

Wyrok Sądu z dnia 11 czerwca 2015 r. – Laboratoires CTRS/Komisja(Sprawa T-452/14) ⁽¹⁾

[Produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi — Sieroce produkty lecznicze — Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Cholic Acid FGK (pod zmienioną nazwą Kolbam) — Wskazania terapeutyczne — Wyłączność obrotu na rynku — Artykuł 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 141/2000]

(2015/C 245/20)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Laboratoires CTRS (Boulogne Billancourt, Francja) (przedstawiciele: K. Bacon, barrister, M. Utges Manley i M. Vickers, solicitors)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: E. White, P. Mihaylova i A. Sipos, pełnomocnicy)

Przedmiot

Tytułem głównym stwierdzenie nieważności w części decyzji wykonawczej C (2014) 2375 (wersja ostateczna) Komisji z dnia 4 kwietnia 2014 r. w sprawie wydania, w wyjątkowych okolicznościach, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi „Cholic Acid FGK – Kwas cholowy” zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, w brzmieniu zmienionym decyzją wykonawczą C (2014) 6508 Komisji z dnia 11 września 2014 r., przenoszącą i zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w wyjątkowych okolicznościach w decyzji C(2014) 2375 dla sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi „Kolbam – Kwas cholowy” w zakresie w jakim wskazuje ona zasadniczo, że dopuszczenie do obrotu tego produktu leczniczego jest dozwolone dla wskazań terapeutycznych produktu leczniczego Orphacol lub tytułem ewentualnym żądanie stwierdzenia nieważności art. 1 tej decyzji.

Sentencja

- 1) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej C (2014) 2375 Komisji z dnia 4 kwietnia 2014 r. w sprawie wydania, w wyjątkowych okolicznościach, pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, w wyjątkowych okolicznościach, sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi „Cholic Acid FGK – Kwas cholowy” zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady, w brzmieniu zmienionym decyzją wykonawczą C (2014) 6508 Komisji z dnia 11 września 2014 r., przenoszącą i zmieniającą pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w wyjątkowych okolicznościach w decyzji C (2014) 2375 dla sierocego produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania u ludzi „Kolbam – Kwas cholowy”.
- 2) Komisja Europejska pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Laboratoires CTRS.
- 3) ASK Pharmaceuticals GmbH pokrywa własne koszty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 253 z 4.8.2014.