

4. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως, παράβαση της υποχρέωσης αιτιολογήσεως και έλλειψη διαφάνειας.
- Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι η εξεταστική επιτροπή δεν έλαβε υπόψη ορισμένα πραγματικά περιστατικά και αναφέρεται συναφώς στην αξιολόγηση των προσόντων από την επιτροπή, όπως αυτά περιγράφονταν στην προκήρυξη του διαγωνισμού.
 - Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ορισμένα αποτελέσματα που προσδιορίζονταν στο φυλλάδιο ικανοτήτων δεν συμμορφώνονταν με την προκήρυξη του διαγωνισμού και καταγγέλλει σχετική έλλειψη διαφάνειας.
 - Η προσφεύγουσα καταγγέλλει επίσης ότι το φυλλάδιο ικανοτήτων περιελάμβανε αντιφατικές δηλώσεις.

Προσφυγή της 9ης Οκτωβρίου 2018 — Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA

(Υπόθεση T-611/18)

(2018/C 455/38)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Πολωνία) (εκπρόσωποι: M. Martens, N. Carbonnelle, δικηγόροι, και S. Faircliffe, Solicitor)

Καθού: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την απόφαση του EMA της 30ής Ιουλίου 2018 περί απορρίψεως της αιτήσεως που υπέβαλε η προσφεύγουσα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Dimethyl Fumarate Polpharma, το οποίο αποτελεί γενόσημη εκδοχή του φαρμάκου Tecfidera·
- να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά έξοδα.

Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει έναν λόγο ακυρώσεως.

Η προσβαλλόμενη απόφαση απορρίπτει αίτηση που υπέβαλε η προσφεύγουσα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Dimethyl Fumarate Polpharma με την αιτιολογία ότι το φάρμακο αναφοράς απολαύει της νόμιμης προστασίας δεδομένων.

Η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας δυνάμει του άρθρου 277 ΣΛΕΕ βάλλει κατά της αποφάσεως για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο αναφοράς στον βαθμό που η απόφαση αυτή ενέχει προδήλως εσφαλμένο συμπέρασμα σχετικά με τη διαφορά του προϊόντος αυτού από το Fumaderm για σκοπούς «γενικής άδειας κυκλοφορίας». Με τον μοναδικό λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, καθόσον η ένσταση ελλείψεως νομιμότητας είναι παραδεκτή και βάσιμη, η αιτιολογία της προσβαλλομένης αποφάσεως περί απορρίψεως της αιτήσεως που υπέβαλε η προσφεύγουσα για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δεν είναι νομικώς ορθή υπό το πρίσμα του άρθρου 296 ΣΛΕΕ.
