



Wyrok Sądu z dnia 13 listopada 2024 r. – Orion/Komisja

(Sprawa T-223/20) ⁽¹⁾

(Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Generyczne produkty lecznicze – Decyzja w sprawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidyna – Kwalifikowalność produktu leczniczego jako referencyjnego produktu leczniczego – Artykuł 10 ust. 1 i 2 dyrektywy 2001/83/WE)

(C/2025/261)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Orion Oyj (Espoo, Finlande) (przedstawiciele: C. Schoonderbeek, adwokat, J. Mulryne i E. Amos, solicitors, i J. Stratford, BL)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: L. Haasbeek, E. Mathieu i R. Lindenthal, pełnomocnicy)

Interwenient popierający stronę pozwaną: Accord Healthcare, SL (przedstawiciele: C. Drew, solicitor, D. Piccinin, barrister, i T. Johnston, BL)

Przedmiot

W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżąca wnosi o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2020) 942 (final) z dnia 13 lutego 2020 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidyna” (zwanego dalej „Dexmedetomidine Accord”) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2009, L 29, s. 58)].

Sentencja

- 1) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji Europejskiej C(2020) 942 (final) z dnia 13 lutego 2020 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dexmedetomidine Accord – deksmedetomidyna” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady [z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków].
- 2) Komisja Europejska pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Orion Oyj.
- 3) Accord Healthcare, SL pokrywa własne koszty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 209 z 22.6.2020.