

ÜLDKOHUS

4. augustil 2022 esitatud hagi – Genzyme Europe versus komisjon

(Kohtuasi T-483/22)

(2022/C 408/48)

Kohtumenetluse keel: inglise

Pooled

Hageja: Genzyme Europe BV (Amsterdam, Holland) (esindajad: advokaadid P. Bogaert, B. Van Vooren ja M. Oyarzabal Arigita)

Kostja: Euroopa Komisjon

Nõuded

Hageja palub Üldkohtul:

- tühistada otsus, et alfaavalglükosidaasi ei loeta uueks toimeaineks, nagu on sätestatud või vähemalt osutatud komisjoni 24. juuni 2022. aasta otsuses C(2022) 4531 final;
- tühistada selle komisjoni otsuse artikkel 5, milles nähakse ette, et ravimit Nexviadyme – alfaavalglükosidaas ei loeta harvikravimiks, ja
- mõista kohtukulud välja Euroopa Komisjonilt.

Väited ja peamised argumendid

Hagi põhjenduseks esitab hageja kolm väidet.

1. Esimene väide, et rikuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 10 lõiget 1 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004⁽²⁾ artikli 14 lõiget 11 ning tehti ilmne hindamisviga, koos ebapiisavate põhjendustega (vaidlustatud otsuse esimene osa, milles keelduti uue toimeaine staatuse andmisest).
2. Teine väide, et rikuti hea halduse põhimõtet, mis on sätestatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 41 (vaidlustatud otsuse esimene osa, uue toimeaine staatuse andmisest keeldumine).
3. Kolmas väide, et rikuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määruse (EÜ) nr 141/2000, harva kasutatavate ravimite kohta⁽³⁾ artikli 5 lõike 12 punkti b, tehti ilmne hindamisviga ja põhjendati ebapiisavalt (vaidlustatud otsuse teine osa – harvikravimi nimetamise tagasivõtmine).

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Raviamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229).

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 1999. aasta määrus (EÜ) nr 141/2000, harva kasutatavate ravimite kohta (ELT 2000, L 18, lk 1; ELT eriväljaanne 15/05, lk 21).