

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie EPPO poprzez wydanie zaskarżonej decyzji.

Zaskarżona decyzja stałej izby nr 10 została zasadniczo wydana z naruszeniem art. 10 rozporządzenia Rady (UE) 2017/1939 z dnia 12 października 2017 r. wdrażającego wzmocnioną współpracę w zakresie ustanowienia Prokuratury Europejskiej („EPPO”), które w odniesieniu do składu stałej izby nakłada obowiązek posiadania dwóch stałych członków wraz z prezesem stałej izby.

2. Zarzut drugi dotyczący niezgodności z prawem regulaminu wewnętrznego Prokuratury Europejskiej.

Mając na uwadze, że według Prokuratury Europejskiej wystarczy, aby przy wydawaniu zaskarżonej decyzji stałej izby przestrzegano przepisów art. 23 ust. 5 regulaminu wewnętrznego Prokuratury Europejskiej, skarżący podniósł na podstawie art. 277 TFUE zarzut niezgodności z prawem owego przepisu regulaminu wewnętrznego, ponieważ jest on sprzeczny z art. 10 ust. 1 rozporządzenia w sprawie EPPO, który nie zezwala na odstępstwa.

Skarga wniesiona w dniu 13 lipca 2023 r. – Teva/Komisja

(Sprawa T-393/23)

(2023/C 321/61)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Teva GmbH (Ulm, Niemcy) (przedstawiciele: Z. West, S. Love i G. Morgan, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że skarga o stwierdzenie nieważności wniesiona przez skarżącą jest dopuszczalna i zasadna;
- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji z dnia 2 maja 2023 r. (opublikowanej w maju 2023 r.) zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu udzielone decyzją C(2014) 601 (final) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – Fumaran dimetylu”, a także wszelkich późniejszych decyzji w zakresie, w jakim utrwalają lub zastępują one tę decyzję, w tym jakichkolwiek następczych działań regulacyjnych w zakresie, w jakim dotyczą one strony skarżące;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut, oparty na twierdzeniu, że Komisja Europejska nie dochowała prostego terminu do spełnienia istotnego wymogu, niezbędnego do uzyskania przedłużenia ochrony rynkowej na podstawie art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹):

- przedłużenie ochrony obrotu do jedenastu lat może zostać przyznane, jeżeli pozwolenie na nową wskazówkę terapeutyczną zostało wydane podczas pierwszych ośmiu lat od udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu;
- Biogen powinien był uzyskać pozwolenie na nową wskazówkę podczas pierwszych ośmiu lat od udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Tecfidera;
- pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu Tecfidera zostało wydane w dniu 30 stycznia 2014 r. i stało się skuteczne z dniem 3 lutego 2014 r. Jednakże decyzja Komisji o udzieleniu pozwolenia na nową wskazówkę terapeutyczną została wydana dopiero w dniu 13 maja 2022 r. (ponad trzy miesiące po zakończeniu pierwszego ośmioletniego okresu);

- produkt Tecfidera nie powinien zatem korzystać z wyłączności handlowej przez dodatkowy okres jednego roku, ponieważ Biogen nie spełnił wymogów przewidzianych w art. 14 ust. 1.

(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).

Skarga wniesiona w dniu 7 lipca 2023 r. – Klein/Komisja

(Sprawa T-394/23)

(2023/C 321/62)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Christoph Klein (Großgmain, Austria) (przedstawiciel: H.-J. Ahlt, Rechtsanwalt)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 2961 final z dnia 28 kwietnia 2023 r. zatytułowanej „Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 28 kwietnia 2023 r. dotycząca środka zakazującego wprowadzania do obrotu wyrobu medycznego »Inhaler Broncho-Air« produkowanego przez Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH w imieniu Broncho-Air Medizintechnik AG”;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia przez decyzję istotnych wymogów proceduralnych, a mianowicie:

- powiadamiania państw członkowskich zgodnie z art. 8 ust. 3 i 4 dyrektywy 93/42/EWG (¹), ponieważ przez 25-letni okres trwania procedury ochronnej nigdy nie było udziału państw członkowskich;
- obowiązku uzasadnienia na podstawie art. 296 TFUE.

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia przez decyzję traktatów lub obowiązujących norm prawnych, a mianowicie:

- art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (²), ze względu na to, że decyzja narusza prawo do bycia wysłuchanym, ponieważ pomija argumentację skarżącego w procedurze ochronnej i nie jest odpowiednio uzasadniona;
- zasadę proporcjonalności, jako że pozwana nie dokonała oceny zakazu i pominęła argumenty strony skarżącej dotyczące jego produktu. Środek nie jest ani właściwy, ani konieczny.