



Sbírka soudních rozhodnutí

Rozsudek Tribunálu (pátého senátu) ze dne 20. října 2016 – August Wolff a Remedia v. Komise

(Věc T-672/14)

„Humánní léčivé přípravky — Článek 31 směrnice 2001/83/ES — Článek 116 směrnice 2001/83 — Účinná látka estradiol — Rozhodnutí Komise nařizující členským státům zrušení a změnu registrace léčivých přípravků pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % — Důkazní břemeno — Proporcionalita — Rovné zacházení“

1. *Žaloba na neplatnost — Podmínky přípustnosti — Fyzické nebo právnické osoby — Žaloba podaná několika žalobci proti témuž rozhodnutí — Aktivní legitimace jednoho z nich — Přípustnost žaloby jako celku (Článek 263 čtvrtý pododstavec SFEU) (viz bod 18)*
2. *Právo Evropské unie — Výklad — Metody — Gramatický, systematický a teleologický výklad — Poukaz na historii vzniku ustanovení — Přípustnost (viz bod 30)*
3. *Právo Evropské unie — Výklad — Zásady — Autonomní výklad — Meze — Odkaz, v některých případech, na právo členských států (viz bod 31)*
4. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Žádost o vypracování stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky — Předmět (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 31) (viz body 37, 38, 46)*
5. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Pokyny Komise ohledně postupů pro vydávání povolení k uvádění na trh — Závazná povaha — Neexistence — Zohlednění unijním soudem — Přípustnost (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 31) (viz bod 45)*
6. *Právo Evropské unie — Zásady — Zákaz zneužití práva — Rozsah (viz bod 53)*
7. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Žádost o vypracování stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky — Podmínky — Existence zájmu pro Unii — Pojem (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, bod 57 odůvodnění a článek 31) (viz body 61, 63, 64)*

8. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Žádost o vypracování stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky — Jmenování zpravodaje, který je občanem členského státu, jehož příslušnost má účastník řízení — Okolnost, která nepostačuje k prokázání porušení požadavku nestrannosti (Listina základních práv Evropské unie, článek 41; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 31) (viz body 90, 91, 94)*
9. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Stanovisko Výboru pro humánní léčivé přípravky — Soudní přezkum — Meze (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 31) (viz body 117–119)*
10. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Podmínky — Nekumulativní povaha podmínek — Použití ze strany příslušného orgánu souboru nepřímých podložených a přesvědčivých důkazů, které by mohly zpochybnit nezávadnost a léčivé účinky přípravku — Přípustnost (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 116) (viz body 128–130)*
11. *Sbližování právních předpisů — Humánní léčivé přípravky — Registrace/povolení uvádět na trh — Změna registrace — Stažení registrace a zákaz uvádění na trh — Podmínky — Důkazní požadavky — Rozdělení mezi žadatele a příslušný orgán — Přetrvávání vědecké nejistoty ohledně nezávadnosti a účinnosti léčivého přípravku — Aplikace zásady obezřetnosti — Rozsah — Meze (Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, článek 116) (viz body 135–140, 174–178)*
12. *Právo Evropské unie — Zásady — Přiměřenost — Rozsah (Čl. 5 odst. 4 SEU) (viz bod 203)*
13. *Právo Evropské unie — Zásady — Rovné zacházení — Pojem (viz bod 211)*

Předmět

Žaloba podaná na základě článku 263 SFEU, jejímž předmětem je zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C (2014) 6030 final ze dne 19. srpna 2014 o registraci humánních léčivých přípravků pro lokální použití s vysokými koncentracemi estradiolu podle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES v rozsahu, v jakém ukládá členským státům povinnosti ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným a neuvedeným v příloze I, s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v příloze I prováděcího rozhodnutí smějí být aplikovány pouze intravaginálně

Výrok

- 1) Žaloba se zamítá.

- 2) Společnosti Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel a Remedia d.o.o. se ukládá náhrada nákladů řízení, jakož i řízení o předběžném opatření.