

A Törvényszék 2015. június 11-i ítélete – Laboratoires CTRS kontra Bizottság(T-452/14. sz. ügy) ⁽¹⁾**(„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények — Ritka betegségek gyógyszerei — A Cholic Acid FGK (új név: Kolbam) gyógyszer forgalombahozatali engedélye — Terápiás javallatok — Piaci kizárólagosság — A 141/2000/EK rendelet 8. cikkének (1) bekezdése”)**

(2015/C 245/20)

Az eljárás nyelve: angol

Felek

Felperes: Laboratoires CTRS (Boulogne-Billancourt, Franciaország) (képviselők: K. Bacon barrister, M. Utges Manley és M. Vickers solicitors)

Alperes: Európai Bizottság (képviselők: E. White, P. Mihaylova és A. Sipos meghatalmazottak)

Az ügy tárgya

Elsődlegesen, az egyik ritka betegség kezelésére szolgáló gyógyszer, az emberi felhasználásra szánt „Kolbam – Kólsav” tekintetében rendkívüli körülmények fennállása esetére a C (2014) 2375. sz. határozattal megadott forgalombahozatali engedély átadásáról és módosításáról szóló, C (2014) 6508. sz., 2014. szeptember 11-i bizottsági végrehajtási határozattal módosított, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján rendkívüli körülmények fennállása esetén egy ritka betegség kezelésére szolgáló gyógyszer, az emberi felhasználásra szánt „Cholic Acid FGK – Kólsav” forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C (2014) 2375. sz., 2014. április 4-i bizottsági végrehajtási határozatának részleges megsemmisítése iránti kérelem, amennyiben a határozat lényegében azt jelzi, hogy ennek a gyógyszernek a forgalomba hozatala az Orphacol gyógyszer terápiás javallataira engedélyezett, illetve másodlagosan, e határozat 1. cikkének megsemmisítése iránti kérelem.

Az ítélet rendelkező része

- 1) A Törvényszék az egyik ritka betegség kezelésére szolgáló gyógyszer, az emberi felhasználásra szánt „Kolbam – Kólsav” tekintetében rendkívüli körülmények fennállása esetére a C (2014) 2375. sz. határozattal megadott forgalombahozatali engedély átadásáról és módosításáról szóló, C (2014) 6508. sz., 2014. szeptember 11-i bizottsági végrehajtási határozattal módosított, a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján rendkívüli körülmények fennállása esetén egy ritka betegség kezelésére szolgáló gyógyszer, az emberi felhasználásra szánt „Cholic Acid FGK – Kólsav” forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C (2014) 2375. sz., 2014. április 4-i bizottsági végrehajtási határozatát megsemmisíti.
- 2) A Törvényszék az Európai Bizottságot kötelezi saját költségeinek, valamint a Laboratoires CTRS költségeinek viselésére.
- 3) Az ASK Pharmaceuticals GmbH maga viseli saját költségeit.

⁽¹⁾ HL C 253., 2014.8.4.