



C/2024/6443

4.11.2024

Skarga wniesiona w dniu 3 września 2024 r. – Advanz Pharma/Komisja

(Sprawa T-455/24)

(C/2024/6443)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Advanz Pharma Dublin, Irlandia) (przedstawiciele: J. Bourgeois i M. Meulenbelt, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej C(2024)6281final z dnia 30 sierpnia 2024 r., na mocy której cofnięto, zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ warunkowe pozwolenie na wprowadzenie do obrotu, przyznane na mocy decyzji C(2016)8685(final) dla sierocego produktu leczniczego stosowanego u ludzi o nazwie „Ocaliva – kwas obetycholowy” (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”); oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy oparty jest na twierdzeniu, że poprzez unieważnienie będącej w toku procedury odnowienia na podstawie art. 6 ust. 3 rozporządzenia Komisji (WE) nr 507/2006 ⁽²⁾ w zaskarżonej decyzji naruszono prawo strony skarżącej do skutecznego środka prawnego przewidziane w art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”) oraz naruszono art. 6 ust. 4 rozporządzenia nr 507/2006.
2. W ramach zarzutu drugiego strona skarżąca utrzymuje, że procedura oceny leżąca u podstaw zaskarżonej decyzji narusza prawo do dobrej administracji przewidziane w art. 41 Karty, w szczególności w odniesieniu do procesu oceny przez zespół ekspertów ad-hoc, który to proces cechowały stronniczość ekspertów, konflikty interesów oraz niewystarczający czas na przygotowanie.
3. Zarzut trzeci oparty jest na twierdzeniu, że stawiając tezę o braku skuteczności bez zbadania możliwości uzyskania skuteczności terapeutycznej przez produkt Ocaliva, w zaskarżonej decyzji naruszono art. 116 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ oraz zasadę dobrej administracji.
4. W myśl zarzutu czwartego zaskarżona decyzja narusza zasadę doskonałości naukowej, jako że negatywną ocenę korzyści i ryzyka oparto w niej na jednej nierozstrzygającej analizie pochodzącej z jednego badania, bez przeprowadzenia oceny jej solidności i przydatności jako wyłącznej podstawy oceny, a także wyłączono z oceny korzyści i ryzyka wszystkie inne badania i analizy przychylne dla produktu Ocaliva, bez uzasadnienia twierdzeń o bezwzględnej i względnej nieważności takich innych badań i analiz oraz bez przeprowadzenia oceny porównawczej solidności nierozstrzygającej analizy z jednej strony i wszystkich innych dowodów z drugiej strony.

⁽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. 2004, L 136, s. 1).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r. w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. 2006, L 92, s. 6).

⁽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. 2001, L 311, s. 67).

5. Zarzut piąty dotyczy naruszeń prawa i błędów w ustaleniach faktycznych, jak też naruszenia zasad proporcjonalności i uzasadnionych oczekiwań oraz naruszenia art. 57 rozporządzenia nr 726/2004, które to uchybienia są efektem natychmiastowego cofnięcia warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, bez wcześniejszego rozważenia lub oceny alternatywnego programu badań i zmiany szczególnych obowiązków zaproponowanych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
-