

Skarga wniesiona w dniu 24 listopada 2010 r. — Acino Pharma przeciwko Komisji

(Sprawa T-539/10)

(2011/C 30/86)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Acino Pharma GmbH (Miesbach, Niemcy)
(przedstawiciel: adwokat R. Buchner)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania strony skarżącej

— stwierdzenie nieważności decyzji Komisji z dnia 29 marca 2010 r. oznaczonych nr K(2010) 2203, K(2010) 2204, K(2010) 2205, K(2010) 2206, K(2010) 2207, K(2010) 2208, K(2010) 2210, K(2010) 2218 oraz decyzji Komisji z dnia 16 września 2010 r. oznaczonych nr K(2010) 6428, K(2010) 6429, K(2010) 6430, K(2010) 6432, K(2010) 6433, K(2010) 6434, K(2010) 6435, K(2010) 6436

— obciążenie pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Skarżąca odwołuje się od decyzji Komisji z dnia 29 marca 2010 r. na mocy których zawieszono wprowadzenie do obrotu partii produktów leczniczych „Clopidogrel Acino — Clopidogrel”, „Clopidogrel Acino Pharma GmbH — Clopidogrel”, „Clopidogrel ratiopharm — Clopidogrel”, „Clopidogrel Sandoz — Clopidogrel”, „Clopidogrel 1A Pharma — Clopidogrel”, „Clopidogrel Acino Pharma — Clopidogrel”, „Clopidogrel Hexal — Clopidogrel” i „Clopidogrel ratiopharm GmbH — Clopidogrel” i wycofano partie, które znajdowały się już na rynku unijnym. Jednocześnie skarżąca żąda stwierdzenia nieważności decyzji Komisji z dnia 16 września 2010 r., na mocy których pozwolenie wydane dla wskazanych powyżej produktów leczniczych zostało zmienione oraz zakazano wprowadzania do obrotu określonych partii tych produktów leczniczych.

Dla celów uzasadnienia skargi skarżąca podnosi pięć zarzutów.

W ramach zarzutu pierwszego wskazano, że nie zostały spełnione przesłanki art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁾ w związku z art. 116 i 117 dyrektywy 2001/83/WE⁽²⁾ dla zawieszenia, wycofania, unieważnienia lub zmiany wspólnotowych pozwoleń na wprowadzenie do obrotu spornych produktów leczniczych. Skarżąca dowiodła natomiast w toku postępowania, że stwierdzone naruszenia nie wpłynęły na jakość produktów leczniczych.

W ramach zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że Komisja nie dochowała wymogów dowodowych odnośnie wystąpienia przesłanek art. 116 i 117 dyrektywy 2001/83/WE.

W ramach zarzutu trzeciego skarżąca podnosi, że poprzez określenie mającego zastosowanie poziomu ochrony Komisja naruszyła ogólną zasadę proporcjonalności.

W ramach zarzutu czwartego podniesiono naruszenie istotnych przepisów formalnych w związku z bezprawnością opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków. Zdaniem skarżącej, ze względu na decydujące znaczenie owej opinii dla decyzji Komisji, bezprawność tej opinii wpłynęła na legalność decyzji. Ponadto z uzasadnienia zaskarżonej decyzji nie wynika, że Komisja skorzystała z przysługującego jej uznania.

Wreszcie skarżąca podnosi w ramach zarzutu piątego, że Komisja uzasadniła zaskarżone decyzje w sposób niewystarczający, ponieważ nie sformułowała własnego uzasadnienia, lecz w pełni odesłała do naukowej oceny Komitetu ds. Produktów Leczniczych Europejskiej Agencji Leków.

⁽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. 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. L 311, s. 67).

Skarga wniesiona w dniu 24 listopada 2010 r. — Hiszpania przeciwko Komisji

(Sprawa T-540/10)

(2011/C 30/87)

Język postępowania: hiszpański

Strony

Strona skarżąca: Królestwo Hiszpanii (przedstawiciele: M. Muñoz Pérez, adwokat)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania strony skarżącej

Królestwo Hiszpanii wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności decyzji C(2010) 6154 z dnia 13 września 2010 r., w których Komisja obniżyła wysokość pomocy z Funduszu Spójności na następujące etapy realizacji projektu:

„Linea de Alta Velocidad Madrid-Zaragoza-Barcelona-Frontera francesa. Tramo Lleida-Martorell (Plataforma). Subtramo IX-A” (CCI N° 2001.ES.16.C.PT.005)