

— a Törvényszék eljárási szabályzatának 87. cikke alapján az alperest kötelezze az eljárási költségek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Keresete alátámasztása érdekében a felperes a következő jogalapokra hivatkozik.

1. Az első, az EUMSZ 108. cikk (3) bekezdésének megsértésére alapított jogalap

- A felperes arra hivatkozik, hogy az alperes megsértette az EUMSZ 108. cikk (3) bekezdését, mivel megszegte a gondos és elfogulatlan vizsgálat lefolytatására vonatkozó kötelezettségét, és ennek következtében nyilvánvalóan tévesen jutott arra a következtetésre, hogy teljes körűen alkalmazandó a nagyberuházási projektek beható vizsgálatára vonatkozó közlemény.
- A felperes továbbá arra hivatkozik, hogy a felperes piaci helyzetének megfelelő megítélése esetén nem kerülhetett volna sor beható vizsgálatra. A piaci helyzet előzetes meghatározása nélküli beható vizsgálat, és az, hogy ez alapján a felperest nem részesítették egyenlő bánásmódban, nyilvánvaló mérlegelési hibát eredményezett.

2. A második, az EUMSZ 107. cikk (3) bekezdése c) pontjának megsértésére alapított jogalap

- A felperes a továbbiakban úgy érvel, hogy az alperes, mivel a támogatás ösztönző hatását és arányosságát nyilvánvalóan tévesen a müncheni és a lipcei telephelyek közötti, előzetesen becsült 17 millió eurós különbözeti költségösszegre korlátozta, megsértette az EUMSZ 107. cikk (3) bekezdésének c) pontját.
- A felperes ezzel kapcsolatban kifejti, hogy az alperes beható vizsgálata automatikusan ezen különbözeti költségösszeghez kötődött, ami olyan nyilvánvaló mérlegelési hibát jelent, amely végeredményben megakadályozta a Bizottságot abban, hogy jogszerűen gyakorolja mérlegelési jogkörét különösen a támogatás arányosságának és hatásainak vizsgálata során.

3. Az EUMSZ 108. cikk (3) bekezdése és a 800/2008 rendelet megsértésére alapított másodlagos jogalap

- A felperes másodlagosan arra hivatkozik, hogy az alperes megsértette az EUMSZ 108. cikk (3) bekezdését és a 800/2008 rendeletet, mivel nyilvánvalóan tévesen tiltotta meg a Németországi Szövetségi Köztársaságnak, hogy a felperes részére az Investitionszulagengesetz (a beruházási szubvenciókról szóló törvény) jóváhagyott támogatási projektjéből a 22,5 millió eurós bejelentési küszöböt el nem érő támogatást nyújtson.
- A felperes megítélése szerint ebben az esetben a támogatási összeg bejelentési küszöb alá csökkentése nyilvánvaló mérlegelési hibát képez, amelynek révén az alperes túllépte hatáskörét és a felperest jogsértő módon hátrányosan megkülönböztette olyan támogatott személyekkel szemben, amelyek megkapták a bejelentési kötelezettség alá nem eső 22,5 millió euró összeget.

⁽¹⁾ A Szerződés 87. és 88. cikke alkalmazásában a támogatások bizonyos fajtáinak a közös piaccal összeegyeztethetőnek nyilvánításáról szóló, 2008. augusztus 6-i 800/2008/EK bizottsági rendelet (általános csoportmentességi rendelet) (HL L 214., 3. o.).

2014. szeptember 19-én benyújtott kereset – August Wolff és Remedia kontra Bizottság

(T-672/14. sz. ügy)

(2014/C 439/42)

Az eljárás nyelve: német

Felek

Felperes: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (Bielefeld, Németország), Remedia d. o.o. (Zágráb, Horvátország)
(Képviselők: P. Klappich, C. Schmidt és P. Arbeiter ügyvédek)

Alperes: Európai Bizottság

Kérelmek

A felperesek azt kérik, hogy a Törvényszék:

- semmisítse meg a nagy koncentrációban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2014. augusztus 19-i C(2014) 6030 végleges bizottsági végrehajtási határozatot abban a részében, amelyben az a tagállamokat kötelezi a végrehajtási határozat I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01 % tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tekintetében a végrehajtási határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, hogy a végrehajtási határozat I. mellékletében megnevezett, 0,01 % tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni;
- az Európai Bizottságot kötelezze az eljárási költségek viselésére.

Jogalapok és fontosabb érvek

Keresetük alátámasztása érdekében a felperesek három jogalapra hivatkoznak.

1. Az első, a 2001/83/EK irányelv⁽¹⁾ 31. és azt követő cikkeinek megsértésére alapított jogalap

- A felperesek ebben az összefüggésben arra hivatkoznak, hogy a megtámadott végrehajtási határozat egy alakilag jogellenesen megindított és lefolytatott eljárásról alapul. A felperesek e tekintetben többek között kifejtik, hogy az eljárást a 2001/83/EK irányelv 31. cikke (1) bekezdésének első mondatával ellentétben nem a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemről való határozat előtt, hanem csak azután indították meg, és nem állt fenn uniós érdek sajátos esete sem. Az eljárás megindítása ezenfelül az elsőrendű felperes tekintetében a tagállam Németországban a gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésére vonatkozó, hatályos rendelkezések megkerülését eredményezi.
- A felperesek továbbá előadják, hogy az eljárással nem a hatáskörrel rendelkező kockázatfelmérési tudományos bizottság foglalkozott, és ezenfelül az eljárással foglalkozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek tudományos bizottságánál egy elfoglalt tagot neveztek ki előadónak.
- Az elsőrendű felperes továbbá arra hivatkozik, hogy a vélemény felülvizsgálatára irányuló eljárás keretében egy fontos szempont tekintetében nem szabályszerűen hallgatták meg.

2. A második, a 2001/83/EK irányelv 116. cikke első mondatának és 126. cikke első mondatának megsértésére alapított jogalap

- A felperesek ebben az összefüggésben arra hivatkoznak, hogy a végrehajtási határozat a gyógyszer tekintetében nem helytálló haszon- és kockázatértékelés alapjául szolgál. Nem vették figyelembe különösen azt a tényt, hogy az elsőrendű felpereshez a több mint 45 éves piaci jelenlét során nem érkezett jelzés a 0,01 % tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó gyógyszer alkalmazásával összefüggő, súlyos kockázatokról.
- Ezen túlmenően az erre vonatkozóan indokolási és bizonyítási kötelezettséggel terhelt bizottság nem adott elő olyan új tudományos adatot vagy információt, amelyek alapján a gyógyszer alkalmazása során új kockázatot lehetne megállapítani.

3. A harmadik, az arányosság elvének és az egyenlő bánásmód elvének megsértésére alapított jogalap

- A harmadik jogalap tekintetében a felperesek kifejtik, hogy a végrehajtási határozatban előírt, a termékismertetőn szereplő figyelmeztetések és a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezésére vonatkozó további korlátozások, valamint az azon alapuló feltételek aránytalanok és sértik az egyenlő bánásmód elvét. Aránytalanok tekinthető különösen a termékismertető előírt módosításain felül a gyógyszer időtartamának az ismételt alkalmazás egyidejű kizárása mellett történő korlátozása. Az alkalmazás időtartamának az ismételt alkalmazás egyidejű kizárása mellett történő korlátozása, valamint az azon alapuló feltételek előírása helyett enyhébb eszközként vizsgálatot kellett volna elrendelni a feltételezett gyógyszerbiztonsági kockázatok kutatására.

⁽¹⁾ Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.).