



Sammlung der Rechtsprechung

Urteil des Gerichts (Fünfte Kammer) vom 20. Oktober 2016 – August Wolff und Remedia/Kommission

(Rechtssache T-672/14)

„Humanarzneimittel — Art. 31 der Richtlinie 2001/83/EG — Art. 116 der Richtlinie 2001/83 — Wirkstoff Estradiol — Beschluss der Kommission, mit dem gegenüber den Mitgliedstaaten der Widerruf bzw. die Änderung der nationalen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zur topischen Anwendung mit einem Massenanteil von 0,01 % Estradiol angeordnet wird — Beweislast — Verhältnismäßigkeit — Gleichbehandlung“

1. *Nichtigkeitsklage — Zulässigkeitsvoraussetzungen — Natürliche oder juristische Personen — Von mehreren Klägern erhobene Klage gegen dieselbe Entscheidung — Klagebefugnis eines der Kläger — Zulässigkeit der Klage insgesamt (Art. 263 Abs. 4 AEUV) (vgl. Rn. 18)*
2. *Recht der Europäischen Union — Auslegung — Methoden — Grammatische, systematische und teleologische Auslegung — Rückgriff auf die Entstehungsgeschichte einer Vorschrift — Zulässigkeit (vgl. Rn. 30)*
3. *Recht der Europäischen Union — Auslegung — Grundsätze — Autonome Auslegung — Grenzen — Verweisung auf das Recht der Mitgliedstaaten in bestimmten Fällen (vgl. Rn. 31)*
4. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung 73936 — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Befassung des Ausschusses für Humanarzneimittel — Gegenstand (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 31) (vgl. Rn. 37, 38, 46)*
5. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Leitfadens der Kommission betreffend das Verfahren für die Genehmigung für das Inverkehrbringen — Verbindlichkeit — Fehlen — Berücksichtigung durch den Unionsrichter — Zulässigkeit (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 31) (vgl. Rn. 45)*
6. *Recht der Europäischen Union — Grundsätze — Verbot des Rechtsmissbrauchs — Tragweite (vgl. Rn. 53)*

7. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Befassung des Ausschusses für Humanarzneimittel — Voraussetzungen — Vorliegen eines Unionsinteresses — Begriff (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, 57. Erwägungsgrund und Art. 31) (vgl. Rn. 61, 63, 64)*
8. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Befassung des Ausschusses für Humanarzneimittel — Ernennung eines Berichterstatters mit der Staatsangehörigkeit des Mitgliedstaats, der Partei des Verfahrens ist — Umstand, der für die Feststellung einer Verletzung des Unparteilichkeitsgebots nicht ausreicht (Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. 41 ; Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 31) (vgl. Rn. 90, 91, 94)*
9. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Gutachten des Ausschusses für Humanarzneimittel — Gerichtliche Nachprüfung — Grenzen (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 31) (vgl. Rn. 117-119)*
10. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Voraussetzungen — Kein kumulativer Charakter — Rückgriff der zuständigen Behörde auf ein Bündel ernsthafter und stichhaltiger Anhaltspunkte, die geeignet sind, die Unbedenklichkeit und die therapeutische Wirksamkeit des Arzneimittels in Zweifel zu ziehen — Zulässigkeit (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 116) (vgl. Rn. 128-130)*
11. *Rechtsangleichung — Humanarzneimittel — Genehmigung für das Inverkehrbringen — Änderung der Genehmigung — Widerruf und Verbot des Inverkehrbringens — Voraussetzungen — Beweisanforderung — Verteilung zwischen dem Antragsteller und der zuständigen Behörde — Fortbestehen einer wissenschaftlichen Ungewissheit in Bezug auf die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit eines Arzneimittels — Anwendung des Vorsorgegrundsatzes — Tragweite — Grenzen (Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 116) (vgl. Rn. 135-140, 174-178)*
12. *Recht der Europäischen Union — Grundsätze — Verhältnismäßigkeit –Tragweite (Art. 5 Abs. 4 EUV) (vgl. Rn. 203)*
13. *Recht der Europäischen Union — Grundsätze — Gleichbehandlung — Begriff (vgl. Rn. 211)*

Gegenstand

Klage gemäß Art. 263 AEUV auf Nichtigerklärung des Durchführungsbeschlusses C(2014) 6030 final der Kommission vom 19. August 2014 über die Zulassungen für Humanarzneimittel zur topischen Anwendung mit hohen Estradiol-Konzentrationen gemäß Artikel 31 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates, soweit den Mitgliedstaaten durch diesen Beschluss aufgegeben wird, für die in dessen Anhang I aufgeführten und nicht aufgeführten Arzneimittel zur topischen Anwendung mit einem Massenanteil von 0,01 % Estradiol die in dem Beschluss auferlegten Verpflichtungen zu beachten, mit Ausnahme der Einschränkung, dass die in diesem Anhang genannten Arzneimittel zur topischen Anwendung mit einem Massenanteil von 0,01 % Estradiol nur noch intravaginal appliziert werden dürfen

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel und die Remedia d.o.o. tragen die Kosten des vorliegenden Verfahrens sowie die des Verfahrens des vorläufigen Rechtsschutzes.