Προσφυγή της 21ης Ιουνίου 2016 — Bristol-Myers Squibb Pharma κατά Επιτροπής και ΕΜΑ

(Υπόθεση T-329/16)

(2016/C 314/37)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Uxbridge, Ηνωμένο Βασίλειο) (εκπρόσωποι: P. Bogaert και B. Van Vooren, δικηγόροι, και B. Kelly, Solicitor)

Καθών: Ευρωπαϊκή Επιτροπή και Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ)

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

— να κρίνει την προσφυγή παραδεκτή και βάσιμη,

— να ακυρώσει τις προσβαλλόμενες πράξεις,

— να καταδικάσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα.

Λόγοι και κύρια επιχειρήματα

Με την προσφυγή της, η προσφεύγουσα ζητεί την ακύρωση πράξεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με την οποία το «elotuzumab» αφαιρέθηκε από το μητρώο της Ένωσης στο οποίο καταχωρίζονται τα ορφανά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, καθώς και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων με την οποία κρίθηκε ότι το «elotuzumab» έπαυσε να πληροί τα σχετικά με τα ορφανά φάρμακα κριτήρια όταν εκδόθηκε η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου «Empliciti».

Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους.

1. Με τον πρώτο λόγο, προβάλλεται ότι οι προσβαλλόμενες πράξεις παραβιάζουν το άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000, για τα ορφανά φάρμακα ([1]), σε συνδυασμό με την αρχή της αναλογικότητας:

   — Πρώτον, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, για τα ορφανά φάρμακα, φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μετά την υποβολή αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας για το ορφανό φάρμακο δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά το άρθρο 3, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000.

   — Δεύτερο, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 141/2000, για τα ορφανά φάρμακα, ένα φάρμακο παύει να χαρακτηρίζεται ως ορφανό όταν δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια του άρθρου 3 του ίδιου κανονισμού.

   — Τρίτον, κατά το άρθρο 5, παράγραφος 12, του κανονισμού 141/2000, για τα ορφανά φάρμακα, ο ΕΜΑ και η Επιτροπή οφείλουν να εφαρμόζουν κριτήρια αποδείξεως που ενισχύουν τον σκοπό του κανονισμού.

2. Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται ότι οι προσβαλλόμενες πράξεις παραβιάζουν το άρθρο 5, παράγραφος 12, στοιχείο β', του κανονισμού 141/2000, για τα ορφανά φάρμακα, σε συνδυασμό με το άρθρο 5, παράγραφος 8, του ίδιου κανονισμού, καθώς δεν υπάρχει από τυπικής απόψεως απόφαση της Επιτροπής.

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18, της 22.1.2000, σ. 1).

Προσφυγή-αγωγή της 26ης Ιουνίου 2016 — Ville de Paris κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-339/16)

(2016/C 314/38)

Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική

Διάδικοι

Προσφεύγων: Ville de Paris (Παρίσι, Γαλλία) (εκπρόσωπος: J. Assous, δικηγόρος)

Καθής-εναγομένη: Ευρωπαϊκή Επιτροπή