

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Conseil d'État (Belgia) w dniu 29 grudnia 2016 r. – Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman/Région de Bruxelles-Capitale

(Sprawa C-671/16)

(2017/C 078/18)

Język postępowania: francuski

Sąd odsyłający

Conseil d'État

Strony w postępowaniu głównym

Strona wnosząca odwołanie: Inter-Environnement Bruxelles ASBL, Groupe d'Animation du Quartier Européen de la Ville de Bruxelles ASBL, Association du Quartier Léopold ASBL, Brusselse Raad voor het Leefmilieu ASBL, Pierre Picard, David Weytsman.

Druga strona postępowania: Région de Bruxelles-Capitale.

Pytanie prejudycjalne

Czy art. 2 lit. a) dyrektywy 2001/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2001 r. w sprawie oceny wpływu niektórych planów i programów na środowisko ⁽¹⁾ należy rozumieć w ten sposób, że włącza on do pojęcia „plany i programy” przyjęte przez organ regionalny rozporządzenie urbanistyczne:

- które zawiera mapę określającą zasięg jego stosowania, ograniczony do jednej dzielnicy oraz wyznaczający na tym obszarze poszczególne pojedyncze miejsca, do których mają zastosowanie odrębne przepisy w odniesieniu do usytuowania i wysokości wznoszonych obiektów budowlanych; i
- które przewiduje również szczegółowe przepisy w zakresie zagospodarowania stref znajdujących się w otoczeniu budynków, jak również szczegółowe wytyczne w sprawie przestrzennego stosowania niektórych zasad, ustalone z uwzględnieniem ulic, linii prostych wyznaczonych prostopadłe do tych ulic oraz odległości w stosunku do linii zabudowy tych ulic; i
- które realizuje cel polegający na przebudowie danej dzielnicy; i
- które ustala zasady w zakresie wymaganej dokumentacji dotyczącej wniosków o wydanie zezwolenia budowlanego podlegających ocenie wpływu na środowisko w tej dzielnicy?

⁽¹⁾ Dz.U. L 197, s. 30.

Odwołanie od wyroku Sądu (piąta izba) wydanego w dniu 20 października 2016 r. w sprawie T-672/14, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o./Komisja Europejska, wniesione w dniu 23 grudnia 2016 r. przez Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o.

(Sprawa C-680/16 P)

(2017/C 078/19)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Wnoszące odwołanie: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o. (przedstawiciele: P. Klappich i C. Schmidt, Rechtsanwälte)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska

Żądania wnoszących odwołanie

1. Uchylenie wyroku Sądu z dnia 20 października 2016 r. w sprawie T-672/14 oraz stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej pozwanej C(2014) 6030 final z dnia 19 sierpnia 2014 r. dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie 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;
2. Tytułem ewentualnym, uchylenie wyroku wskazanego w pkt 1 i przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania;
3. Obciążenie drugiej strony kosztami postępowania odwoławczego.

Zarzuty i główne argumenty

Wnoszące odwołanie podnoszą trzy zarzuty.

1. Zarzut pierwszy: naruszenie art. 31 i 32 dyrektywy 2001/83/WE

W tym kontekście podnosi się, że zaskarżona decyzja wykonawcza została wydana w postępowaniu wszczętym i prowadzonym z naruszeniem przepisów formalnoprawnych. Wnoszące odwołanie podnoszą na wstępie, że wbrew temu, co stanowi art. 31 ust. 1 zdanie pierwsze dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, postępowanie nie zostało wszczęte przed wydaniem odmownej decyzji w przedmiocie ponownego dopuszczenia produktu leczniczego, ale po jej wydaniu. W obliczu braku aktualnych zgłoszeń wątpliwości co do bezpieczeństwa nie zachodził szczególnie przypadek, w którym w grę wchodziłyby interesy Unii. Wyznaczenie członka CHMP jako głównego sprawozdawcy z państwa członkowskiego, które wszczęło postępowanie również uzasadnia naruszenie zasady starannego i bezstronnego wysłuchania na podstawie art. 41 ust. 1 karty praw podstawowych Unii Europejskiej. W każdym wypadku obiektywna i subiektywna stronniczość ma miejsce wtedy, gdy w chwili wszczęcia postępowania na szczeblu krajowym zawisły jest jeszcze spór prawny pomiędzy państwem członkowskim wyznaczającym głównego sprawozdawcę a posiadaczem zezwolenia z powodu odmowy ponownego dopuszczenia produktu leczniczego. Wnoszące odwołanie zarzucają wreszcie naruszenie prawa do bycia wysłuchanym, ponieważ wnosząca odwołanie ad. 1) nie została wysłuchana w postępowaniu przed CHMP w przedmiocie zamierzonej treści zmiany pozwolenia.

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

Wnoszące odwołanie na wstępie zarzucają w tym względzie naruszenie zasad podziału ciężaru twierdzenia i dowodu, ponieważ CHMP opiera zmienioną ocenę stosunku między korzyściami a ryzykami wyłącznie na braku analiz tylko hipotetycznie uzasadnionego ryzyka. Dokonana przez CHMP ocena ryzyka jest błędna także z tego względu, że dane nadzoru nad bezpieczeństwem farmakologii nie zostały uwzględnione w wystarczającym zakresie. W tym względzie nie wzięto pod uwagę okoliczności, że w trakcie wynoszącego ponad 45 lat okresu obecności na rynku nie nastąpiły żadne doniesienia o poważnych niepożądanych skutkach stosowania produktu leczniczego, które potwierdziłyby ryzyka uzasadnione hipotetycznie przez CHMP. Wnoszące odwołanie kwestionują poza tym, aby opinia CHMP zawierała zrozumiałe i naukowo wiarygodne uzasadnienie hipotetycznych ryzyk.

3. Zarzut trzeci: naruszenie zasad proporcjonalności i równego traktowania

Wnoszące odwołanie zarzucają na wstępie naruszenie zasad proporcjonalności i równego traktowania, ponieważ w każdym wypadku na płaszczyźnie skutków prawnych należy uwzględnić, że chodzi tylko o hipotetycznie uzasadnione ryzyka, których rzeczywistnienie jest wysoce nieprawdopodobne. Proporcjonalna byłoby jedynie aktualizacja ostrzeżeń lub zarządzenie przeprowadzenia badań bezpieczeństwa. Wyłączenie powtórnego zastosowania narusza ponadto zasadę równego traktowania, ponieważ w wypadku porównywalnych produktów leczniczych dokonano tylko aktualizacji ostrzeżeń. Wyłączenie powtórnego zastosowania zarządza się ponadto tylko dla produktów leczniczych, w wypadku których istnieje ryzyko domniemanych zagrożeń dla zdrowia.

⁽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).