

- obciążenie pozwanego całością kosztów wynikających z postępowań lub związanych z postępowaniami przed Wydziałem Sprzeciwów, Izbą Odwoławczą oraz niniejszym postępowaniem przed Sądem.

Podniesione zarzuty

- Naruszenie art. 8 ust. 1 lit. b) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
- Naruszenie art. 94 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
- Naruszenie art. 95 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001.

Skarga wniesiona w dniu 8 sierpnia 2019 r. – Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate/Komisja

(Sprawa T-549/19)

(2019/C 337/15)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH (Wedel, Niemcy) (przedstawiciel: P. von Czettritz, Rechtsanwalt)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
- obciążenie Komisji Europejskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Skarga skierowana jest przeciwko art. 5 decyzji wykonawczej Komisji z dnia 20.6.2019 r. przyznającej na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾ pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Trecondi - treosulfan”.

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi pięć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy: Zaskarżona decyzja jest dotknięta oczywistym naruszeniem prawa w ten sposób, że przy wykładni pojęcia „zadowolająca metoda” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 ⁽²⁾ wbrew temu przepisowi zażądano od Trecondi danych w porównaniu z niedozwolonym wykorzystaniem melfalanu i cyklofosfamidu.
2. Zarzut drugi: Stanowi to również przekroczenie uprawnień dyskrejonalnych, ponieważ uwzględnienie niedopuszczonych do obrotu zastosowań stanowi naruszenie terapeutycznych narusza właściwe „Zawiadomienia Komisji dotyczącego stosowania art. 3, 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych” z dnia 18 listopada 2016 r. (2016/C 424/03) ⁽³⁾.

3. Zarzut trzeci: Skarżąca podnosi ponadto, że zaskarżona decyzja narusza zasadę równego traktowania, jak również zasadę ochrony uzasadnionych oczekiwań jako rezultat przekroczenia uprawnień dyskrecjonalnych, ponieważ Komisja przy ocenie istniejących zadowalających metod w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 nie stosowała już terapii kondycjonującej przed przeszczepieniem komórek macierzystych jako kryterium w toku postępowania, lecz samo przeszczepienie komórek macierzystych jako kryterium.
4. Zarzut czwarty: Ponadto ma miejsce oczywiste przekroczenie uprawnień dyskrecjonalnych przejawiające się w tym, że przy ocenie kwestii, czy w związku z Trecondi występuje „znacząca korzyść” w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sposób błędny pod względem prawnym nie zostały uwzględnione wszystkie dane, lecz dane kliniczne uzyskane na podstawie pośrednich porównań jako metodologicznie nieważne.
5. Zarzut piąty: Wreszcie zaskarżona decyzja narusza zasadę równego traktowania jako szczególny rezultat nadużycia uprawnień dyskrecjonalnych, ponieważ pośrednie dane porównawcze nie zostały zaakceptowane z metodologicznego punktu widzenia, podczas gdy w przeszłości pośrednie dane porównawcze oparte na porównywalnych metodologiach zostały zaakceptowane w porównywalnych przypadkach.

-
- (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) Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000 L 18, s.1)
- (³) Zawiadomienie Komisji dotyczące stosowania art. 3, 5 i 7 rozporządzenia (WE) nr 141/2000 w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2016, C 424, s. 3).

Skarga wniesiona w dniu 1 sierpnia 2019 r. – Nitto Pharmaceutical Industries/EUIPO – Chiesi Farmaceutici (NOSTER)

(Sprawa T-550/19)

(2019/C 337/16)

Język skargi: angielski

Strony

Strona skarżąca: Nitto Pharmaceutical Industries Ltd (Kioto, Japonia) (przedstawiciel: adwokat P. Voutilainen)

Strona pozwana: Urząd Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO)

Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą: Chiesi Farmaceutici SpA (Parma, Włochy)

Dane dotyczące postępowania przed EUIPO

Zgłaszający sporny znak towarowy: Strona skarżąca

Sporny znak towarowy: Międzynarodowa rejestracja wskazująca Unię Europejską znaku towarowego NOSTER – rejestracja międzynarodowa wskazująca Unię Europejską nr 1 332 950

Postępowanie przed EUIPO: Postępowanie w sprawie sprzeciwu

Zaskarżona decyzja: Decyzja Piątej Izby Odwoławczej EUIPO z dnia 13 maja 2019 r. w sprawie R 2279/2018-5

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

— stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;