Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

27. března 2019 *

„Kasační opravný prostředek – Humánní léčivé přípravky – Směrnice 2001/83/ES – Článek 30 odst. 1 – Výbor pro humánní léčivé přípravky – Podání žádosti k Výboru, které je podmíněno tím, že předtím nebylo přijato vnitrostátní rozhodnutí – Aktivní látka estradiol – Rozhodnutí Evropské komise, které nařizuje členským státům zrušení a změnu vnitrostátních registrací léčivých přípravků pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 %“

Ve věci C-680/16 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 23. prosince 2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, se sídlem v Bielefeldu (Německo);

Remedia d.o.o., se sídlem v Záhřebu (Chorvatsko),

zastoupené P. Klappichem a C. Schmidtem, Rechtsanwälte,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek,

přičemž další účastnicí řízení je:

Evropská komise, zastoupená B.-R. Killmannem a A. Siposem, jakož i M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

žalovaná v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení T. von Danwitz, předseda sedmého senátu vykonávající funkci předsedy čtvrtého senátu, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (zpravodaj) a C. Vajda, soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 4. října 2018,

vydává tento

* Jednací jazyk: němčina.

Rozsudek

1 Kasačním opravným prostředkem se společnosti Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel a Remedia d.o.o. domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 20. října 2016, August Wolff a Remedia v. Komise (T-672/14, nezveřejněný, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2016:623), kterým Tribunál zamítl jejich žalobu znějící na zrušení prováděcího rozhodnutí Komise C (2014) 6030 final ze dne 19. srpna 2014 o registraci humánních léčivých přípravků pro lokální použití s vysokými koncentracemi estradiolu podle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES v rozsahu, v němž ukládá členským státům dodržovat povinnosti, které stanoví ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným i neuvedeným v příloze I, s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v téže příloze smějí být dále aplikovány pouze intravaginálně.

Právní rámec

Směrnice 2001/83

2 Článek 31 odst. 1 první pododstavec směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícímu se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. 2001, L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/26, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/84/EU ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. 2010, L 348, s. 74) (dále jen „směrnice 2001/83“), stanoví:

„Členské státy, Komise, žadatel nebo držitel rozhodnutí o registraci ve zvláštních případech, které se týkají zájmů Unie, předloží záležitost [výboru pro humánní léčivé přípravky] k uplatnění postupu stanoveného v článcích 32, 33 a 34 před tím, než je přijato jakékoliv rozhodnutí o žádosti o registraci nebo o pozastavení či zrušení registrace nebo o jakékoliv jiné změně registrace, která se jeví nutná.“

3 Článek 32 odst. 1, 2 a 5 této směrnice stanoví:

„1. Odkazuje-li se na postup stanovený v tomto článku, přezkoumá [Výbor pro humánní léčivé přípravky] danou záležitost a vydá odůvodněné stanovisko do 60 dnů ode dne, kdy mu záležitost byla předložena.

V případech předložených výboru v souladu s články 30 a 31 může však výbor s přihlédnutím k názorům žadatelů nebo držitelů rozhodnutí o registraci tuto lhůtu prodloužit o dodatečnou dobu až 90 dnů.

V naléhavých případech může výbor na návrh svého předsedy stanovit kratší lhůtu.

2. K přezkoumání záležitosti jmenuje výbor jednoho ze svých členů zpravodajem. Výbor může také jmenovat nezávislé odborníky k poradě o zvláštních otázkách. Při jmenování odborníků vymezí výbor jejich úkoly a určí lhůtu pro jejich splnění.

[…]

5. Do 15 dnů od přijetí konečného stanoviska výboru předá [Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)] toto stanovisko členským státům, Komisi a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci společně se zprávou popisující hodnocení léčivého přípravku a uvádějící důvody pro závěry výboru.

V případě stanoviska ve prospěch udělení nebo zachování registrace daného léčivého přípravku a jeho uvedení na trh se ke stanovisku přiloží následující dokumenty:

a) návrh souhrnu údajů o přípravku podle článku 11,

b) veškeré podmínky ovlivňující registraci ve smyslu odst. 4 písm. c),

c) podrobnosti o veškerých doporučených podmínkách nebo omezeních s ohledem na bezpečné a účinné použití léčivého přípravku;

d) návrhy označení na obalu a příbalové informace.“

4 Článek 33 uvedené směrnice stanoví:

„Do 15 dnů od obdržení stanoviska připraví Komise s přihlédnutím k právním předpisům Společenství návrh rozhodnutí k dané žádosti.

V případě návrhu rozhodnutí, který předpokládá udělení registrace, se přiloží dokumenty uvedené v čl. 32 odst. 5 druhém pododstavci.

Pokud výjimečně návrh rozhodnutí není v souladu se stanoviskem [EMA], Komise rovněž přiloží podrobné vysvětlení důvodů rozdílů.

Návrh rozhodnutí se předá členským státům a žadateli nebo držiteli rozhodnutí o registraci.“

5 Článek 34 odst. 1 téže směrnice zní následovně:

„Komise přijme konečné rozhodnutí postupem podle čl. 121 odst. 3 do 15 dnů od ukončení tohoto postupu.“

Nařízení č. 726/2004

6 Jak vyplývá z čl. 56 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a zřizuje se Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1; Zvl. vyd. 13/34, s. 229), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1235/2010 ze dne 15. prosince 2010 (Úř. věst. 2010, L 348, s. 1) (dále jen „nařízení č. 726/2004“), součástí EMA, která se skládá z několika výborů, je Výbor pro humánní léčivé přípravky (dále jen „Výbor“), který je příslušný pro přípravu stanoviska EMA k jakékoli otázce týkající se hodnocení humánních léčivých přípravků.

7 Článek 61 odst. 6 poslední věta nařízení č. 726/2004 stanoví, že členské státy se zdrží toho, aby dávaly členům výborů a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly a povinnostmi EMA.

8 Článek 62 odst. 1 nařízení č. 726/2004 stanoví:

„Má-li v souladu s tímto nařízením některý z výborů uvedených v čl. 56 odst. 1 zhodnotit humánní léčivý přípravek, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, s přihlédnutím k odborným poznatkům, které má členský stát k dispozici. Dotyčný výbor může jmenovat druhého člena, aby působil jako spoluzpravodaj.

Zpravodaj, kterého za tímto účelem jmenuje Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv, úzce spolupracuje se zpravodajem, kterého pro dotyčný humánní léčivý přípravek jmenuje [Výbor] nebo referenční členský stát.

Při konzultaci s vědeckými poradními skupinami uvedenými v čl. 56 odst. 2 jim výbor zašle návrh zprávy o hodnocení vypracovaný zpravodajem nebo spoluzpravodajem. Stanovisko vydané vědeckou poradní skupinou se zašle předsedovi příslušného výboru tak, aby bylo zajištěno dodržení lhůt stanovených v čl. 6 odst. 3 a v čl. 31 odst. 3.

Obsah tohoto stanoviska se zahrne do zprávy o hodnocení zveřejněné na základě čl. 13 odst. 3 a čl. 38 odst. 3.

Pokud je požadován přezkum některého z jeho stanovisek a právo Unie takovou možnost stanoví, jmenuje dotyčný výbor jiného zpravodaje a v případě potřeby i jiného spoluzpravodaje, než jsou ti, kteří byli jmenováni pro původní stanovisko. Přezkum se může zabývat pouze těmi body stanoviska, které byly původně označeny žadatelem, a může být založen pouze na vědeckých údajích, které byly dostupné v době, kdy výbor přijal původní stanovisko. Žadatel může požádat, aby výbor v souvislosti s přezkumem konzultoval vědeckou poradní skupinu.“

Skutečnosti předcházející sporu

9 Skutečnosti předcházející sporu jsou popsány v bodech 1 až 12 napadeného rozsudku následovně:

„1. Společnost Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (dále jen ‚první žalobkyně‘) je držitelkou registrace […] vydané příslušnými orgány členských států, kterými jsou Spolková republika Německo, Bulharská republika, Maďarsko, Česká republika, Slovenská republika, Litevská republika, Lotyšská republika a Estonská republika pro léčivý přípravek Linoladiol N, nebo Gel Linoladiol N 0,1 mg/g nebo Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream (dále jen ‚Linoladiol N‘). Linoladiol N je vyráběn v Německu společností Remedia d.o.o. (dále jen ‚druhá žalobkyně‘), která je držitelkou [registrace] Linoladiolu N v Chorvatsku, kde byl léčivý přípravek registrován pod označením Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. Linoladiol N je rovněž prodáván v Rakousku.

2 Přípravek Linoladiol N je mastí, která je určena k léčbě atropické poruchy vagíny a vulvy u žen v menopauze. Linoladiol N obsahuje jakožto účinnou látku hormon estradiol v koncentraci 100 μg/g.

3 Linoladiol N byl poprvé registrován v Německu v roce 1978. Rozhodnutím ze dne 26. září 2005 německé orgány zamítly prodloužení registrace Linoladiolu N. První žalobkyně nejprve podala proti tomuto rozhodnutí žalobu k Verwaltungsgericht Köln (správní soud, Kolín nad Rýnem, Německo), který její žalobu rozsudkem ze dne 27. října 2009 zamítl. Následně podala první žalobkyně odvolání k Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Vrchní správní soud spolkové země Severní Porýní-Vestfálsko, Německo).

4 Rozsudkem Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Vrchní správní soud spolkové země Severní Porýní-Vestfálsko, Německo) ze dne 13. března 2013 […] zrušil uvedený soud rozhodnutí o zamítnutí ze dne 26. září 2005 a uložil Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Spolkový ústav pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, Německo, dále jen ‚BfArM‘), aby o žádosti o prodloužení registrace přípravku Linoladiol N, předložené první žalobkyní, znovu rozhodl a řídil se přitom jeho právním názorem.

5 Rozhodnutím ze dne 11. července 2013 BfArM povolil prodloužení registrace Linoladiolu N v obchodní úpravě 35 g s aplikátorem, 50 g s aplikátorem, 100 g s aplikátorem a 250 g s aplikátorem.

6 Souběžně s řízením u Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Vrchní správní soud spolkové země Severní Porýní-Vestfálsko) se německé orgány na základě čl. 31 odst. 1 směrnice [2001/83] dne 24. května 2012 obrátily na [Výbor] ohledně Linoladiolu N.

7 Dne 19. prosince 2013 vydal [Výbor] prozatímní stanovisko […]

8 Dopisem ze dne 3. ledna 2014 požádala první žalobkyně [EMA] o nové přezkoumání prozatímního stanoviska ze dne 19. prosince 2013 v rozsahu, v němž se týkalo Linoladiolu N.

9 Dne 25. dubna 2014 přijal [Výbor] konečné stanovisko […]

10 [Výbor] vydal dne 2. května 2014 zprávu popisující hodnocení […] na základě čl. 32 odst. 5 [směrnice 2001/83], která tvoří podklad konečného stanoviska ze dne 25. dubna 2014.

11 Dne 19. srpna 2014 přijala Evropská komise [sporné rozhodnutí]. Ze [sporného rozhodnutí] vyplývá, že vnitrostátní [registrace] léčivých přípravků, které jsou vyjmenovány v příloze I tohoto rozhodnutí, musí být dotčenými členskými státy změněny v souladu s přílohou III uvedeného rozhodnutí.

12 [Sporné rozhodnutí] obsahuje v příloze I ‚Seznam názvů léčivých přípravků, lékových forem, koncentrací, způsobů podání a držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech', v příloze II dokument nadepsaný ‚Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci' […], v příloze III dokument nadepsaný ‚Změny v příslušných bodech souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace', jakož i v příloze IV ‚Podmínky rozhodnutí o registraci'."

10 Sporné rozhodnutí uvádí v příloze IV, že léčebný cyklus Linoladiolu N je omezen na dobu čtyř týdnů a že je vyloučeno opakované použití.

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

11 Dne 19. září 2014 podaly navrhovatelky žalobu k Tribunálu znějící na zrušení sporného rozhodnutí v rozsahu, v němž uvedené rozhodnutí zavazuje členské státy dodržovat povinnosti, které stanoví ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným a neuvedeným v příloze I, s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v téže příloze smějí být dále aplikovány pouze intravaginálně.

12 Samostatným podáním došlým soudní kanceláři Tribunálu dne 30. září 2014 podaly navrhovatelky návrh na předběžné opatření, v němž v zásadě navrhovaly, aby předseda Tribunálu odložil vykonatelnost sporného rozhodnutí. Usnesením ze dne 15. prosince 2014 předseda Tribunálu tento návrh zamítl a rozhodl, že o nákladech řízení bude rozhodnuto později.

13 Na podporu své žaloby před Tribunálem vznesly navrhovatelky tři žalobní důvody, přičemž první vychází z porušení článků 31 a 32 směrnice 2001/83, druhý z porušení článku 116 této směrnice, ve spojení s článkem 126 uvedené směrnice, a třetí z porušení obecných zásad unijního práva, jako je zásada proporcionality a zásada rovného zacházení.

14 Tribunál, který tyto žalobní důvod zamítl, zamítl žalobu a uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

Návrhová žádání účastnic řízení

15 Navrhovatelky navrhují, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek a sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž uvedené rozhodnutí zavazuje členské státy dodržovat povinnosti, které stanoví ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným a neuvedeným v příloze I, s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v téže příloze smějí být dále aplikovány pouze intravaginálně;

– podpůrně zrušil napadený rozsudek a vrátil věc Tribunálu a

– uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

16 Komise tvrdí, že Soudní dvůr by měl zamítnout kasační opravný prostředek a uložit navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

17 Na podporu kasačního opravného prostředku vznášejí navrhovatelky tři důvody, přičemž první vychází z porušení článků 31 a 32 směrnice 2001/83, druhý z porušení článku 116 této směrnice, ve spojení s článkem 126 uvedené směrnice, a třetí z porušení obecných zásad unijního práva, jako je zásada proporcionality a zásada rovného zacházení.

18 Je třeba se nejprve zabývat druhou částí prvního důvodu, kterou navrhovatelky vytýkají Tribunálu, že porušil požadavek neutrality zakotvený čl. 32 odst. 2 směrnice 2001/83 a zásadu řádného a nestranného posouzení uvedenou v čl. 41 odst. 1 Listiny základních práv Evropské unie (dále jen „Listina“).

Argumentace účastnic řízení

19 Navrhovatelky se domnívají, že Tribunál v bodech 94 až 104 napadeného rozsudku použil při posouzení zásady nestrannosti nesprávná kritéria.

20 Podle nich k porušení této zásady není nezbytné, aby byla skutečně konstatována existence jednání s podjatostí, ale postačuje, pokud na základě externích okolností vznikne důvodné „podezření“, že skutkové okolnosti nebyly posuzovány neutrálně a objektivně.

21 V tomto ohledu zdůrazňují skutečnost, že v projednávané věci jednala hlavní zpravodajka paní W., kterou Výbor jmenoval pro přípravu jeho stanoviska, ve dvojím postavení, protože byla rovněž zaměstnaná BfArM, vnitrostátním orgánem, který zahájil řízení před Výborem. Taková okolnost přitom představuje překrývání funkcí a konflikt zájmů, který vyvolává legitimní pochybnost o nestrannosti řízení.

22 Navíc navrhovatelky uvádí důkazy, které podle nich zpochybňují subjektivní nestrannost paní W., zejména skutečnost, že osobně vydala negativní stanovisko o poměru prospěchu/rizika dotčeného léčivého přípravku a doporučila zrušení registrace, zatímco samotný Výbor přijal příznivější stanovisko.

23 Komise nesouhlasí s tezí, podle níž by v důsledku jmenování paní W. jako zpravodajky v řízení, které zahájil před Výborem vnitrostátní orgán, pro který pracuje, mělo vznikat s ohledem na objektivní okolnosti podezření, že skutečnosti nebyly posuzovány neutrálně a objektivně. V tomto ohledu totiž

již Tribunál rozhodl v tom smyslu, že v případě neexistence jiných skutečností není tato okolnost relevantní. Dále může použití čl. 61 odst. 6 poslední věty nařízení č. 726/2004 zajistit neutrální a objektivní přezkum. Komise každopádně zdůrazňuje, že paní W. byla pouze zpravodajem a jednou ze čtyř osob pověřených hodnocením přípravku Linoladiol N během postupu před Výborem.

Závěry Soudního dvora

24 Orgány, instituce a jiné subjekty Unie jsou povinny dodržovat základní práva Unie, mezi něž patří i právo na řádnou správu, zakotvené v článku 41 Listiny (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. července 2013, Ziegler v. Komise, C-439/11 P, EU:C:2013:513, bod 154).

25 Článek 41 odst. 1 Listiny zejména uvádí, že každý má právo na to, aby orgány, instituce a jiné subjekty Unie jeho záležitosti řešily nestranně.

26 V tomto ohledu je třeba uvést, že nestrannost, která je uložena orgánům, institucím a jiným subjektům Unie při plnění jejich úkolů má zajistit rovné zacházení, které je základem Unie. Tento požadavek má za cíl zabránit zejména situacím případného konfliktu zájmů mezi úředníky a zaměstnanci, kteří jednají na účet orgánů, institucí a jiných subjektů Unie. S ohledem na základní význam záruky nezávislosti a integrity, pokud jde jak o vnitřní fungování, tak o vnější obraz orgánů, institucí a jiných subjektů Unie, zahrnuje požadavek nestrannosti všechny okolnosti, na základě kterých musí úředník nebo zaměstnanec, který se má vyjádřit ve věci, rozumně rozpoznat, že mohou v očích třetích osob ovlivnit jeho nezávislost v této oblasti (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. října 2007, Komninou a další v. Komise, C-167/06 P, nezveřejněný, EU:C:2007:633, bod 57).

27 Těmto orgánům, institucím a jiným subjektům tedy přísluší naplňovat požadavek nestrannosti, a to obě jeho složky, a sice subjektivní nestrannost, tzn. že žádný člen dotyčného orgánu nesmí být podjatý nebo osobně zaujatý, a objektivní nestrannost, tzn. že tento orgán musí skýtat dostatečné záruky k vyloučení veškerých legitimních pochybností o případné zaujatosti (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Španělsko v. Rada, C-521/15, EU:C:2017:982, bod 91, a citovaná judikatura).

28 Pokud jde konkrétně o tuto druhou složku zásady nestrannosti, je třeba uvést, že jestliže je několika orgánům, institucím a jiných subjektům Unie svěřena vlastní a odlišná pravomoc v rámci řízení, jež může vést k rozhodnutí nepříznivě zasahujícímu do právního postavení jednotlivce, je každý z těchto orgánů povinen splnit sám za sebe požadavek objektivní nestrannosti. Proto i v případě, že tento požadavek nesplnil jen jeden z těchto orgánů, může jeho nesplnění způsobit protiprávnost rozhodnutí přijatého druhým z nich na závěr daného řízení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. prosince 2017, Španělsko v. Rada, C-521/15, EU:C:2017:982, bod 94)

29 Je tedy třeba určit, zda jmenování paní W. jako hlavního zpravodaje Výboru v rámci řízení týkající se žádosti o obnovení registrace Linoladiolu N bylo slučitelné s požadavky vyplývajícími z takové zásady, s ohledem na skutečnost, že paní W. byla zaměstnaná vnitrostátním orgánem, který se obrátil na Výbor, že tento orgán předtím zamítl žádost o obnovení registrace tohoto léčivého přípravku a že v okamžiku jmenování paní W. jako zpravodaje probíhalo soudní řízení mezi uvedeným orgánem a první navrhovatelkou, pokud jde o zamítnutí této žádosti.

30 Jak tvrdí navrhovatelky objektivní nestrannost Výboru může být ohrožena, jestliže konflikt zájmů u jednoho z jeho členů může vést k překrývání funkcí, a to nezávisle na osobním chování tohoto člena.

31 Zaprvé je třeba mít v projednávané věci za to, že řízení před vnitrostátním orgánem, který se obrátil na Výbor, a řízení před Výborem na základě článku 32 směrnice 2001/83, mají v podstatě stejný cíl, a to vyslovit se ke kvalitě, bezpečnosti, jakož i účinnosti léčivého přípravku za účelem přijetí rozhodnutí o udělení registrace.

32 Zadruhé je s ohledem na společný cíl obou řízení třeba považovat posouzení, která se musí provést v rámci těchto řízení, rovněž za posouzení stejného druhu.

33 Zatřetí v souladu s čl. 62 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení č. 726/2004, má-li Výbor zhodnotit humánní léčivý přípravek, jmenuje jednoho ze svých členů, aby působil jako zpravodaj, a může jmenovat druhého člena, aby působil jako spoluzpravodaj. Přitom výkon takové funkce zpravodaje znamená převzetí významné úlohy, pokud jde o přípravu stanoviska, které má Výbor vydat.

34 Z toho vyplývá, že zpravodaj jmenovaný Výborem má v rámci tohoto řízení o stanovisku vlastní odpovědnost.

35 V tomto ohledu je třeba dále zdůraznit, že v souladu s čl. 33 třetím pododstavcem směrnice 2001/83 mohou pouze výjimečné okolnosti odůvodnit, že se Komise takovým stanoviskem nebude řídit.

36 Okolnost, kterou uvádí Komise a kterou stanoví čl. 62 odst. 1 první pododstavec nařízení č. 726/2004, a sice že Výbor může jmenovat druhého člena, aby působil jako spoluzpravodaj, nemůže tento závěr zpochybnit, stejně jako okolnost, kterou Komise rovněž uvedla, že v projednávané věci byli ve fázi přezkumu jmenováni dva další členové Výboru, jeden jako hlavní zpravodaj a druhý zpravodaj.

37 Kromě toho je třeba v tomto ohledu připomenout, že každopádně není nezbytné prokázat nedostatek nestrannosti z důvodu zvláštních vlastností úlohy zpravodaje v rámci řízení vedených před Výborem, aby bylo prokázáno, že organizace správního řízení neskýtá dostatečné záruky k vyloučení jakýchkoliv legitimních pochybností o případné předpojatosti. Postačuje, že v tomto ohledu existuje legitimní pochybnost, která nemůže být odstraněna.

38 Je tedy na Výboru vzhledem k vlastní odpovědnosti zpravodaje, aby při přidělení této funkce projevil obzvláštní obezřetnost, aby zabránil vzniku jakékoliv legitimní pochybnosti o případné předpojatosti. V projednávané věci měl konkrétně zohlednit skutečnost, kterou mu oznámila Spolková republika Německo, jak vyplývá ze žádosti o stanovisko, která byla podána tímto členským státem, že BfArM odmítl obnovit registraci pro Linoladiol N a že se v okamžiku podání žádosti k Výboru před německými soudy projednávala žaloba týkající se takového odmítnutí.

39 Přitom je nesporné, že paní W. je zaměstnávána vnitrostátním orgánem, který přijal rozhodnutí neobnovit registraci pro Linoladiol N a který jako žalovaný v rámci žaloby podané proti tomuto rozhodnutí obhajoval toto rozhodnutí před vnitrostátními orgány a následně se obrátil na Výbor, aby vydal stanovisko k tomuto léčivému přípravku. Za těchto podmínek se nezúčastnění pozorovatelé mohou legitimně domnívat, že tento orgán tím, že se obrátil na Výbor, nadále sleduje zájmy, které zastává na vnitrostátní úrovni a že chování osob zaměstnaných tímto orgánem a činných v rámci řízení před Výborem, může být stiženo podjatostí.

40 V tomto ohledu pouhá skutečnost, že čl. 61 odst. 6 poslední věta nařízení č. 726/2004 zavazuje členské státy, aby se zdržely toho, aby dávaly členům výborů a odborníkům jakékoli pokyny, které jsou neslučitelné s jejich osobními úkoly nebo úkoly a povinnostmi EMA, nemůže odstranit legitimní pochybnosti uvedené v předchozím bodě.

41 Proto aniž by bylo nezbytné zkoumat argumenty navrhovatelek k požadavku subjektivní nestrannosti, z výše uvedeného vyplývá, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení tím, že v bodě 104 napadeného rozsudku rozhodl, že Výbor skýtal dostatečné záruky k vyloučení existence legitimní pochybnosti o dodržení povinnosti nestrannosti zakotvené v článku 41 Listiny.

42 Druhou část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je tedy třeba přijmout.

43 Za těchto podmínek je třeba zrušit napadený rozsudek, aniž je nezbytné zkoumat ostatní důvody kasačního opravného prostředku.

K žalobě před Tribunálem

44 Podle článku 61 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie zruší Soudní dvůr rozhodnutí Tribunálu, pokud je kasační opravný prostředek opodstatněný. Pokud to soudní řízení dovoluje, může sám Soudní dvůr vydat konečné rozhodnutí ve věci.

45 Soudní dvůr má v projednávané věci k dispozici informace nezbytné ke konečnému rozhodnutí o žalobě znějící na neplatnost sporného rozhodnutí, kterou navrhovatelky podaly k Tribunálu.

46 Ve třetí části prvního žalobního důvodu v prvním stupni navrhovatelky vytýkají Komisi, že porušila zejména zásadu řádného a nestranného posouzení zakotvenou v článku 41 Listiny. Přitom z odůvodnění uvedeného v bodech 24 až 41 tohoto rozsudku vyplývá, že taková výtka je opodstatněná.

47 Je tedy třeba vyhovět třetí části prvního důvodu žaloby navrhovatelek před Tribunálem a zrušit sporné rozhodnutí v následujícím rozsahu.

48 I když navrhovatelky navrhují zrušení sporného rozhodnutí nejen v rozsahu, v němž se jich týká, ale rovněž v rozsahu, v němž se týká jiných držitelů registrace uvedených v příloze I tohoto rozhodnutí, neprokazují, ani netvrdí, že mají právní zájem na podání žaloby v jejich prospěch. V důsledku toho je třeba omezit zrušení na registrace, jejichž držiteli jsou navrhovatelky.

49 Je tedy třeba zrušit sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž zavazuje členské státy dodržovat povinnosti, které stanoví ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným a neuvedeným v příloze I, jejichž držiteli jsou navrhovatelky, s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v téže příloze smějí být dále aplikovány pouze intravaginálně.

K nákladům řízení

50 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný nebo je-li tento kasační prostředek opodstatněný a Soudní dvůr vydá sám konečné rozhodnutí ve věci, rozhodne o nákladech řízení.

51 Podle čl. 138 odst. 1 tohoto jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě čl. 184 odst. 1 tohoto jednacího řádu, se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

52 Vzhledem k tomu, že Komise neměla v kasačním opravném prostředku úspěch, jelikož sporné rozhodnutí bylo zrušeno, a navrhovatelky požadovaly náhradu nákladů řízení Komisí, je důvodné rozhodnout, že Komise ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené navrhovatelkami jak v řízení v prvním stupni, tak v řízení o kasačním opravném prostředku.

53 Pokud jde o náklady řízení o předběžných opatřeních, jelikož navrhovatelky neměly v tomto řízení u Tribunálu úspěch, je třeba jim uložit, že ponesou tyto náklady.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

1) **Rozsudek Tribunálu Evropské unie ze dne 20. října 2016, August Wolff a Remedia v. Komise (T-672/14, nezveřejněný, EU:T:2016:623), se zrušuje.**

2) **Prováděcí rozhodnutí Komise C (2014) 6030 final ze dne 19. srpna 2014 o registraci humánních léčivých přípravků pro lokální použití s vysokými koncentracemi estradiolu podle článku 31 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES se zrušuje v rozsahu, v němž**

ukládá členským státům dodržovat povinnosti, které stanoví ve vztahu k léčivým přípravkům pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedeným i neuvedeným v příloze I, jejichž držiteli jsou společnosti Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel a Remedia d.o.o., s výjimkou omezení, že léčivé přípravky pro lokální použití s hmotnostním podílem estradiolu 0,01 % uvedené v téže příloze smějí být dále aplikovány pouze intravaginálně.

3) **Evropská Komise ponese náklady řízení vynaložené jak v řízení v prvním stupni, tak v řízení o kasačním opravném prostředku, s výjimkou nákladů řízení týkajících se řízení o předběžných opatřeních, které ponesou společnosti Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel a Remedia d.o.o.**

Podpisy.