

VŠEOBECNÝ SÚD

Žaloba podaná 4. augusta 2022 – Genzyme Europe/Komisia

(Vec T-483/22)

(2022/C 408/48)

Jazyk konania: angličtina

Účastníci konania

Žalobkyňa: Genzyme Europe BV (Amsterdam, Holandsko) (v zastúpení: P. Bogaert, B. Van Vooren a M. Oyarzabal Arigita, advokáti)

Žalovaná: Európska komisia

Návrhy

Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

- zrušil rozhodnutie, podľa ktorého avalglukozidáza alfa nie je „novou účinnou látkou“, ako sa uvádza alebo aspoň naznačuje v rozhodnutí Komisie K(2022) 4531 v konečnom znení z 24. júna 2022;
- zrušil článok 5 tohto rozhodnutia Komisie, ktorý stanovuje, že liek Nexviadyme – avalglukozidáza alfa by nemal byť klasifikovaný ako liek na ojedinelé ochorenia, a
- zaviazal Európsku komisiu na náhradu trov konania.

Dôvody a hlavné tvrdenia

Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza tri žalobné dôvody.

1. Prvý žalobný dôvod je založený na porušení článku 10 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 ⁽¹⁾ a článku 14 ods. 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004 ⁽²⁾, ako aj na zjavne nesprávnom posúdení spojenom s nedostatočným odôvodnením (proti prvej časti napadnutého rozhodnutia, ktorou sa odmieta udelenie statusu „novej účinnej látky“).
2. Druhý žalobný dôvod je založený na porušení zásady riadnej správy vecí verejných zakotvenej v článku 41 Charty základných práv Európskej únie (proti prvej časti napadnutého rozhodnutia, ktorou sa odmieta udelenie statusu „novej účinnej látky“).
3. Tretí žalobný dôvod je založený na porušení článku 5 ods. 12 písm. b) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia ⁽³⁾, zjavne nesprávnom posúdení a nedostatočnom odôvodnení (proti druhej časti napadnutého rozhodnutia – zrušenie označenia ako liek na ojedinelé ochorenia).

⁽¹⁾ Smernica 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mím. vyd. 13/027, s. 69), v znení zmien.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mím. vyd. 13/034, s. 229), v znení zmien.

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 2000, s. 1; Mím. vyd. 15/005, s. 21), v znení zmien.