

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej a konkretniej prawa do bycia wysłuchanym, a także obowiązku uzasadnienia, poszanowania wymogu bezstronności administracji i obowiązku staranności.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia obowiązku dbałości.

---

**Skarga wniesiona w dniu 2 maja 2023 r. – Neuraxpharm Pharmaceuticals/Komisja**

**(Sprawa T-226/23)**

(2023/C 235/64)

*Język postępowania: angielski*

**Strony**

*Strona skarżąca:* Neuraxpharm Pharmaceuticals SL (Barcelona, Hiszpania) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck i M. Van Nieuwenborgh, adwokaci)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska

**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- uznanie jej skargi o stwierdzenie nieważności za dopuszczalną i zasadną;
- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji zawartej w piśmie z dnia 17 marca 2023 r. [sygn. SANTE.DDG1. B.5/AL/mmc (2023) 2914698], a także wszystkich późniejszych decyzji w zakresie, w jakim utrwalają one lub zastępują tę decyzję, w tym wszelkich działań regulacyjnych w zakresie, w jakim dotyczą one skarżącej;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

**Zarzuty i główne argumenty**

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący braku uprawnień Komisji i nadużycia przez nią władzy poprzez zmianę lub cofnięcie – w drodze ww. decyzji z dnia 17 marca 2023 r. (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”) – wydanego na rzecz skarżącej pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia istotnych wymogów proceduralnych, ponieważ zaskarżona decyzja jest pozbawiona podstawy prawnej i narusza prawo skarżącej do bycia wysłuchaną wynikające z art. 41 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.
3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia traktatów lub jakiegokolwiek reguły prawnej związanej z ich stosowaniem:
  - w zaskarżonej decyzji Komisja błędnie stosuje prawo, ponieważ popełnia błąd w odniesieniu do zakresu kontradyktoryjnego wyroku Trybunału z dnia 16 marca 2023 r., Komisja i in./Pharmaceutical Works Polpharma (od C-438/21 P do C-440/21 P, EU:C:2023:213), i pomija kontrolę Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi;
  - zaskarżona decyzja narusza prawo do obrony i prawo do sprawiedliwego procesu wynikające z art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej;
  - zaskarżona decyzja narusza pewność prawa;
  - zaskarżona decyzja narusza uzasadnione oczekiwania skarżącej, w tym szereg obowiązków wobec władz publicznych, producentów, dostawców, przedsiębiorstw transportowych i szpitali w zakresie dostarczenia produktów na bazie generycznego fumaranu dimetylu, a także wobec pacjentów;
  - zaskarżona decyzja narusza prawo własności zapisane w art. 17 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej.