

Wyrok Sądu z dnia 5 grudnia 2018 r. – Bristol-Myers Squibb Pharma / Komisja i EMA(Sprawa T-329/16) ⁽¹⁾

Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Sieroce produkty lecznicze – Decyzja o wycofaniu oznaczenia Elotuzumab jako sierociego produktu leczniczego – Decyzja uznająca, że kryteria oznaczenia przestały być spełniane – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego przez ludzi Empliciti (Elotuzumab) – Artykuł 5 ust. 12 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 141/2000 – Artykuł 5 ust. 8 rozporządzenia nr 141/2000 – Obowiązek uzasadnienia

(2019/C 44/25)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (Uxbridge, Zjednoczone Królestwo) (przedstawiciele: adwokaci P. Bogaert i B. Van Vooren oraz B. Kelly, solicitor)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: A. Sipos i K. Petersen, pełnomocnicy) i Europejska Agencja Leków (przedstawiciele: Rampal Olmedo, M. Tovar Gomis, T. Jabłoński i S. Drosos, pełnomocnicy)

Przedmiot

Żądanie oparte na art. 263 TFUE mające na celu stwierdzenie nieważności aktu Komisji usuwającego „Elotuzumab” ze wspólnotowego rejestru sierocych produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub możliwego aktu Komisji Europejskiej lub Europejskiej Agencji Leków uznającego, że „Elotuzumab” przestał spełniać kryteria oznaczenia jako sierocy produkt leczniczy w momencie wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla Empliciti (Elotuzumab) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1).

Sentencja

- 1) Skarga zostaje oddalona.
- 2) Komisja Europejska zostaje obciążona całością kosztami postępowania.

⁽¹⁾ Dz.U. C 314 z 29.8.2016.

Wyrok Sądu z dnia 29 listopada 2018 r. – Hiszpania / Komisja(Sprawa T-459/16) ⁽¹⁾

EFRG i EFRROW – Wydatki wyłączone z finansowania – Artykuł 31 rozporządzenia (WE) nr 1290/2005 – Rozporządzenie (WE) nr 73/2009 – Niedociągnięcia w IACS – Trwałe użytki zielone – Ryzyko dla funduszu – Dokument VI/5330/97 – Artykuł 73a ust. 2a rozporządzenia (WE) nr 796/2004 – Artykuł 81 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1122/2009 – Artykuł 137 rozporządzenia nr 73/2009 – Korekty ryczałtowe w wysokości 25 % i 10 %

(2019/C 44/26)

Język postępowania: hiszpański

Strony

Strona skarżąca: Królestwo Hiszpanii (przedstawiciel: M. Sampol Pucurull, pełnomocnik)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: początkowo D. Triantafyllou, następnie I. Galindo Martín, N. Ruiz García i A. Sauka, pełnomocnicy)