

SPLOŠNO SODIŠČE

Tožba, vložena 4. avgusta 2022 – Genzyme Europe/Komisija

(Zadeva T-483/22)

(2022/C 408/48)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Tožeča stranka: Genzyme Europe BV (Amsterdam, Nizozemska) (zastopniki: P. Bogaert, B. Van Vooren in M. Oyarzabal Arigita, odvetniki)

Tožena stranka: Evropska komisija

Predlog

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- razglasi odločbo, v skladu s katero snovi avalglucosidase alfa ni mogoče opredeliti kot „novo aktivno snov“, to je odločbe, ki je vsebovana oziroma je implicitno vsebovana v Odločbi Komisije C(2022) 4531 final z dne 24. junija 2022, za nično;
- razglasi člen 5 te odločbe Komisije, ki določa, da se medicinski proizvod Nexviadyme – avalglucosidase alfa ne opredeli kot zdravilo sirota, za ničn; in
- Evropski komisiji naloži plačilo stroškov tega postopka.

Tožbeni razlogi in bistvene trditve

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja tri tožbene razloge.

1. Prvi tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 10(1) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 ⁽¹⁾ in člena 14(11) Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 ⁽²⁾, očitno napako pri presoji in neustrezno obrazložitev (zoper prvi del izpodbijane odločbe, s katerim je zavržen status „nova aktivna snov“).
2. Drugi tožbeni razlog se nanaša na kršitev načela dobrega upravljanja, kot je opredeljeno v členu 41 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah (zoper prvi del izpodbijane odločbe, s katero je bil zavržen status „nova aktivna snov“).
3. Tretji tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 5(12)(b) Uredbe (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah ⁽³⁾, očitno napako pri presoji in neustrezno obrazložitev (zoper drugi del izpodbijane odločbe – umik opredelitve kot zdravilo sirota).

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL 2001 L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL 2004 L 136, str. 1), kakor je bila spremenjena.

⁽³⁾ Uredba (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah (UL 2000 L 18, str. 1), kakor je bila spremenjena.