



Kohtulahendite kogumik

Üldkohtu (viies koda) 20. oktoobri 2016. aasta otsus – August Wolff ja Remedia vs. komisjon

(kohtuasi T-672/14)

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 31 — Direktiivi 2001/83 artikkel 116 — Toimeaine östradiool — Komisjoni otsus, millega pannakse liikmesriikidele kohustus võtta ära ravimite, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalselt kasutamiseks, riiklikud müügiload või muuta neid — Tõendamiskoormis — Proportsionaalsus — Võrdne kohtlemine

1. *Tühistamishagi — Vastuvõetavuse tingimused — Füüsilised või juriidilised isikud — Mitme hageja esitatud hagi sama otsuse peale — Neist ühe õigus esitada hagi — Hagi kui terviku vastuvõetavus (ELTL artikli 263 neljas lõik) (vt punkt 18)*
2. *Euroopa Liidu õigus — Tõlgendamine — Meetodid — Grammatiline, süstemaatiline ja teleoloogiline tõlgendamine — Tuginemine sätte ettevalmistavatele materjalidele — Lubatavus (vt punkt 30)*
3. *Euroopa Liidu õigus — Tõlgendamine — Põhimõtted — Autonoomne tõlgendamine — Piirid — Liikmesriikide õigusele viitamine teatud juhtudel (vt punkt 31)*
4. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Müügiloa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Esildise tegemine inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele — Ese (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2001/83, artikkel 31) (vt punktid 37, 38 ja 46)*
5. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Komisjoni juhend ravimite turuleviimise korra kohta — Siduvus — Puudumine — Liidu kohtu poolt arvesse võtmine — Lubatavus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2001/83, artikkel 31) (vt punkt 45)*
6. *Euroopa Liidu õigus — Põhimõtted — Õiguse kuritarvitamise keeld — Ulatus (vt punkt 53)*
7. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Müügiloa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Esildise tegemine inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele — Tingimused — Liidu huvi olemasolu — Mõiste (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2001/83, põhjendus 57 ja artikkel 31) (vt punktid 61, 63 ja 64)*

8. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Müügiloa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Esildise tegemine inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele — Niisuguse ettekandja nimetamine, kellel on menetluse poole liikmesriigi kodakondsus — Asjaolu, mis ei piisa, et tõendada erapooletuse nõude rikkumist (Euroopa Liidu põhiõiguste harta, artikkel 41; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, artikkel 31) (vt punktid 90, 91 ja 94)*
9. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Müügiloa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee arvamus — Kohtulik kontroll — Piirid (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2001/83, artikkel 31) (vt punktid 117–119)*
10. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Müügiloa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Tingimused — Liidu kohtu poolt asjaolude hindamine liikmesriigi karistusõiguse seisukohast — Pädeva ametiasutuse tuginemine kindlate ja veenvate kaudsete tõendite kogumile, mis võivad kahtluse alla seada ravimi ohutuse ja tõhususe — Lubatavus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2001/83, artikkel 116) (vt punktid 128–130)*
11. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Müügiloa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Tingimused — Tõenditele esitatavad nõuded — Tõendamiskoormise jaotus müügiloa taotleja ja pädeva ametivõimu vahel — Jätkuvad teaduslikud kahtlused seoses ravimi ohutuse ja tõhususega — Ettevaatuspõhimõtte kohaldamine — Ulatus — Piirid (Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv nr 2001/83, artikkel 116) (vt punktid 135–140 ja 174–178)*
12. *Euroopa Liidu õigus — Põhimõtted — Proportsionaalsus — Ulatus (ELL artikli 5 lõige 4) (vt punkt 203)*
13. *Euroopa Liidu õigus — Põhimõtted — Võrdne kohtlemine — Mõiste (vt punkt 211)*

Ese

ELTL artiklil 263 põhinev nõue tühistada komisjoni 19. augusti 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 6030 final, mis puudutab inimtervishoius lokaalselt kasutatavate kõrge östradiolisaldusega ravimite müügilubasid, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31 osas, millega kohustatakse liikmesriike rakendusotsuse I lisas loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalselt kasutamiseks, järgima rakendusotsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et rakendusotsuse I lisas nimetatud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalselt kasutamiseks, võib manustada ka üksnes intravaginaalselt.

Resolutsioon

1. Jätta hagi rahuldamata
2. Mõista Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel'ilt ja Remedia d.o.o.-lt välja kohtukulud põhimenetluses ja ajutiste meetmete kohaldamise menetluses.