



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

27 март 2019 година *

„Обжалване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Директива 2001/83/ЕО — Член 30, параграф 1 — Комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба — Сезиране на комитета, подчинено на изискването преди това да не е постановено национално решение — Активно вещество естрадиол — Решение, с което Европейската комисия нарежда на държавите членки да отнемат и изменят националните разрешения за търговия с лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w“

По дело C-680/16 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 23 декември 2016 г.,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, установено в Билефелд (Германия),

Remedia d.o.o., установено в Загреб (Хърватия),

за които се явяват P. Klappich и C. Schmidt, Rechtsanwälte,

жалбоподатели,

като другата страна в производството е:

Европейска комисия, за която се явяват В.-R. Killmann, A. Sipos и M. Šimerdová, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (четвърти състав),

състоящ се от: Т. von Danwitz, председател на седми състав, изпълняващ функцията на председател на четвърти състав, К. Jürimäe, С. Lycourgos, Е. Juhász (докладчик) и С. Vajda, съдии,

генерален адвокат: Р. Mengozzi,

секретар: А. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 4 октомври 2018 г.,

* Език на производството: немски.

постанови настоящото

Решение

- 1 С подадената жалба Dr. August Wolff GmbH & Co. kg Arzneimittel и Remedia d.o.o. искат отмяна на решението на Общия съд на Европейския съюз от 20 октомври 2016 г., August Wolff и Remedia/Комисия (T-672/14, непубликувано, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, EU:T:2016:623), с което Общият съд отхвърля жалбата им за отмяна на Решение за изпълнение C(2014) 6030 окончателен на Комисията от 19 август 2014 година относно разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба с локално приложение с високо съдържание на естрадиол, в рамките на член 31 от Директива № 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (наричано по-нататък „оспорваното решение“), доколкото това решение задължава държавите членки да се съобразяват с предвидените в него задължения по отношение на лекарствените продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, посочени или не в приложение I към това решение, с изключение на ограничението, че упоменатите в същото приложение лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, могат да се прилагат само вътрешновагинално.

Правна уредба

Директива 2001/83

- 2 Член 31, параграф 1 първа алинея от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2010/84/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, 2010 г., стр. 74; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“), гласи:

„В определени случаи, когато се засягат интересите на Съюза, държавите членки, Комисията, заявителят или титулярят на разрешение за търговия могат да отнесат въпроса до [Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба] с цел прилагане на процедурата, установена в членове 32, 33 и 34, преди вземане на решение по заявлението за получаване на разрешение за търговия или за спирането на действието или за отмяната на разрешението за търговия или за каквото и да е друго необходимо изменение на разрешението за търговия“.

- 3 Член 32, параграфи 1, 2 и 5 от тази директива гласи:

„1. Когато се прави позоваване на процедурата, определена в настоящия член, [Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба] обсъжда разглеждания въпрос и издава обосновано становище до 60 дни от датата, на която въпросът е отнесен до него.

При случаите, представени на Комитета в съответствие с членове 30 и 31 обаче, този период може да бъде удължен от Комитета за допълнителен срок до 90 дни, като се вземат под внимание становищата на заявителите или заинтересованите титуляри на разрешения за търговия.

В извънредни случаи и по предложение от неговия председател Комитетът може да приеме и по-кратък краен срок.

2. За да разгледа въпросът, Комитетът назначава един от своите членове за докладчик. Комитетът може също така да назначава индивидуални експерти за консултации по специфични въпроси. Когато назначава експерти, Комитетът определя техните задачи и срок за изпълнението на тези задачи.

[...]

5. [Европейската агенция по лекарствата (ЕМА)] изпраща окончателното становище на Комитета до държавите членки, Комисията и заявителя или титуляр[я] на разрешението за търговия, заедно с доклада за оценяване на лекарствения продукт и основанията за решението си до 15 дни след неговото приемане.

В случай на становище в полза на издаване или продължаване на разрешение за пускане на съответния лекарствен продукт на пазара, към становището се прилагат следните документи:

- а) проект на обобщение на характеристиките на продукта, посочени в член 11;
- б) всички условия, отнасящи се до разрешението, по смисъла на параграф 4, буква в);
- в) данни за всички препоръчани условия или ограничения по отношение на безвредното и ефективно използване на лекарствения продукт;
- г) проектите на етикета и листовката“.

4 Член 33 от посочената директива гласи:

„В срок от 15 дни от получаване на становището [...] Комисията подготвя проекторешение, вземайки под внимание заявлението и съобразявайки се със законодателството на Общността.

В случай че проекторешението предвижда предоставяне на разрешение за търговия, документите, предвидени в член 32, параграф 5, втора алинея, следва да бъдат приложени.

Когато по изключение проекторешението не е в съответствие със становището на [ЕМА], Комисията прилага подробно обяснение на причините за различията.

Проекторешението се препраща на държавите членки и заявителя“.

5 Текстът на член 34, параграф 1 от същата директива е следният:

„Комисията взема окончателно решение в съответствие с процедурата, посочена в член 121, параграф 3, до 15 дни [след] нейното приключване“.

Регламент № 726/2004

6 Както следва от член 56, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), изменен с Регламент (ЕС) № 1235/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2010 г. (ОВ L 348, 2010 г., стр. 1, наричан по-нататък „Регламент № 726/2004“), в състава на ЕМА се включват няколко комитета, сред които е и

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (наричан по-нататък „Комитетът“), който отговаря за изготвянето на становища на ЕМА по всеки въпрос, свързан с оценката на лекарствения продукт, предназначен за хуманна употреба.

- 7 Член 61, параграф 6, последно изречение от Регламент № 726/2004 предвижда, че държавите членки се въздържат от предоставяне на членовете на комитетите и експертите на каквито и да било указания, несъвместими с техните собствени индивидуални задачи или със задачите и отговорностите на ЕМА.
- 8 Член 62, параграф 1 от Регламент № 726/2004 гласи:

„Когато, в съответствие с настоящия регламент, от някой от комитетите, посочени в член 56, параграф 1, се изисква да оцени даден лекарствен продукт за хуманна употреба, комитетът назначава един от членовете си за докладчик, като взема предвид съществуващия експертен опит в държавата членка. Съответният комитет може да определи втори член, който да действа като съдокладчик.

Докладчикът, назначен за тази функция от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност, си сътрудничи тясно с докладчика, назначен от [Комитета] или с референтната държава членка за въпросния лекарствен продукт за хуманна употреба.

При провеждане на консултации с научно-консултативните групи, предвидени в член 56, параграф 2, комитетът предоставя на същите проектодоклада/ите за оценката, изготвен/и от докладчика или съдокладчика. Становището, прието от научно-съвещателната група, се предоставя на председателя на съответния комитет по начин, който гарантира спазването на сроковете, посочени в член 6, параграф 3 и член 31, параграф 3.

Съществената част на становището се включва в текста на доклада за оценката, публикуван в съответствие с член 13, параграф 3 и член 38, параграф 3.

При наличие на отправено искане за преразглеждане на някое от неговите становища, когато такава възможност е предвидена в законодателството на Съюза, съответният комитет определя друг докладчик и, ако е необходимо, [друг съдокладчик], различни от определените за първоначалното становище. Процедурата по преразглеждане може да засяга само елементите от становището, които първоначално са определени от заявителя, и може да се основава само на научните данни, които са били налице, когато Комитетът е приел първоначалното становище. Заявителят може да поиска Комитетът да се консултира с научно-консултативна група във връзка с преразглеждането“.

Обстоятелствата, предхождащи спора

- 9 Обстоятелствата, предхождащи спора, са описани в точки 1—12 от обжалваното съдебно решение, както следва:
 - „1 Dr. August Wolff GmbH & Co. kg Arzneimittel (наричан по-нататък „първият жалбоподател“) е титуляр на разрешения [за търговия] [...], издадени от компетентните национални органи на следните държави членки: Федерална република Германия, Република България, Унгария, Чешката република, Словашката република, Република Литва, Република Латвия и Република Естония за лекарствения продукт „Linoladiol N“ или „Gel Linoladiol N“ 0.1 mg/g или „Linoladiol N“ 0,1 mg/g vaginal cream (наричан по-нататък „Linoladiol N“). „Linoladiol N“ се произвежда в Германия от Remedia d.o.o. (наричано по-нататък „вторият жалбоподател“),

който е титуляр на [разрешението за търговия] с „Linoladiol N“ в Хърватия, където лекарственият продукт е пуснат на пазара с наименованието „Linoladiol N“ 0,01 % krema za rodnicu. „Linoladiol N“ се продава и в Австрия.

- 2 „Linoladiol N“ е крем, предназначен за лечение при смущения в резултат от атрофични промени на влагалището и вулвата при жените през периода на менопаузата. „Linoladiol N“ съдържа като активно вещество хормона естрадиол в концентрация 100 микрограма на грам.
- 3 Разрешение за „Linoladiol N“ е издадено за първи път през 1978 г. в Германия. С решение от 26 септември 2005 г. германските органи отказват да подновят разрешението за „Linoladiol N“. Първият жалбоподател най-напред обжалва това решение пред Verwaltungsgericht Köln (Административен съд Кьолн, Германия), който с решение от 27 октомври 2009 г. отхвърля жалбата му. Впоследствие първият жалбоподател обжалва по въззивен ред пред Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Висш административен съд за провинция Северен Рейн-Вестфалия, Германия).
- 4 С решение от 13 март 2013 г. на Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Висш административен съд на провинция Северен Рейн-Вестфалия) [...] този съд отменя решението за отказ от 26 септември 2005 г. и разпорежда на Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Федерален институт за лекарствените продукти и медицинските изделия, Германия, наричан по-нататък „BfArM“) да се произнесе повторно по подаденото от първия жалбоподател заявление за подновяване на разрешението за „Linoladiol N“, съобразявайки се с неговото становище по правните въпроси.
- 5 С решение от 11 юли 2013 г. BfArM подновява разрешението за „Linoladiol N“ за разфасовките от 35 g с апликатор, от 50 g с апликатор, от 100 g с апликатор и от 250 g с апликатор.
- 6 Успоредно с производството пред Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Върховен административен съд на провинция Северен Рейн-Вестфалия), на основание член 31, параграф 1 от Директива [2001/83] германските органи сезират на 24 май 2012 г. [Комитета] по отношение на „Linoladiol N“.
- 7 На 19 декември 2013 г. [Комитетът] приема неокончателно становище [...].
- 8 С писмо от 3 януари 2014 г. първият жалбоподател иска от ЕМА да преразгледа неокончателното си становище от 19 декември 2013 г. в частта му, в която то се отнася до „Linoladiol N“.
- 9 На 25 април 2014 г. [Комитетът] приема окончателно становище [...].
- 10 На 2 май 2014 г. [Комитетът] е издал доклад за оценка [...] в съответствие с член 32, параграф 5 [от Директива 2001/83], който се основава на окончателното становище от 25 април 2014 г..
- 11 На 19 август 2014 г. Европейската комисия приема [оспорваното решение]. От [оспорваното решение] следва, че националните [разрешения за търговия], изброени в приложение I към това решение, трябва да бъдат изменени от съответните държави членки в съответствие с приложение III към посоченото решение.
- 12 [Оспорваното решение] включва в своето приложение I — „Списък с наименованията, фармацевтичните форми, дозировката на лекарствения продукт, начини на прилагане, титулярите на разрешение за търговия в държавите членки“, в своето приложение II —

документ, озаглавен „Научни заключения и основания за изменения на условията на разрешенията за търговия“ [...], в приложение III — документ, озаглавен „Изменения в съответните точки на краткото представяне на характеристиките на продукта и на листовката“, както и в приложение IV — „Условия на разрешенията за търговия“.

- 10 В приложение IV към оспорваното решение се посочва, че цикълът на лечение с „Linoladiol N“ се ограничава до период от четири седмици и че се изключва повторното използване.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

- 11 На 19 септември 2014 г. жалбоподателите подават жалба пред Общия съд, с която искат отмяната на обжалваното решение в частта му, с която това решение задължава държавите членки да спазват предвидените в него задължения за лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w и посочени или не в приложение I към това решение, с изключение на ограничението, че упоменатите в същото приложение лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, могат да се прилагат само вътрешновагинално.
- 12 На 30 септември 2014 г. жалбоподателите подават в секретариата на Общия съд отделна молба, с която по същество искат от председателя на Общия съд да спре изпълнението на оспорваното решение. С определение от 15 декември 2014 г. председателят на Общия съд отхвърля искането и не се произнася по съдебните разноски.
- 13 В подкрепа на жалбата си до Общия съд жалбоподателите посочват три основания, изведени съответно от нарушение на членове 31 и 32 от Директива 2001/83, от нарушение на член 116 във връзка с член 126 от посочената директива и от нарушение на общите принципи на правото на Съюза, каквито са принципът на пропорционалност и принципът на равно третиране.
- 14 След като отхвърля тези основания, Общият съд отхвърля жалбите и осъжда жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

Искания на страните

- 15 Жалбоподателите искат от Съда:
- да отмени обжалваното решение в частта му, с която това решение задължава държавите членки да спазват предвидените в него задължения за лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w и посочени или не в приложение I към това решение, с изключение на ограничението, че упоменатите в същото приложение лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, могат да се прилагат само вътрешновагинално,
 - при условията на евентуалност, да отмени обжалваното съдебно решение и да върне делото на Общия съд за ново разглеждане,
 - да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 16 Комисията иска Съдът да отхвърли жалбата и да осъди жалбоподателите да заплатят съдебните разноски.

По жалбата

- 17 В подкрепа на жалбата си до Съда жалбоподателите посочват три основания, изведени съответно от нарушение на членове 31 и 32 от Директива 2001/83, от нарушение на член 116 във връзка с член 126 от тази директива и от нарушение на общите принципи на правото на Съюза, каквито са принципите на пропорционалност и на равно третиране.
- 18 Най-напред следва да се разгледа втората част от първото основание, с което жалбоподателите упрекуват Общия съд в нарушение на изискването за неутралност, установено в член 32, параграф 2 от Директива 2001/83 и в нарушение на принципа за надлежно и безпристрастно разглеждане, закрепен в член 41, параграф 1 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).

Доводи на страните

- 19 Жалбоподателите считат, че в точки 94—104 Общият съд приложил погрешни критерии при преценката на принципа на безпристрастност.
- 20 Според тях, за да е налице нарушение на този принцип, не е необходимо действително да се установи пристрастно действие, а е достатъчно външните обстоятелства да пораждат обосновано подозрение, че фактите не са разгледани безпристрастно и обективно.
- 21 Във връзка с това те подчертават, че обстоятелството, че в случая главният докладчик, г-жа W., на която Комитетът възложил да изготви неговото становище, действала в двойно качество, тъй като тя същевременно била наета по трудов договор към VfArM — националният орган, по чиято инициатива започнала процедурата пред Комитета. Така че това обстоятелство разкривало припокриване на служебни функции и конфликт на интереси, пораждащи обосновани опасения относно безпристрастността на процедурата.
- 22 Освен това жалбоподателите се позовават на данни, които според тях поставят под съмнение субективната безпристрастност на г-жа W., а това е по-специално обстоятелството, че тя лично дала отрицателно становище относно баланса полза—риск на разглеждания лекарствен продукт и че препоръчала оттеглянето на разрешението за търговия, при положение че самият комитет приел по-благоприятен подход.
- 23 Комисията възразява срещу тезата, че вследствие на назначаването на г-жа W. като докладчик в процедура пред Комитета, започната по искане на националният орган, с който тя е в отношения на зависимост, се пораждали подозрения с оглед на обективните обстоятелства, че фактите не били разгледани безпристрастно и обективно. В това отношение Общият съд всъщност вече постановил, че това обстоятелство е ирелевантно при липсата на други данни. Освен това при прилагането на член 61, параграф 6, последно изречение от Регламент № 726/2004 можело да се осигури неутрално и обективно разглеждане. Комисията подчертава, че при всички положения г-жа W. била само един от четиримата докладчици, на които било възложено оценяването на „Linoladiol N“ в хода на процедурата пред Комитета.

Съображения на Съда

- 24 Институциите, органите, службите и агенциите на Съюза трябва да зачитат основните права, гарантирани от правото на Съюза, сред които е и правото на добра администрация, закрепено в член 41 от Хартата (вж. в този смисъл решение от 11 юли 2013 г., Ziegler/Комисия, C-439/11 P, EU:C:2013:513, т. 154).

- 25 Съгласно член 41, параграф 1 от Хартата по-специално всеки има право засягащите го въпроси да бъдат разглеждани от институциите, органите, службите и агенциите на Съюза безпристрастно.
- 26 В това отношение следва да се отбележи, че изискването за безпристрастност, с което са обвързани институциите, органите, службите и агенциите при изпълнението на техните задачи, е предвидено да гарантира равното третиране, което е в основата на Съюза. Цел на това изискване е по-специално да се избягват случаите на конфликти на интереси по отношение на длъжностните лица и други служители, действащи от името на институциите, органите, службите и агенциите. Предвид ключовото значение на гаранцията за независимост и почтеност по отношение както на вътрешното функциониране, така и на външния имидж на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза, изискването за безпристрастност обхваща всички случаи, в които служителят или длъжностното лице, което следва да се произнесе по дадена преписка, трябва разумно да разбира, че е възможно трети лица да смятат, че е засегната неговата независимост в тази област (вж. в този смисъл решение от 25 октомври 2007 г., *Kompinou* и др./Комисия, C-167/06 P, непубликувано, EU:C:2007:633, т. 57).
- 27 Тези институции трябва също така да се съобразяват с изискването за безпристрастност в двете му измерения, а именно, от една страна, субективна безпристрастност, в смисъл че нито един от членовете на съответната институция не трябва да проявява пристрастие или лична предубеденост, и от друга, обективна безпристрастност, в смисъл че тази институция трябва да осигурява достатъчно гаранции, за да е изключено всяко основателно съмнение за евентуална предубеденост (вж. в този смисъл решение от 20 декември 2017 г., *Испания/Съвет*, C-521/15, EU:C:2017:982, т. 91 и цитираната съдебна практика).
- 28 По-конкретно, що се отнася до тази втора част от принципа на безпристрастност, следва да се отбележи, че когато на няколко институции, органи, служби или агенции на Съюза са възложени отделни функции в рамките на производство, което може да приключи с решение с неблагоприятни за частноправен субект последици, всяка от тези институции, органи, служби или агенции на Съюза е длъжна, от своя страна, да се съобразява с изискването за обективна безпристрастност. Поради това дори когато само една от тях не е изпълнила това изискване, въпросното неизпълнение може да обоснове незаконосъобразността на решението, което другата институция е приела в съответната процедура (вж. в този смисъл решение от 20 декември 2017 г., *Испания/Съвет*, C-521/15, EU:C:2017:982, т. 94).
- 29 Поради това следва да се определи дали назначаването на г-жа W. за докладчик на Комитета в рамките на процедурата по заявлението за подновяване на разрешението за търговия с „Linoladiol N“ е било съвместимо с изискванията, произтичащи от този принцип, предвид факта че тя била наета по трудов договор от националния орган, сезирал този комитет, че този орган предварително отхвърлил искането за подновяване на този продукт и че към момента на назначаването на г-жа W. за докладчик между този орган и първия жалбоподател било в ход съдебно производство с предмет отхвърлянето на това искане.
- 30 Според жалбоподателите може да се постави под въпрос обективната безпристрастност на Комитета, когато при наличието на конфликт на интереси при един от неговите членове е възможно да се достигне до припокриване на функции, независимо от личното поведение на посочения член.
- 31 На първо място, в случая трябва да се вземе предвид, че съгласно член 32 от Директива 2001/83 процедурите пред националния орган и пред Комитета имат по същество един и същ предмет, а именно да се прецени качеството, безвредността и ефективността на лекарствените продукти с оглед на издаването на разрешение за търговия.

- 32 На второ място, с оглед на общата цел на двете процедури трябва да се счита, че преценките, които трябва да бъдат направени в рамките на тези процедури, също са от идентично естество.
- 33 На трето място, съгласно член 62, параграф 1, първа алинея от Регламент № 726/2004, когато Комитетът следва да извърши оценка на даден лекарствен продукт за хуманна употреба, той определя един от своите членове за докладчик и може да определи втори свой за съдокладчик. Следователно упражняването на функцията на докладчик предполага да се приеме важна роля при подготовката на становището, което Комитетът е поканен да даде.
- 34 От това следва, че в рамките на тази процедура за даване на становище определеният от Комитета докладчик носи своя собствена отговорност.
- 35 В това отношение следва още да се подчертае, че съгласно член 33, трета алинея от Директива 2001/83 само изключителни обстоятелства могат да обосноват необходимостта Комисията да не последва това становище.
- 36 Обстоятелството, че както посочва Комисията и както се предвижда в член 62, параграф 1, първа алинея от Регламент № 726/2004, Комитетът може да назначи втори член за съдокладчик, не може да постави под въпрос този извод, като това се отнася и до обстоятелството, също посочено от Комисията, според която, в конкретния случай двама други членове на Комитета били определени съответно за главен докладчик и втори докладчик на етапа на преразглеждането.
- 37 Освен това следва да се припомни във връзка с това, че при всички положения, за да се докаже, че организацията на административната процедура не предоставя достатъчно гаранции, за да се изключи всяко основателно съмнение за евентуална предубеденост, не е необходимо да се установява наличието на липса на безпристрастност поради специфичните характеристики на ролята на докладчик в рамките на производствата пред Комитета. Достатъчно е, че съществува основателно съмнение в това отношение и то не може да бъде преодоляно.
- 38 Следователно с оглед на поетите от докладчика отговорности Комитетът е длъжен да проявява особена бдителност при възлагането на тази функция, за да се избегне пораждането на всяко основателно съмнение, що се отнася за евентуална предубеденост. В конкретния случай той следвало да вземе по-специално предвид обстоятелството, за което бил уведомен от Федерална република Германия, както е видно от направеното от тази държава членка искане за становище, че VfArM отказала да поднови разрешението за търговия за „Linoladiol N“ и че към момента на сезиране на Комитета пред германските съдилища било висящо производство по жалба срещу този отказ.
- 39 Безспорно е обаче, че г-жа W. била наета по трудов договор към националния орган, взел решението да не се подновява разрешението за „Linoladiol N“, който в качеството си на ответник в производството по жалба срещу това решение го защитавал пред националните съдилища и освен това сезирал Комитета с искане за неговото становище относно този лекарствен продукт. При тези условия трети страни наблюдатели можели обосновано да приемат, че тъй като този орган сезирал Комитета, той продължавал да преследва защитаваните от него на национално равнище свои интереси и че поведението на наетите от него по трудов договор лица, взели участие в процедурата пред Комитета, можело да бъде опорочено поради пристрастност.
- 40 В този контекст сам по себе си фактът, че член 61, параграф 6, последно изречение от Регламент № 726/2004 задължава държавите членки да се въздържат от предоставяне на членовете на комитетите и експертите на каквито и да било указания, несъвместими с техните собствени индивидуални задачи или със задачите и отговорностите на ЕМА, не може да разсее посочените в предходната точка основателни съмнения.

- 41 Поради това, без да е необходимо да се разглеждат доводите на жалбоподателите относно изискването за субективна безпристрастност, от изложеното следва, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, тъй като в точка 104 от обжалваното съдебно решение е приел, че Комитетът осигурил достатъчно гаранции, за да се изключи наличието на основателно съмнение относно спазването на задължението за безпристрастност, установено в член 41 от Хартата.
- 42 Следователно трябва да се отхвърли втората част от първото основание.
- 43 При тези обстоятелства обжалваното съдебно решение следва да бъде отменено, без да е необходимо да се разглеждат останалите основания в жалбата.

По жалбата пред Общия съд

- 44 Съгласно член 61, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, когато жалбата е основателна, Съдът отменя решението на Общия съд. В този случай той може сам да постанови окончателно решение по делото, когато фазата на производството позволява това.
- 45 В конкретния случай Съдът разполага с необходимите данни, за да постанови окончателно решение по жалбата за отмяна на оспорваното решение, подадена от жалбоподателите пред Общия съд.
- 46 В третата част на първото основание, посочено в първоинстанционното производство, жалбоподателите упрекуват Комисията по-специално, че нарушила закрепения в член 41 от Хартата принцип за надлежно и безпристрастно разглеждане. От изложените в точки 24—41 от настоящото съдебно решение мотиви следва, че това оплакване е основателно.
- 47 Поради това следва да се приеме, че е налице третата част от първото правно основание, посочено в жалбата пред Общия съд от жалбоподателите, и оспорваното решение следва да бъде отменено, както следва.
- 48 Макар че жалбоподателите искат отмяната на оспорваното решение не само в частта, която се отнася за тях, но и в частта му, която се отнася до останалите посочени в приложение I към това решение титуляри, те нито доказват, нито твърдят, че са процесуално легитимирани да извършват действия в полза на последните. Поради това е необходимо отмяната да се ограничи до разрешенията за търговия, чиито титуляри са жалбоподателите.
- 49 Поради това оспорваното решение следва да бъде отменено в частта му, с която то задължава държавите членки да спазват предвидените в него задължения за лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w и посочени или не в приложение I към това решение, титуляри на разрешенията за които са жалбоподателите, с изключение на ограничението, че упоменатите в същото приложение лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, могат да се прилагат само вътрешновагинално.

По съдебните разноски

- 50 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна или когато е основателна и Съдът се произнася окончателно по спора, той се произнася по съдебните разноски.

- 51 Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим в производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.
- 52 Тъй като Комисията е загубила делото в производството по обжалване, а оспорваното решение е отменено и страните са направили искане Комисията да бъде осъдена да заплати съдебните разноски, тя трябва да бъде осъдена да понесе освен собствените си съдебни разноски и тези, направени от жалбоподателите както в първоинстанционното съдебно производство, така и в настоящото производство по обжалване.
- 53 Що се отнася до съдебните разноски, свързани с обезпечителното производство, тъй като жалбоподателите са загубили делото в това производството пред Общия съд, те следва да бъдат осъдени да понесат тези съдебни разноски.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

- 1) **Отменя решение на Общия съд на Европейския съюз от 20 октомври 2016 г., August Wolff и Remedia/Комисия (T-672/14, непубликувано, EU:T:2016:623).**
- 2) **Отменя Решение за изпълнение на Комисията C(2014) 6030 окончателен от 19 август 2014 година относно разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба с локално приложение с високо съдържание на естрадиол в съответствие с член 31 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета в частта му, с която то задължава държавите членки да се съобразяват с предвидените в него задължения по отношение на лекарствените продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, посочени или не в приложение I към това решение, титуляри на разрешения за които са Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel и Remedia d.o.o., с изключение на ограничението, че упоменатите в същото приложение лекарствени продукти с локално приложение, съдържащи естрадиол 0,01 % w/w, могат да се прилагат само вътрешновагинално.**
- 3) **Осъжда Европейската комисия да заплати съдебните разноски, направени както в първоинстанционното съдебно производство, така и в производството по обжалване, с изключение на съдебните разноски, направени в обезпечителното производство, които следва да бъдат понесени от Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel и от Remedia d.o.o.**

Подписи