



## Jurisprudentie

### Arrest van het Gerecht (Vijfde kamer) van 20 oktober 2016 – August Wolff en Remedia/Commissie

(Zaak T-672/14)

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG — Artikel 116 van richtlijn 2001/83 — Werkzame stof estradiol — Besluit van de Commissie waarbij de lidstaten worden gelast nationale vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol in te trekken en te wijzigen — Bewijslast — Evenredigheid — Gelijke behandeling”

1. *Beroep tot nietigverklaring — Voorwaarden voor ontvankelijkheid — Natuurlijke personen of rechtspersonen — Beroep ingesteld door meerdere verzoekers tegen hetzelfde besluit — Procesbevoegdheid van een van hen — Ontvankelijkheid van het beroep in zijn geheel (Art. 263, vierde alinea, VWEU) (zie punt 18)*
2. *Recht van de Europese Unie — Uitlegging — Methoden — Letterlijke, systematische en teleologische uitlegging — Gebruikmaking van de totstandkomingsgeschiedenis van een bepaling — Toelaatbaarheid (zie punt 30)*
3. *Recht van de Europese Unie — Uitlegging — Beginselen — Autonome uitlegging — Grenzen — Verwijzing, in bepaalde gevallen, naar het recht van de lidstaten (zie punt 31)*
4. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Intrekking en verbod op het in de handel brengen — Adiëring van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Voorwerp (Richtlijn nr. 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 31) (zie punten 37, 38, 46)*
5. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Handleiding van de Commissie betreffende de procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen — Dwingend karakter — Geen — Inaanmerkingneming door de Unierechter — Toelaatbaarheid (Richtlijn nr. 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 31) (zie punt 45)*
6. *Recht van de Europese Unie — Beginselen — Verbod van rechtsmisbruik — Draagwijdte (zie punt 53)*

7. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Intrekking en verbod op het in de handel brengen — Adiëring van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Voorwaarden — Bestaan van een lang voor de Unie — Begrip (Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, overweging 57 en art. 31) (zie punten 61, 63 en 64)*
8. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Intrekking en verbod op het in de handel brengen — Adiëring van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Benoeming van een rapporteur met de nationaliteit van de lidstaat van de partij in de procedure — Omstandigheid die niet volstaat ten bewijze van het bestaan van een schending van het onpartijdigheidsvereiste (Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, art. 41; richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 31) (zie punten 90, 91, 94)*
9. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Intrekking en verbod op het in de handel brengen — Advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Rechterlijk toezicht — Grenzen (Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 31) (zie punten 117-119)*
10. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Intrekking en verbod op het in de handel brengen — Voorwaarden — Niet-cumulatief — Bevoegde autoriteit die zich beroept op een samenstel van ernstige en overtuigende aanwijzingen die twijfel kunnen doen rijzen over de onschadelijkheid en de therapeutische werking van een geneesmiddel — Toelaatbaarheid (Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 116) (zie punten 128-130)*
11. *Harmonisatie van wetgevingen — Geneesmiddelen voor menselijk gebruik — Vergunning voor het in de handel brengen — Wijziging van de vergunning — Intrekking en verbod op het in de handel brengen — Voorwaarden — Bewijsvereisten — Verdeling onder de verzoeker en de bevoegde autoriteit — Voortbestaan van wetenschappelijke onzekerheid omtrent de onschadelijkheid of doeltreffendheid van een geneesmiddel — Toepassing van het voorzorgsbeginsel — Draagwijdte — Grenzen (Richtlijn 2001/83 van het Europees Parlement en de Raad, art. 116) (zie punten 135-140, 174-178)*
12. *Recht van de Europese Unie — Beginselen — Evenredigheid — Draagwijdte (Art. 5, lid 4, VEU) (zie punt 203)*
13. *Recht van de Europese Unie — Beginselen — Gelijke behandeling — Begrip (zie punt 211)*

## Voorwerp

Verzoek krachtens artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van uitvoeringsbesluit C(2014) 6030 final van de Commissie van 19 augustus 2014 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van voor lokale toepassing bestemde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een hoge concentratie estradiol bevatten, in het kader van artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, voor zover daarbij de lidstaten worden verplicht om te voldoen aan de bij het uitvoeringsbesluit opgelegde verplichtingen voor de in bijlage I daarbij opgenomen en niet opgenomen geneesmiddelen met 0,01 % m/m estradiol die voor lokale toepassing zijn bestemd, met uitzondering van de beperking dat de in bijlage I van het uitvoeringsbesluit genoemde geneesmiddelen met 0,01 % m/m estradiol die voor lokale toepassing zijn bestemd alleen nog intravaginaal mogen worden toegediend

## Dictum

- 1) Het beroep wordt verworpen.
- 2) Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel en Remedia d.o.o. worden verwezen in de kosten, met inbegrip van de kosten van de procedure in kort geding.