



## Zbierka súdnych rozhodnutí

**Rozsudok Všeobecného súdu (piata komora) z 20. októbra 2016 –**

**August Wolff a Remedia/Komisia**

**(vec T-672/14)**

„Humánne lieky — Článok 31 smernice 2001/83/ES — Článok 116 smernice 2001/83 — Aktívna látka estradiol — Rozhodnutie Komisie, ktorým sa členským štátom nariaďuje stiahnuť a zmeniť vnútroštátne povolenia na uvedenie na trh liekov na lokálne použitie s hmotnostným podielom estradiolu 0,01 % — Dôkazné bremeno — Proporcionalita — Rovnosť zaobchádzania“

1. *Žaloba o neplatnosť — Podmienky prípustnosti — Fyzické alebo právnické osoby — Žaloba podaná viacerými žalobcami proti tomu istému rozhodnutiu — Aktívna legitímácia jedného z nich — Prípustnosť žaloby v celom rozsahu (článok 263 štvrtý odsek ZFEÚ) (pozri bod 18)*
2. *Právo Európskej únie — Výklad — Metódy — Doslovný, systematický a teleologický výklad — Odvolanie sa na vývoj ustanovenia — Prípustnosť (pozri bod 30)*
3. *Právo Európskej únie — Výklad — Zásady — Autonómny výklad — Hranice — Odkaz v určitých prípadoch na právo členských štátov (pozri bod 31)*
4. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zmena povolenia — Zrušenie a zákaz uvedenia na trh — Predloženie veci výboru pre lieky na humánne použitie — Predmet (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 31) (pozri body 37, 38, 46)*
5. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Príručka Komisie vzťahujúca sa na konanie o povolení na uvedenie na trh — Záväzná povaha — Neexistencia — Zohľadnenie súdom Únie — Prípustnosť (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 31) (pozri bod 45)*
6. *Právo Európskej únie — Zásady — Zákaz zneužitia práva — Rozsah (pozri bod 53)*

7. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zmena povolenia — Zrušenie a zákaz uvedenia na trh — Predloženie veci výboru pre lieky na humánne použitie — Podmienky — Existencia záujmu Únie — Pojem (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, odôvodnenie 57 a článok 31) (pozri body 61, 63, 64)*
8. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zmena povolenia — Zrušenie a zákaz uvedenia na trh — Predloženie veci výboru pre lieky na humánne použitie — Vymenovanie spravodajcu so štátnou príslušnosťou členského štátu, ktorý je účastníkom konania — Okolnosť, ktorá nestačí na preukázanie existencie porušenia požiadavky nestrannosti (Charta základných práv Európskej únie, článok 41; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 31) (pozri body 90, 91, 94)*
9. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zmena povolenia — Zrušenie a zákaz uvedenia na trh — Stanovisko výboru pre lieky na humánne použitie — Súdne preskúmanie — Hranice (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 31) (pozri body 117–119)*
10. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zmena povolenia — Zrušenie a zákaz uvedenia na trh — Podmienky — Nekumulatívna povaha — Odvolanie sa na súbor vážnych a presvedčivých nepriamych dôkazov, ktoré môžu spochybniť bezpečnosť a terapeutický účinok lieku, príslušným orgánom — Prípustnosť (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 116) (pozri body 128–130)*
11. *Aproximácia právnych predpisov — Humánne lieky — Povolenie na uvedenie na trh — Zmena povolenia — Zrušenie a zákaz uvedenia na trh — Podmienky — Požiadavky dokazovania — Rozdelenie medzi žiadateľa a príslušný orgán — Pretrvávajúce vedecké neistoty o neškodnosti látky alebo o jej účinnosti — Uplatnenie zásady obozretnosti — Rozsah — Hranice (smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, článok 116) (pozri body 135–140, 174–178)*
12. *Právo Európskej únie — Zásady — Proporcionalita — Rozsah (článok 5 ods. 4 ZEÚ) (pozri bod 203)*
13. *Právo Európskej únie — Zásady — Rovnosť zaobchádzania — Pojem (pozri bod 211)*

## **Predmet**

Návrh založený na článku 263 ZFEÚ na zrušenie vykonávacieho rozhodnutia Európskej komisie C(2014) 6030 final z 19. augusta 2014 o povolení humánnych liekov na lokálne použitie s veľkými koncentraciami estradiolu podľa článku 31 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES v rozsahu, v akom uvedené rozhodnutie ukladá členským štátom povinnosti vo vzťahu k liekom na lokálne použitie s hmotnostným podielom estradiolu 0,01 % uvedeným a neuvedeným

v prílohe I vykonávacieho rozhodnutia, ktoré sú uvedené vo vykonávacom rozhodnutí, s výnimkou obmedzenia, že lieky na lokálne použitie s hmotnostným podielom estradiolu 0,01 % uvedené v tejto prílohe môžu byť aplikované iba intravaginálne

## Výrok

1. Žaloba sa zamieta.
2. Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel a Remedia d.o.o. sú povinné nahradiť trovy tohto konania, ako aj trovy konania o nariadení predbežného opatrenia.