



C/2025/70

6.1.2025

Postanowienie Sądu z dnia 25 października 2024 r. – Mylan Ireland/EMA

(Sprawa T-703/20) ⁽¹⁾

(Skarga o stwierdzenie nieważności – Zdrowie publiczne – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Skarga o stwierdzenie nieważności – Zarzut niezgodności z prawem – Akt niepodlegający zaskarżeniu – Akt hipotetyczny – Oczywista niedopuszczalność – Cofnięcie żądania stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji – Następcza bezprzedmiotowość sporu – Umorzenie postępowania)

(C/2025/70)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Mylan Ireland (Dublin, Irlandia) (przedstawiciel: C. Dekoninck, avocat)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków (przedstawiciele: S. Drosos i H. Kerr, pełnomocnicy)

Interwienienci popierający stronę pozwaną: Komisja Europejska (przedstawiciele: L. Haasbeek, E. Mathieu i A. Spina, pełnomocnicy) Biogen Netherlands BV (Amsterdam, Niderlandy) (przedstawiciel: C. Schoonderbeek, avocate)

Przedmiot

W swojej skardze, w jej ostatnim przedstawieniu zarzutów, skarżąca zwraca się do Sądu, po pierwsze, o uznanie za dopuszczalny i zasadny zarzut niezgodności z prawem decyzji wykonawczej Komisji C(2014) 601 wersja ostateczna z dnia 30 stycznia 2014 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2014, C 59, s. 1, zwanej dalej „decyzją wykonawczą z dnia 30 stycznia 2014 r.”) w zakresie, w jakim w owej decyzji wykonawczej Komisja Europejska uznała, że produkt leczniczy stosowany u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” (zwany dalej „Tecdifera”) nie jest objęty tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwanym dalej „ogólnym pozwoleniem”) co produkt leczniczy stosowany u ludzi Fumaderm oraz, po drugie, o uznanie za nieważną każdą decyzję wydaną po sporządzeniu sprawozdaniu ad hoc Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) z dnia 11 listopada 2021 r. dotyczącego funkcji leczniczych soli wodorocetylu fumaranu w ramach Fumadermu, opartej na opinii tego Komitetu z dnia 21 listopada 2013 r., zgodnie z którą Tecfidera ma status innej substancji czynnej, co prowadzi do wydania nowego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Sentencja

- 1) Postępowanie w przedmiocie skargi zostaje umorzone w odniesieniu do żądania stwierdzenia nieważności decyzji Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 1 października 2020 r. o numerze referencyjnym EMA/CHMP/512737/2020.
- 2) Skarga zostaje odrzucona jako oczywiście niedopuszczalna w zakresie, w jakim podniesiono w niej zarzut niezgodności z prawem opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi z dnia 21 listopada 2013 r., zgodnie z którą produkt leczniczy stosowany u ludzi Tecfidera – fumaran dimetylu ma inny status substancji czynnej skutkujący nowym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w decyzji wykonawczej Komisji C(2014) 601 wersja ostateczna z dnia 30 stycznia 2014 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.
- 3) Skarga zostaje odrzucona jako oczywiście niedopuszczalna w zakresie, w jakim jest skierowana przeciwko każdej decyzji wydaną po sporządzeniu sprawozdania ad hoc Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi z dnia 11 listopada 2021 r. dotyczącego funkcji leczniczej soli wodorocetylu fumaranu w produkcie leczniczym stosowanym u ludzi Fumaderm, opartej na opinii tego Komitetu z dnia 21 listopada 2013 r., zgodnie z którą Tecfidera– dimethyl fumarate ma status innej substancji czynnej, co prowadzi do wydania nowego ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a mianowicie na opinii, o której mowa w decyzji wykonawczej Komisji C(2014) 601 wersja ostateczna.
- 4) Mylan Ireland Ltd, Europejska Agencja Leków (EMA), Komisja Europejska i Biogen Netherlands BV pokrywają własne koszty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 35 z 1.2.2021.