

4. Zarzut czwarty, oczywistych błędów w ocenie, naruszenia obowiązku uzasadnienia i braku przejrzystości.

- Strona skarżąca twierdzi, że komisja konkursowa pominęła pewne fakty, przy czym odnosi się w tym względzie do przeprowadzonej przez komisję oceny kompetencji, zgodnie z jej opisem w ogłoszeniu o konkursie.
- Strona skarżąca twierdzi, że niektóre z wyników podanych w paszporcie kompetencji nie zgadzały się z ogłoszeniem o konkursie, oraz skarży się na brak przejrzystości w tym zakresie.
- Strona skarżąca skarży się również na to, że paszport kompetencji zawierał sprzeczne stwierdzenia.

Skarga wniesiona w dniu 9 października 2018 r. – Pharmaceutical Works Polpharma / EMA

(Sprawa T-611/18)

(2018/C 455/38)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polska) (przedstawiciele: adwokaci M. Martens i N. Carbonnelle oraz S. Faircliffe, solicitor)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków (EMA)

Żądania strony skarżącej

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji EMA z dnia 30 lipca 2018 r. o niezatwierdzeniu wniosku skarżącej o dopuszczenie do obrotu Dimethyl Fumarate Polpharma, generycznej wersji Tecfidera;
- obciążenie EMA kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut.

W zaskarżonej decyzji odmawia się zatwierdzenia złożonego przez skarżącą wniosku o dopuszczenie do obrotu Dimethyl Fumarate Polpharma z uwagi na okoliczność, że referencyjny produkt podobno korzysta z prawnej ochrony danych.

Zarzut niezgodności z prawem oparty na art. 277 TFUE jest wymierzony przeciwko decyzji zezwalającej na dopuszczenie do obrotu referencyjnego produktu leczniczego w zakresie, w jakim wyrażono w niej oczywiście błędny wniosek dotyczący różnicy między tym produktem a Fumaderm do celów „globalnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu”. W ramach jedyne zarzutu skarżącą podnosi, że z uwagi na dopuszczalność i zasadność zarzutu niezgodności z prawem, uzasadnienie zaskarżonej decyzji o niezatwierdzeniu wniosku skarżającej o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego nie jest prawnie dopuszczalne w świetle art. 296 TFUE.
