



Recopilación de la Jurisprudencia

Sentencia del Tribunal General (Sala Quinta) de 20 de octubre de 2016 — August Wolff y Remedia/Comisión

(Asunto T-672/14)

«Medicamentos para uso humano — Artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE — Artículo 116 de la Directiva 2001/83 — Sustancia activa estradiol — Decisión de la Comisión por la que se ordena a los Estados miembros retirar y modificar las autorizaciones nacionales de comercialización de medicamentos para uso tópico que contengan 0,01 % en peso de estradiol — Carga de la prueba — Proporcionalidad — Igualdad de trato»

1. *Recurso de anulación — Requisitos de admisibilidad — Personas físicas o jurídicas — Recurso interpuesto por varios demandantes contra la misma decisión — Legitimación de uno de ellos — Admisibilidad del recurso en su totalidad (Art. 263 TFUE, párr. 4) (véase el apartado 18)*
2. *Derecho de la Unión Europea — Interpretación — Métodos — Interpretación literal, sistemática y teleológica — Recurso a la génesis de una disposición — Procedencia (véase el apartado 30)*
3. *Derecho de la Unión Europea — Interpretación — Principios — Interpretación autónoma — Límites — Remisión, en ciertos casos, al Derecho de los Estados miembros (véase el apartado 31)*
4. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación de la autorización — Retirada y prohibición de comercialización — Consulta del comité de medicamentos de uso humano — Objeto (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 31) (véanse los apartados 37, 38 y 46)*
5. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Guía de la Comisión relativa a los procedimientos de autorización de comercialización — Carácter imperativo — Inexistencia — Toma en consideración por el juez de la Unión — Procedencia (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 31) (véase el apartado 45)*
6. *Derecho de la Unión Europea — Principios — Prohibición del abuso de derecho — Alcance (véase el apartado 53)*

7. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación de la autorización — Retirada y prohibición de comercialización — Consulta del comité de medicamentos de uso humano — Requisitos — Existencia de un interés para la Unión — Concepto (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, considerando 57 y art. 31) (véanse los apartados 61, 63 y 64)*
8. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación de la autorización — Retirada y prohibición de comercialización — Consulta del comité de medicamentos de uso humano — Nombramiento de un ponente nacional del Estado miembro de la parte en el procedimiento — Circunstancia insuficiente para demostrar la existencia de un incumplimiento de la obligación de imparcialidad (Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, art. 41; Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 31) (véanse los apartados 90, 91 y 94)*
9. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación de la autorización — Retirada y prohibición de comercialización — Dictamen del comité de medicamentos de uso humano — Control jurisdiccional — Límites (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 31) (véanse los apartados 117 a 119)*
10. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación de la autorización — Retirada y prohibición de comercialización — Requisitos — Carácter no acumulativo — Utilización por la autoridad competente de un conjunto de indicios serios y concluyentes que pueden cuestionar la inocuidad y el efecto terapéutico del medicamento — Procedencia (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 116) (véanse los apartados 128 a 130)*
11. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización — Modificación de la autorización — Retirada y prohibición de comercialización — Requisitos — Requisitos de prueba — Reparto entre el solicitante y la autoridad competente — Subsistencia de dudas científicas sobre la inocuidad o eficacia de un medicamento — Aplicación del principio de cautela — Alcance — Límites (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 116) (véanse los apartados 135 a 140 y 174 a 178)*
12. *Derecho de la Unión Europea — Principios — Proporcionalidad — Alcance (Art. 5 TUE, ap. 4) (véase el apartado 203)*
13. *Derecho de la Unión Europea — Principios — Igualdad de trato — Concepto (véase el apartado 211)*

Objeto

Recurso basado en el artículo 263 TFUE y que pretende la anulación de la Decisión de Ejecución C(2014) 6030 final de la Comisión Europea, de 19 de agosto de 2014, relativa a las autorizaciones de comercialización, en el marco del artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de medicamentos humanos para uso tópico para uso humano que contienen altas concentraciones de estradiol, en la medida en que impone a los Estados miembros el cumplimiento de las obligaciones que establece con respecto a los medicamentos de uso tópico que figuran en el anexo I de dicha Decisión de Ejecución y aquellos que no figuran en ese anexo que contengan un 0,01 % de estradiol, con excepción de la restricción consistente en que los medicamentos de uso tópico con un 0,01 % de estradiol mencionados en ese anexo I sólo podrán aplicarse por vía intravaginal.

Fallo

- 1) Desestimar el recurso.

- 2) Condenar a Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel y Remedia d.o.o al pago de las costas de la instancia y del procedimiento de medidas provisionales.