

A Conseil d'État (Belgium) által 2016. december 29-én benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brussels Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman kontra Région de Bruxelles-Capitale

(C-671/16. sz. ügy)

(2017/C 078/18)

Az eljárás nyelve: francia

A kérdést előterjesztő bíróság

Conseil d'État

Az alapeljárás felei

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

Alperes: Région de Bruxelles-Capitale

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

Úgy kell-e értelmezni a bizonyos tervek és programok környezetre gyakorolt hatásainak vizsgálatáról szóló, 2001. június 27-i 2001/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 2. cikkének a) pontját, hogy a „tervek és programok” fogalma kiterjed egy regionális hatóság által elfogadott olyan településrendezési szabályozásra, amely:

- tartalmaz egy egyetlen negyedből álló alkalmazási területét rögzítő térképet, amely e területen belül különböző, az építmények elhelyezkedését és magasságát illetően eltérő szabályok alá tartozó egységeket határoz meg;
- konkrét hasznosítási rendelkezéseket ír elő az épületek környékén elhelyezkedő zónákat illetően, valamint pontos előírásokat egyes általa rögzített szabályok térbeli alkalmazása kapcsán, figyelemmel az utcákra, az ezen utcákra merőlegesen húzott egyenesekre, valamint az ezen utcák építőkivonalaihoz képest fennálló távolságokra;
- az érintett negyed átalakításának célját követi; és
- rögzíti az e negyedben környezeti hatásvizsgálati kötelezettség alá tartozó építési engedély iránti kérelem dokumentációjának tartalmára vonatkozó szabályokat?

⁽¹⁾ HL L 197., 30. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 157. o.

A Törvényszék (ötödik tanács) T-672/14. sz., Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel és Remedia d.o.o. kontra Európai Bizottság ügyben 2016. október 20-án hozott ítélete ellen a Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel és a Remedia d.o.o. által 2016. december 23-án benyújtott fellebbezés

(C-680/16. P. sz. ügy)

(2017/C 078/19)

Az eljárás nyelve: német

Felek

Fellebbezők: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Remedia d.o.o. (képviselők: P. Klappich és C. Schmidt ügyvédek)

A másik fél az eljárásban: Európai Bizottság

A fellebbezők kérelmei

A fellebbezők azt kérik, hogy a Bíróság

- helyezze hatályon kívül a Törvényszék T-672/14. sz. ügyben 2016. október 20-i ítéletét és semmisítse meg a nagy koncentrációban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2014. augusztus 19-i C(2014) 6030 végleges bizottsági végrehajtási határozatot abban a részében, amelyben az a tagállamokat kötelezi a végrehajtási határozat I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01 % tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében a végrehajtási határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, hogy a végrehajtási határozat I. mellékletében megnevezett, 0,01 % tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni;
- másodlagosan helyezze hatályon kívül a Törvényszék 1. pontban említett ítéletét, és az ügyet utalja vissza a Törvényszék elé;
- az ellenérdekű felet kötelezze a költségek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

A fellebbezők három jogalapra hivatkoznak.

1. Első jogalap: a 2001/83/EK irányelv 31. és 32. cikkének megsértése

Ebben az összefüggésben arra hivatkoznak, hogy a vitatott végrehajtási határozat egy alakilag jogellenesen megindított és lefolytatott eljárás alapul. A fellebbezők először is azt állítják, hogy az eljárást a 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 31. cikke (1) bekezdésének első mondatával ellentétben nem a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről való határozat előtt, hanem csak azután indították meg. Biztonsági aggályokkal kapcsolatos aktuális jelentések hiányában nem áll fenn az uniós érdek sajátos esete sem. Az eljárást megindító tagállamból származó CHMP-tag kijelölése főelőadónak megalapozza továbbá az Európai Unió Alapjogi Chartája 41. cikkének (1) bekezdése szerinti tisztességes és részrehajlásmentes ügyintézéshez való jog megsértését. Az objektív és szubjektív részrehajlás mindenesetre fennáll akkor, ha a nemzeti szintű eljárás megindításának időpontjában a főelőadó szerinti tagállam és az engedély jogosultja között jogvita van folyamatban a gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem elutasítása miatt. A fellebbezők továbbá a meghallgatáshoz való joguk megsértésére hivatkoznak, mivel a fellebbezőket a CHMP előtti eljárásban nem hallgatták meg a forgalombahozatali engedély módosításának várható tartalmával kapcsolatban.

2. Második jogalap: a 2001/83/EK irányelv 116. cikke első mondatának és 126. cikke első mondatának megsértése

Ehelyütt a fellebbezők először is az indokolási és bizonyítási teher megoszlása elvének megsértésére hivatkoznak, mivel a CHMP a módosított haszon- és kockázatértékelést pusztán arra alapította, hogy nem álltak rendelkezésre a csupán feltételezeten megalapozott kockázatra vonatkozó tanulmányok. A CHMP által végzett kockázatértékelés azért sem helytálló, mert a farmakovigilanciái adatokat nem vették kellően figyelembe. Így nem vették számításba, hogy a több mint 45 éves piaci jelenlét során nem érkezett jelzés a gyógyszer alkalmazásával összefüggő, olyan súlyos kockázatokról, amelyek megerősíthetnék a CHMP feltételezeten megalapozott kockázatait. A fellebbezők továbbá azt állítják, hogy a CHMP szakvéleménye nem tartalmaz semmiféle igazolható és tudományosan megalapozott indokolását a feltételezett kockázatokra vonatkozóan.

3. Harmadik jogalap: az arányosság elvének és az egyenlő bánásmód elvének megsértése

A fellebbezők először is az arányosság elvének megsértésére hivatkoznak, mivel legalább a joghatások tekintetében figyelembe kellene venni, hogy csupán feltételezeten megalapozott kockázatokról van szó, amelyek bekövetkezése egyáltalán nem valószínű. Arányosnak tehát csakis a figyelmeztetések naprakésszé tételének vagy egy gyógyszerbiztonsági vizsgálat elvégzésének elrendelése minősült volna. Az ismételt alkalmazás kizárása továbbá sérti az egyenlő bánásmód elvét, mivel összehasonlítható gyógyszerek esetében csupán a figyelmeztetések naprakésszé tételét írták elő. Az ismételt alkalmazás kizárását ráadásul csakis olyan gyógyszerek esetében rendelik el, amelyek esetében bizonyítottan fennáll az életveszélyes egészségügyi kockázatok veszélye.

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).