

Po drugie wnoszący odwołanie twierdzi, że wniosek Sądu, iż art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE znajduje zastosowanie do Aclasty, ponieważ produkt ten mógł zostać dopuszczony jako zmiana albo rozszerzenie produktu leczniczego Zometa jest sprzeczny z zasadą pewności prawa oraz pozbawiłby firmy farmaceutyczne zachęty, by inwestować w badania i rozwój nowych metod leczenia, a zatem nie jest w interesie zdrowia publicznego.

To właśnie na podstawie wspomnianej błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 Sąd nie uznał, że decyzja wykonawcza Komisji stanowi naruszenie przysługujących Novartis praw do ochrony danych w odniesieniu do Aclasty na podstawie art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2309/93, w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia 726/2004 i że z tego względu należy stwierdzić nieważność decyzji wykonawczej.

- (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. L 136, s. 1
- (²) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych Dz.U. L 214, s. 1
- (³) Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi Dz.U. L 311, s. 67

**Odwołanie od wyroku Sądu (druga izba) wydanego w dniu 15 września 2015 r. w sprawie T-67/13,
Novartis Europharm Ltd/Komisja Europejska wniesione w dniu 24 listopada 2015 r. przez Novartis
Europharm Ltd**

(Sprawa C-630/15 P)

(2016/C 038/54)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnosząca odwołanie: Novartis Europharm Ltd (przedstawiciel: C. Schoonderbeek, adwokat)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, Hospira UK Ltd

Żądania wnoszącej odwołanie

Wnosząca odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uchylenie zaskarżonego wyroku w zakresie w jakim Sąd oddalił w nim skargę o stwierdzenie nieważności w sprawie T-67/13,
- skierowanie ewentualnie sprawy do Sądu do ponownego rozpoznania, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

W swej skardze o stwierdzenie nieważności w sprawie T-67/13 Novartis wniosła do Sądu o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2012) 8605 wersja ostateczna z dnia 19 listopada 2012 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (¹) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid”, z uwagi na fakt, że decyzja ta narusza prawa Novartis do ochrony danych w odniesieniu do jej produktu leczniczego Aclasty zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2309/93 (²) w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (³). W zaskarżonym wyroku skarga została oddalona.

Na poparcie odwołania wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo, gdyż dokonał błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, który definiuje pojęcie ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz nie uzasadnił należycie zaskarżonego wyroku.

W tym zakresie wnosząca odwołanie twierdzi w pierwszej kolejności, że zaskarżony wyrok oparty jest na błędnej wykładni treści i celu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz ram prawnych dotyczących pozwolenia na nowe wskazania terapeutyczne, a także na błędnym założeniu, zgodnie z którym wykładnia art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE przyjęta przez wnoszącą odwołanie sprzyjałaby manipulacji i obejściu prawa w zakresie ochrony danych, a także rozszerzeniu w nieskończoność okresu ochrony danych referencyjnych produktów leczniczych.

W drugiej kolejności, wnosząca odwołanie podnosi, że wniosek przyjęty przez Sąd, zgodnie z którym art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE znajduje zastosowanie do Aclasta, w zakresie w jakim mogło zostać wydane pozwolenie na ten produkt leczniczy jako odmianę lub rozszerzenie produktu leczniczego Zometa pozostaje w sprzeczności z zasadą pewności prawa oraz odwołuje się do dokonywania inwestycji w badania naukowe i rozwój nowych terapii, pozostając zatem w sprzeczności z interesem zdrowia publicznego.

To na podstawie tej błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 Sąd nie stwierdził, że decyzja wykonawcza Komisji stanowi naruszenie przysługujących Novartis praw do ochrony danych w odniesieniu do jej produktu leczniczego Aclasta, zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia nr 726/2004, i z tego powodu należałoby stwierdzić nieważność decyzji wykonawczej Komisji.

⁽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. L 136, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.U. L 214, s. 1.

⁽³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311, s. 67.

Skarga wniesiona w dniu 2 grudnia 2015 r. – Republika Słowacka/Rada Unii Europejskiej

(Sprawa C-643/15)

(2016/C 038/55)

Język postępowania: słowacki

Strony

Strona skarżąca: Republika Słowacka (przedstawiciel: minister sprawiedliwości Republiki Słowackiej)

Strona pozwana: Rada Unii Europejskiej

Żądania strony skarżącej

— Stwierdzenie nieważności decyzji Rady (UE) 2015/1601⁽¹⁾ z dnia 22 września 2015 r. ustanawiającej środki tymczasowe w obszarze ochrony międzynarodowej na rzecz Włoch i Grecji;

— Obciążenie Rady Unii Europejskiej kosztami postępowania.