

Klage, eingereicht am 21. Juni 2016 — Bristol-Myers Squibb Pharma/Kommission und EMA**(Rechtssache T-329/16)**

(2016/C 314/37)

Verfahrenssprache: Englisch

Parteien

Klägerin: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Uxbridge, Vereinigtes Königreich) (Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte P. Bogaert und B. Van Vooren sowie B. Kelly, Solicitor)

Beklagte: Europäische Kommission und Europäische Arzneimittel-Agentur

Anträge

Die Klägerin beantragt,

- die Klage für zulässig und begründet zu erklären,
- die angefochtenen Rechtsakte für nichtig zu erklären und
- die Europäische Kommission und die EMA zu verurteilen, die Kosten der Klägerin zu tragen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Mit ihrer Klage beantragt die Klägerin die Nichtigerklärung eines Rechtsakts der Europäischen Kommission, mit dem „elotuzumab“ aus dem Unionsregister für Humanarzneimittel für seltene Leiden gestrichen wurde, und/oder eines möglichen Rechtsakts der Europäischen Kommission oder der Europäischen Arzneimittel-Agentur, mit dem festgestellt wurde, dass die Kriterien für die Ausweisung von „elotuzumab“ als Arzneimittel für seltene Leiden zum Zeitpunkt der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels „Empliciti“ nicht mehr erfüllt gewesen seien.

Zur Stützung der Klage macht die Klägerin zwei Klagegründe geltend.

1. Die angefochtenen Rechtsakte verstießen gegen Art. 5 Abs. 12 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden ⁽¹⁾ in Verbindung mit dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz:
 - Erstens könne nach Art. 5 Abs. 12 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden ein Arzneimittel, das nach Stellung des Antrags auf Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel für seltene Leiden eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten habe, nicht nach Art. 3 Abs. 1 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden berücksichtigt werden.
 - Zweitens könne die Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden nach Art. 5 Abs. 12 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden nur widerrufen werden, wenn die Kriterien von Art. 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden nicht mehr erfüllt seien.
 - Drittens müssten die EMA und die Kommission nach Art. 5 Abs. 12 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden einen Beweismaßstab anwenden, der den Zielen der Verordnung entspreche.
2. Die angefochtenen Rechtsakte verstießen gegen Art. 5 Abs. 12 Buchst. b der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden in Verbindung mit Art. 5 Abs. 8 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden, da es keinen förmlichen Beschluss der Kommission gebe.

⁽¹⁾ Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. 2000, L 18, S. 1).

Klage, eingereicht am 26. Juni 2016 — Stadt Paris/Kommission**(Rechtssache T-339/16)**

(2016/C 314/38)

Verfahrenssprache: Französisch

Parteien

Klägerin: Stadt Paris (Paris, Frankreich) (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt J. Assous)

Beklagte: Europäische Kommission