

Sodba Splošnega sodišča z dne 11. junija 2015 – Laboratoires CTRS/Komisija(Zadeva T-452/14) ⁽¹⁾**(„Zdravila za uporabo v humani medicini — Zdravila sirote — Dovoljenje za promet z zdravilom Cholic Acid FGK (preimenovano v Kolbam) — Terapevtske indikacije — Tržna ekskluzivnost — Člen 8(1) Uredbe (ES) št. 141/2000“)**

(2015/C 245/20)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Tožeča stranka: Laboratoires CTRS (Boulogne Billancourt, Francija) (zastopniki: K. Bacon, barrister, M. Utges Manley in M. Vickers, solicitors)

Tožena stranka: Evropska komisija (zastopniki: E. White, P. Mihaylova in A. Sipos, zastopniki)

Predmet

Predlog za razglasitev ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije C (2014) 2375 z dne 4. aprila 2014 o pod izjemnimi pogoji izdanem dovoljenju za promet z zdravilom sirote za uporabo v humani medicini „Cholic Acid FGK – holna kislina“ v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije C (2014) 6508 z dne 11. septembra 2014 o prenosu in spremembi dovoljenja za promet, izdanega pod izjemnimi pogoji s sklepom C (2014) 2375 za zdravila sirote za uporabo v humani medicini „Kolbam – holna kislina“, v delu, v katerem ta v bistvu določa, da je promet s tem zdravilom dovoljen za terapevtske indikacije zdravila Orphacol, ali podredno, predlog za razglasitev ničnosti člena 1 tega sklepa.

Izrek

1. Izvedbeni sklep Komisije C (2014) 2375 z dne 4. aprila 2014 o pod izjemnimi pogoji izdanem dovoljenju za promet z zdravilom sirote za uporabo v humani medicini „Cholic Acid FGK – holna kislina“ v skladu z Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 726/2004, kakor je bila spremenjena z Izvedbenim sklepom Komisije C (2014) 6508 z dne 11. septembra 2014 o prenosu in spremembi dovoljenja za promet, izdanega pod izjemnimi pogoji s sklepom C (2014) 2375 za zdravila sirote za uporabo v humani medicini „Kolbam – holna kislina“, je razglašen za ničn.
2. Evropski Komisiji se naloži plačilo lastnih stroškov in stroškov Laboratoires CTRS.
3. ASK Pharmaceuticals GmbH nosi svoje stroške.

⁽¹⁾ UL C 253, 4.8.2014.