

**Kasační opravný prostředek podaný dne 4. dubna 2022 Mylan IRE Healthcare Ltd proti rozsudku Tribunálu (devátého senátu) vydanému dne 26. ledna 2022 ve věci T-303/16, Mylan IRE Healthcare v. Komise**

(Věc C-237/22 P)

(2022/C 213/46)

Jednací jazyk: angličtina

### Účastníci řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka): Mylan IRE Healthcare Ltd (zástupci: I. Vernimme a L. Bidaine, advokáti)

Další účastníci řízení: Evropská komise, UAB VVB

### Návrhová žádání

Navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr:

- prohlásil kasační opravný prostředek za přípustný a opodstatněný;
- zrušil napadený rozsudek v plném rozsahu;
- uváží-li, že to stav řízení dovoluje, zrušil prováděcí rozhodnutí Komise C(2016) 2083 final ze dne 4. dubna 2016 o registraci humánních léčivých přípravků „Tobramycin VVB a související názvy“ obsahujících účinnou látku „tobramycin“ podle článku 29 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (napadené rozhodnutí); v opačném případě vrátil věc Tribunálu;
- uložil Komisi náhradu nákladů vynaložených navrhovatelkou v tomto řízení i v řízení v prvním stupni;
- uložil UAB VVB, že ponese vlastní náklady tohoto řízení i řízení v prvním stupni.

### Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Na podporu kasačního opravného prostředku předkládá navrhovatelka dva důvody kasačního opravného prostředku.

První důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného právního posouzení při výkladu pojmu „klinická nadřazenost“ ve smyslu čl. 8 odst. 3 písm. c) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění<sup>(1)</sup> (nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění), zejména s ohledem na výklad podaný Tribunálem stran pojmu „významný užitek“ ve smyslu článku 3 nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění.

Druhý důvod kasačního opravného prostředku vychází z nedostatečného odůvodnění poskytnutého Tribunálem při učinění závěru, že TOBI / Tobramycin VVB je pro podstatnou část cílové populace bezpečnější než Tobi Podhaler, a to zejména s ohledem na obsah napadeného rozhodnutí.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. 2000 L 18, s. 1.

**Kasační opravný prostředek podaný dne 8. dubna 2022 společnostmi Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH proti rozsudku Tribunálu (desátého rozšířeného senátu) vydanému dne 2. února 2022 ve věci T-799/17, Scania a další v. Komise**

(Věc C-251/22 P)

(2022/C 213/47)

Jednací jazyk: angličtina

### Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH (zástupci: D. Arts, advocaat, F. Miotto, avocate, N. De Backer, advocate, C.E. Schillemans, advocaat, C. Langenius, S. Falkner, L. Ulrichs, P. Hammarskiöld, advokater)