



C/2024/2167

25.3.2024

**Skarga wniesiona w dniu 10 stycznia 2024 r – Ferring Pharmaceuticals/Komisja**

**(Sprawa T-12/24)**

(C/2024/2167)

*Język postępowania: angielski*

**Strony**

*Strona skarżąca:* Ferring Pharmaceuticals A/S (Kastrup, Dania) (przedstawiciele: F. Pochart i E. Mignon, adwokaci)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska

**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- uznanie skargi o stwierdzenie nieważności za dopuszczalną i zasadną;
- stwierdzenie nieważności w całości decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 6669 final z dnia 29 września 2023 r. przyznającej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004<sup>(1)</sup> pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Degarelix Accord – octan degareliksu” (Dz.U. C/2023/298);
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

**Zarzuty i główne argumenty**

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący tego, że Komisja Europejska naruszyła istotne wymogi proceduralne poprzez odstąpienie od europejskich wytycznych w sprawie biorównoważności bez uzasadnienia i zamiast na nich oparcie się na projekcie cudzych wytycznych.
2. Zarzut drugi dotyczący tego, że Komisja Europejska popełniła oczywisty błąd w ocenie poprzez zezwolenie wnioskodawcy w przypadku generycznego produktu leczniczego na niedostarczenie niezbędnych badań biorównoważności.

---

<sup>(1)</sup> 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).