



Skarga wniesiona w dniu 21 października 2024 r. – Novartis Europharm/Komisja Europejska

(Sprawa T-547/24)

(C/2025/396)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Novartis Europharm Ltd (Dublin, Irlandia) (przedstawiciele: C. Schoonderbeek i B. Jong, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej, strony pozwanej, z dnia 22 sierpnia 2024 r. C(2024) 6053 wersja ostateczna w sprawie przyznania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla „Nilotinib Accord – nilotinibu”, produktu leczniczego stosowanego u ludzi;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut.

Naruszenie warunków przyznawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów generycznych określonych w art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾ w związku z art. 11 tej dyrektywy i art. 3 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

⁽²⁾ 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).