

4. S četrtem tožbenim razlogom tožeča stranka navaja očitne napake pri presoji, kršitev obveznosti obrazložitve in nepreglednost.
- Tožeča stranka trdi, komisija za izbor nekaterih dejstev ni upoštevala, pri čemer v zvezi s tem navaja ocenjevanje znanj in spretnosti, s strani komisije za izbiro, kot je opisano v obvestilu o natečaju.
  - Tožeča stranka trdi, da nekateri rezultati, ki so navedeni v potnem listu osebnih spretnosti, niso v skladu z obvestilom o natečaju ter v zvezi s tem graja nepreglednost.
  - Tožeča stranka poleg tega navaja, da potni list osebnih spretnosti vsebuje protislovne izjave.

---

**Tožba, vložena 9. oktobra 2018 – Pharmaceutical Works Polpharma/EMA**

**(Zadeva T-611/18)**

(2018/C 455/38)

*Jezik postopka: angleščina*

**Stranki**

*Tožeča stranka:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Poljska) (zastopniki: M. Martens, N. Carbonnelle, odvetnika in S. Faircliffe, solicitor)

*Tožena stranka:* Evropska agencija za zdravila (EMA)

**Predlogi**

Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

- odločbo EMA z dne 30. julija 2018 o zavrnitvi preučitve vloge za pridobitev dovoljenja za promet z Dimethyl Fumarate Polpharma, generična različica Tecfidera, razglasi za nično;
- EMA naloži plačilo stroškov.

**Tožbeni razlogi in bistvene trditve**

Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja en sam tožbeni razlog.

Z izpodbijano odločbo je zavrnjena preučitev vloge tožeče stranke za pridobitev dovoljenja za promet z Dimethyl Fumarate Polpharma ob upoštevanju dejstva, da naj bi referenčni proizvod užival regulativno varstvo podatkov.

Ugovor nezakonnosti na podlagi člena 277 PDEU je usmerjen zoper odločbo o odobritvi dovoljenja za promet z referenčnim zdravilom, če izraža očitno napačno ugotovitev glede razlike tega proizvoda od Fumaderm za namene „skupnega dovoljenja za promet“. Tožeča stranka z enim samimi tožbenim razlogom trdi, da ker je ugovor nezakonnosti dopusten in utemeljen, obrazložitev izpodbijane odločbe, da se vloga tožeče stranke za pridobitev dovoljenja za promet ne preuči, na podlagi člena 296 PDEU ni zakonsko dopustna.

---