



C/2026/3669

20.7.2026

Skarga wniesiona w dniu 7 maja 2026 r. – AstraZeneca/Komisja

(Sprawa T-289/26)

(C/2026/3669)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: AstraZeneca AB (Södertälje, Szwecja) (przedstawiciel: B. Jong, adwokat)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej, będącej stroną pozwaną, z dnia 12 lutego 2026 r. [C(2026) 1035 final) w sprawie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi „Aumseqa – aumolertinib” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004; oraz
- obciążenie Komisji Europejskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾ w związku z art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE ⁽²⁾ oraz załącznikiem do niej i wytycznymi regulacyjnymi, polegającego na tym, że Komisja popełniła oczywisty błąd w ocenie, nie uznając, że wnioskodawca ubiegający się o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie wykazał w sposób wystarczający jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności produktu leczniczego zgodnie z obowiązującymi wymogami.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 poprzez oparcie się na danych klinicznych zawartych w dokumentacji produktu leczniczego nadal objętej ochroną danych.

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

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67), ze zmianami.