

## Kérelmek

A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

- semmisítse meg a megtámadott határozatot, és
- az Európai Bizottságot kötelezze az eljárás költségeinek viselésére.

## Jogalapok és fontosabb érvek

A „Tecfidera – dimetil-fumarát” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C(2014)601 (final) határozatot módosító, 2023. május 2-i [C(2023)3067 (final)] bizottsági végrehajtási határozat ellen benyújtott kereset két jogalapra támaszkodik.

Az első jogalap keretében a felperes azzal érvel, hogy a 726/2004/EK rendelet<sup>(1)</sup> 14. cikke (11) bekezdésének nyilvánvaló megsértése áll fenn, mivel a Tecfidera új terápiás javallata engedélyezésére nem a forgalombahozatali engedély megszerzését követő első nyolc évben, hanem egy későbbi időpontban került sor.

A második jogalap keretében a felperes azzal érvel, hogy a Bíróság C-438/21 P-C-440/21 P. sz. egyesített ügyekben hozott ítéletének<sup>(2)</sup> nyilvánvalóan téves értelmezése áll fenn, és a Bizottság ennek következtében tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy a Tecfidera nem tartozik a Fumadermével azonos átfogó forgalombahozatali engedély hatálya alá.

<sup>(1)</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó uniós eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.).

<sup>(2)</sup> 2023. március 16-i Bizottság és társai kontra Pharmaceutical Works Polpharma ítélet (C-438/21 P-C-440/21 P, EU:C:2023:213).

## 2023. május 30-án benyújtott kereset – Red Bull és társai kontra Bizottság

(T-306/23. sz. ügy)

(2023/C 261/55)

Az eljárás nyelve: német

## Felek

Felperesek: Red Bull GmbH (Fuschl am See, Ausztria), Red Bull France SASU (Párizs, Franciaország), Red Bull Nederland BV (Amszterdam, Hollandia) (képviselők: H. Wollmann, F. Urlesberger, J. Schindler és F. Dethmers ügyvédek)

Alperes: Európai Bizottság

## Kérelmek

A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

- semmisítse meg a helyszíni vizsgálatot elrendelő 2023. március 8-i C(2023) 1689 final bizottsági határozatot;
- semmisítse meg a Bizottság által a helyszíni vizsgálat során elrendelt valamennyi intézkedést; különösen a Törvényszék nyilvánítsa elfogadhatatlannak a helyszíni vizsgálat folytatását, és kötelezze a Bizottságot a hatóság által a helyszíni vizsgálat során dokumentumokról készített és magával vitt valamennyi másolat visszaszolgáltatására; és
- kötelezze a Bizottságot a költségek viselésére.

## Jogalapok és fontosabb érvek

Keresetük alátámasztása érdekében a felperesek a következő öt jogalapra hivatkoznak.

1. Első jogalap: a helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat nyilvánvaló megalapozatlansága

A helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat 1. cikkét meg kell semmisíteni, mivel az abban foglalt kifogások nyilvánvalóan megalapozatlanok. Még ha feltételezzük is, hogy a Bizottság ténybeli feltételezései helyesek (ami nem így van), azok a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata, a Bizottság saját iránymutatásai és a helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat elfogadása előtt a Bizottság rendelkezésére álló, nyilvánosan hozzáférhető információk alapján nem minősülnek az EUMSZ 101. vagy EUMSZ 102. cikk megsértésének.

2. Második jogalap: helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat elfogadásához nem elegendő valószínűsítő körülmények

A Bizottság a határozatának elfogadásakor láthatóan nem rendelkezett versenyellenes magatartásra vonatkozó elegendő információval ahhoz, hogy indokolt legyen a helyszíni vizsgálat.

3. Harmadik jogalap: a helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat hiányos indokolása és homályossága

A helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat 1. cikkét meg kell semmisíteni, mivel nem tartalmaz megfelelő indokolást, valamint a helyszíni vizsgálat tárgyának leírása határtalanul széles és nem specifikus, ami nem teszi lehetővé a felperesek számára, hogy egyértelműen azonosítsák a helyszíni vizsgálat során fennálló együttműködési kötelezettségeiket.

4. Negyedik jogalap: az arányosság elvének megsértése

A helyszíni vizsgálatot elrendelő határozat 1. cikkét és a Bizottság által a helyszíni vizsgálat során ennek alapján hozott későbbi határozatokat az arányosság elvének megsértése miatt meg kell semmisíteni. Ez különösen igaz a Bizottság azon döntésére, hogy határozatlan ideig folytatja a helyszíni vizsgálatot az alperes brüsszeli helyiségeiben, ami a felperesek jogaiba való, túlzott mértékű beavatkozást jelent.

5. Ötödik jogalap: a lényeges eljárási szabályok és a védelemhez való jog megsértése

A Bizottság nem biztosította, hogy az illetékes osztrák hatóságok minden eszközzel rendelkezzenek ahhoz, hogy a helyszíni vizsgálat során a felperesek alapvető jogainak tiszteletben tartására vonatkozó felülvizsgálati jogkörüket gyakorolni tudják. Ezáltal a Bizottság lényeges eljárási szabályokat sértett, és megsértette a felperesek védelemhez való jogát. Ezenkívül a Bizottság megsértette a felperesek ügyvédhez való – az Alapjogi Charta által védett – jogát.

---

## 2023. június 5-én benyújtott kereset – Aliud Pharma kontra Bizottság

(T-309/23. sz. ügy)

(2023/C 261/56)

Az eljárás nyelve: német

### Felek

Felperes: Aliud Pharma GmbH (Laichingen, Németország) (képviselő: P. von Czettritz ügyvéd)

Alperes: Európai Bizottság

### Kérelmek

A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

- semmisítse meg a megtámadott határozatot, és
- az Európai Bizottságot kötelezze az eljárás költségeinek viselésére.

### Jogalapok és fontosabb érvek

A „Tecfidera – dimetil-fumarát” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C(2014)601 (final) határozatot módosító, 2023. május 2-i [C(2023)3067 (final)] bizottsági végrehajtási határozat 1., 2. és 3. cikke ellen irányuló kereset két jogalapra támaszkodik.

1. Első jogalap: a Bíróság C-438/21 P-C-440/21 P. sz. egyesített ügyekben hozott ítéletének<sup>(1)</sup> nyilvánvalóan téves értelmezése