

- tytułem żądania ewentualnego, stwierdzenie nieważności art. 4 zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim zawiera on rozstrzygnięcie w przedmiocie zgodności z prawem prywatnoprawnych umów zawieranych między inwestorami a innymi podmiotami, w pełni lub w taki sposób, by ograniczyć brak oddziaływania do rentowności transakcji, oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Zarzuty i główne argumenty w niniejszej sprawie są takie same jak w sprawie T-401/14 Duro Felguera przeciwko Komisji.

Skarga wniesiona w dniu 17 czerwca 2014 r. – Laboratoires CTRS przeciwko Komisji

(Sprawa T-452/14)

(2014/C 253/84)

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

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie w jakim postanowiono w niej, że Cholic Acid FGK dopuszcza się dla wskazań terapeutycznych Orphacol; lub tytułem ewentualnym stwierdzenie nieważności całego art. 1 decyzji; oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Skarżąca posiada pozwolenie na dopuszczenie do obrotu sierocego produktu leczniczego Orphacol, który jest dopuszczony w leczeniu dwóch bardzo rzadkich i poważnych chorób genetycznych wątroby i którego czynnym składnikiem jest kwas cholowy. Od dnia 16 września 2013 r. Orphacol korzysta z dziesięcioletniego okresu wyłączności obrotu na rynku w odniesieniu do tych dwóch wskazań terapeutycznych zgodnie z art. 8 rozporządzenia nr 141/2000⁽¹⁾.

W zaskarżonej decyzji z dnia 4 kwietnia 2014 r. Komisja przyznała pozwolenie na dopuszczenie do obrotu innego sierocego produktu leczniczego (Cholic Acid FGK) zawierającego kwas cholowy jako aktywny składnik. Chociaż Cholic Acid FGK dopuszczono dla trzech innych wskazań terapeutycznych niż wskazania, dla których dopuszczony został Orphacol, to streszczenie cech produktu i sprawozdanie z oceny Cholic Acid FGK, które według skarżącej stanowią integralną część zaskarżonej decyzji, zawierały wiele odniesień do skuteczności a także do bezpieczeństwa Cholic Acid FGK we wskazaniach terapeutycznych, dla których dopuszczono Orphacol.

Na poparcie swej skargi skarżąca podnosi jeden zarzut dotyczący naruszenia art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 albowiem Komisja przyznając pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Cholic Acid FGK na warunkach określonych w streszczeniu cech produktu i sprawozdaniu z oceny obeszła przysługującą skarżącej wyłączność obrotu na rynku, gdyż warunki, na których przyznano pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Cholic Acid FGK oznaczają w istocie dopuszczenie Cholic Acid FGK dla dwóch wskazań terapeutycznych, dla których dopuszczony jest Orphacol.

⁽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, s. 1).