Tecfidera nie należy do ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Fumadermu.

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

([2]) Wyrok z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma, od C-438/21 P do-C 440/21 P, EU:C:2023:213.

Skarga wniesiona w dniu 30 maja 2023 r. – Red Bull i in./Komisji

(Sprawa T-306/23)

(2023/C 261/55)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Red Bull GmbH (Fuschl am See, Austria), Red Bull France SASU (Paryż, Francja), Red Bull Nederland BV (Amsterdam, Niderlandy) (pełnomocnicy: H. Wollmann, F. Urlesberger, J. Schindler i F. Dethmers, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności decyzji Komisji w sprawie kontroli C(2023) 1689 final z dnia 8 marca 2023 r.;

— stwierdzenie nieważności wszelkich środków zarządzonych przez Komisję w ramach kontroli; w szczególności, stwierdzenie niedopuszczalności dalszego prowadzenia kontroli i nakazanie Komisji zwrotu wszystkich kopii dokumentów sporządzonych i przejętych przez ten organ w ramach kontroli; oraz

— obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi skarżące podnoszą pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy: oczywiście bezzasadny charakter decyzji w sprawie kontroli

   Należy stwierdzić nieważność art. 1 decyzji w sprawie kontroli ze względu na to, że zawarte w nim zarzuty są oczywiście bezzasadne. Nawet przy założeniu, że przyjęte przez Komisję okoliczności faktyczne są poprawne (quod non), nie stanowią one naruszenia art. 101 lub 102 TFUE na podstawie utrwalonego orzecznictwa Trybunału, własnych wytycznych Komisji i publicznie dostępnych informacji, którymi Komisja dysponowała przed wydaniem decyzji w sprawie kontroli.

2. Zarzut drugi: brak wystarczających poszlak do wydania decyzji w sprawie kontroli

W chwili wydania decyzji Komisja najwyraźniej nie dysponowała w odniesieniu do praktyk antykonkurencyjnych poszlakami wystarczającymi do tego, by uzasadnić kontrolę.

3. Zarzut trzeci: brak uzasadnienia i nieokreśloność decyzji w sprawie kontroli

Należy stwierdzić nieważność art. 1 decyzji w sprawie kontroli ze względu na to, że nie jest on wystarczająco uzasadniony i zawiera nieskończenie szeroki i niekonkretny opis przedmiotu kontroli, który nie pozwala skarżącym na jednoznaczne stwierdzenie zakresu ich obowiązku współpracy podczas kontroli.

4. Zarzut czwarty: naruszenie zasady proporcjonalności

Należy stwierdzić nieważność art. 1 decyzji w sprawie kontroli i innych związanych z nią decyzji wydanych przez Komisję w trakcie kontroli ze względu na naruszenie zasady proporcjonalności. Odnosi się to w szczególności do nakazanego przez Komisję dalszego prowadzenia przez czas nieokreślony kontroli w pomieszczeniach strony pozwanej w Brukseli, co stanowi nadmierne naruszenie praw skarżących.

5. Zarzut piąty: naruszenie istotnych wymogów proceduralnych i prawa do obrony

Komisja nie zadbała o to, by właściwe władze austriackie dysponowały wszelkimi środkami umożliwiającymi wykonywanie przysługujących im uprawnień kontrolnych w zakresie przestrzegania praw podstawowych skarżących w trakcie kontroli. W ten sposób Komisja naruszyła istotne wymogi proceduralne i naruszyła prawo skarżących do obrony. Ponadto Komisja naruszyła prawo skarżących do korzystania z pomocy adwokata chronione na mocy karty praw podstawowych.

Skarga wniesiona w dniu 5 czerwca 2023 r. – Aliud Pharma/Komisja

(Sprawa T-309/23)

(2023/C 261/56)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Aliud Pharma GmbH (Laichingen, Niemcy) (przedstawiciel: P. von Czettritz, Rechtsanwalt)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji oraz

— obciążenie Komisji Europejskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Skarga na art. 1, 2 i 3 decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej z dnia 2 maja 2023 r. [C(2023)3067 (wersja ostateczna)] w sprawie zmiany przyznanego decyzją C(2014) 601 (final) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu" opiera się na dwóch zarzutach.

1. Zarzut pierwszy dotyczący oczywistego błędu w ocenie i nadużycia władzy przy wykładni wyroku Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w sprawach połączonych od C-438/21 P do C-440/21 P [1].