

Sentencja

- 1) Skarga zostaje oddalona.
- 2) Philip Morris Products SA zostaje obciążona kosztami postępowania.

(¹) Dz.U. C 391 z 27.9.21.

Skarga wniesiona w dniu 15 września 2022 r. – ViiV Healthcare/EMA

(Sprawa T-574/22)

(2022/C 472/48)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: ViiV Healthcare BV (Amersfoort, Niderlandy) (przedstawiciele: G. Castle, M. Doyle-Rossi, E. Handy, Solicitors i D. Scannell, Barrister-at-Law)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków (EMA)

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Europejskiej Agencji Leków z dnia 7 lipca 2020 r. zawieszającej postępowanie w sprawie wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego [produktu leczniczego o nazwie] APRETUDE złożonego na podstawie art. 8 ust. 3 dyrektywy 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 (¹) oraz;
- obciążenie EMA kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczy tego, że podstawą zaskarżonej decyzji jest oczywisty błąd w ocenie.

Strona skarżąca posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu odrębnego produktu leczniczego VOCABRIA, które Komisja Europejska przyznała skarżącej w dniu 17 grudnia 2020 r. Podstawą zaskarżonej decyzji Europejskiej Agencji Leków (dalej „EMA”) jest pogląd EMA, że APRETUDE jest tym samym produktem leczniczym co VOCABRIA. EMA uważa zatem, że strona skarżąca w pierwszej kolejności powinna zwrócić się do Komisji w trybie art. 82 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (²) z wnioskiem o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, a następnie złożyć wniosek o dopuszczenie do obrotu APRETUDE.

EMA dopuściła się oczywistego błędu w ocenie uznając, że APRETUDE jest tym samym produktem leczniczym co VOCABRIA. Różnice pomiędzy wskazaniami dla APRETUDE i VOCABRIA (a tym samym profilami bezpieczeństwa i skuteczności obu produktów), ich mocami i prezentacją powodują, że nie mogą one być uznane pod względem prawnym za ten sam produkt leczniczy. W związku z tym zaskarżona decyzja jest oparta na oczywistym błędzie i należy stwierdzić jej nieważność.

2. Zarzut drugi dotyczy sprzeczności zaskarżonej decyzji z zasadą ochrony uzasadnionych oczekiwań.

W dniu 30 czerwca 2021 r. EMA poinformowała stronę skarżącą, że nie uważa, iż APRETUDE i VOCABRIA są tym samym produktem leczniczym. EMA powiadomiła w związku z tym stronę skarżącą, że złożenie wniosku o wydanie pozwolenia przez Komisję w trybie art. 82 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 nie będzie konieczne. Na podstawie wyjaśnienia EMA strona skarżąca złożyła w dniu 24 czerwca 2022 r. wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu APRETUDE, nie występując z żadnym wnioskiem do Komisji.

Strona skarżąca podnosi, że przyjmując zaskarżoną decyzję EMA odstąpiła od swoich precyzyjnych i bezwarunkowych zapewnień co do właściwej podstawy prawnej wniosku strony skarżącej o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu APRETUDE. Strona skarżąca twierdzi zatem, że zaskarżona decyzja narusza zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań i że należy stwierdzić jej nieważność.

- (¹) 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).
- (²) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004 L 136, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 15 września 2022 r. – ClientEarth/Rada

(Sprawa T-577/22)

(2022/C 472/49)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: ClientEarth AISBL (Bruksela, Belgia) (przedstawiciel: C. Ziegler, avocat)

Strona pozwana: Rada Unii Europejskiej

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Rady Unii Europejskiej z dnia 5 lipca 2022 r. (SGS 22/00149) w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej zgodnie z tytułem IV rozporządzenia o konwencji z Aarhus w odniesieniu do rozporządzenia Rady (UE) 2022/109 z dnia 27 stycznia 2022 r. w sprawie ustalenia uprawnień do połowów na rok 2022 w odniesieniu do niektórych stad ryb i grup stad ryb, mających zastosowanie w wodach Unii oraz, dla unijnych statków rybackich, w niektórych wodach nienależących do Unii (Dz.U. L 21 z 27.1.2022 r., s. 1), oraz
- obciążenie Rady własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez skarżącą.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący oczywistych naruszeń prawa i błędów w ocenie odnośnie do zakresu prawa skarżącej do dostępu do procedury odwoławczej zgodnie z tytułem IV rozporządzenia o konwencji z Aarhus z uwagi na fakt, że Rada:
 - odmówiła dokonania przeglądu tymczasowych TAC, które zostały następnie zastąpione ostatecznymi TAC UE/UK, pomimo interesu skarżącej w dokonaniu takiego przeglądu; oraz
 - uznała, że skargi skarżącego dotyczące braku kompetencji i nadużycia władzy przez Radę przy przyjmowaniu rozporządzenia w sprawie TAC są niedopuszczalne, ponieważ nie wchodzą w zakres art. 10 rozporządzenia z Aarhus.
2. Zarzut drugi dotyczący oczywistych naruszeń prawa i błędów w ocenie odnośnie do istotnych aspektów prawa wtórnego w przedmiocie zakresu kompetencji Rady do określania TAC na podstawie art. 43 ust. 3 TFUE z uwagi na fakt, że Rada:
 - dopuściła się oczywistych naruszeń prawa w odniesieniu do uznaniowego charakteru ustalania uprawnień do połowów; oraz
 - oczywistych naruszeń prawa i błędów w ocenie w odniesieniu do granic swoich kompetencji na podstawie art. 43 ust. 3 TFUE.