



Zbornik sudske prakse

tmilcjePresuda Općeg suda (peto vijeće) od 20. listopada 2016. – August Wolff i Remedia protiv Komisije

(predmet T-672/14)

„Lijekovi za humanu primjenu – Članak 31. Direktive 2001/83/EZ – Članak 116. Direktive 2001/83 – Aktivna tvar estradiol – Odluka Komisije kojom se državama članicama nalaže povlačenje i izmjena nacionalnih odobrenja za stavljanje na tržište lijekova za lokalnu primjenu koji sadržavaju 0,01 % mase estradiola – Teret dokazivanja – Proporcionalnost – Jednako postupanje“

1. *Tužba za poništenje – Pretpostavke dopuštenosti – Fizičke ili pravne osobe – Tužba koju je podnijelo više tužitelja protiv iste odluke – Aktivna procesna legitimacija jednoga od njih – Dopusštenost tužbe u njezinoj cijelosti (čl. 263. st. 4. UFEU-a) (t. 18.)*
2. *Pravo Europske unije – Tumačenje – Metode – Doslovno, sustavno i teleološko tumačenje – Uzimanje u obzir nastanka odredbe – Dopusštenost (t. 30.)*
3. *Pravo Europske unije – Tumačenje – Načela – Autonomno tumačenje – Granice – Upućivanje na pravo država članica u određenim slučajevima (t. 31.)*
4. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Izmjena odobrenja – Povlačenje i zabrana stavljanja na tržište – Pokretanje postupka pred Odborom za lijekove za humanu uporabu – Predmet (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 31.) (t. 37., 38., 46.)*
5. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Vodič Komisije u vezi s postupcima odobrenja za stavljanje na tržište – Obvezujući karakter – Nepostojanje – Uzimanje u obzir od strane suda Unije – Dopusštenost (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 31.) (t. 45.)*
6. *Pravo Europske unije – Načela – Zabrana zlouporabe prava – Doseg (t. 53.)*
7. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Izmjena odobrenja – Povlačenje i zabrana stavljanja na tržište – Pokretanje postupka pred Odborom za lijekove za humanu uporabu – Pretpostavke – Postojanje Unijinog interesa – Pojam (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, uvodna izjava 5. i čl. 31.) (t. 61., 63., 64.)*

8. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Izmjena odobrenja – Povlačenje i zabrana stavljanja na tržište – Pokretanje postupka pred Odborom za lijekove za humanu uporabu – Imenovanje izvjestitelja koji ima državljanstvo iste države članice kao i stranka u postupku – Okolnost koja nije dostatna za dokazivanje povrede zahtjeva nepristranosti (Povelja Europske unije o temeljnim pravima, čl. 41.; Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 31.) (t. 90., 91., 94.)*
9. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Izmjena odobrenja – Povlačenje i zabrana stavljanja na tržište – Mišljenje Odbora za lijekove za humanu primjenu – Sudski nadzor – Granice (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 31.) (t. 117.-119.)*
10. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Izmjena odobrenja – Povlačenje i zabrana stavljanja na tržište – Pretpostavke – Nekumulativnost – Korištenje nadležnog tijela skupa ozbiljnih i odlučujućih indicija koje mogu dovesti u pitanje sigurnost i terapijski učinak lijeka – Dopuštenost (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 116.) (t. 128.-130.)*
11. *Usklađivanje zakonodavstava – Lijekovi za humanu primjenu – Odobrenje za stavljanje na tržište – Izmjena odobrenja – Povlačenje i zabrana stavljanja na tržište – Pretpostavke – Zahtjevi dokazivanja – Raspodjela između podnositelja zahtjeva i nadležnog tijela – Postojanje znanstvenih dvojbi u vezi sa sigurnošću i učinkovitošću lijeka – Primjena načela opreznosti – Doseg – Granice (Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2001/83, čl. 116.) (t. 135.-140., 174.-178.)*
12. *Pravo Europske unije – Načela – Proporcionalnost – Doseg (čl. 5. st. 4. UEU-a) (t. 203.)*
13. *Pravo Europske unije – Načela – Jednako postupanje – Pojam (t. 211.)*

Predmet

Zahtjev na temelju članka 263. UFEU-a kojim se traži poništenje Provedbene odluke Komisije C(2014) 6030 *final* od 19. kolovoza 2014. o, u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, odobrenjima za stavljanje na tržište lijekova za humanu primjenu s povišenom koncentracijom estradiola jer navedena odluka obvezuje države članice da poštuju obveze koje ona predviđa za lijekove za lokalnu primjenu koji sadržavaju 0,01 % mase estradiola, navedene ili navedene u njezinu Prilogu I., osim ograničenja na temelju kojega se lijekovi za lokalnu primjenu koji sadržavaju maseni udio 0,01 % estradiola, navedeni u tom prilogu, mogu primjenjivati isključivo intravaginalno.

Izreka

- 1) Tužba se odbija.

- 2) Društvima Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o. nalaže se snošenje troškova ovog postupka i postupka privremene pravne zaštite.