

- velvoittamaan unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 87 artiklan mukaisesti vastaajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa seuraaviin kanneperusteisiin.

1) Ensimmäinen kanneperuste perustuu SEUT 108 artiklan 3 kohdan rikkomiseen.

- Kantaja väittää, että vastaaja on rikkonut SEUT 108 artiklan 3 kohtaa, koska se ei ole täyttänyt sillä olevaa velvoitetta huolellisesta ja puolueettomasta tutkimisesta ja koska se on todennut ilmeisen virheellisesti, että tiedonantoa, joka koskee perusteita suurten investointihankkeiden alueellisen tuen perusteelliseksi arvioimiseksi, oli sovellettava täysimääräisesti.
- Kantaja väittää myös, että jos vastaaja olisi arvioinut kantajan markkina-aseman oikein, se ei olisi suorittanut perusteellista arviointia. Suorittamalla perusteellisen arvioinnin määrittämättä etukäteen kantajan markkina-asemaa ja kohtelemalla kantajaa syrjivästi tämän arvioinnin perusteella, vastaaja on tehnyt ilmeisen arviointivirheen.

2) Toinen kanneperuste perustuu SEUT 107 artiklan 3 kohdan c alakohdan rikkomiseen.

- Kantaja väittää, että rajoittamalla ilmeisen virheellisesti tuen kannustavan vaikutuksen ja hyödyllisyyden Münchenin ja Leipzigin väliseen kulujen eroon, jonka se oli ennakkoon arvioinut 17 miljoonaksi euroksi, vastaaja on rikkonut SEUT 107 artiklan 3 kohdan c alakohtaa.
- Kantajan mukaan vastaajan suorittama perusteellisen arvioinnin automaattinen luonne, joka nojautui tähän kulujen eroon, muodostaa ilmeisen arviointivirheen, joka loppujen lopuksi esti virheettömän harkinnan suorittamisen erityisesti tutkittaessa tuen hyödyllisyyttä ja vaikutuksia.

3) Toissijainen kanneperuste, joka perustuu SEUT 108 artiklan 3 kohdan ja asetuksen N:o 800/2008 rikkomiseen.

- Kantaja väittää toissijaisesti, että kieltäessään ilmeisen virheellisesti Saksan liittotasavaltaa myöntämästä kantajalle investointitukilaissa (Investitionszulagengesetz) tarkoitetun hyväksytyt tukijärjestelmän perusteella tukea, jonka määrä on alle 22,5 miljoonaa euroa, mikä on määrä, josta ilmoitusvelvollisuus alkaa, vastaaja on rikkonut SEUT 108 artiklan 3 kohtaa ja asetusta N:o 800/2008.
- Kantaja katsoo, että rajoittamalla tällä tavoin tukien määrän ilmoitusvelvollisuuden alkamismäärän rajaamalla, vastaaja on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, ylittänyt toimivaltansa ja syrjinyt kantajaa lainvastaisesti verrattuna tuensaajiin, jotka ovat saaneet tukea 22,5 miljoonaa euroa ilman ilmoitusvelvollisuutta.

⁽¹⁾ Tiettyjen tutkimuotojen toteamisesta yhteismarkkinoille soveltuviksi perustamissopimuksen 87 ja 88 artiklan mukaisesti (yleinen ryhmäpoikkeusasetus) 6.8.2008 annettu komission asetus (EY) N:o 800/2008 (EUVL L 214, s. 3).

Kanne 19.9.2014 – August Wolff ja Remedia v. komissio

(Asia T-672/14)

(2014/C 439/42)

Oikeudenkäyntikieli: saksa

Asianosaiset

Kantajat: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (Bielefeld, Saksa), Remedia d.o.o. (Zagreb, Kroatia) (edustajat: asianajajat P. Klappich, C. Schmidt ja P. Arbeiter)

Vastaajat: Euroopan komissio

Vaatimukset

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

- kumoamaan Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 31 artiklan nojalla annetun komission täytäntöönpanopäätöksen K(2014) 6030, joka koskee sellaisten ihmisten käyttöön tarkoitettujen, paikallisesti käytettävien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevia lupia, jotka sisältävät suuria estradioli-pitoisuuksia, koska jäsenvaltiot veloitetaan kyseisellä päätöksellä noudattamaan siinä määrättyjä velvoitteita sellaisten paikallisesti käytettävien, päätöksen liitteessä I mainittujen ja mainitsemattomien lääkkeiden osalta, jotka sisältävät 0,01 painoprosenttia estradiolia, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka perusteella liitteessä I mainittuja, 0,01 painoprosenttia estradiolia sisältäviä, paikallisesti käytettäviä lääkkeitä saadaan käyttää yksinomaan emättimen sisäisesti.
- velvoittamaan komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantajat vetoavat kolmeen kanneperusteeseen.

1) Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan ja sitä seuraavien artikloiden rikkomiseen

- Kantajat väittävät, että riidanalainen täytäntöönpanopäätös perustuu menettelyyn, joka aloitettiin ja toimitettiin muodollisesti ottaen lainvastaisesti. Lisäksi ne toteavat erityisesti, että toisin kuin kyseisen direktiivin 31 artiklan 1 kohdassa säädetään, menettelyä ei ole aloitettu ennen lääkkeen uudelleenhyväksymistä koskevan päätöksen tekemistä vaan sen jälkeen, eikä kyse ole myöskään unionin erityisestä intressistä. Ensimmäisen kantajan osalta menettelyn aloittamisella lisäksi kierretään Saksassa lääkkeiden uudelleenhyväksymiseen sovellettavia säännöksiä.
- Lisäksi kantajat väittävät, ettei riskien arviointiin toimivaltaisessa tiedekomiteassa ollut pantu vireille menettelyä ja että lisäksi yksi asiaa käsitelleen lääkekomitean puolueellinen jäsen oli nimitetty esittelijäksi.
- Ensimmäinen kantaja väittää lisäksi, ettei sitä lausuntoa uudelleen tarkasteltaessa kuultu asianmukaisesti erästä olennaisesta seikasta.

2) Toinen kanneperuste, joka perustuu direktiivin 2001/83/EY 116 artiklan ensimmäisen virkkeen ja 126 artiklan ensimmäisen virkkeen rikkomiseen

- Kantajat vetoavat tässä yhteydessä siihen, että täytäntöönpanopäätös perustuu paikkansapitämättömään arviointiin lääkkeen hyödyistä ja riskeistä. Komissio ei ole etenäkään ottanut huomioon, että ensimmäinen kantaja ei yli 45 vuoden pituisen markkinaläsnäolonsa aikana ole saanut kertaakaan 0,01 painoprosenttia estradiolia sisältävän lääkkeen vakavia epätoivotuttuja vaikutuksia koskevaa palautetta.
- Komissio, jolla tältä osin on väittämisen ja todistustaakka, ei myöskään ole esittänyt mitään uusia tieteellisiä seikkoja eikä tietoja, joista ilmenisi, että lääkkeen käyttämiseen liittyy uusi riski.

3) Kolmas kanneperuste, joka perustuu suhteellisuusperiaatteen ja yhdenvertaista kohtelua koskevan periaatteen loukkaamiseen

- Kantajat väittävät kolmannessa kanneperusteessaan, että täytäntöönpanopäätöksestä ilmenevät, lääkkeen tuotetiedoissa olevat varoitukset ja lääkkeen markkinoille saattamista koskevat rajoitukset sekä niiden taustalla olevat edellytykset ovat suhteettomia ja niillä loukataan yhdenvertaisen kohtelun periaatetta. Tuotetietojen muutoksiin lisätyt lääkkeen käyttöajan rajoittaminen ja toistuvan käytön kieltäminen ovat suhteettomia. Lääkkeen käyttöajan rajoittamisen ja toistuvan käytön kieltämisen sijasta olisi pitänyt määrätä, että otaksutut turvallisuusepäilyt on tutkittava.

⁽¹⁾ Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67).