



Wyrok Sądu z dnia 15 maja 2024 r. Fresenius Kabi Austria i in./Komisja

(Sprawa T-416/22) ⁽¹⁾

(Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Zawieszenie krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi zawierającego substancję czynną hydroksyetyloskrobię (HES), roztwory do infuzji – Skarga o stwierdzenie nieważności – Bezpośrednie oddziaływanie – Częściowa niedopuszczalność – Obowiązek uzasadnienia – Naruszenie prawa – Oczywisty błąd w ocenie – Zasada ostrożności – Proporcjonalność – Artykuł 116 dyrektywy 2001/83/WE)

(C/2024/4085)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Fresenius Kabi Austria GmbH (Graz, Austria) i czternaście innych skarżących, których firmy wymieniono w załączniku do wyroku (przedstawiciele: W. Rehmann i A. Knierim, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: M. Escobar Gómez i A. Sipos, pełnomocnicy)

Interwenienci popierający stronę pozwaną: Irlandia (przedstawiciele: A. Joyce, M. Tierney, M. Browne i D. O'Reilly, pełnomocnicy, których wspierali P. McCann, SC, i E. O'Callaghan, barrister), Europejska Agencja Leków (przedstawiciele: S. Marino, S. Drosos i M. van Egmond, pełnomocnicy)

Przedmiot

W skardze wniesionej na podstawie art. 263 TFUE skarżące wnoszą co do zasady o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2022) 3591 final z dnia 24 maja 2022 r. dotyczącej, w ramach art. 107p dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., pozwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zawierających substancję czynną „roztwory hydroksyetyloskrobi (HES) do infuzji”, w następstwie oceny analizy bezpieczeństwa sporządzonej po wydaniu pozwolenia w zakresie, w jakim nakłada ona na zainteresowane państwa członkowskie obowiązek zawieszenia krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych, ujętych w załączniku I do tej decyzji.

Sentencja

- 1) Skarga zostaje oddalona.
- 2) Fresenius Kabi Austria GmbH i pozostałe skarżące wymienione w załączniku pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską, w tym koszty związane z postępowaniem w przedmiocie środka tymczasowego.
- 3) Irlandia i Europejska Agencja Leków (EMA) pokrywają własne koszty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 340 z 5.9.2022.