

- w drugiej części przedstawiono argument, że w niniejszej sprawie zasada dobrej wiary nie może uzasadniać stosowania przewodnika FP7 pomimo jego niewiążącego charakteru.
2. W ramach drugiego zarzutu nieważności podniesiono, że przy założeniu, iż kryteria przewodnika FP7 miały zastosowanie, zostały one zastosowane nieprawidłowo. Innymi słowy, ustalenia końcowego sprawozdania z audytu i noty debetowe przyjęte na jego podstawie są obciążone błędami w ocenie. Opierając się na tych elementach, zaskarżona decyzja jest również obciążona tymi błędami w ocenie i narusza zapisany w art. 41 Karty praw podstawowych obowiązek dokładnego zbadania wszystkich okoliczności sprawy.

Skarga wniesiona w dniu 9 czerwca 2023 r. – Biogen Netherlands/Komisja

(Sprawa T-327/23)

(2023/C 286/43)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Biogen Netherlands BV (Amsterdam, Niderlandy) (przedstawiciele: C. Schoonderbeek i B. Jong, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej, będącej stroną pozwaną, z dnia 15 lutego 2023 r. [C(2023) 1211 (final)] przyznającej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dimethyl Fumarate Accord – fumaran dimetylu”, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut, dotyczący błędnej interpretacji pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w rozumieniu art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy ⁽²⁾ i zastosowania tego pojęcia do produktów leczniczych Tecfidera i Fumaderm, co doprowadziło do błędnego wniosku w zaskarżonej decyzji, że w rozpatrywanym okresie ochrona prawna danych w odniesieniu do Tecfidera już wygasła.

⁽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).

⁽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).

Skarga wniesiona w dniu 15 czerwca 2023 r. – Republika Czeska/Komisja

(Sprawa T-329/23)

(2023/C 286/44)

Język postępowania: czeski

Strony

Strona skarżąca: Republika Czeska (przedstawiciele: M. Smolek, J. Vlácil i L. Halajová, pełnomocnicy)

Strona pozwana: Komisja Europejska