



Oikeustapauskokoelma

Unionin yleisen tuomioistuimen tuomio (viides jaosto) 20.10.2016 – August Wolff ja Remedia vastaan komissio

(asia T-672/14)

Ihmisille tarkoitettut lääkkeet — Direktiivin 2001/8/EY 31 artikla — Direktiivin 2001/83 116 artikla — Vaikuttava aine estradioli — Komission päätös, jolla jäsenvaltiot määrätään peruuttamaan kokonaan paikallishoitoon tarkoitettujen 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden kansalliset markkinoille saattamista koskevat luvat ja muuttamaan niitä — Todistustaakka — Oikeasuhteisuus — Yhdenvertainen kohtelu

- 1. Kumoamiskanne — Tutkittavaksi ottamisen edellytykset — Luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt — Kanne, jonka useat kantajat ovat nostaneet samasta päätöksestä — Jonkin kantajan asiavaltuus — Koko kanteen tutkittavaksi ottaminen (SEUT 263 artiklan neljäs kohta) (ks. 18 kohta)*
- 2. Euroopan unionin oikeus — Tulkinta — Menetelmät — Sanamuodon mukainen, rakenteeseen perustuva ja teleologinen tulkinta — Säännöksen syntyhistoriaan turvautumisen hyväksyttävyyden (ks. 30 kohta)*
- 3. Euroopan unionin oikeus — Tulkinta — Periaatteet — Itsenäinen tulkinta — Rajat — Viittaaminen tietyissä tapauksissa jäsenvaltioiden oikeuteen (ks. 31 kohta)*
- 4. Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitettut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan muuttaminen — Luvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltäminen — Asian paneminen vireille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa — Tarkoitus (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 31 artikla) (ks. 37, 38 ja 46 kohta)*
- 5. Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitettut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Komission ohjekirja markkinoille saattamista koskevaan lupaan sovellettavista menettelyistä — Ohjekirja ei ole sitova — Sen hyväksyttävyyden, että unionin tuomioistuimet ottavat kyseisen ohjekirjan huomioon (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 31 artikla) (ks. 45 kohta)*
- 6. Euroopan unionin oikeus — Periaatteet — Oikeuden väärinkäyttöä koskeva kielto — Soveltamisala (ks. 53 kohta)*

7. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan muuttaminen — Luvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltäminen — Asian paneminen vireille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa — Edellytykset — Unionin intressin olemassaolo — Käsite (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 johdanto-osan 57 perustelukappale ja 31 artikla) (ks. 61, 63 ja 64 kohta)*
8. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan muuttaminen — Luvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltäminen — Asian paneminen vireille ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa — Sellaisen esittelijän nimeäminen, joka on menettelyn osapuolen jäsenvaltion kansalainen — Seikka, joka ei riitä osoittamaan, ettei puolueettomuusvaatimusta ole noudatettu (Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 31 artikla) (ks. 90, 91 ja 94 kohta)*
9. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan muuttaminen — Luvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltäminen — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean lausunto — Tuomioistuinvalvonnan rajat (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 31 artikla) (ks. 117–119 kohta)*
10. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan muuttaminen — Luvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltäminen — Edellytykset eivät ole kumulatiivisia — Sen hyväksyttävyyys, että toimivaltainen viranomaisena turvautuu joukkoon painavia ja vakuuttavia syitä, jotka voivat kyseenalaistaa lääkkeen vaarattomuuden ja terapeuttisen tehon (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 116 artikla) (ks. 128–130 kohta)*
11. *Jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentäminen — Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Markkinoille saattamista koskeva lupa — Luvan muuttaminen — Luvan peruuttaminen ja markkinoille saattamisen kieltäminen — Edellytykset — Näyttöä koskevat vaatimukset — Jakaminen hakijan ja toimivaltaisen viranomaisen kesken — Epävarmuuksien esiintyminen lääkkeen vaarattomuudesta tai tehokkuudesta — Ennalta varautumisen periaatteen soveltaminen — Ulottuvuus — Rajat (Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83 116 artikla) (ks. 135–140 ja 174–178 kohta)*
12. *Euroopan unionin oikeus — Periaatteet — Suhteellisuusperiaate — Soveltamisala (SEU 5 artiklan 4 kohta) (ks. 203 kohta)*
13. *Euroopan unionin oikeus — Periaatteet — Yhdenvertaisen kohtelun periaate — Käsite (ks. 211 kohta)*

Aihe

SEUT 263 artiklaan perustuva vaatimus sen 19.8.2014 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2014) 6030 final kumoamiseksi, joka koskee ihmisille ja paikallishoitoon tarkoitettujen suuria estradioli-pitoisuuksia sisältävien lääkevalmisteiden markkinoille saattamista koskevia lupia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan yhteydessä siltä osin kuin mainitussa päätöksessä jäsenvaltiot veloitetaan noudattamaan velvoitteita, jotka siinä on asetettu sen liitteessä I mainittujen ja siinä mainitsemattomien paikallishoitoon tarkoitettujen 0,01 painoprosenttia estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden osalta, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan samassa liitteessä mainittuja paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita voidaan käyttää edelleen yksinomaan emättimeen

Ratkaisu

- 1) Kanne hylätään.

- 2) Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o. veloitetaan korvaamaan tässä oikeusasteessa aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, väli-toimimennettelystä aiheutuneet kulut mukaan lukien.