

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου της 24ης Σεπτεμβρίου 2025 – Sanofi κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-483/22) ⁽¹⁾

[Δημόσια υγεία – Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά για το φάρμακο Nexviadyme (αβαλγλυκοσιδάση άλφα) – Μη αναγνώριση της αβαλγλυκοσιδάσης άλφα ως νέας δραστικής ουσίας – Οδηγία 2001/83/EK – Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 – Έγγραφο της Επιτροπής «Ανακοίνωση προς τους αιτούντες, τόμος 2Α, Διαδικασίες για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, κεφάλαιο 1, Χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά» – Επίπεδο απόδειξης – Υποχρέωση αιτιολογήσεως – Αρχή της χρηστής διοικήσεως – Δικαίωμα ακροάσεως – Απόφαση διαγραφής του φαρμάκου από το μητρώο ορφανών φαρμάκων της Ένωσης – Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 – Κανονισμός (ΕΚ) 847/2000 – Σημαντικό όφελος – Επίπεδο απόδειξης – Υποχρέωση αιτιολογήσεως]

(C/2025/5817)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Sanofi BV, πρώην Genzyme Europe BV (Άμστερνταμ, Κάτω Χώρες) (εκπρόσωποι: P. Bogaert, B. Van Vooren και V. Sturla, δικηγόροι)

Καθής: Ευρωπαϊκή Επιτροπή (εκπρόσωποι: E. Mathieu, M. Owsiany-Hornung και A. Spina)

Παραμβαίνουσα υπέρ της προσφεύγουσας: European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) (Βρυξέλλες, Βέλγιο) (εκπρόσωπος: C. Schoonderbeek, δικηγόρος)

Παραμβαίνων υπέρ της καθής: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (εκπρόσωποι: Σ. Δρόσος, H. Kerr, S.-M. Kamo και Γ. Γαβριηλίδου)

Αντικείμενο

Με την ασκηθείσα δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ προσφυγή, η προσφεύγουσα ζητεί να ακυρωθεί μερικώς η εκτελεστική απόφαση C(2022) 4531 final της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2022, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο βιολογικό φάρμακο για ανθρώπινη χρήση «Nexviadyme – αβαλγλυκοσιδάση άλφα», καθόσον, αφενός, η απόφαση αυτή κρίνει σιωπηρά ότι η αβαλγλυκοσιδάση άλφα δεν συνιστά νέα δραστική ουσία και, αφετέρου, το άρθρο 5 της εν λόγω απόφασης ορίζει ότι το εν λόγω φάρμακο δεν ταξινομείται ως ορφανό φάρμακο.

Διατακτικό

Το Γενικό Δικαστήριο αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Η Sanofi BV φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.
- 3) Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) και η European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους.

⁽¹⁾ EE C 408, της 24.10.2022.