

— condamner la défenderesse aux dépens conformément à l'article 87 du règlement de procédure du Tribunal.

### Moyens et principaux arguments

La requérante articule les moyens suivants à l'appui de son recours:

1. Premier moyen: violation de l'article 108, paragraphe 3, TFUE

- La requérante soutient que la défenderesse aurait enfreint l'article 108, paragraphe 3, TFUE en ce qu'elle ne se serait pas acquittée de son obligation d'examen attentif et impartial, et qu'elle aurait déclaré de façon manifestement erronée que la communication relative aux critères d'appréciation approfondie des aides régionales en faveur de grands projets d'investissement était intégralement applicable.
- La requérante soutient en outre que, si la défenderesse avait correctement apprécié la position que la requérante occupe sur le marché, elle n'aurait pas pu procéder à une appréciation approfondie. En effectuant un examen approfondi sans avoir préalablement déterminé la position de la requérante sur le marché et en lui appliquant un traitement discriminatoire sur la base de celui-ci, la défenderesse a manifestement commis une erreur d'appréciation.

2. Deuxième moyen: violation de l'article 107, paragraphe 3, sous c), TFUE

- La requérante fait encore valoir qu'en limitant, de manière manifestement erronée, l'effet incitatif et l'opportunité de l'aide à la différence des coûts entre Munich et Leipzig, qu'elle avait préalablement évaluée à 17 millions d'euros, la défenderesse aurait enfreint l'article 107, paragraphe 3, sous c), TFUE.
- La requérante explique à ce sujet que la Commission a commis une erreur d'appréciation manifeste en se laissant obnubiler par cette différence des coûts lorsqu'elle a opéré son appréciation approfondie et qu'en définitive, cette fixation et les automatismes qu'elle a induits l'ont empêchée d'exercer correctement son pouvoir d'appréciation, en particulier lorsqu'elle a examiné l'opportunité et les effets de l'aide.

3. Moyen subsidiaire: violation de l'article 108, paragraphe 3, TFUE et du règlement n° 800/2008

- À titre subsidiaire, la requérante soutient qu'en interdisant à la République fédérale d'Allemagne, de manière manifestement erronée, d'accorder à la requérante une aide fondée sur le régime d'aides autorisé énoncé dans l'Investitionszulagengesetz (loi sur les aides aux investissements) pour un montant inférieur au seuil de 22,5 millions d'euros qui déclenche l'obligation de notification, la défenderesse a enfreint l'article 108, paragraphe 3, TFUE ainsi que le règlement n° 800/2008.
- La requérante considère qu'en limitant ainsi le montant des aides au seuil de déclenchement de l'obligation de notification, la défenderesse aurait commis une erreur d'appréciation manifeste, un excès de pouvoir et une discrimination illicite de la requérante par rapport aux bénéficiaires d'aides qui auraient reçu le montant de 22,5 millions d'euros exempté de l'obligation de notification.

(<sup>1</sup>) Règlement (CE) n° 800/2008 de la Commission du 6 août 2008 déclarant certaines catégories d'aide compatibles avec le marché commun en application des articles 87 et 88 du traité (règlement général d'exemption par catégorie) (JO L 214, p. 3).

---

### Recours introduit le 19 septembre 2014 — August Wolff et Remedia/Commission européenne

(Affaire T-672/14)

(2014/C 439/42)

Langue de procédure: l'allemand

### Parties

Parties requérantes: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (Bielefeld, Allemagne), Remedia d.o.o (Zagreb, Croatie)  
(représentants: P. Klappich, C. Schmidt et P. Arbeiter, avocats)

Partie défenderesse: Commission européenne

## Conclusions

Les parties requérantes concluent à ce qu'il plaise au Tribunal:

- Annuler la décision d'exécution de la Commission C(2014) 6030 concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments topiques à usage humain à concentration élevée d'estradiol dans la mesure où ladite décision oblige les États membres à observer les obligations prévues par elle pour les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités et non cités à son annexe I, à l'exception de la restriction en vertu de laquelle les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités peuvent encore être appliqués uniquement par voie intra-vaginal.
- condamner la Commission aux dépens.

## Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, les parties requérantes invoquent trois moyens.

### 1. Premier moyen tiré de la violation des articles 31 et suivants de la directive 2001/83/CE<sup>(1)</sup>

- Dans ce contexte, les requérantes font valoir que la décision d'exécution attaquée repose sur une procédure ouverte et conduite de manière illicite sur le plan formel. En outre, les requérantes indiquent notamment que, contrairement à ce que prévoit l'article 31, paragraphe 1, première phrase, de la directive 2001/83/CE, la procédure n'a pas été ouverte avant mais après qu'une décision sur la demande de ré-autorisation du médicament a été rendue et qu'il n'était pas non plus question d'un cas particulier d'un intérêt de l'Union. S'agissant de la requérante n° 1, l'ouverture de la procédure constitue en outre un contournement des dispositions applicables à la ré-autorisation des médicaments en Allemagne.
- Les requérantes soutiennent en outre que le comité scientifique compétent pour apprécier les risques n'a pas été saisi de la procédure et que de surcroît un membre partial du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), saisi de la procédure, a été nommé rapporteur.
- De plus, la requérante n° 1 fait valoir qu'elle n'a pas été régulièrement entendue sur un aspect essentiel dans le cadre de la procédure de réexamen de l'avis.

### 2. Deuxième moyen tiré de la violation de l'article 116, première phrase, et de l'article 126, première phrase, de la directive 2001/83/CE

- Les requérantes soutiennent à cet égard que la décision d'exécution repose sur une appréciation inexacte du rapport bénéfice/risque du médicament. La Commission a notamment méconnu le fait que durant une période de présence sur le marché de plus de 45 ans, la requérante n° 1 n'a eu aucun retour concernant des effets indésirables graves du médicament contenant 0,01 % en poids d'estradiol.
- De surcroît, la Commission sur laquelle pèse à cet égard la charge de l'allégation et de la preuve de l'existence de nouveaux risques présentés par le médicament n'a pas présenté, selon les requérantes, de données ou d'informations scientifiques nouvelles d'où résulterait l'existence d'un tel risque.

### 3. Troisième moyen tiré de la violation des principes de proportionnalité et de l'égalité de traitement

- À cet égard, les requérantes indiquent que les avertissements contenus dans les informations relatives au médicament prévus par la décision d'exécution et les autres restrictions à l'autorisation de mise sur le marché du médicament ainsi que les exigences sous-jacentes sont disproportionnées et violent le principe d'égalité de traitement. En particulier, une limitation de la durée d'utilisation associée à l'exclusion d'une utilisation répétée du médicament qui s'ajoute aux modifications des informations relatives au médicament est disproportionnée. Il eut été possible d'ordonner, en lieu et place de la limitation de la durée d'utilisation associée à l'exclusion d'une utilisation répétée du médicament, une étude des préoccupations d'ordre sanitaire présumées.

<sup>(1)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67).