

Žaloba podaná dne 2. listopadu 2017 – GMPO v. Komise

(Věc T-733/17)

(2018/C 013/40)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Žalobkyně: GMP-Orphan (Paříž, Francie) (zástupci: M. Demetriou, QC, E. Mackenzie, barrister, L. Tsang a J. Mulryne, solicitors)

Žalovaná: Evropská komise

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil článek 5 prováděcího rozhodnutí Komise ze dne 5. září 2017, kterým se uděluje registrace podle nařízení (ES) č. 726/2004 ⁽¹⁾ pro humánní léčivý přípravek „Cuprior-trientin“;
- uložil žalované, aby byl přípravek Cuprior klasifikován jako léčivý přípravek pro vzácná onemocnění a aby byl odpovídajícím způsobem aktualizován registr léčivých přípravků pro vzácná onemocnění Společenství; a
- uložil žalované náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně čtyři žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vycházející z toho, že byl článek 5 napadeného rozhodnutí založen na nesprávném výkladu pojmu „významný užitek“ v čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 141/2000 (dále jen „nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění“).
 - Výbor pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění (COMP) a Komise se dopustily pochybení tím, že – v rozporu s cíli harmonizované farmaceutické legislativy jako celku, a zněním nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění zvláště – neuznaly, že větší dostupnost přípravku Cuprior v celé EU představuje pro účely legislativy významný užitek.
2. Druhý žalobní důvod vycházející z toho, že se COMP a Komise při použití čl. 3 odst. 1 písm. b) nařízení o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění dopustily nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávného posouzení skutkového stavu.
 - COMP a Komise se dopustily pochybení tím, že neuznaly, že jakýkoli problém s dostupností přípravku trientín v EU automaticky vyústí v to, že nebudou uspokojeny potřeby pacientů nebo bude těmto pacientům způsobena újma na zdraví (i když ve skutečnosti nebylo podle příslušných pokynů nutné, aby žadatel prokázal újmu pacienta na zdraví).
3. Třetí žalobní důvod vycházející z nesprávného právního posouzení a porušení zásad legitimního očekávání a procesní spravedlivosti při použití pozdějších pokynů k určení a přezkumu přípravku Cuprior.
 - Žalobkyně tvrdí, že COMP a Komise jednaly nespravedlivě a zmařily oprávněné očekávání žalobkyně tím, že se namísto pokynů z roku 2003 v podstatě řídily pokyny z roku 2016.

4. Čtvrtý žalobní důvod vycházející z toho, že se COMP a Komise dopustily zjevně nesprávného posouzení při posouzení a zamítnutí důkazů předložených žalobkyní ohledně nedostatečné dostupnosti přípravku trientín.

(¹) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229).

Žaloba podaná dne 30. října 2017 – Lincoln Global v. EUIPO (FLEXCUT)

(Věc T-736/17)

(2018/C 013/41)

Jednací jazyk: angličtina

Účastníci řízení

Žalobkyně: Lincoln Global, Inc. (Santa Fe Springs, Kalifornie, Spojené státy americké) (zástupce: K. Piepenbrink, advokát)

Žalovaný: Úřad Evropské unie pro duševní vlastnictví (EUIPO)

Údaje týkající se řízení před EUIPO

Sporná ochranná známka: Slovní ochranná známka Evropské unie „FLEXCUT“ – Přihláška č. 15 111 198

Napadené rozhodnutí: Rozhodnutí čtvrtého odvolacího senátu EUIPO ze dne 30. srpna 2017 ve věci R 2225/2016-4

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- napadené rozhodnutí zrušil;
- uložil EUIPO náhradu nákladů řízení.

Dovolávaný žalobní důvod

- Porušení čl. 7 odst. 1 písm. b) a c) nařízení č. 207/2009.

Žaloba podaná dne 30. října 2017 – Trasys International a Axianseu Digital Solutions v. EASA

(Věc T-741/17)

(2018/C 013/42)

Jednací jazyk: francouzština

Účastnice řízení

Žalobkyně: Trasys International GEIE (Brusel, Belgie) a Axianseu Digital Solutions SA (Lisabon, Portugalsko) (zástupci: L. Masson a G. Tilman, advokáti)

Žalovaná: Evropská agentura pro bezpečnost letectví