

5. Zarzut piąty dotyczący naruszenia praw podstawowych, 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.
6. Zarzut szósty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza pewność prawa strony skarżącej.
7. Zarzut siódmy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza uzasadnione oczekiwania strony skarżącej.
8. Zarzut ósmy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza przysługujące stronie skarżącej prawo własności zapisane w art. 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.
9. Zarzut dziewiąty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja jest wadliwa z powodu nadużycia władzy przez Komisję Europejską.

- (<sup>1</sup>) 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).
- (<sup>2</sup>) Decyzja wykonawcza Komisji C(2014)601 (final) z dnia 30 stycznia 2014 r. przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu”.

### Skarga wniesiona w dniu 15 maja 2023 r. – Neuraxpharm Pharmaceuticals /Komisja

(Sprawa T-257/23)

(2023/C 252/69)

Język postępowania: angielski

#### Strony

Strona skarżąca: Neuraxpharm Pharmaceuticals SL (Barcelona, Hiszpania) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck i C. Dumont, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

#### Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- uznanie jej skargi o stwierdzenie nieważności za dopuszczalną i zasadną;
- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023)3067 (final) z dnia 2 maja 2023 r. (opublikowanej w dniu 4 maja 2023 r.) zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2014)601 (final) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tecfidera – fumaran dimetylu (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”), a także wszelkich późniejszych decyzji w zakresie, w jakim utrzymują one w mocy lub zastępują tę decyzję, w tym wszelkich regulacyjnych działań następczych w zakresie, w jakim jej dotyczą;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

#### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi skarżący podnosi dziewięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący niedotrzymania przez Komisję Europejską terminu na przedłużenie ochrony rynku zgodnie z wymogami art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (<sup>1</sup>).
2. Zarzut drugi dotyczący tego, że Komisja Europejska błędnie zastosowała prawo, ponieważ popełniła błąd w odniesieniu do zakresu wyroku z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma (od C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), w szczególności uznając sprawozdanie z oceny ad hoc z dnia 11 listopada 2021 r. za pozbawione znaczenia.

3. Zarzut trzeci dotyczący tego, że Komisja Europejska popełniła błąd, opierając zaskarżoną decyzję na błędnych danych naukowych dostępnych w chwili wydania decyzji.
4. Zarzut czwarty dotyczący niezgodności z prawem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Biogen udzielonego decyzją wykonawczą Komisji C(2014)601 (final) <sup>(?)</sup> i zmierzający w konsekwencji do stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji.
5. Zarzut piąty dotyczący naruszenia praw podstawowych, 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.
6. Zarzut szósty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza pewność prawa strony skarżącej.
7. Zarzut siódmy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza uzasadnione oczekiwania strony skarżącej.
8. Zarzut ósmy dotyczący tego, że zaskarżona decyzja narusza przysługujące stronie skarżącej prawo własności zapisane w art. 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.
9. Zarzut dziewiąty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja jest wadliwa z powodu nadużycia władzy przez Komisję Europejską.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Decyzja wykonawcza Komisji C(2014)601 (final) z dnia 30 stycznia 2014 r. przyznająca na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu”.

## Skarga wniesiona w dniu 15 maja 2023 r. – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma/Komisja

(Sprawa T-258/23)

(2023/C 252/70)

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 jej skargi o stwierdzenie nieważności za dopuszczalną i zasadną;
- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023)3067 (final) z dnia 2 maja 2023 r. (opublikowanej w dniu 4 maja 2023 r.) zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2014)601 (final) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tecfidera – fumaran dimetylu (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”), a także wszelkich późniejszych decyzji w zakresie, w jakim utrzymują one w mocy lub zastępują tę decyzję, w tym wszelkich regulacyjnych działań następczych w zakresie, w jakim jej dotyczą;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

### Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi skarżący podnosi dziewięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący niedotrzymania przez Komisję Europejską terminu na przedłużenie ochrony rynku zgodnie z wymogami art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup>.