

- în subsidiar, anularea articolului 4 din decizia atacată, în măsura în care se pronunță cu privire la legalitatea contractelor private încheiate între investitori și alte entități, în tot sau într-un mod care să limiteze lipsa repercuzării asupra rentabilității operațiunilor și
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.

Motivele și principalele argumente

Motivele și principalele argumente sunt cele invocate în cauza T-401/14, Duro Felguera SA/Comisia.

Acțiune introdusă la 17 iunie 2014 – Laboratoires CTRS/Comisia

(Cauza T-452/14)

(2014/C 253/84)

Limba de procedură: engleza

Părțile

Reclamantă: Laboratoires CTRS (Boulogne-Billancourt, Franța) (reprezentanți: K. Bacon, Barrister, M. Utges Manley și M. Vickers, Solicitors)

Pârâtă: Comisia Europeană

Concluziile

Reclamanta solicită Tribunalului:

- Anularea articolului 1 din decizia atacată, în măsura în care decizia respectivă menționează că Cholic Acid FGK este autorizat pentru indicațiile terapeutice ale Orphacol; sau, cu titlu subsidiar, anularea în totalitate a articolului 1 din decizie și
- obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată efectuate de reclamantă.

Motivele și principalele argumente

Reclamanta este titularul autorizației de comercializare a medicamentului orfan Orphacol, al cărui principiu activ este acidul colic și care este autorizat pentru tratarea a două boli genetice foarte rare și grave ale ficatului. Orphacol beneficiază din 16 septembrie 2013 de o perioadă de exclusivitate pe piață de 10 ani în raport cu aceste două indicații în conformitate cu articolul 8 din Regulamentul nr. 141/2000⁽¹⁾.

Prin decizia atacată din 4 aprilie 2014, Comisia a acordat o autorizație de comercializare pentru alt medicament orfan (Cholic Acid FGK) care conținea principiul activ acid colic. În pofida faptului că Cholic Acid FGK a fost autorizat pentru alte trei indicații terapeutice decât cele pentru care a fost autorizat Orphacol, rezumatul caracteristicilor produsului și raportul de evaluare al Cholic Acid FGK, care, potrivit reclamantei, fac parte din decizia atacată, conțineau numeroase mențiuni la eficacitatea, precum și la caracterul sigur al Cholic Acid FGK pentru indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat Orphacol.

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă un singur temei, încălcarea articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, în măsura în care Comisia a eludat, prin acordarea autorizației de comercializare pentru Cholic Acid FGK în condițiile prevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului și în raportul de evaluare, exclusivitatea comercială a reclamantei, întrucât condițiile în care a fost acordată autorizația de comercializare a Cholic Acid FGK presupun în mod implicit, în esență, că Cholic Acid FGK este autorizat și pentru două indicații terapeutice pentru care este autorizat Orphacol.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233).