

**Wyrok Trybunału (ósma izba) z dnia 29 lipca 2019 r. — Europejska Agencja Leków/Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd, Komisja Europejska**

(Sprawa C-359/18 P) <sup>(1)</sup>

**(Odwołanie — Rozporządzenie (WE) nr 141/2000 — Sierocze produkty lecznicze — Artykuł 5 — Wniosek o oznaczenie produktu leczniczego jako „sierocy produkt leczniczy” — Zatwierdzenie — Istnienie uprzedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla tego samego produktu leczniczego)**

(2019/C 319/17)

Język postępowania: angielski

### Strony

Wnoszący odwołanie: Europejska Agencja Leków (przedstawiciele: początkowo S. Marino, S. Drosos, T. Jabłoński i A. Spina, pełnomocnicy, następnie S. Marino, S. Drosos i T. Jabłoński, pełnomocnicy)

Druga strona postępowania: Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd (przedstawiciele: G. Castle, solicitor, D. Anderson, QC, M. Birdling, barrister, S. Cowlshaw, solicitor), Komisja Europejska (przedstawiciele: K. Petersen i A. Sipos, pełnomocnicy)

### Sentencja

- 1) Odwołanie zostaje oddalone.
- 2) Europejska Agencja Leków (EMA) pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd.
- 3) Komisja Europejska pokrywa własne koszty.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 294 z 20.8.2018.

**Wyrok Trybunału (dziesiąta izba) z dnia 29 lipca 2019 r. (wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesfinanzhof — Niemcy) — Finanzamt A/B**

(Sprawa C-388/18) <sup>(1)</sup>

**(Odesłanie prejudycjalne — Podatki — Harmonizacja ustawodawstw podatkowych — Dyrektywa 2006/112/WE — Wspólny system podatku od wartości dodanej (VAT) — Artykuł 288 akapit pierwszy pkt 1 i art. 315 — Procedura szczególna dla małych przedsiębiorstw — Procedura szczególna dla podatników pośredników — Podatnik pośrednik objęty procedurą marży — Roczny obrót decydujący o zastosowaniu procedury szczególnej dla małych przedsiębiorstw — Marża lub pobrane kwoty)**

(2019/C 319/18)

Język postępowania: niemiecki

Sąd odsyłający

Bundesfinanzhof