

— obciążenie pozwanej kosztami postępowania zgodnie z art. 87 regulaminu postępowania przed Sądem.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi następujące zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 108 ust. 3 TFUE

- Skarżąca utrzymuje, że pozwana naruszyła art. 108 ust. 3 TFUE, uchylając swojemu obowiązkowi starannego i bezstronnego badania, a przez to potwierdzając następnie w sposób rażąco błędny zastosowanie komunikatu w sprawie szczegółowej oceny dużych projektów inwestycyjnych w pełnym zakresie.
- Skarżąca twierdzi ponadto, że przy właściwej ocenie pozycji skarżącej na rynku nie powinno było dojść do szczegółowej oceny. Przeprowadzenie szczegółowej oceny bez uprzedniego określenia pozycji rynkowej i opierające się na tym nierówne traktowanie skarżącej stanowią oczywisty błąd w ocenie.

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 107 ust. 3 lit. c) TFUE

- Skarżąca podnosi ponadto, że pozwana naruszyła art. 107 ust. 3 lit. c) TFUE, ograniczając w oczywiste błędny sposób skutek zachęcający i proporcjonalność pomocy do oszacowanej ex ante kwoty różnicy kosztów między lokalizacjami w Monachium i Lipsku wynoszącej 17 mln EUR.
- Skarżąca twierdzi w tym kontekście, że oparty o tę kwotę różnicy kosztów automatyzm szczegółowej oceny przez pozwaną stanowi oczywisty błąd w ocenie, który w konsekwencji uniemożliwił zgodne z prawem skorzystanie z uprawnień dyskrecjonalnych w szczególności przy ocenie proporcjonalności i skutków pomocy.

3. Zarzut ewentualny dotyczący naruszenia art. 108 ust. 3 TFUE i rozporządzenia nr 800/2008

- Skarżąca podnosi posiłkowo, że pozwana naruszyła art. 108 ust. 3 TFUE i rozporządzenia nr 800/2008, zakazując w sposób oczywiste błędny Republice Federalnej Niemiec przyznania skarżącej pomocy z zatwierzonego systemu pomocy, o którym mowa w Investitionszulagengesetz (ustawie o dopłatach inwestycyjnych), w wysokości, która leży poniżej progu zgłoszeniowego wynoszącego 22,5 mln EUR.
- To ograniczenie wysokości pomocy poniżej progu zgłoszeniowego stanowi zdaniem skarżącej oczywisty błąd w ocenie, poprzez który pozwana przekroczyła swoje kompetencje i dopuściła się niezgodnej z prawem dyskryminacji beneficjentów pomocy, którzy otrzymali niepodlegającą zgłoszeniu kwotę 22,5 mln EUR.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 800/2008 z dnia 6 sierpnia 2008 r. uznające niektóre rodzaje pomocy za zgodne ze wspólnym rynkiem w zastosowaniu art. 87 i 88 Traktatu (ogólne rozporządzenie w sprawie wyłączeń blokowych) (Dz.U. L 214, s. 3).

Skarga wniesiona w dniu 19 września 2014 r. – August Wolff i Remedia przeciwko Komisji

(Sprawa T-672/14)

(2014/C 439/42)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Strona skarżąca: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (Bielefeld, Niemcy), Remedia d.o.o. (Zagrzeb, Chorwacja) (przedstawiciele: adwokaci P. Klappich, C. Schmidt und P. Arbeiter)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2014) 6030 final z dnia 19 sierpnia 2014 r. dotyczącej zezwoleń na wprowadzenie do obrotu, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych do użytku miejscowego stosowanych u ludzi, o wysokim stężeniu estradiolu, w zakresie, w jakim decyzja ta zobowiązuje państwa członkowskie do przestrzegania przewidzianych w niej obowiązków w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku miejscowego zawierających 0,01 % estradiolu w swej masie, wymienionych i niewymienionych w załączniku I, z wyjątkiem ograniczenia, w myśl którego wskazane produkty lecznicze do użytku miejscowego zawierające 0,10 % estradiolu w swej masie mogą jeszcze być stosowane tylko dopochwowo;
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy: naruszenie art. 31 i nast. dyrektywy 2001/83/WE ⁽¹⁾

- W tym kontekście strona skarżąca podnosi, że zaskarżona decyzja wykonawcza została wydana w postępowaniu wszczętym i prowadzonym z naruszeniem przepisów formalnoprawnych. Ponadto strona skarżąca wskazuje między innymi, że wbrew temu, co stanowi art. 31 ust. 1 zdanie pierwsze dyrektywy 2001/83/WE, postępowanie nie zostało wszczęte przed wydaniem decyzji w przedmiocie wniosku o ponowne dopuszczenie produktu leczniczego, ale po jej wydaniu, a poza tym nie chodziło tu o szczególnie przypadkowy przypadek, w którym w grę wchodziłyby interesy Unii. W odniesieniu do pierwszej skarżącej wszczęcie tego postępowania stanowi ponadto obejście obowiązujących w Niemczech przepisów regulujących ponowne dopuszczanie produktów leczniczych do obrotu.
- Strona skarżąca utrzymuje dalej, że w postępowaniu nie uczestniczył właściwy komitet naukowy ds. oceny ryzyka, a ponadto w charakterze sprawozdawcy wyznaczony został stronniczy członek uczestniczącego w postępowaniu Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi.
- Pierwsza skarżąca podnosi ponadto, że nie została ona należycie wysłuchana w kwestii o zasadniczym znaczeniu, w ramach postępowania w przedmiocie kontroli opinii.

2. Zarzut drugi: naruszenie art. 116 zdanie pierwsze i art.126 zdanie pierwsze dyrektywy 2001/83/WE

- Strona skarżąca utrzymuje w tym względzie, że u podstaw decyzji wykonawczej leży błędna ocena stosunku między korzyściami a ryzykami związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego. W szczególności Komisja nie wzięła pod uwagę okoliczności, że w trakcie wynoszącego ponad 45 lat okresu obecności na rynku pierwsza skarżąca nie otrzymała żadnych doniesień o poważnych niepożądanych skutkach produktu leczniczego zawierającego 0,01 % estradiolu w swej masie.
- Poza tym Komisja, która jest zobowiązana do przedstawienia informacji o wystąpieniu nowych ryzyk związanych z produktem leczniczym oraz do udowodnienia tych informacji, nie przedstawiła – w ocenie strony skarżącej – żadnych nowych danych ani informacji naukowych, które świadczyłyby o istnieniu takiego ryzyka.

3. Zarzut trzeci: naruszenie zasad proporcjonalności i równego traktowania

- W ramach zarzutu trzeciego strona skarżąca podnosi, że przewidziane w decyzji wykonawczej ostrzeżenia zawarte w informacji o produkcie leczniczym oraz inne ograniczenia dotyczące dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, a także związane z nimi wymogi są nieproporcjonalne i naruszają zasadę równego traktowania. Nieproporcjonalne jest w szczególności dodatkowe ograniczenie czasu stosowania przy jednoczesnym wyłączeniu powtórnego zastosowania produktu leczniczego, w ramach przewidzianej modyfikacji informacji o produkcie leczniczym. Zamiast ograniczania czasu stosowania wraz z wyłączeniem powtórnego zastosowania produktu leczniczego i wprowadzania związanych z tym ograniczeń, można było nakazać przeprowadzenie analizy domniemanych zagrożeń dla zdrowia, jako środka mniej dotkliwego.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67)