

TRIBUNAL GENERAL

Recurso interpuesto el 4 de agosto de 2022 — Genzyme Europe/Comisión

(Asunto T-483/22)

(2022/C 408/48)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Demandante: Genzyme Europe BV (Ámsterdam, Países Bajos) (representantes: P. Bogaert, B. Van Vooren y M. Oyarzabal Arigita, abogados)

Demandada: Comisión Europea

Pretensiones

La parte demandante solicita al Tribunal General que:

- Anule la decisión conforme a la cual la avalglucosidase alfa no puede considerarse una «nueva sustancia activa», como se recoge o, al menos, se da a entender implícitamente en la Decisión de la Comisión C(2022) 4531 final, de 24 de junio de 2022.
- Anule el artículo 5 de la Decisión de la Comisión, que establece que el medicamento Nexviadyme — avalglucosidase alfa no se clasificará como medicamento huérfano.
- Condene a la Comisión al pago de las costas del presente procedimiento.

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso, la parte demandante invoca tres motivos.

1. Primer motivo, basado en la infracción del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, ⁽¹⁾ y el artículo 14, apartado 11, del Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, ⁽²⁾ error manifiesto de apreciación, e insuficiencia de motivación (por lo que respecta a la primera parte de la decisión impugnada, por la que se deniega la condición de «sustancia activa nueva»).
2. Segundo motivo, basado en la vulneración del principio de buena administración, tal y como ha sido consagrado en el artículo 41 del Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en relación con la primera parte de la decisión impugnada, por la que se deniega la condición de «sustancia activa nueva»).
3. Tercer motivo, basado en la infracción del artículo 5, apartado 12, letra b), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, ⁽³⁾ error manifiesto de apreciación y una insuficiencia de motivación (por lo que respecta a la segunda parte de la decisión impugnada — retirada de la declaración como medicamento huérfano).

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1), en su versión modificada.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos (DO 2000, L 18, p. 1), en su versión modificada.