

Skarga wniesiona w dniu 9 lipca 2019 r. — BASF/Komisja**(Sprawa T-472/19)**

(2019/C 305/67)

*Język postępowania: angielski***Strony**

Strona skarżąca: BASF AS (Oslo, Norwegia) (przedstawiciele: E. Wright, Barrister-at-law, adwokaci A. Rusanov i H. Boland)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności — w całości lub w zakresie, w jakim dotyczy strony skarżącej — decyzji wykonawczej Komisji C(2019) 4336 final z dnia 6 czerwca 2019 r. dotyczącej, w ramach art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi zawierających estry etylowe kwasów omega-3 do stosowania doustnego we wtórnej profilaktyce zawału mięśnia sercowego;
- obciążenie strony pozwanej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zgodnie z zarzutem pierwszym zaskarżona decyzja jest pozbawiona ważnej podstawy prawnej
 - Strona skarżąca podnosi, że wydając zaskarżoną decyzję, Komisja Europejska nie przestrzegła i nie wypełniła swoich zobowiązań ciążących na tej instytucji na mocy art. 116 dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾;
 - W szczególności strona skarżąca twierdzi, że strona pozwana nie wykazała, że produkt leczniczy Omacor jest szkodliwy, nieskuteczny terapeutycznie, oraz że stosunek ryzyka do korzyści nie przemawia na korzyść produktu lub że jego skład jakościowy i ilościowy nie odpowiada składowi zadeklarowanemu;
 - Zaskarżona decyzja narusza ponadto zasadę wypracowaną przez orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości, zgodnie z którą domniemywa się stosunku ryzyka do korzyści przemawiającego na korzyść produktu oraz skuteczności Omacoru, a do Komisji Europejskiej należy wykazanie, że dostępne dane kliniczne przemawiają za obaleniem tego domniemania.
2. Zgodnie z zarzutem drugim wydając zaskarżoną decyzję strona pozwana naruszyła ogólną zasadę proporcjonalności prawa Unii.
 - W ramach tego zarzutu strona skarżąca podnosi ponownie, że strona pozwana nie wykazała braku skuteczności terapeutycznej Omacoru lub że stosunek ryzyka do korzyści nie przemawiał na korzyść Omacoru. Ponadto strona skarżąca utrzymuje, że zaskarżona decyzja w oczywisty sposób narusza zasadę proporcjonalności;
 - Nawet gdyby istniały uzasadnione obawy dotyczące skuteczności lub stosunku ryzyka do korzyści nieprzemawiającego na korzyść Omacoru strona pozwana powinna była rozważyć środki, które mogłyby odnieść się do tych obaw i które byłyby mniej restrykcyjne niż zaskarżona decyzja

⁽¹⁾ 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).