



C/2024/4485

22.7.2024

Skarga wniesiona w dniu 3 czerwca 2024 r. – Fresenius Kabi i Fresenius Vial/Komisja

(Sprawa T-290/24)

(C/2024/4485)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Fresenius Kabi AG (Bad Homburg, Niemcy), Fresenius Vial (Brézins, Francja) (przedstawiciel: F. Destal, adwokat)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności dorozumianej decyzji Komisji Europejskiej z dnia 24 marca 2024 r. uznającej za uzasadnioną decyzję Agence française nationale de sécurité, du médicament et des produits de santé (francuskiej narodowej agencji bezpieczeństwa, produktów leczniczych i produktów zdrowotnych) z dnia 10 lipca 2023 r. ustanawiającą specjalne warunki dla systemów infuzyjnych Exelia produkowanych przez spółkę Fresenius i zawieszającą ich reklamę do czasu zapewnienia ich zgodności;
- w konsekwencji stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 16 kwietnia 2024 r. utrzymującej w mocy dorozumianą decyzję z dnia 24 marca 2024 r.;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi osiem zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia obowiązku uzasadnienia przewidzianego w art. 296 akapit drugi TFUE i w art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”). Skarżące podnoszą, że Komisja Europejska nie uzasadniła swojej decyzji i nie przedstawiła spółce Fresenius żadnej informacji dotyczącej powodów, które skłoniły ją do uznania decyzji Agence française nationale de sécurité, du médicament et des produits de santé (zwanej dalej „ANSM”) za uzasadnioną.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia prawa spółki Fresenius do obrony przewidzianego w art. 48 ust. 2 Karty oraz prawa do dobrej administracji na podstawie art. 41 Karty. Skarżące podnoszą przede wszystkim, że Fresenius nie miała dostępu do wszystkich dokumentów, na których mogła się oprzeć Komisja. Następnie uważają one, że Fresenius nie była w stanie – przed wydaniem decyzji Komisji i przed przyjęciem wniosku z oceny Komisji prowadzącej do uznania decyzji ANSM w zakresie zdrowia zwierząt z dnia 10 lipca 2023 r. za uzasadnioną – skutecznie przedstawić swoje stanowisko w przedmiocie obciążających ją dowodów.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia art. 96 ust. 1 i 2 rozporządzenia 2017/745 ⁽¹⁾ ze względu na brak lub niewystarczający charakter oceny dokonanej przez Komisję. Zdaniem skarżących nie można uznać, że Komisja przeprowadziła wystarczającą ocenę decyzji ANSM z zakresu nadzoru nad wyrobami medycznymi.
4. Zarzut czwarty dotyczący nieuwzględnienia sprzeciwu wniesionego przez jedno z państw członkowskich na podstawie art. 95 ust. 6 i 7 rozporządzenia 2017/745 ze względu na to, że Komisja nie uwzględniła braku zgody jednego z państw członkowskich.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. 2017, L 117, s. 1).

5. Zarzut piąty dotyczący niewystarczającego charakteru zgłoszenia dokonanego przez ANSM Komisji w świetle art. 95 ust. 4 i 5 rozporządzenia 2017/745 ze względu na to, że ANSM nie przekazała Komisji wszystkich istotnych danych.
6. Zarzut szósty dotyczący błędnego charakteru okoliczności faktycznych i danych, na których opiera się decyzja z zakresu nadzoru nad wyrobami medycznymi. Skarżące twierdzą, że błędne jest pod względem faktycznym twierdzenie, po pierwsze, że ewentualne nieprawidłowości systemu infuzyjnego Exelia mogą mieć poważne, a „wręcz zgubne” konsekwencje dla bezpieczeństwa pacjentów, a po drugie, że liczba i różnorodność zaburzeń wzrosła pomimo wprowadzenia (w tamtym czasie) wersji 1.1.G oprogramowania.
7. Zarzut siódmy dotyczący naruszenia prawa przez Komisję w postaci w naruszenia art. 95 rozporządzenia 2017/745 w ramach metody oceny niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa ze względu na to, że Komisja nie uwzględniła przy ocenie ryzyka korzyści związanych z systemem Exelia.
8. Zarzut ósmy dotyczący błędu w ocenie Komisji w odniesieniu do braku niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa na podstawie art. 95 rozporządzenia 2017/745. Po pierwsze, skarżące podnoszą, że ewentualne nieprawidłowości systemu Exelia nie mogą w żadnym razie prowadzić do pojawienia się szkody dla pacjenta w odniesieniu do zastosowanych środków zabezpieczających. Następnie powołują się na okoliczność, że nie można stwierdzić niedopuszczalnego ryzyka, ponieważ dotychczas odnotowane przypadki były nieistotne, a liczba skarg na ten temat zmniejszyła się. Wreszcie uważają one, że uwzględnienie korzyści związanych z systemem Exelia powinno było doprowadzić Komisję do wniosku, że ten wyrób medyczny nie stanowi niedopuszczalnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa.
