



C/2024/7042

2.12.2024

Skarga wniesiona w dniu 7 października 2024 r. – CSL Behring/Komisja i EMA

(Sprawa T-520/24)

(C/2024/7042)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: CSL Behring GmbH (Marburg, Niemcy) (przedstawiciele: G. Morgan i C. Drew, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji (2024)5447 z dnia 24 lipca 2024 r. w sprawie wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu „Durveqtix – fidanocogene elaparvovec” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ⁽¹⁾;
- obciążenie Komisji lub EMA kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia przez pozwane obowiązku uzasadnienia w odniesieniu do oceny podobieństwa, co miało bezpośredni i niekorzystny wpływ na skarżącą jako posiadaczkę prawa do wyłączności obrotu na rynku sierocych produktów leczniczych na podstawie art. 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie sierocych produktów leczniczych ⁽²⁾.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia przez pozwane prawa skarżącej do rzetelnego postępowania i podstawowej zasady dobrej administracji zagwarantowanej w art. 41 Karty praw podstawowych w odniesieniu do:
 - oceny „niezaspokojonej potrzeby” w rozumieniu art. 4 ust. 1 lit. c) rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. ⁽³⁾ w zakresie, w jakim EMA (i) nie zastosowała się do wymogów określonych w wytycznych EMA, (ii) nie zapewniła skarżącej prawa do bycia wysłuchaną w związku z postępowaniem zakończonym wydaniem niekorzystnego dla niej środka; oraz
 - oceny „podobieństwa” w rozumieniu art. 8 ust. 1 rozporządzenia w sprawie sierocych produktów leczniczych w zakresie, w jakim pozwane nie zapewniły skarżącej prawa do bycia wysłuchaną.

⁽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⁾ 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).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

3. Zarzut trzeci dotyczący przekroczenia kompetencji lub braku kompetencji w odniesieniu do rozumowania Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) i Komitetu ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) w sprawie niezaspokojonej potrzeby medycznej stwierdzonej w Europejskim Publicznym Sprawozdaniu Oceniającym (EPAR).
 4. Zarzut czwarty dotyczący tego, że pozwane popełniły oczywisty błąd w merytorycznej ocenie zarówno niezaspokojonej potrzeby medycznej, jak i podobieństwa.
-