



Odwołanie od wyroku Sądu (czwarta izba) wydanego w dniu 11 lutego 2026 r. w sprawie T-1182/23, Neuraxpharm Pharmaceuticals/Komisja, wniesione w dniu 21 kwietnia 2026 r. przez Neuraxpharm Pharmaceuticals

(Sprawa C-383/26 P)

(C/2026/2883)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnosząca odwołanie: Neuraxpharm Pharmaceuticals SL (przedstawiciele: C. Dumont, K. Roox, J. Stuyck, advocaten)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, Biogen Netherlands BV

Żądania

Wnosząca odwołanie wnosi do Trybunału o:

- tytułem żądania głównego, uznanie odwołania wniesionego przez spółkę Neuraxpharm za dopuszczalne i zasadne i w konsekwencji uchylenie zaskarżonego wyroku w całości, z wyjątkiem tej części, w której Sąd uznał, że spółka Neuraxpharm nadal ma interes prawny;
- w przypadku uchylenia zaskarżonego wyroku, uwzględnienie żądań przedstawionych w pierwszej instancji na podstawie któregośkolwiek z dziewięciu zarzutów podniesionych w skardze o stwierdzenie nieważności, a mianowicie:
 - a) uznanie skargi o stwierdzenie nieważności wniesionej przez spółkę Neuraxpharm za dopuszczalną i zasadną;
 - b) stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 8921 final z dnia 13 grudnia 2023 r. uchylającej decyzję C(2022) 3254 (final) w sprawie dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi Dimethyl Fumarate Neuraxpharm – fumaranu dimetylu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (¹);
 - c) obciążenie Komisji kosztami postępowania;
- tytułem żądania ewentualnego, w wypadku uznania odwołania za zasadne i braku możliwości wydania przez Trybunał orzeczenia w przedmiocie żądań przedstawionych w pierwszej instancji, przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania;
- w każdym wypadku obciążenie Komisji kosztami postępowania odwoławczego.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania wnosząca odwołanie podnosi siedem zarzutów.

Zarzut pierwszy dotyczący oczywistego błędu w ocenie okoliczności faktycznych.

Zarzut drugi dotyczący braku podstawy prawnej, w tym naruszenia prawa przy stosowaniu art. 81 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Zarzut trzeci dotyczący naruszenia prawa przy stosowaniu art. 10 ust. 2 i art. 13 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Zarzut czwarty dotyczący naruszenia prawa przy stosowaniu art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Zarzut piąty dotyczący naruszenia prawa przy stosowaniu art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 726/2004.

Zarzut szósty dotyczący naruszenia prawa przy stosowaniu art. 266 i 277 TFUE.

Zarzut siódmy dotyczący naruszenia prawa przy stosowaniu art. 263 TFUE, art. 60 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej i zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).