



## Zbirka odločb sodne prakse

**tmilcjeSodba Splošnega sodišča (peti senat) z dne 20. oktobra 2016 – August Wolff in Remedia/Komisija**

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

„Zdravila za uporabo v humani medicini — Člen 31 Direktive 2001/83/ES — Člen 116 Direktive 2001/83 — Aktivna snov estradiol — Sklep Komisije, ki državam članicam nalaga umik in spremembo nacionalnih dovoljenj za dajanje na trg topičnih zdravil, ki vsebujejo 0,01 % masnega odstotka estradiola — Dokazno breme — Sorazmernost — Enako obravnavanje“

1. *Ničnostna tožba — Pogoji dopustnosti — Fizične ali pravne osebe — Tožba, ki jo zoper isti sklep vložijo več tožečih strank — Pravni interes ene od njih — Dopustnost tožbe v celoti (Člen 263, četrti pododstavek, PDEU) (Glej točko 18.)*
2. *Pravo Evropske unije — Razlaga — Metode — Jezikovna, sistematična in teleološka razlaga — Sklicevanje na nastanek odločbe — Dopustnost (Glej točko 30.)*
3. *Pravo Evropske unije — Razlaga — Načela — Avtonomna razlaga — Meje — Napotilo na pravo držav članic v nekaterih primerih (Glej točko 31.)*
4. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba dovoljenja — Umik in prepoved dajanja na trg — Zaposilo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini — Objek (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 31) (Glej točke 37, 38 in 46.)*
5. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Navodila Komisije v zvezi s postopki za pridobitev dovoljenja za promet — Zavezujoča narava — Neobstoj — Upoštevanje s strani sodišča Unije — Dopustnost (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta, člen 31) (Glej točko 45.)*
6. *Pravo Evropske unije — Načela — Prepoved zlorabe pravic — Obseg (Glej točko 53.)*
7. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba dovoljenja — Umik in prepoved dajanja na trg — Zaposilo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini — Pogoji — Obstoj interesa Unije — Pojem (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, 57. Uvodna izjava in člen 31) (Glej točke 61, 63 in 64.)*

8. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba dovoljenja — Umik in prepoved dajanja na trg — Zaposilo Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini — Imenovanje poročevalca, ki ima državljanstvo države članice, stranke v postopku — Okoliščina, ki ne zadostuje za dokaz obstoja kršitve zahteve p nepristranskosti (Listina Evropske unije o temeljnih pravicah, člen 41; Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 31) (Glej točke 90, 91 in 94.)*
9. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba dovoljenja — Umik in prepoved dajanja na trg — Mnenje Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini — Sodni nadzor — Meje (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 31) (Glej točke od 117 do 119.)*
10. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba dovoljenja — Umik in prepoved dajanja na trg — Pogoji — Nekumulativnost — Poseganje pristojnega organa po resnih in ključnih indicijih, ki bi lahko postavili pod vprašaj varnost in terapevtski učinek zdravila — Dopustnost (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 116) (Glej točke od 128 do 130.)*
11. *Približevanje zakonodaj — Zdravila za uporabo v humani medicini — Dovoljenje za promet — Sprememba dovoljenja — Umik in prepoved dajanja na trg — Pogoji — Dokazne zahteve — Razdelitev med vlagateljem in pristojnim organom — Obstoj znanstvene negotovosti v zvezi z neškodljivostjo ali učinkovitostjo zdravila — Uporaba previdnostnega načela — Obseg — Meje (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83, člen 116) (Glej točke od 135 do 140 in od 174 do 178.)*
12. *Pravo Evropske unije — Načela — Sorazmernost — Obseg (člen 5(4), PEU) (Glej točko 203.)*
13. *Pravo Evropske unije — Načela — Enako obravnavanje — Pojem (Glej točko 211.)*

## **Predmet**

Predlog na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti Izvedbenega sklepa Komisije C(2014) 6030 final z dne 19. avgusta 2014 o dovoljenjih za promet s topičnimi zdravili z visoko koncentracijo estradiola za uporabo v humani medicini na podlagi člena 31 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta, v delu, v katerem ta sklep države članice zavezuje, da spoštujejo zahteve, ki jih določa za topična zdravila, ki vsebujejo 0,01 % masnega odstotka estradiola, navedenega in nenavedenega v Prilogi I, z izjemo omejitve, na podlagi katere se za topična zdravila, ki vsebujejo 0,01 % masnega odstotka estradiola, navedenega v isti prilogi, še lahko uporabijo samo intravaginalno.

**Izrek**

- 1) Tožba se zavrne.
  
- 2) Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel in Remedia d.o.o. nosita lastne stroške, kot tudi stroške postopka za izdajo začasne odredbe.