



Συλλογή της Νομολογίας

Απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου (πέμπτο τμήμα) της 20ής Οκτωβρίου 2016 – August Wolff και Remedia κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-672/14)

«Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άρθρο 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ — Άρθρο 116 της οδηγίας 2001/83 — Δραστική ουσία εστραδιόλη — Απόφαση της Επιτροπής με την οποία διατάσσονται τα κράτη μέλη να αποσύρουν από την αγορά φάρμακα για τοπική χρήση που περιέχουν εστραδιόλη σε ποσότητα 0,01 % και να τροποποιήσουν τις εθνικές άδειες κυκλοφορίας για αυτά — Βάρος αποδείξεως — Αναλογικότητα — Ίση μεταχείριση»

1. Προσφυγή ακυρώσεως — Προϋποθέσεις παραδεκτού — Φυσικά ή νομικά πρόσωπα — Προσφυγή ασκηθείσα από πλείονες προσφεύγοντες κατά της ίδιας αποφάσεως — Ενεργητική νομιμοποίηση ενός εξ αυτών — Παραδεκτό της προσφυγής στο σύνολό της (Άρθρο 263, εδ. 4, ΣΛΕΕ)(βλ. σκέψη 18)
2. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Ερμηνεία — Μέθοδοι — Γραμματική, συστηματική και τελολογική ερμηνεία — Προσφυγή στο ιστορικό θεσπίσεως μιας διατάξεως — Επιτρέπεται (βλ. σκέψη 30)
3. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Ερμηνεία — Αρχές — Αυτοτελής ερμηνεία — Όρια — Παραπομπή, σε ορισμένες περιπτώσεις, στο δίκαιο των κρατών μελών (βλ. σκέψη 31)
4. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση της άδειας — Απόσυρση και απαγόρευση της κυκλοφορίας — Αίτηση γνωμοδότησης της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση — Αντικείμενο (Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 31) (βλ. σκέψεις 37, 38, 46)
5. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Οδηγός της Επιτροπής σχετικά με τις διαδικασίες για την έγκριση κυκλοφορίας στην αγορά — Δεσμευτικός χαρακτήρας — Δεν υφίσταται — Συνεκτίμηση από τον δικαστή της Ένωσης — Επιτρέπεται (Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 31) (βλ. σκέψη 45)
6. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Αρχές — Απαγόρευση της κατάχρησης δικαιώματος — Περιεχόμενο (βλ. σκέψη 53)

7. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση της άδειας — Απόσυρση και απαγόρευση της κυκλοφορίας — Αίτηση γνωμοδότησης της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση — Προϋποθέσεις — Η υπόθεση παρουσιάζει ενδιαφέρον για την Ένωση — Έννοια (Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, αιτιολογική σκέψη 57 και άρθρο 31) (βλ. σκέψεις 61, 63, 64)
8. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση της άδειας — Απόσυρση και απαγόρευση της κυκλοφορίας — Αίτηση γνωμοδότησης της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση — Ορισμός εισηγητή που έχει την εθνικότητα του κράτους μέλους που είναι διάδικος — Περίσταση που δεν επαρκεί ώστε να αποδειχθεί παράβαση της απαιτήσεως περί αμεροληψίας (Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, άρθρο 41· οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 31) (βλ. σκέψεις 90, 91, 94)
9. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση της άδειας — Απόσυρση και απαγόρευση της κυκλοφορίας — Γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων για ανθρώπινη χρήση — Δικαστικός έλεγχος — Όρια (Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 31) (βλ. σκέψεις 117-119)
10. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση της άδειας — Απόσυρση και απαγόρευση της κυκλοφορίας — Προϋποθέσεις — Μη σωρευτικός χαρακτήρας — Χρήση από την αρμόδια αρχή μιας δέσμης σοβαρών και συγκλινουσών ενδείξεων, ικανών να θέσουν εν αμφιβόλω τον αβλαβή χαρακτήρα και το θεραπευτικό αποτέλεσμα του φαρμάκου — Επιτρέπεται (Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 116) (βλ. σκέψεις 128-130)
11. Προσέγγιση των νομοθεσιών — Φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση — Άδεια κυκλοφορίας — Τροποποίηση της άδειας — Απόσυρση και απαγόρευση της κυκλοφορίας — Προϋποθέσεις — Υποχρεώσεις αποδείξεως — Κατανομή μεταξύ του αιτούντος και της αρμόδιας αρχής — Ύπαρξη επιστημονικών αμφιβολιών όσον αφορά τον αβλαβή χαρακτήρα και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου — Εφαρμογή της αρχής της προφυλάξεως — Περιεχόμενο — Όρια (Οδηγία 2001/83 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, άρθρο 116) (βλ. σκέψεις 135-140, 174-178)
12. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Αρχές — Αναλογικότητα — Περιεχόμενο (Άρθρο 5 § 4 ΣΕΕ) (βλ. σκέψη 203)
13. Δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης — Αρχές — Ίση μεταχείριση — Έννοια (βλ. σκέψη 211)

Αντικείμενο

Αίτημα βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ για την ακύρωση της εκτελεστικής αποφάσεως C(2014) 6030 τελικό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της 19ης Αυγούστου 2014, σχετικά με τις άδειες κυκλοφορίας φαρμάκων για τοπική χρήση με υψηλή συγκέντρωση εστραδιόλης βάσει του άρθρου 31 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, κατά το μέτρο που η εν λόγω απόφαση υποχρεώνει τα κράτη μέλη να τηρούν τις προβλεπόμενες σε αυτήν υποχρεώσεις για τα περιέχοντα εστραδιόλη σε ποσότητα 0,01 % φάρμακα για τοπική χρήση, τα οποία μνημονεύονται ή μη στο παράρτημα Ι της εκτελεστικής αποφάσεως, με εξαίρεση τον περιορισμό ότι τα μνημονευμένα στο παράρτημα Ι της εκτελεστικής αποφάσεως φάρμακα για τοπική χρήση, τα οποία περιέχουν εστραδιόλη σε ποσότητα 0,01 %, μπορούν να χρησιμοποιούνται ακόμα μόνον ενδοκοιλιακά.

Διατακτικό

Το Γενικό Δικαστήριο αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Καταδικάζει τις Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel και Remedia d.o.o. στα δικαστικά έξοδα καθώς και στα έξοδα της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.