

Zarzuty i główne argumenty

Niniejsza skarga jest skierowana przeciwko decyzji o nieawansowaniu skarżącego do grupy zaszergowania AD 14 w ramach postępowania w sprawie awansu w 2019 r. (ogłoszenie administracyjne nr 32–2019 z dnia 14.11.2019 R.).

Na poparcie skargi skarżący podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący niewystarczającego uzasadnienia decyzji oddalającej jego zażalenie. Skarżący twierdzi w tym zakresie, że:
 - w decyzji o oddalającej zażalenie organ powołujący nie wskazuje indywidualnej i istotnej przyczyny uzasadniającej decyzję o nieawansowaniu go;
 - całkowicie brak jest uzasadnienia w odniesieniu do drugiego zarzutu przedstawionego w zażaleniu (naruszenie zasady równego traktowania, w szczególności w badaniu porównawczym);
 - podano niewystarczające uzasadnienie w odniesieniu do trzeciego zarzutu zażalenia (naruszenie art. 6 ust. 2 regulaminu pracowniczego).
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 45 regulaminu pracowniczego, a w szczególności braku skutecznej analizy porównawczej osiągnięć urzędników. Skarżący twierdzi w tym względzie, że:
 - popełniono oczywisty błąd w ocenie w odniesieniu do poziomu obowiązków wykonywanych przez skarżącego w całym okresie referencyjnym w stosunku do innych awansowanych urzędników wymienionych w skardze;
 - popełniono oczywisty błąd w ocenie w odniesieniu do kryterium używania, przy wykonywaniu obowiązków, języków innych niż język ojczysty w stosunku do języków innych urzędników awansowanych, wymienionych w skardze.
3. Zarzut trzeci dotyczący dyskryminacji ze względu na wiek w odniesieniu do rzekomej skuteczności („effet utile”) każdego awansu. Skarżący podnosi w tym względzie:
 - rzekome uzasadnienie nieawansowania z powodu braku korzyści finansowych z samego awansu z uwagi na wiek skarżącego, który jest obecnie bliski przejścia na emeryturę;
 - zakaz dyskryminacji ze względu na wiek i wprowadzenie niezgodnego z prawem kryterium ekonomicznego wśród pomocniczych kryteriów awansu.
4. Zarzut czwarty, dotyczący naruszenia art. 6 ust. 2 regulaminu pracowniczego. Skarżący twierdzi w tym względzie, że:
 - nie przestrzegano średniej stopy awansu dla grupy zaszergowania AD 14 w okresie pięciu lat;
 - dane dotyczące zgodności z art. 6 ust. 2 nie zostały przekazane ani pracownikom Komisji, ani skarżącemu w odpowiedzi na jego zażalenie;
 - biorąc pod uwagę szczególnie kontekst, ciężar dowodu spoczywa na pozwanej administracji.

Skarga wniesiona w dniu 4 września 2020 r. – D&A Pharma/Komisja i EMA

(Sprawa T-556/20)

(2020/C 371/22)

Język postępowania: francuski

Strony

Strona skarżąca: Debregeas et associés Pharma (D&A Pharma) (Paryż, Francja) (przedstawiciele: adwokaci N. Viguié i D. Krzisch)

Strona pozwana: Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji z dnia 6 lipca 2020 r. w sprawie odmowy wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Hopveus – hydroksymaślan sodu” na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady;
- obciążenie Komisji Europejskiej i EMA wydatkami i kosztami niniejszego postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi sześć zarzutów.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia, po pierwsze, art. 62 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków oraz, po drugie, art. 11 regulaminu wewnętrznego Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanego dalej „Komitetem”). Skarżąca podnosi, że procedura, która doprowadziła do wydania opinii Komitetu, jest nieprawidłowa, ponieważ Komitet był zobowiązany do zasięgnięcia opinii naukowej grupy doradczej „Scientific Advisory Group on Psychiatry”, właściwego i niezależnego organu, gdy zwrócono się do niego o to w ramach procedury ponownego rozpatrzenia wniosku o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Hopveus. Tymczasem Komitet tego nie zrobił.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 63 ust. 2 rozporządzenia nr 726/2004 ze względu na to, że postępowanie przed Komitetem było dotknięte brakiem bezstronności z powodu konfliktów interesów niektórych ekspertów zasiadających w komitecie ad hoc zwołanym przez Komitet. Skarżąca twierdzi, że eksperci, którzy pracują między innymi jako doradcy firm farmaceutycznych w związku z opracowywaniem terapii, które mogą stanowić konkurencję dla produktu leczniczego Hopveus, nie mogą uczestniczyć w grupach ekspertów ad hoc. Ich udział naruszył zatem zasadę obiektywnej bezstronności zdefiniowaną przez sąd Unii i Europejski Trybunał Praw Człowieka oraz wzbudził uzasadnione podejrzenie, czy rozpatrzenie złożonego przez skarżącą wniosku o warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało przeprowadzone w sposób neutralny i obiektywny.
3. Zarzut trzeci dotyczący niezgodności protokołu z posiedzenia komitetu ad hoc z dnia 6 kwietnia 2020 r. z przepisami art. 3.7 dokumentu EMA „Zakres uprawnień, cele i regulamin wewnętrzny naukowych grup doradczych (SAG) i grup ekspertów ad hoc”.
4. Zarzut czwarty dotyczący tego, że odmawiając wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względu na to, że „bilans ryzyko/korzyść dla [produktu leczniczego] Hopveus nie jest korzystny”, Komisja Europejska naruszyła ramy określone w rozporządzeniu Komisji nr 507/2006 z dnia 29 marca 2006 r., w sprawie warunkowego dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi wchodzących w zakres rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady i tym samym przyjęła zaskarżoną decyzję z naruszeniem zasady równego traktowania i niedyskryminacji. Zdaniem skarżącej wniosek ten oparty jest na naruszeniu prawa i na oczywistym błędzie w ocenie, ponieważ rozporządzenie nr 507/2006 nie uzależnia przyznania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu od przedłożenia przez kandydata wyczerpujących i wolnych od ograniczeń metodologicznych danych klinicznych. Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu „opierają się na mniej kompletnych danych niż dane zwykle wymagane i podlegają szczególnym obowiązkom”. W niniejszej sprawie, badania te zostały nawet poddane przeglądowi przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (zwany dalej „PRAC”) oraz przez Komitet w kontekście corocznej oceny produktów leczniczych na bazie hydroksymaślanu sodu, a zatem ich ważność została potwierdzona przez ten organ oraz przez Komisję Europejską w odniesieniu do biorównoważnego produktu leczniczego Alcover. Skarżąca stwierdza, że EMA nie mogła zatem uznać, że ograniczenia badań przedłożonych przez skarżącą, z których część została zatwierdzona w opinii naukowej z 2010 r., były istotne i decydujące odnośnie do warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podczas gdy podobne uwagi krytyczne nie zostały sformułowane w ramach bezwarunkowych pozwoleń udzielonych konkurentom.
5. Zarzut piąty dotyczący tego, że odmawiając wydania warunkowego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ze względu na to, że „bilans ryzyko/korzyść dla [produktu leczniczego] Hopveus nie jest korzystny”, Komisja Europejska przyjęła swoją decyzję z naruszeniem zasady równego traktowania i niedyskryminacji, w połączeniu z oczywistym błędem w ocenie i z naruszeniem art. 16 rozporządzenia nr 726/2004. Skarżąca podnosi, że organy EMA (Komitet i PRAC) wydały sprzeczne opinie w przedmiocie bilansów ryzyko/korzyść dla, odpowiednio, produktu leczniczego Alcover i produktu leczniczego Hopveus, mimo że biorównoważność tych produktów leczniczych jest uznana oraz że oba dotyczą leczenia tej samej patologii. Tych rozbieżnych opinii nie można wyjaśnić żadną obiektywną różnicą, w szczególności w świetle celów prawodawstwa europejskiego dotyczącego produktów leczniczych. Ponadto bilans ryzyko/korzyść nie może być odmienny odnośnie do analizy przed wydaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i analizy po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

6. Zarzut szósty dotyczący tego, że zaskarżona decyzja uchybiła zasadom równego traktowania i spójności opinii organów EMA, jak również zasadzie dobrej administracji, ponieważ Komitet i PRAC konsekwentnie wydawały sprzeczne opinie dotyczące ambulatoryjnego i szpitalnego podawania produktów leczniczych Hopveus i Alcover.

Skarga wniesiona w dniu 8 września 2020 r. – Sony Interactive Entertainment Europe / EUIPO – Huawei Technologies (GT10)

(Sprawa T-558/20)

(2020/C 371/23)

Język skargi: angielski

Strony

Strona skarżąca: Sony Interactive Entertainment Europe Ltd (Londyn, Zjednoczone Królestwo) (przedstawiciele: S. Małynicz, QC, i adwokat M. Maier)

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

Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą: Huawei Technologies Co. Ltd (Shenzhen, Chiny)

Dane dotyczące postępowania przed EUIPO

Zgłaszający sporny znak towarowy: Druga strona w postępowaniu przed izbą odwoławczą

Sporny znak towarowy: Słowny unijny znak towarowy GT10 – zgłoszenie nr 14 738 306

Postępowanie przed EUIPO: Postępowanie w sprawie sprzeciwu

Zaskarżona decyzja: Decyzja Czwartej Izby Odwoławczej EUIPO z dnia 8 lipca 2020 r. w sprawie R 2554/2019-4

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji;
- obciążenie EUIPO i drugiej strony postępowania przed Izbą Odwoławczą własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez stronę skarżącą.

Podniesione zarzuty

- Naruszenie art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 8 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 ze względu na to, że Izba Odwoławcza nie określiła szczegółowo właściwego kręgu odbiorców;
 - Naruszenie art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 8 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 ze względu na to, że Izba Odwoławcza nie wzięła pod uwagę dowodów dotyczących prawdopodobnego postrzegania wcześniejszego znaku towarowego przez właściwy krąg odbiorców;
 - Nieuwzględnienie innych kwestii spornych wynikających z wyżej wymienionych art. 8 ust. 1 lit. b) i art. 8 ust. 5;
 - Niezastosowanie krajowych przepisów, o których mowa w art. 8 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001;
 - Naruszenie art. 8 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1001 ze względu na to, że Izba Odwoławcza nie wzięła pod uwagę innych kwestii wynikających z prawa odnoszącego się do bezprawnego używania nazwy (law of passing off).
-