

2016 m. gruodžio 29 d. Conseil d'État (Belgija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą byloje 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

(Byla C-671/16)

(2017/C 078/18)

Proceso kalba: prancūzų

Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas

Conseil d'État

Šalys pagrindinėje byloje

Ieškovai: 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

Atsakovė: Région de Bruxelles-Capitale

Prejudicinis klausimas

„Ar 2001 m. birželio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/42/EB dėl tam tikrų planų ir programų pasekmių aplinkai vertinimo ⁽¹⁾ 2 straipsnio a punktą reikia aiškinti taip, kad sąvoka „planai ir programos“ apima regiono valdžios institucijos priimtą miestų planavimo reglamentą:

- kuriame pateikiamas jo taikymo teritorijos žemėlapis, apimantis tik vieną kvartalą, ir šioje teritorijoje apibrėžiamos įvairios zonos, kurioms taikomos skirtingos taisyklės, susijusios su statinių statyba ir aukščiu; ir
- kuriame taip pat numatytos specialiosios planavimo nuostatos, taikomos šalia pastatų esančioms zonoms, taip pat konkreti informacija dėl kai kurių jame nustatytų taisyklių taikymo teritorijoms, atsižvelgiant į gatves, statmenai šioms gatvėms nubrėžtas išsines linijas ir atstumus šių gatvių išdėstymo atžvilgiu; ir
- kuriuo siekiama tikslo pertvarkyti konkretų kvartalą; ir

kuriuo nustatomos prie prašymų išduoti teritorijų planavimo leidimą pridedamų dokumentų, kuriems turi būti taikomas poveikio šio kvartalo aplinkai vertinimas, pateikimo taisyklės?“

⁽¹⁾ OL L 197, p. 30.

2016 m. gruodžio 23 d. Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ir Remedia d.o.o. pateiktas apeliacinis skundas dėl 2016 m. spalio 20 d. Bendrojo Teismo (penktoji kolegija) priimto sprendimo byloje T-672/14, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ir Remedia d.o.o./Europos Komisija

(Byla C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Proceso kalba: vokiečių

Šalys

Apeliantės: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Remedia d.o.o., atstovaujamos advokatų P. Klappich ir C. Schmidt

Kita proceso šalis: Europos Komisija

Apeliančių reikalavimai

Apeliantės prašo:

- 1) panaikinti 2016 m. spalio 20 d. Bendrojo Teismo sprendimą byloje T-672/14 ir 2014 m. rugpjūčio 19 d. atsakovės įgyvendinimo sprendimą C(2014) 6030 *final* dėl vietiskai naudojamų žmonėms skirtų vaistų, kuriuose yra didelė estradiolio koncentracija, rinkodaros leidimų, priimto pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį, kiek tame sprendime valstybės narės įpareigojamos, kiek tai susiję su I priede nurodytais ir nenurodytais vietiskai naudojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % estradiolio, paisyti įgyvendinimo sprendime nustatytų įpareigojimų, išskyrus ribojimą, kad įgyvendinimo sprendimo I priede nurodyti vietiskai naudojami vaistai, kurių sudėtyje yra 0,01 % estradiolio, gali būti naudojami tik intravaginaliniu būdu;
- 2) nepatenkinus pirmojo reikalavimo,

panaikinti 1 punkte nurodytą Bendrojo Teismo sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui;
- 3) priteisti iš kitos apeliacinio proceso šalies bylinėjimosi išlaidas.

Apeliacinio skundo pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Apeliantės remiasi trimis apeliacinio skundo pagrindais.

1. Pirmasis apeliacinio skundo pagrindas: Direktyvos 2001/83/EB 31 ir 32 straipsnių pažeidimas

Šiuo klausimu apeliantės tvirtina, kad ginčijamas įgyvendinimo sprendimas grindžiamas formaliai neteisėtai pradėta ir vykdyta procedūra. Apeliantės teigia, kad procedūra, priešingai, nei nurodyta Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 31 straipsnio 1 dalies pirmame sakinyje, buvo pradėta ne prieš priimant sprendimą neišduoti leidimo prekiauti vaistu, o jau priėmus tokį sprendimą. Be to, kadangi nebuvo pranešimų apie saugos problemas, tai nėra ypatingas atvejis, susijęs su Sąjungos interesais. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nario iš procedūrą pradėjusios valstybės narės skyrimas pranešėju taip pat yra atidaus ir nešališko nagrinėjimo principo pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnio 1 dalį pažeidimas. Objektvyvus ir subjektyvus šališkumas bet kuriuo atveju yra tada, kai pradėjus procedūrą nacionaliniu lygmeniu dar nagrinėjamas valstybės narės, skyrusios pranešėją, ir leidimo turėtojo ginčas dėl atsisakymo išduoti leidimą prekiauti vaistu. Apeliantės taip pat teigia, kad pažeista teisė būti išklaustam, nes per procedūrą Žmonėms skirtų vaistų komitete nebuvo išklaudyta pirmosios apeliantės pozicija dėl leidimo pakeitimo.

2. Antrasis apeliacinio skundo pagrindas: Direktyvos 2001/83/EB 116 straipsnio pirmo sakinio ir 126 straipsnio pirmo sakinio pažeidimas

Šiuo klausimu apeliantės teigia, kad pažeisti įrodinėjimo pareigos paskirstymo principai, nes Žmonėms skirtų vaistų komitetas pasikeitusį pavojingumo ir naudingumo vertinimą grindė tik tuo, kad nėra vien hipotetinio pavojingumo tyrimų. Žmonėms skirtų vaistų komiteto atliktas pavojingumo vertinimas klaidingas ir dėl to, kad nepakankamai atsižvelgta į farmakologinio budrumo duomenis. Taip pat neatsižvelgta į tai, kad per daugiau nei 45 metus, kai vaistu prekiaujama rinkoje, nebuvo pranešimų apie didelį pavojų vartojant vaistą, patvirtinančių Žmonėms skirtų vaistų komiteto nurodytą hipotetinį pavojų. Apeliantės taip pat tvirtina, kad Žmonėms skirtų vaistų komiteto ekspertizėje nepateikta išsamių ir mokslškai pagrįstų duomenų, patvirtinančių hipotetinį pavojų.

3. Trečiasis apeliacinio skundo pagrindas: proporcingumo ir vienodo požiūrio principų pažeidimas

Apeliantės tvirtina, kad pažeistas proporcingumo principas, nes teisinių pasekmių aspektu reikia atsižvelgti į tai, kad pavojus tik hipotetinis ir mažai tikėtina, kad jis pasireikš. Todėl būtų proporcinga tik atnaujinti išpėjimus arba nurodyti atlikti nešališką tyrimą. Atmetus galimybę pakartotinai naudoti, pažeidžiamas vienodo požiūrio principas, nes panašių vaistų atveju buvo tik atnaujinti išpėjimai. Pakartotinai naudoti draudžiama tuos vaistus, dėl kurių įrodyta, kad kyla pavojus gyvybei.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).