

**2015 m. birželio 11 d. Bendrojo Teismo sprendimas byloje *Laboratoires CTRS/Komisija***(Byla T-452/14) <sup>(1)</sup>**(Žmonėms skirti vaistai — Retieji vaistai — Paraiška dėl leidimo prekiauti vaistu „Cholic Acid FGK“ (pervadintas į „Kolbam“) — Terapinės indikacijos — Rinkos išimtinumas — Reglamento (EB) Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalis)**

(2015/C 245/20)

Proceso kalba: anglų

**Šalys**

Ieškovė: *Laboratoires CTRS* (Boulogne-Billancourt, Prancūzija), atstovaujama baristerio K. Bacon, solisitorių M. Utges Manley ir M. Vickers

Atsakovė: Europos Komisija, atstovaujama E. White, P. Mihaylova ir A. Sipos

**Dalykas**

Prašymas iš dalies panaikinti 2014 m. balandžio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C (2014) 2375 išduoti leidimą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 išimtinėmis aplinkybėmis prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Cholic Acid FGK – Acide cholique“, iš dalies pakeistą 2014 m. rugsėjo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu C (2014) 6508, kuriuo perduotas ir pakeistas išimtinėmis aplinkybėmis Sprendimu C (2014) 2375 išduotas leidimas prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Kolbam – Acide cholique“, kiek jame iš esmės nurodyta, kad leidžiama prekiauti šiuo vaistu dėl vaisto „Orphacol“ terapinių indikacijų, arba, nepatenkinus pirmojo reikalavimo, prašymas panaikinti šio sprendimo 1 straipsnį.

**Rezoliucinė dalis**

1. Panaikinti 2014 m. balandžio 4 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C (2014) 2375 išduoti leidimą pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004 išimtinėmis aplinkybėmis prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Cholic Acid FGK – Acide cholique“, iš dalies pakeistą 2014 m. rugsėjo 11 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu C (2014) 6508, kuriuo perduotas ir pakeistas išimtinėmis aplinkybėmis Sprendimu C (2014) 2375 išduotas leidimas prekiauti žmonėms skirtu retuoju vaistu „Kolbam – Acide cholique“.
2. Europos Komisija padengia savo ir *Laboratoires CTRS* bylinėjimosi išlaidas.
3. ASK Pharmaceuticals GmbH padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

(<sup>1</sup>) OL C 253, 2014 8 4.