



C/2025/6183

24.11.2025

Skarga wniesiona w dniu 8 września 2025 r. – Mylan Healthcare/EMA

(Sprawa T-610/25)

(C/2025/6183)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Mylan Healthcare BV (Amstelveen, Niderlandy) (przedstawiciele: J. Tingen, S. de Jong i A. Collignon, adwokaci)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności, w całości lub w części, decyzji Europejskiej Agencji Leków z dnia 27 czerwca 2025 r. o numerze referencyjnym EMA/208014/2025 w sprawie udzielenia częściowego dostępu do okresowo aktualizowanego sprawozdania dotyczącego bezpieczeństwa produktu leczniczego Dymista (azelastyna/flutikazon) osobie trzeciej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, oraz
- obciążenie Europejskiej Agencji Leków kosztami strony skarżącej lub, tytułem żądania ewentualnego, odpowiednią częścią tych kosztów, zgodnie z art. 134 regulaminu postępowania przed Sądem.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi następujący zarzut.

Zarzut dotyczy tego, że Agencja naruszyła prawo, uznając, iż wyjątek od prawa dostępu do dokumentów przewidziany w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001 nie uzasadnia nieujawniania niektórych informacji figurujących w okresowo aktualizowanym sprawozdaniu dotyczącym bezpieczeństwa produktu leczniczego Dymista (azelastyna/flutikazon). W szczególności:

- ujawnienie nazw partnerów handlowych wraz ze szczegółami ich ustaleń umownych naruszyłoby interesy handlowe spółki Mylan;
- ujawnienie danych dotyczących pacjentów i sprzedaży naruszyłoby interesy handlowe spółki Mylan;
- ujawnienie informacji dotyczących konkretnego badania klinicznego naruszyłoby interesy handlowe spółki Mylan.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001, L 145, s. 43).