

Skarga wniesiona w dniu 21 czerwca 2016 r. – Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG/Komisja i EMA**(Sprawa T-329/16)**

(2016/C 314/37)

*Język postępowania: angielski***Strony**

Strona skarżąca: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Uxbridge, Zjednoczone Królestwo) (przedstawiciele: P. Bogaert i B. Van Vooren, adwokaci, oraz B. Kelly, solicitor)

Strona pozwana: Komisja Europejska i Europejska Agencja Leków (EMA)

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie, że skarga jest dopuszczalna i zasadna;
- stwierdzenie nieważności zaskarżonych aktów;
- obciążenie Komisji Europejskiej i EMA kosztami postępowania poniesionymi przez stronę skarżącą.

Zarzuty i główne argumenty

Poprzez niniejszą skargę strona skarżąca dąży do stwierdzenia nieważności aktu Komisji Europejskiej usuwającego „elotuzumab” z unijnego rejestru sierocych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub możliwego aktu Komisji Europejskiej lub Europejskiej Agencji Leków uznającego, że „elotuzumab” przestał spełniać kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla „Empliciti”.

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia przez zaskarżone akty art. 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 ⁽¹⁾ w związku z zasadą proporcjonalności:
 - Po pierwsze, zgodnie z art. 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 produkt leczniczy, który uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu po złożeniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu sierocych produktów leczniczych, nie może zostać wzięty pod uwagę na podstawie art. 3 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000.
 - Po drugie, zgodnie z art. 5 ust. 12 rozporządzenia nr 141/2000 oznaczenie jako sierocy produkt leczniczy może zostać cofnięte jedynie w przypadku, gdy kryteria ustanowione w art. 3 rozporządzenia nr 141/2000 nie są już spełniane.
 - Po trzecie, zgodnie z art. 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 EMA i Komisja muszą przedstawić odpowiednie dowody zgodne z celem tego rozporządzenia.
2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia przez zaskarżone akty art. 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia nr 141/2000 w związku z art. 5 ust. 8 rozporządzenia nr 141/2000, wobec braku formalnej decyzji Komisji.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. L 18, 22.1.2000, s. 1).

Skarga wniesiona w dniu 26 czerwca 2016 r. – Ville de Paris/Komisja**(Sprawa T-339/16)**

(2016/C 314/38)

*Język postępowania: francuski***Strony**

Strona skarżąca: Ville de Paris (Paryż, Francja) (przedstawiciel: adwokat J. Assous)

Strona pozwana: Komisja Europejska