



C/2024/1424

19.2.2024

Skarga wniesiona w dniu 23 grudnia 2023 r. – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma/Komisja

(Sprawa T-1183/23)

(C/2024/1424)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polska) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck i C. Dumont, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- uznanie skargi Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A. o stwierdzenie nieważności decyzji za dopuszczalną i zasadną;
- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 8928 final z dnia 13 grudnia 2023 r. uchylającej decyzję C(2022) 3253 (final) udzielającą na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Fumaran dimetylu Polpharma – fumaran dimetylu” (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”);
- obciążenie Komisji kosztami postępowania

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dziewięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 81, art. 14 ust. 11, art. 13 i 5 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹).
2. Zarzut drugi dotyczący tego, że zaskarżona decyzja stanowi nadużycie władzy przez Komisję Europejską.
3. Zarzut trzeci dotyczący tego, że Komisja Europejska błędnie zastosowała prawo, ponieważ popełniła błąd w odniesieniu do zakresu wyroku z dnia 16 marca 2023 r. w sprawach połączonych C-438/21 P, Komisja/Pharmaceutical Works Polpharma i EMA, C-439/21 P, Biogen Netherlands/Pharmaceutical Works Polpharma i EMA, i C-440/21 P, EMA/Pharmaceutical Works Polpharma (EU:C:2023:213), a w szczególności uznając sprawozdanie z oceny ad hoc z dnia 11 listopada 2021 r. za nieistotne.
4. Zarzut czwarty dotyczący tego, że Komisja Europejska popełniła błąd, opierając zaskarżoną decyzję na błędnych danych naukowych dostępnych w chwili wydania decyzji.
5. Zarzut piąty dotyczący niezgodności z prawem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu uzyskanego przez Biogen decyzją wykonawczą C(2014) 601 (final) z dnia 30 stycznia 2014 r. udzielającą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i w konsekwencji wnoszący o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji.
6. Zarzut szósty dotyczący naruszenia praw podstawowych, a w szczególności prawa do rzetelnego procesu, prawa do obrony, prawa do bycia wysłuchanym i prawa do podstawy prawnej zgodnie z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”).
7. Zarzut siódmy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza pewność prawa strony skarżącej.
8. Zarzut ósmy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza uzasadnione oczekiwania strony skarżącej.
9. Zarzut dziewiąty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza prawo własności strony skarżącej, ustanowione w art. 17 karty.

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