

**Arrêt de la Cour (huitième chambre) du 29 juillet 2019 — Agence européenne des médicaments/Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, Commission européenne**

(Affaire C-359/18 P) <sup>(1)</sup>

**[Pourvoi — Règlement (CE) no 141/2000 — Médicaments orphelins — Article 5 — Demande de désignation d'un médicament comme «médicament orphelin» — Validation — Existence d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) antérieure pour le même médicament]**

(2019/C 319/17)

Langue de procédure: l'anglais

**Parties**

*Partie requérante:* Agence européenne des médicaments (représentants: initialement par S. Marino, S. Drosos, T. Jabłoński et A. Spina, agents, puis par S. Marino, S. Drosos et T. Jabłoński, agents)

*Autres parties à la procédure:* Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (représentants: G. Castle, solicitor, D. Anderson, QC, M. Birdling, barrister, S. Cowlishaw, solicitor), Commission européenne (représentants: K. Petersen et A. Sipos, agents)

**Dispositif**

- 1) Le pourvoi est rejeté.
- 2) L'Agence européenne des médicaments (EMA) est condamnée à supporter, outre ses propres dépens, ceux exposés par Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd.
- 3) La Commission européenne supporte ses propres dépens.

---

<sup>(1)</sup> JO C 294 du 20.08.2018

**Arrêt de la Cour (dixième chambre) du 29 juillet 2019 (demande de décision préjudicielle du Bundesfinanzhof — Allemagne) — Finanzamt A/B**

(Affaire C-388/18) <sup>(1)</sup>

**[Renvoi préjudiciel — Fiscalité — Harmonisation des législations fiscales — Directive 2006/112/CE — Système commun de taxe sur la valeur ajoutée (TVA) — Article 288, premier alinéa, point 1, et article 315 — Régime particulier des petites entreprises — Régime particulier des assujettis-revendeurs — Assujetti-revendeur relevant du régime de la marge bénéficiaire — Chiffre d'affaires annuel déterminant l'applicabilité du régime particulier des petites entreprises — Marge bénéficiaire ou montants encaissés]**

(2019/C 319/18)

Langue de procédure: l'allemand

**Juridiction de renvoi**

Bundesfinanzhof