

Odwołanie od wyroku Sądu (dziewiąta izba) wydanego w dniu 26 stycznia 2022 r. w sprawie T-303/16, Mylan IRE Healthcare/Komisja, wniesione w dniu 4 kwietnia 2022 r. przez Mylan IRE Healthcare Ltd

(Sprawa C-237/22 P)

(2022/C 213/46)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Mylan IRE Healthcare Ltd (przedstawiciele: adwokaci I. Vernimme i L. Bidaine)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, UAB VVB

Żądania wnoszącego odwołanie

Wnoszący odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uznanie odwołania za dopuszczalne i zasadne;
- uchylenie w całości zaskarżonego wyroku;
- jeżeli Trybunał uzna, że stan postępowania na to pozwala, stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2016) 2083 final z dnia 4 kwietnia 2016 r. dotyczącej, w ramach art. 29 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla „Tobramycyny VVB i produktów o innych powiązanych nazwach”, produktów leczniczych stosowanych u ludzi, które zawierają substancję czynną „tobramycynę” (zaskarżona decyzja); w przeciwnym razie przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania;
- obciążenie Komisji kosztami poniesionymi przez wnoszącą odwołanie zarówno w niniejszym postępowaniu, jak i w postępowaniu w pierwszej instancji;
- obciążenie spółki UAB VVB własnymi kosztami poniesionymi zarówno w niniejszym postępowaniu, jak i w postępowaniu w pierwszej instancji.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania wnosząca je strona podnosi dwa zarzuty.

Zarzut pierwszy, dotyczy naruszenia prawa w zakresie wykładni pojęcia „wyższości klinicznej” w rozumieniu art. 8 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych⁽¹⁾ (zwanego dalej „rozporządzeniem w sprawie leków sierocych”), w szczególności w świetle dokonanej przez Sąd wykładni pojęcia „znaczących korzyści” w rozumieniu art. 3 rozporządzenia w sprawie leków sierocych.

Zarzut drugi, dotyczy niewystarczającego uzasadnienia przez Sąd wniosku, że TOBI/Tobramycyna VVB jest środkiem bezpieczniejszym od Tobi Podhaler w odniesieniu do znacznej części populacji docelowej, w szczególności w świetle treści zaskarżonej decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. 2000 L 18, s. 1.

Odwołanie od wyroku Sądu (dziesiąta izba w składzie powiększonym) wydanego w dniu 2 lutego 2022 r. w sprawie T-799/17, Scania i in./Komisja, wniesione w dniu 8 kwietnia 2022 r. przez Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH

(Sprawa C-251/22 P)

(2022/C 213/47)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Scania AB, Scania CV AB, Scania Deutschland GmbH (przedstawiciele: D. Arts, advocaat, F. Miotto, avocate, N. De Backer, advocate, C.E. Schillemans, advocaat, C. Langenius, S. Falkner, L. Ulrichs, P. Hammarskiöld, advokater)