

4. Quarto motivo, fondato su manifesti errori di valutazione, violazione dell'obbligo di motivazione e mancanza di trasparenza.
- La parte ricorrente afferma che la commissione giudicatrice ha omesso taluni fatti, facendo riferimento, a tale proposito, alla valutazione delle competenze da parte della commissione, come descritta nel bando di concorso.
 - La parte ricorrente sostiene che alcuni risultati specificati nel passaporto delle competenze non rispettavano il bando di concorso, e lamenta una mancanza di trasparenza a tale riguardo.
 - La ricorrente asserisce inoltre che il passaporto delle competenze conteneva affermazioni contraddittorie.

Ricorso proposto il 9 ottobre 2018 — Pharmaceutical Works Polpharma / EMA

(Causa T-611/18)

(2018/C 455/38)

Lingua processuale: l'inglese

Parti

Ricorrente: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polonia) (rappresentanti: M. Martens, N. Carbonnelle, avvocati, e S. Faircliffe, solicitor)

Convenuta: Agenzia europea per i medicinali (EMA)

Conclusioni

La ricorrente chiede che il Tribunale voglia:

- annullare la decisione dell'EMA del 30 luglio 2018 che nega la convalida della sua domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del dimetilfumarato Polpharma, una versione generica di Tecfidera;
- condannare l'EMA alle spese.

Motivi e principali argomenti

A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce un motivo unico.

La decisione impugnata nega la convalida della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del dimetilfumarato Polpharma presentata dalla ricorrente, per il motivo che il prodotto di riferimento beneficerebbe della tutela regolamentare dei dati.

Un'eccezione di illegittimità basata sull'articolo 277 TFUE è diretta contro la decisione che accorda l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di riferimento in quanto essa contiene una conclusione manifestamente errata per quanto riguarda la differenza tra tale prodotto e Fumaderm ai fini di un'«autorizzazione all'immissione in commercio globale». Con un motivo unico, la ricorrente sostiene che, essendo l'eccezione di illegittimità ricevibile e fondata, la motivazione della decisione impugnata di negare la convalida della domanda della ricorrente all'immissione in commercio non è ricevibile ai sensi dell'articolo 296 TFUE.
