

- obligarea părâtei la plata cheltuielilor de judecată în conformitate cu articolul 87 din Regulamentul de procedură al Tribunalului.

### Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamanta invocă următoarele motive:

1. Primul motiv: încălcarea articolului 108 alineatul (3) TFUE

- Reclamanta susține că pârâta ar fi încălcat articolul 108 alineatul (3) TFUE prin faptul că nu s-ar fi achitat de obligația examinării cu atenție și imparțialitate, și că ar fi constatat în mod vădit eronat că comunicarea referitoare la criteriile de apreciere aprofundată a ajutoarelor regionale destinate unor mari proiecte de investiții era aplicabilă în totalitate;
- Reclamanta mai susține că, în cazul în care pârâta ar fi apreciat în mod corect poziția pe care o ocupă reclamanta pe piață, nu s-ar fi putut realiza o analiză aprofundată. Prin analiza aprofundată realizată fără a se fi stabilit în prealabil poziția reclamantei pe piață și prin tratamentul discriminatoriu care i s-a aplicat astfel reclamantei, pârâta a săvârșit o eroare vădită de apreciere.

2. Al doilea motiv: încălcarea articolului 107 alineatul (3) litera (c) TFUE

- Reclamanta susține în continuare că prin limitarea, în mod vădit eronat, a efectului de stimulare și a caracterului proporțional al ajutorului la diferența de costuri dintre instalațiile de la München și cele de la Leipzig, diferență pe care a evaluat-o *ex ante* la 17 milioane de euro, pârâta ar fi încălcat articolul 107 alineatul (3) litera (c) TFUE.
- În această privință, reclamanta afirmă că procedând în mod automat la o analiză aprofundată, focalizată asupra valorii diferenței de costuri, pârâta a săvârșit o eroare vădită de apreciere, care în ultimă instanță au împiedicat-o să își exercite în mod corect puterea de apreciere, în special la examinarea proporționalității și a efectelor ajutorului.

3. Motiv subsidiar: încălcarea articolului 108 alineatul (3) TFUE și a Regulamentului nr. 800/2008

- Cu titlu subsidiar, reclamanta susține că interzicând, în mod vădit eronat, Republicii Federale Germania să acorde reclamantei un ajutor întemeiat pe schema de ajutoare autorizată de Investitionszulagengesetz (Legea privind subvențiile pentru investiții) cu o valoare inferioară pragului de 22,5 milioane de euro de declanșare a obligației de notificare, pârâta a încălcat articolul 108 alineatul (3) TFUE și Regulamentul nr. 800/2008.
- Reclamanta consideră că prin limitarea ajutoarelor la o valoare mai mică decât pragul de declanșare a obligației de notificare, pârâta a săvârșit o eroare vădită de apreciere, un abuz de putere și o discriminare ilicită a părâtei în raport cu beneficiarii de ajutoare care ar fi primit suma de 22,5 milioane de euro scutită de obligația de notificare.

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 800/2008 al Comisiei din 6 august 2008 de declarare a anumitor categorii de ajutoare compatibile cu piața comună în aplicarea articolelor 87 și 88 din tratat (Regulamentul general de exceptare pe categorii de ajutoare) (JO L 214, p. 3).

### Acțiune introdusă la 19 septembrie 2014 – August Wolff și Remedia/Comisia

(Cauza T-672/14)

(2014/C 439/42)

Limba de procedură: germana

### Părțile

Reclamante: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (Bielefeld, Germania), Remedia d.o.o. (Zagreb, Croația) (reprezentanți: P. Klappich, C. Schmidt și P. Arbeiter, avocați)

Pârâtă: Comisia Europeană

## Concluziile

Reclamantele solicită Tribunalului:

- anularea Deciziei de punere în aplicare C(2014) 6030 final a Comisiei Europene din 19 august 2014 privind autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman pentru uz topic cu o concentrație ridicată de estradiol, în conformitate cu articolul 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, în măsura în care prin această decizie statele membre trebuie să respecte obligațiile care le revin în temeiul deciziei de punere în aplicare în ceea ce privește medicamentele pentru uz topic cu un conținut de estradiol de 0,01 %, enumerate și neenumerate în anexa I la decizia de punere în aplicare, cu excepția restricției potrivit căreia medicamentele pentru uz topic cu un conținut de estradiol de 0,01 % menționate în anexa I la decizia de punere în aplicare pot fi utilizate în continuare doar pe cale intravaginală;
- obligarea Comisiei Europene la plata cheltuielilor de judecată.

## Motivele și principalele argumente

În susținerea acțiunii, reclamantele invocă trei motive.

### 1. Primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 31 și următoarelor din Directiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>

- În această privință, se invocă faptul că decizia de punere în aplicare atacată se întemeiază pe o procedură inițiată și desfășurată în mod nelegal din punct de vedere formal. Reclamantele precizează în acest sens, printre altele, că, în mod contrar articolului 31 alineatul (1) prima teză din Directiva 2001/83/CE, procedura nu a fost inițiată anterior, ci abia ulterior adoptării unei decizii privind cererea de reinnoire a autorizației pentru medicamentul în cauză și că, în plus, nu a fost vorba despre un caz special care afectează interesele Uniunii. Mai mult, inițierea procedurii implică, în privința primei reclamante, o eludare a dispozițiilor existente în statul membru Germania referitoare la reinnoirea autorizațiilor pentru medicamente.
- Reclamantele susțin în continuare că Comitetul științific competent pentru evaluarea riscurilor nu a fost sesizat în legătură cu procedura respectivă și că, în plus, în cadrul Comitetului științific pentru medicamente de uz uman, sesizat în legătură cu procedura, a fost numit în calitate de raportor un membru care nu este imparțial.
- Prima reclamantă invocă de asemenea faptul că nu a fost ascultată în mod legal cu privire la un aspect esențial în cadrul procedurii de reexaminare a avizului.

### 2. Al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 116 prima teză și a articolului 126 prima teză din Directiva 2001/83/CE

- În această privință, reclamantele susțin că decizia de punere în aplicare se întemeiază pe o apreciere incorectă a raportului beneficii/riscuri ale medicamentului. Nu s-a ținut seama în special de împrejurarea că, în cursul unei perioade de prezență pe piață de peste 45 de ani, primei reclamante nu i-au fost semnificate raportări privind existența unor riscuri grave legate de utilizarea medicamentului cu un conținut de estradiol de 0,01 %.
- În plus, Comisia, căreia îi revenea în această privință obligația de prezentare a faptelor și sarcina probei, nu ar fi furnizat date și informații științifice noi din care să rezulte existența unui nou risc legat de utilizarea medicamentului.

### 3. Al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiilor proporționalității și egalității de tratament

- În ceea ce privește al treilea motiv, reclamantele arată că avertismentele care figurează în informațiile referitoare la produs prevăzute de decizia de punere în aplicare și celelalte restricții privind autorizarea introducerii pe piață a medicamentului, precum și cerințele aferente sunt disproporționate și încalcă principiul egalității de tratament. În special, o limitare a duratei de utilizare concomitent cu excluderea unei utilizări repetate a medicamentului care se adaugă modificărilor prevăzute ale informațiilor referitoare la medicament sunt disproporționate. În orice caz, în locul limitării duratei de utilizare concomitent cu excluderea unei utilizări repetate a medicamentului, precum și a cerințelor aferente, ar fi trebuit să se dispună, ca mijloc mai puțin constrângător, realizarea unui studiu pentru a analiza preocupările legate de sănătate prezumate.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).