

RET TEN

Sag anlagt den 4. august 2022 — Genzyme Europe mod Kommissionen

(Sag T-483/22)

(2022/C 408/48)

Processprog: engelsk

Parter

Sagsøger: Genzyme Europe BV (Amsterdam, Nederlandene) (ved advokaterne P. Bogaert, B. Van Vooren og M. Oyarzabal Arigita)

Sagsøgt: Europa-Kommissionen

Sagsøgerens påstande

- Afgørelsen, hvorefter avalglucosidase alfa ikke kan kvalificeres som et »nyt virksomt stof«, som er indeholdt i, eller i det mindste fremgår implicit af, Kommissionens afgørelse C(2022) 4531 final af 24. juni 2022, annulleres.
- Artikel 5 i nævnte afgørelse fra Kommissionen, hvorefter lægemidlet Nexviadyme — avalglucosidase alfa ikke skal klassificeres som et lægemiddel til sjældne sygdomme, annulleres.
- Europa-Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren anført tre anbringender.

1. Med det første anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af artikel 10, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001⁽¹⁾ og af artikel 14, stk. 11, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004⁽²⁾, samt at der er foretaget et åbenbart urigtigt skøn, sammenholdt med en utilstrækkelig begrundelse (rettet mod den første del af den anfægtede afgørelse, hvorved der nægtes status af »nyt virksomt stof«).
2. Med det andet anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af retten til god forvaltning som fastsat i artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (rettet mod den første del af den anfægtede afgørelse, hvorved der nægtes status af »nyt virksomt stof«).
3. Med det tredje anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at der er sket en tilsidesættelse af artikel 5, stk. 12, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 om lægemidler til sjældne sygdomme⁽³⁾, samt at der er foretaget et åbenbart urigtigt skøn og givet en utilstrækkelig begrundelse (rettet mod den anden del af den anfægtede afgørelse — tilbagetrækning af udpegelsen som lægemiddel til sjældne sygdomme).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), med senere ændringer.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af EU-procedurer for godkendelse og overvågning af humanmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1), med senere ændringer.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 141/2000 af 16.12.1999 om lægemidler til sjældne sygdomme (EFT 2000, L 18, s. 1), med senere ændringer.