



Recueil de la jurisprudence

Arrêt du Tribunal (cinquième chambre) du 20 octobre 2016 – August Wolff et Remedia/Commission

(affaire T-672/14)

« Médicaments à usage humain — Article 31 de la directive 2001/83/CE — Article 116 de la directive 2001/83 — Substance active estradiol — Décision de la Commission ordonnant aux États membres le retrait et la modification des autorisations nationales de mise sur le marché des médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol — Charge de la preuve — Proportionnalité — Égalité de traitement »

1. *Recours en annulation — Conditions de recevabilité — Personnes physiques ou morales — Recours introduit par plusieurs requérants à l'encontre de la même décision — Qualité pour agir de l'un d'entre eux — Recevabilité du recours dans son ensemble (Art. 263, al. 4, TFUE) (voir point 18)*
2. *Droit de l'Union européenne — Interprétation — Méthodes — Interprétation littérale, systématique et téléologique — Recours à la genèse d'une disposition — Admissibilité (voir point 30)*
3. *Droit de l'Union européenne — Interprétation — Principes — Interprétation autonome — Limites — Renvoi, dans certains cas, au droit des États membres (voir point 31)*
4. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Modification de l'autorisation — Retrait et interdiction de mise sur le marché — Saisine du comité des médicaments à usage humain — Objet (Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 31) (voir points 37, 38, 46)*
5. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Guide de la Commission relatif aux procédures d'autorisation de mise sur le marché — Caractère contraignant — Absence — Prise en compte par le juge de l'Union — Admissibilité (Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 31) (voir point 45)*
6. *Droit de l'Union européenne — Principes — Interdiction de l'abus de droit — Portée (voir point 53)*

7. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Modification de l'autorisation — Retrait et interdiction de mise sur le marché — Saisine du comité des médicaments à usage humain — Conditions — Existence d'un intérêt pour l'Union — Notion (Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, 5^e considérant et art. 31) (voir points 61, 63, 64)*
8. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Modification de l'autorisation — Retrait et interdiction de mise sur le marché — Saisine du comité des médicaments à usage humain — Nomination d'un rapporteur ayant la nationalité de l'État membre de la partie à la procédure — Circonstance ne suffisant pas à établir l'existence d'une violation de l'exigence d'impartialité (Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, art. 41 ; directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 31) (voir points 90, 91, 94)*
9. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Modification de l'autorisation — Retrait et interdiction de mise sur le marché — Avis du comité des médicaments à usage humain — Contrôle juridictionnel — Limites (Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 31) (voir points 117-119)*
10. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Modification de l'autorisation — Retrait et interdiction de mise sur le marché — Conditions — Caractère non cumulatif — Recours par l'autorité compétente à un faisceau d'indices sérieux et concluants susceptibles de mettre en doute l'innocuité et l'effet thérapeutique du médicament — Admissibilité (Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 116) (voir points 128-130)*
11. *Rapprochement des législations — Médicaments à usage humain — Autorisation de mise sur le marché — Modification de l'autorisation — Retrait et interdiction de mise sur le marché — Conditions — Exigences de preuve — Répartition entre le demandeur et l'autorité compétente — Subsistance d'incertitudes scientifiques concernant l'innocuité ou l'efficacité d'un médicament — Application du principe de précaution — Portée — Limites (Directive du Parlement européen et du Conseil 2001/83, art. 116) (voir points 135-140, 174-178)*
12. *Droit de l'Union européenne — Principes — Proportionnalité — Portée (Art. 5, § 4, TUE) (voir point 203)*
13. *Droit de l'Union européenne — Principes — Égalité de traitement — Notion (voir point 211)*

Objet

Demande fondée sur l'article 263 TFUE et tendant à l'annulation de la décision d'exécution C(2014) 6030 final de la Commission, du 19 août 2014, concernant, dans le cadre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, les autorisations de mise sur le marché des médicaments topiques à usage humain à concentration élevée d'estradiol, dans la mesure où ladite décision oblige les États membres à observer les obligations qu'elle prévoit pour les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités et non cités dans son annexe I, à l'exception de la restriction en vertu de laquelle les médicaments à usage topique contenant 0,01 % en poids d'estradiol cités dans la même annexe peuvent encore être appliqués uniquement par voie intravaginale.

Dispositif

- 1) Le recours est rejeté.

- 2) Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel et Remedia d.o.o. sont condamnées aux dépens de l'instance ainsi qu'à ceux de la procédure de référé.