

Acțiune introdusă la 21 iunie 2016 – Bristol-Myers Squibb Pharma/Comisia și EMEA**(Cauza T-329/16)**

(2016/C 314/37)

*Limba de procedură: engleza***Părțile**

Reclamantă: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Uxbridge, Regatul Unit) (reprezentanți: P. Bogaert și B. Van Vooren, avocați și B. Kelly, solicitor)

Pârâte: Comisia Europeană și Agenția Europeană pentru Medicamente

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- declararea acțiunii ca admisibilă și întemeiată;
- anularea actelor atacate și
- obligarea Comisiei Europene și EMEA la plata cheltuielilor de judecată efectuate de reclamantă.

Motivele și principalele argumente

Prin acțiunea formulată, reclamanta solicită anularea unui act al Comisiei Europene care radiază „elotuzumab” din Registrul Uniunii al produselor medicamentoase orfane de uz uman și/sau un eventual act al Comisiei Europene sau al Agenției Europene pentru Medicamente care stabilește că criteriile pentru desemnarea „elotuzumab” ca medicament orfan nu mai erau îndeplinite în momentul acordării autorizației pentru comercializare a produsului medicamentos „Empliciti”.

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă două motive.

1. Potrivit primului motiv, actele atacate încalcă articolul 5 alineatul (12) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 ⁽¹⁾ privind medicamentele orfane coroborat cu principiul proporționalității:
 - În primul rând, în temeiul articolului 5 alineatul (12) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane, un produs medicamentos care a primit o autorizație pentru comercializare după depunerea unei cereri pentru autorizația de comercializare a medicamentului orfan nu poate fi luat în considerare în virtutea articolului 3 litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane.
 - În al doilea rând, în temeiul articolului 5 alineatul (12) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane, desemnarea ca medicament orfan poate fi retrasă numai atunci când nu mai sunt îndeplinite criteriile de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane.
 - În al treilea rând, în temeiul articolului 5 alineatul (12) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane, EMEA și Comisia Europeană trebuie să aplice standarde în materie de probațiune care să susțină obiectivul regulamentului.
2. Potrivit celui de al doilea motiv, actele atacate încalcă articolul 5 alineatul (12) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane coroborat cu articolul 5 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele orfane, întrucât nu există o decizie oficială a Comisiei.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, 22.1.2000, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233).

Acțiune introdusă la 26 iunie 2016 – Ville de Paris/Comisia**(Cauza T-339/16)**

(2016/C 314/38)

*Limba de procedură: franceza***Părțile**

Reclamant: Ville de Paris (Paris, Franța) (reprezentant: J. Assous, avocat)

Pârâtă: Comisia Europeană