

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Conseil d'État (Belgija) 29. decembra 2016 – Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman/Région de Bruxelles-Capitale

(Zadeva C-671/16)

(2017/C 078/18)

Jezik postopka: francoščina

Predložitveno sodišče

Conseil d'État

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeče stranke: Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman

Nasprotna stranka: Région de Bruxelles-Capitale

Vprašanje za predhodno odločanje

Ali je treba člen 2(a) Direktive 2001/42/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. junija 2001 o presoji vplivov nekaterih načrtov in programov na okolje ⁽¹⁾ razlagati tako, da pojem „načrti in programi“ zajema urbanistično uredbo, ki jo sprejme regionalni organ in ki:

- vsebuje zemljevide, ki določajo območje uporabe, omejeno le na eno četrt, in znotraj tega območja opredeljujejo različne stavbne bloke, za katere se uporabljajo različna pravila glede umestitve in višine stavb; in
- vsebuje tudi posebne ureditvene določbe za območja okoli stavb ter natančne navedbe o prostorski uporabi nekaterih pravil, ki jih določa ob upoštevanju ulic, ravnih črt, ki potekajo pravokotno na te ulice, in razdalj od gradbenih linij teh ulic; in
- uresničuje cilj preoblikovanja zadevne četrti ter
- določa pravila za pripravo dokumentacije za vloge za izdajo gradbenega dovoljenja, za katere je treba pripraviti okoljsko presojlo za to četrt?

⁽¹⁾ UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 157.

Pritožba, ki sta jo Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel in Remedia d.o.o. vložila 23. decembra 2016 zoper sodbo Splošnega sodišča (peti senat) z dne 20. oktobra 2016 v zadevi T-672/14, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel in Remedia d.o.o./Evropska komisija

(Zadeva C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Jezik postopka: nemščina

Stranki

Pritožnika: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Remedia d.o.o. (zastopnika: P. Klappich in C. Schmidt, odvetnika)

Druga stranka v postopku: Evropska komisija

Predlogi

Pritožnika Sodišču predlagata, naj

- razveljavi sodbo Splošnega sodišča z dne 20. oktobra 2016 v zadevi T-672/14 in izvedbeni sklep tožene stranke C (2014) 6030 final z dne 19. avgusta 2014 o dovoljenjih za promet s topičnimi zdravili z visoko koncentracijo estradiola za uporabo v humani medicini na podlagi člena 31 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta razglasi za ničen v delu, v katerem so države članice zavezane, da za zdravila, ki so navedena in tudi tista, ki niso navedena v Prilogi I, z 0,01 mas.-% estradiola za lokalno uporabo, upoštevajo obveznosti iz izvedbenega sklepa, z izjemo omejitve, da se zdravila, navedena v Prilogi I izvedbenega sklepa, z 0,01 mas.-% estradiola za lokalno uporabo, smejo uporabiti samo še intravaginalno;
- podredno, razveljavi sodbo Splošnega sodišča, navedeno v točki 1, zadevo pa vrne Splošnemu sodišču v ponovno odločanje;
- drugi stranki v postopku naloži stroške postopka.

Pritožbeni razlogi in bistvene trditve

Pritožnika navajata tri pritožbene razloge.

1. Prvi pritožbeni razlog: kršitev členov 31 in 32 Direktive 2001/83/ES

V tej zvezi se uveljavlja, da izpodbijani izvedbeni sklep temelji na formalno nezakonito uvedenem in izvedenem postopku. Pritožnika dalje trdita, da je bil postopek, v nasprotju s členom 31(1), prvi stavek, Direktive 2001/83/ES⁽¹⁾, uveden šele po zavrnitvi ponovne izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, ne pa pred tem. Ker ni aktualnih poročil o varnostnih tveganjih, tudi ni bilo posebnega interesa Unije. Dalje, imenovanje člana Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) kot glavnega poročevalca iz države članice naj bi temeljila na kršitvi temeljnega načela vestne in nepristranske obravnave, v skladu s členom 41(1) Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. V vsakem primeru naj bi šlo za objektivno in subjektivno pristranskost, če v času, ko se postopek začne, še obstaja spor na nacionalni ravni med državo članico, ki določi glavnega poročevalca, in imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom, zaradi zavrnitve ponovne izdaje dovoljenja za promet z zdravilom. Pritožnika nazadnje očitata kršitev pravice do izjave, ker prvi pritožnik v postopku pri CHMP ni imel priložnosti podati izjave glede vsebine spremembe dovoljenja za dajanje v promet.

2. Drugi pritožbeni razlog: kršitev člena 116, prvi stavek, in člena 126, prvi stavek, Direktive 2001/83/ES

Pritožnika v zvezi s tem navajata najprej kršitev načel delitve trditvenega in dokaznega bremena, ker je CHMP spremenjeno oceno tveganj in koristi utemeljil samo na neobstoju študij o zgolj hipotetično utemeljenem tveganju. Ocena tveganja, ki jo je izvedel CHMP, je tudi zato napačna, ker podatki o farmakovigilanci niso bili ustrezno upoštevani. V zvezi s tem je bilo spregledano dejstvo, da v času 45-letne prisotnosti na trgu ni bilo nobenih poročil glede resnih tveganj zaradi uporabe medicinskega proizvoda, ki bi lahko podprli tveganja, ki jih je CHMP hipotetično utemeljil. Pritožnika dalje trdita, da poročilo CHMP ne vsebuje nobene jasne in znanstveno podprte utemeljitve hipotetičnih tveganj.

3. Tretji pritožbeni razlog: kršitev načel sorazmernosti in enakega obravnavanja

Pritožnika najprej navajata kršitev načela sorazmernosti, ker bi bilo v vsakem primeru vsaj na ravni pravnih učinkov, treba upoštevati, da gre samo za hipotetično utemeljena tveganja, katerih uresničitev je malo verjetna. Zato bi bilo sorazmerno samo posodobiti opozorila, oziroma naročiti izvedbo študije o varnosti. Izključitev ponavljajoče uporabe naj bi poleg tega kršila načelo enakega obravnavanja, ker naj bi bila pri primerljivih zdravilih izvedena samo ena posodobitev opozoril. Izključitev ponavljajoče uporabe naj bi bila poleg tega odrejena le v zvezi z zdravili, pri katerih dokazano obstaja življenjsko nevarno zdravstveno tveganje.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 27, str. 69.