

- b) sąd krajowy uznał, że naruszenie prawa Unii przez rozpatrywane przepisy krajowe nie miało wystarczająco poważnego charakteru, aby powodować powstanie odpowiedzialności odszkodowawczej państwa członkowskiego wobec spółki wypłacającej dywidendy, zgodnie z zasadami ustanowionymi w wyroku w sprawach połączonych Brasserie du Pêcheur SA/Niemcy i The Queen/Secretary of State for Transport, ex parte: Factortame Limited i in., C-46/93 i C-48/93, Rec. s. I-1029; lub jeśli
- c) w niektórych przypadkach spółka wypłacająca dywidendy w ramach wspomnianego wyżej systemu mogła zwiększyć kwoty wypłacane na rzecz wszystkich udziałowców w celu uzyskania sumy odpowiadającej kwocie, jaką zwolniony z podatku udziałowiec uzyskałby w ramach wypłaty dywidend dokonanej poza rzeczonym systemem?

**Odwołanie od wyroku Sądu (druga izba) wydanego w dniu 15 września 2015 r. w sprawie T-472/12:
Novartis Europharm Ltd/Komisja Europejska, wniesione w dniu 24 listopada 2015 r.**

(Sprawa C-629/15 P)

(2016/C 038/53)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnoszący odwołanie: Novartis Europharm Ltd (przedstawiciel: C. Schoonderbeek, advocate)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, Teva Pharma BV

Żądania wnoszącego odwołanie

Wnoszący odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uchylenie zaskarżonego wyroku w zakresie, w jakim Sąd oddalił w nim skargę o stwierdzenie nieważności wniesioną w sprawie T-472/12,
- przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd, jeśli zajdzie taka potrzeba, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

W skardze o stwierdzenie nieważności wniesionej w sprawie T-472/12 Novartis zwrócił się do Sądu o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2012) 5894 final z dnia 16 sierpnia 2012 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 ⁽¹⁾ dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Zoledronic acid Teva Pharma – zoledronic acid”, gdyż decyzja ta narusza przysługujące Novartis prawa do wyłączności danych w odniesieniu do jej produktu leczniczego Aclasta – zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2309/93 ⁽²⁾ w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE ⁽³⁾. Na mocy zaskarżonego wyroku żądanie stwierdzenia nieważności zostało oddalone.

Na poparcie niniejszego odwołania wnoszący odwołanie twierdzi, że Sąd naruszył prawo, gdyż dokonał błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, który ustanawia pojęcie ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz nie przedstawił w zaskarżonym wyroku wystarczającego uzasadnienia.

W tym względzie wnoszący odwołanie twierdzi po pierwsze, że zaskarżony wyrok opiera się na błędnym rozumieniu treści i celu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz ram prawnych dotyczących pozwoleń na nowe wskazania terapeutyczne oraz na błędnym założeniu, że dokonana przez wnoszącego odwołanie interpretacja art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE ułatwiłaby manipulowanie ochroną danych i obchodzenie wymogów dotyczących ochrony danych oraz bezterminowe przedłużenie ochrony danych w odniesieniu do referencyjnych produktów leczniczych.

Po drugie wnoszący odwołanie twierdzi, że wniosek Sądu, iż art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE znajduje zastosowanie do Aclasty, ponieważ produkt ten mógł zostać dopuszczony jako zmiana albo rozszerzenie produktu leczniczego Zometa jest sprzeczny z zasadą pewności prawa oraz pozbawiłby firmy farmaceutyczne zachęty, by inwestować w badania i rozwój nowych metod leczenia, a zatem nie jest w interesie zdrowia publicznego.

To właśnie na podstawie wspomnianej błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 Sąd nie uznał, że decyzja wykonawcza Komisji stanowi naruszenie przysługujących Novartis praw do ochrony danych w odniesieniu do Aclasty na podstawie art. 13 ust. 4 rozporządzenia 2309/93, w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia 726/2004 i że z tego względu należy stwierdzić nieważność decyzji wykonawczej.

- (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. L 136, s. 1
- (²) Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych Dz.U. L 214, s. 1
- (³) 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. L 311, s. 67

**Odwołanie od wyroku Sądu (druga izba) wydanego w dniu 15 września 2015 r. w sprawie T-67/13,
Novartis Europharm Ltd/Komisja Europejska wniesione w dniu 24 listopada 2015 r. przez Novartis
Europharm Ltd**

(Sprawa C-630/15 P)

(2016/C 038/54)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnosząca odwołanie: Novartis Europharm Ltd (przedstawiciel: C. Schoonderbeek, adwokat)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska, Hospira UK Ltd

Żądania wnoszącej odwołanie

Wnosząca odwołanie wnosi do Trybunału o:

- uchylenie zaskarżonego wyroku w zakresie w jakim Sąd oddalił w nim skargę o stwierdzenie nieważności w sprawie T-67/13,
- skierowanie ewentualnie sprawy do Sądu do ponownego rozpoznania, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

W swej skardze o stwierdzenie nieważności w sprawie T-67/13 Novartis wniosła do Sądu o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2012) 8605 wersja ostateczna z dnia 19 listopada 2012 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 (¹) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Zoledronic acid Hospira – zoledronic acid”, z uwagi na fakt, że decyzja ta narusza prawa Novartis do ochrony danych w odniesieniu do jej produktu leczniczego Aclasty zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 2309/93 (²) w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE (³). W zaskarżonym wyroku skarga została oddalona.