

— sukladno članku 87. Poslovnika Općeg suda tuženiku naloži snošenje troškova postupka.

Tužbeni razlozi i glavni argumenti

U prilog osnovanosti tužbe tužitelj ističe sljedeće tužbene razloge.

1. Prvi tužbeni razlog: povreda članka 108. stavka 3. UFEU-a

- Tužitelj navodi da je tuženik povrijedio članak 108. stavak 3. UFEU-a, jer nije ispunio svoju obvezu pažljivog i nepristranog ispitivanja i jer je time očito pogrešno potvrdio da se obavijest o temeljitom ispitivanju velikih investicijskih projekata primjenjuje u cijelosti.
- Tužitelj dalje navodi da u slučaju točne procjene položaja tužitelja na tržištu ne bi smjelo doći do temeljitog ispitivanja. Provođenje temeljitog ispitivanja bez prethodnog određivanja položaja na tržištu i na tom utemeljeno nejednako postupanje prema tužitelju, predstavljaju očitu pogrešku u ocjeni.

2. Drugi tužbeni razlog: povreda članka 107. stavka 3. točke (c) UFEU-a

- Tužitelj nadalje tvrdi da je tuženik povrijedio članak 107. stavak 3. točku (c) UFEU-a jer je očito pogrešno ograničio učinak poticaja i razmjernosti potpore na *ex ante* procijenjenu razliku u troškovima između Münchena i Leipziga u iznosu od 17 milijuna eura.
- Tužitelj u tom smislu navodi da tuženikovo automatsko provođenje temeljitog ispitivanja na temelju te razlike u troškovima predstavlja očitu pogrešku u ocjeni, zbog čega je bilo onemogućeno ispravno korištenje diskrecijskog prava osobito prilikom ispitivanja razmjernosti i učinaka potpore.

3. Podredni tužbeni razlog: povreda članka 108. stavka 3. UFEU-a i Uredbe br. 800/2008

- Tužitelj podredno tvrdi da je tuženik povrijedio članak 108. stavak 3. UFEU-a i Uredbu br. 800/2008 jer je na očito pogrešan način Saveznoj Republici Njemačkoj zabranio dodjeljivanje tužitelju potpore iz odobrenog programa potpora Investitionszulagengesetz (zakon o investicijskim potporama) u iznosu koji je niži od praga prijave od 22,5 milijuna eura.
- Tužitelj smatra da to ograničavanje visine potpore ispod praga prijave predstavlja očitu pogrešku u ocjeni, pri čemu je tuženik prekoračio svoju ovlast i protupravno diskriminirao tužitelja u odnosu na primatelje potpora koji su primili iznos od 22,5 milijuna eura koji je izuzet od obveze prijave.

⁽¹⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 800/2008 od 6. kolovoza 2008. o ocjenjivanju određenih kategorija potpora sukladnima sa zajedničkim tržištem u primjeni članaka 87. i 88. Ugovora (Uredba o općem skupnom izuzeću) (SL L 214, str. 3) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 8., svezak 4., str. 159.)

Tužba podnesena 19. rujna 2014. – August Wolff i Remedia protiv Komisije

(Predmet T-672/14)

(2014/C 439/42)

Jezik postupka: njemački

Stranke

Tužitelji: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (Bielefeld, Njemačka), Remedia d.o.o. (Zagreb, Hrvatska) (zastupnici: P. Klappich, C. Schmidt i P. Arbeiter, odvjetnici)

Tuženik: Europska komisija

Tužbeni zahtjev

Tužitelji od Općeg suda zahtijevaju da:

- poništi Provedbenu odluku Europske Komisije C(2014) 6030 *final* od 19. kolovoza 2014. u vezi s odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu namijenjenih lokalnoj primjeni koji sadrže visoke koncentracije estradiola sukladno članku 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u mjeri u kojoj se tom provedbenom odlukom obvezuje države članice da poštuju obveze nametnute u Provedbenoj odluci u odnosu na navedene i nenavedene lijekove s masenim udjelom estradiola od 0,01 % za lokalnu primjenu u Prilogu I. Provedbene odluke, uz iznimku ograničenja da se navedeni lijekovi iz Priloga I. Provedbene odluke koji imaju maseni udio estradiola od 0,01 % za lokalnu primjenu smiju primjenjivati samo intravaginalno;
- naloži Europskoj komisiji snošenje troškova postupka.

Tužbeni razlozi i glavni argumenti

U prilog osnovanosti tužbe tužitelji ističu tri tužbena razloga.

1. Prvi tužbeni razlog: povreda članka 31. *et seq.* Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾

- U tom smislu ističe se da se pobijana Provedbena odluka temelji na formalno protupravno pokrenutom i provedenom postupku. S tim u vezi tužitelji među ostalim navode, da postupak protivno članku 31. stavku 1. prvoj rečenici Direktive 2001/83/EZ nije pokrenut prije, nego tek nakon odluke o zahtjevu za obnovu odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu pri čemu nije postojao poseban slučaj u interesu Zajednice. Pokretanje postupka je k tome u odnosu na prvotuzitelja sadržavalo zaobilaženje postojećih propisa u državi članici Njemačkoj o obnovi odobrenja za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu.
- Tužitelji dalje navode, da u postupak nije bio uključen nadležni znanstveni odbor za ocjenu rizika i da je uz to pristran član imenovan za izvjestitelja znanstvenog odbora za lijekove za humanu primjenu uključenog u postupak.
- Nadalje, prvotuzitelj tvrdi da u odnosu na bitan aspekt nije propisno saslušan u okviru postupka provjere mišljenja vještaka.

2. Drugi tužbeni razlog: povreda članka 116. prve rečenice i članka 126. prve rečenice 2001/83/EZ

- Tužitelji u tom smislu tvrde da se Provedbena odluka temelji na netočnoj ocjeni odnosa koristi i rizika lijekova. Osobito je zanemarena činjenica, da tijekom prisutnosti na tržištu duljoj od 45 godina, prvotuzitelj nije imao nikakvih informacija o ozbiljnim rizicima povezanim s primjenom lijekova s masenim udjelom estradiola od 0,01 %.
- K tome Komisija, na kojoj u tom smislu leži teret obrazlaganja i dokazivanja, nije iznijela nove znanstvene podatke i informacije iz kojih bi proizlazio novi rizik povezan s primjenom lijekova.

3. Treći tužbeni razlog: povreda načela proporcionalnosti i jednakog postupanja

- U odnosu na treći tužbeni razlog tužitelji navode da su upozorenja navedena u informacijama o proizvodu koja su predviđena u Provedbenoj odluci i dodatna ograničenja odobrenja za stavljanje u promet lijekova kao i na tome utemeljene obveze neproporcionalni i da krše načelo jednakog postupanja. Osobito je neproporcionalno ograničenje trajanja primjene pri istovremenom isključenju ponovljene primjene lijeka uz predviđene promjene informacija o proizvodu. U svakom slučaju, umjesto ograničenja trajanja primjene pri istovremenom isključenju ponovljene primjene kao i na tome utemeljenih obveza, trebalo je naložiti provođenje studije kao blažeg sredstva za ispitivanje navodnih strahovanja za sigurnost.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)