



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Fjerde Afdeling)

27. marts 2019*

»Appel – humanmedicinske lægemidler – direktiv 2001/83/EF – artikel 30, stk. 1 – Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler – indbringelse for udvalget undergivet en betingelse om, at der ikke forinden er blevet truffet en national afgørelse – aktivstoffet estradiol – Europa-Kommissionens afgørelse, hvorved medlemsstaterne pålægges at tilbagekalde og ændre nationale markedsføringstilladelser for lægemidler til lokal anvendelse, der indeholder 0,01% estradiol«

I sag C-680/16 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statuten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 23. december 2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld (Tyskland),

Remedia d.o.o., Zagreb (Kroatien),

ved Rechtsanwälte P. Klappich og C. Schmidt,

appellanter,

den anden part i appelsagen:

Europa-Kommissionen ved B.-R. Killmann, A. Sipos og M. Šimerdová, som befuldmægtigede

sagsøgt i første instans,

har

DOMSTOLEN (Fjerde Afdeling),

sammensat af formanden for Syvende Afdeling, T. von Danwitz, som fungerende formand for Fjerde Afdeling, og dommerne K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (refererende dommer) og C. Vajda,

generaladvokat: P. Mengozzi,

justitssekretær: A. Calot Escobar,

på grundlag af den skriftlige forhandling,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 4. oktober 2018,

afsagt følgende

* Processprog: tysk.

Dom

- 1 Ved deres appel har Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel og Remedia d.o.o. nedlagt påstand om ophævelse af Den Europæiske Unions Rets dom af 20. oktober 2016, August Wolff og Remedia mod Kommissionen (T-672/14, ikke trykt i Sml., herefter »den appellerede dom«, EU:T:2016:623), hvorved Retten forkastede deres søgsmål med påstand om annullation af Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2014) 6030 final af 19. august 2014 om markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler til lokal anvendelse med høje estradiol-koncentrationer i henhold til artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (herefter »den omtvistede afgørelse«), for så vidt som nævnte afgørelse forpligter medlemsstaterne til at tage hensyn til de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af denne afgørelse med hensyn til de i bilag I til afgørelsen opførte og ikke-opførte lægemidler med en massefraktion af estradiol på 0,01% til lokal anvendelse, med undtagelse af den begrænsning, hvorefter de i samme bilag opførte lægemidler med en massefraktion på 0,01% til lokal anvendelse kun må anvendes intravaginalt.

Retsforskrifter

Direktiv 2001/83

- 2 Artikel 31, stk. 1, første afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/84/EU af 15. december 2010 (EUT 2010, L 348, s. 74) (herefter »direktiv 2001/83«), bestemmer:

»Medlemsstaterne, Kommissionen, ansøgeren eller indehaveren af en markedsføringstilladelse skal i særlige tilfælde, hvor Unionens interesser er berørt, indbringe spørgsmålet for [Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler] for at få det behandlet efter proceduren i artikel 32, 33 og 34, inden der træffes afgørelse om en ansøgning, en suspension eller en tilbagekaldelse af en markedsføringstilladelse eller om en hvilken som helst anden ændring i en markedsføringstilladelse, der forekommer påkrævet.«

- 3 Direktivets artikel 32, stk. 1, 2 og 5, fastsætter:

»1. Når der henvises til proceduren i denne artikel, behandler [Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler] den forelagte sag og afgiver begrundet udtalelse senest 60 dage efter, at det har fået sagen forelagt.

I de tilfælde, der forelægges udvalget i henhold til artikel 30 og 31, kan udvalget dog forlænge denne frist med indtil 90 dage under hensyntagen til de synspunkter, som de berørte ansøgere eller indehavere af markedsføringstilladelsen måtte fremsætte.

I hastetilfælde kan udvalget på forslag af formanden fastsætte en kortere frist.

2. Til behandling af sagen udpeger udvalget et af sine medlemmer til rapportør. Udvalget kan ligeledes udpege uafhængige eksperter til at rådgive det om bestemte spørgsmål. Når udvalget udpeger eksperter, definerer det samtidig deres opgaver og fastsætter en tidsfrist for udførelsen heraf.

[...]

5. Senest 15 dage efter at udvalget har vedtaget sin endelige udtalelse, sender [Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)] denne til medlemsstaterne, Kommissionen og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen sammen med en rapport om evalueringen af lægemidlet og begrundelsen for dets konklusioner.

Hvis en udtalelse støtter udstedelse eller forlængelse af en markedsføringstilladelse, vedlægges udtalelsen følgende dokumenter:

- a) et udkast til produktresumé, jf. artikel 11
- b) betingelserne for udstedelse af tilladelsen som omhandlet i stk. 4, litra c)
- c) nærmere angivelser af eventuelle anbefalede betingelser eller begrænsninger med henblik på en sikker og virkningsfuld anvendelse af lægemidlet
- d) forslag til etikettering og indlægsseddel.«

4 Nævnte direktivs artikel 33 bestemmer:

»Senest 15 dage efter modtagelsen af udtalelsen udarbejder Kommissionen et udkast til den afgørelse, der skal træffes vedrørende ansøgningen, under hensyn til fællesskabsretten.

Hvis der i henhold til udkastet til afgørelse skal udstedes en markedsføringstilladelse, vedføjes de i artikel 32, stk. 5, andet afsnit, omhandlede dokumenter som bilag.

Hvis udkastet til afgørelse undtagelsesvis ikke er i overensstemmelse med [EMA's] udtalelse, vedføjer Kommissionen som bilag en nøje redegørelse for årsagerne til forskellene.

Udkastet til afgørelse sendes til medlemsstaterne og ansøgeren eller indehaveren af markedsføringstilladelsen.«

5 Samme direktivs artikel 34, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Kommissionen træffer endelig afgørelse i overensstemmelse med og senest 15 dage efter afslutningen af proceduren i artikel 121, stk. 3.«

Forordning nr. 726/2004

- 6 Som det fremgår af artikel 56, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1235/2010 af 15. december 2010 (EUT 2010, L 348, s. 1) (herefter »forordning nr. 726/2004«), består EMA af flere forskellige udvalg, herunder Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (herefter »udvalget«), som har ansvaret for at udarbejde EMA's udtalelser om spørgsmål vedrørende vurderingen af humanmedicinske lægemidler.
- 7 Artikel 61, stk. 6, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004 fastsætter, at medlemsstaterne undlader at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med EMA's opgaver og ansvarsområder.

8 Artikel 62, stk. 1, i forordning nr. 726/2004 bestemmer:

»Hvis de udvalg, der er nævnt i artikel 56, stk. 1, i henhold til denne forordnings bestemmelser skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel, udpeger udvalget et af sine medlemmer til at optræde som rapportør i forbindelse med samordningen af vurderingen, idet der tages hensyn til eksisterende ekspertise i medlemsstaten. Det pågældende udvalg kan udpege et andet medlem til medrapportør.

En rapportør, der med henblik herpå er udpeget af Udvalget for Risikovurdering inden for Lægemiddelovervågning arbejder tæt sammen med den rapportør, der er udpeget af [udvalget] eller referencemedlemsstaten for det pågældende humanmedicinske lægemiddel.

Ved høring af de videnskabelige rådgivende grupper, der er omhandlet i artikel 56, stk. 2, forelægger udvalget disse den eller de udkast til evalueringsrapporter, der er udarbejdet af den pågældende rapportør eller medrapportør. Den videnskabelige rådgivende gruppes udtalelse sendes til det kompetente udvalgs formand under overholdelse af fristerne i artikel 6, stk. 3, og artikel 31, stk. 3.

Indholdet af denne udtalelse indgår i den evalueringsrapport, der offentliggøres i henhold til artikel 13, stk. 3, og artikel 38, stk. 3.

Hvis der anmodes om, at en af udvalgets udtalelser tages op til fornyet overvejelse, og hvis denne mulighed er fastsat i EU-retten, udpeger udvalget en rapportør og om nødvendigt en medrapportør, som ikke har været udpeget i forbindelse med den oprindelige udtalelse. Proceduren vedrørende anmodning om fornyet overvejelse må kun vedrøre punkter i den oprindelige udtalelse, som ansøgeren i forvejen har peget på, og den må kun bero på de videnskabelige data, der forelå, da udvalget vedtog den oprindelige udtalelse. Ansøgeren kan kræve, at udvalget hører en videnskabelig rådgivende gruppe i forbindelse med en sådan anmodning.«

Sagens baggrund

9 Sagens baggrund er beskrevet som følger i den appellerede doms præmis 1-12:

- »1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (herefter »den første [appellant]«) er indehaver af markedsføringstilladelser [...], der er udstedt af de kompetente nationale myndigheder i flere medlemsstater, dvs. Forbundsrepublikken Tyskland, Republikken Bulgarien, Republikken Ungarn, Den Tjekkiske Republik, Den Slovakiske Republik, Republikken Litauen, Republikken Letland og Republikken Estland for lægemidlet Linoladiol N eller Gel Linoladiol N 0,1 mg/g eller Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream (herefter »Linoladiol N«). Linoladiol N fremstilles i Tyskland af Remedia d.o.o. (herefter »den anden [appellant]«), der er indehaver af markedsføringstilladelsen for Linoladiol N i Kroatien, hvor lægemidlet markedsføres under betegnelsen Linoladiol N 0,01% krema za rodnicu. Linoladiol N markedsføres ligeledes i Østrig.
- 2 Linoladiol N er en creme til behandling af atrofi i vagina og vulva hos kvinder i overgangsalderen. Linoladiol N indeholder som aktivstof hormonet estradiol i en mængde på 100 mikrogram pr. gram.
- 3 Linoladiol N blev tilladt for første gang i Tyskland i 1978. Ved afgørelse af 26. september 2005 nægtede de tyske myndigheder at forny tilladelsen for Linoladiol N. Den første [appellant] anlagde sag til prøvelse af denne afgørelse ved Verwaltungsgericht Köln (forvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland), som forkastede søgsmålet ved dom af 27. oktober 2009. Den første [appellant] appellerede herefter denne dom til Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for delstaten Nordrhein-Westfalen, Tyskland).

- 4 Ved dom af 13. marts 2013 annullerede Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for delstaten Nordrhein-Westfalen) [...] afgørelsen af 26. september 2005 og pålagde Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (forbundsinstittet for lægemidler og medicinsk udstyr, Tyskland, herefter »BfArM«) at træffe en ny afgørelse om den ansøgning om fornyelse af godkendelsen af Linoladiol N, som den første [appellant] havde indgivet, under hensyntagen til denne domstols retlige vurdering.
- 5 Ved afgørelse af 11. juli 2013 fornyede BfArM markedsføringstilladelsen for Linoladiol N i udformningerne 35 gr. med applikator, 50 gr. med applikator, 100 gr. med applikator og 250 gr. med applikator.
- 6 Sideløbende med, at sagen verserede for Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (appeldomstolen i forvaltningsretlige sager for delstaten Nordrhein-Westfalen), indbragte de tyske myndigheder den 24. maj 2012 spørgsmålet om Linoladiol N for [udvalget] i henhold til artikel 31, stk. 1, i direktiv 2001/83.
- 7 Den 19. december 2013 afgav [udvalget] en foreløbig udtalelse [...]
- 8 Ved skrivelse af 3. januar 2014 anmodede den første [appellant] EMA om, at den foreløbige udtalelse af 19. december 2013 blev taget op til fornyet overvejelse, for så vidt som denne udtalelse vedrørte Linoladiol N.
- 9 Den 25. april 2014 vedtog [udvalget] en endelig udtalelse [...]
- 10 Den 2. maj 2014 fremlagde [udvalget] en evalueringsrapport [...] i henhold til artikel 32, stk. 5, [i direktiv 2001/83], der ligger til grund for den endelige udtalelse af 25. april 2014.
- 11 Den 19. august 2014 vedtog Europa-Kommissionen den [omtvistede afgørelse]. Det fremgår af den [omtvistede afgørelse], at de nationale markedsføringstilladelser for lægemidler, der er opregnet i bilag I til denne afgørelse, skal ændres af de pågældende medlemsstater i overensstemmelse med nævnte afgørelses bilag III.
- 12 Den [omtvistede afgørelse] indeholder i bilag I en »Liste over navne, lægemiddelformer, lægemiddelstyrker, administrationsveje, indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne«, i bilag II et dokument med overskriften »Videnskabelige konklusioner og begrundelsen for ændringen af ordlyden af markedsføringstilladelserne« [...], i bilag III et dokument med overskriften »Ændringer af rubrikkerne vedrørende produktresuméet og indlægssedlen« samt i bilag IV »Betingelserne for markedsføringstilladelserne«.
- 10 Den omtvistede afgørelse bestemmer i bilag IV hertil, at et behandlingsforløb med Linoladiol N skal begrænses til en maksimal varighed af fire uger uden gentagelse.

Sagen for Retten og den appellerede dom

- 11 Appellanterne anlagde den 19. september 2014 sag ved Retten med påstand om annulation af den omtvistede afgørelse, for så vidt som nævnte afgørelse forpligter medlemsstaterne til at tage hensyn til de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af denne afgørelse med hensyn til de i bilag I til afgørelsen opførte og ikke-opførte lægemidler med en massefraktion af estradiol på 0,01% til lokal anvendelse, med undtagelse af den begrænsning, hvorefter de i samme bilag opførte lægemidler med en massefraktion på 0,01% til lokal anvendelse kun må anvendes intravaginalt.

- 12 Ved særskilt dokument, der blev indleveret til Rettens Justitskontor den 30. september 2014, fremsatte appellanterne en begæring om foreløbige forholdsregler, hvori de i det væsentlige nedlagde påstand om, at Rettens præsident udsatte gennemførelsen af den omtvistede afgørelse. Ved Rettens præsidents kendelse af 15. december 2014 blev denne begæring ikke taget til følge, og afgørelsen om sagens omkostninger blev udsat.
- 13 Til støtte for deres søgsmål ved Retten gjorde appellanterne tre anbringender gældende vedrørende tilsidesættelse af henholdsvis artikel 31 og 32 i direktiv 2001/83, af nævnte direktivs artikel 116, sammenholdt med dets artikel 126, og af proportionalitetsprincippet og princippet om ligebehandling.
- 14 Retten forkastede disse anbringender, frifandt Kommissionen og tilpligtede appellanterne at betale sagsomkostningerne.

Parternes påstande

- 15 Appellanterne har nedlagt følgende påstande:
 - Den appellerede dom ophæves, og den omtvistede afgørelse annulleres, for så vidt som nævnte afgørelse forpligter medlemsstaterne til at tage hensyn til de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af denne afgørelse med hensyn til de i bilag I til afgørelsen opførte og ikke-opførte lægemidler med en massefraktion af estradiol på 0,01% til lokal anvendelse, med undtagelse af den begrænsning, hvorefter de i samme bilag opførte lægemidler med en massefraktion på 0,01% til lokal anvendelse kun må anvendes intravaginalt.
 - Subsidiært ophæves den appellerede dom, og sagen hjemvises til Retten.
 - Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.
- 16 Kommissionen har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og at appellanterne tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Om appellen

- 17 Til støtte for deres appel har appellanterne gjort tre anbringender gældende vedrørende tilsidesættelse af henholdsvis artikel 31 og 32 i direktiv 2001/83, af nævnte direktivs artikel 116, sammenholdt med dets artikel 126, og af proportionalitetsprincippet og princippet om ligebehandling.
- 18 Der skal først foretages en undersøgelse af det første anbringendes andet led, hvorved appellanterne har foreholdt Retten, at den har tilsidesat kravet om neutralitet, der er fastsat i artikel 32, stk. 2, i direktiv 2001/83, og princippet om en omhyggelig og uvildig behandling, som er fastsat i artikel 41, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder (herefter »chartret«).

Parternes argumenter

- 19 Det er appellanternes opfattelse, at Retten i den appellerede doms præmis 94-104 anvendte forkerte kriterier med henblik på bedømmelsen af princippet om upartiskhed.
- 20 For at der foreligger en tilsidesættelse af dette princip, er det ifølge appellanterne ikke nødvendigt, at der faktisk er konstateret en partisk handling, men det er tilstrækkeligt, at de ydre omstændigheder giver grundlag for en rimelig mistanke om, at de faktiske omstændigheder ikke er blevet undersøgt neutralt og objektivt.

- 21 I denne henseende har appellanterne fremhævet den omstændighed, at den hovedrapportør, M. W., som udvalget i det foreliggende tilfælde havde udpeget til at udarbejde udvalgets udtalelse, udøvede en dobbelt funktion, idet hun ligeledes var ansat i BfArM, som er den nationale myndighed, der havde indledt proceduren for udvalget. En sådan omstændighed er udtryk for overlappende funktioner og en interessekonflikt, der rejser rimelig tvivl med hensyn til, om proceduren var upartisk.
- 22 Appellanterne har endvidere nævnt en række forhold, der ifølge dem rejser tvivl om M. W.s subjektive upartiskhed, herunder den omstændighed, at hun personligt afgav en negativ udtalelse med hensyn til afvejningen af det omhandlede lægemiddels fordele og risici og anbefalede at tilbagekalde markedsføringstilladelsen, mens udvalget selv anlagde en mere gunstig tilgang.
- 23 Henset til de objektive kendsgerninger er Kommissionen ikke enig i synspunktet om, at udpegelsen af M. W. til rapportør under en procedure for udvalget, der var indledt af den myndighed, hvorunder hun hører, har givet anledning til en mistanke om, at de faktiske omstændigheder ikke er blevet undersøgt neutralt og objektivt. I denne henseende har Retten således allerede udtalt, at denne omstændighed er irrelevant, når der ikke foreligger øvrige forhold. Anvendelsen af artikel 61, stk. 6, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004 sikrer desuden en neutral og objektiv undersøgelse. Kommissionen har fremhævet, at M. W. under alle omstændigheder kun var en blandt fire rapportører, der havde til opgave at vurdere Linoladiol N under proceduren for udvalget.

Domstolens bemærkninger

- 24 Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer skal overholde de grundlæggende rettigheder, som er sikret ved EU-retten, herunder retten til god forvaltning, som er fastsat i chartrets artikel 41 (jf. i denne retning dom af 11.7.2013, Ziegler mod Kommissionen, C-439/11 P, EU:C:2013:513, præmis 154).
- 25 Chartrets artikel 41, stk. 1, bestemmer bl.a., at enhver har ret til at få sin sag behandlet uvildigt af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.
- 26 I denne henseende bemærkes, at kravet om neutralitet, der påhviler disse institutioner, organer, kontorer og agenturer under udførelsen af deres opgaver, har til formål at sikre den ligebehandling, der ligger til grund for Unionen. Dette krav har bl.a. til formål at undgå situationer, hvor der eventuelt måtte opstå en interessekonflikt for de tjenestemænd og øvrige ansatte, der handler på vegne af disse institutioner, organer, kontorer og agenturer. Henset til den grundlæggende vigtighed af at sikre uafhængighed og integritet for så vidt angår både den interne funktion og den ydre opfattelse af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer omfatter kravet om upartiskhed alle de omstændigheder, som en tjenestemand eller øvrig ansat, der skal tage stilling til et anliggende, med rimelighed må forstå i tredjemands øjne kan fremstå således, at der fremkaldes tvivl med hensyn til den pågældendes uafhængighed på området (jf. i denne retning dom af 25.10.2007, Komninou m.fl. mod Kommissionen, C-167/06 P, ikke trykt i Sml., EU:C:2007:633, præmis 57).
- 27 Det påhviler endvidere disse institutioner, organer, kontorer og agenturer at opfylde kravet om upartiskhed i dets to bestanddele, der udgøres af dels den subjektive upartiskhed, hvorefter intet medlem af den berørte institution må give udtryk for forudindtagethed eller personlige fordomme, dels den objektive upartiskhed, hvorefter denne institution skal sikre tilstrækkelige garantier for, at enhver rimelig tvivl om en eventuel forudindtagethed kan udelukkes (jf. i denne retning dom af 20.12.2017, Spanien mod Rådet, C-521/15, EU:C:2017:982, præmis 91 og den deri nævnte retspraksis).
- 28 Hvad nærmere angår denne anden bestanddel af princippet om upartiskhed bemærkes, at når flere af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer pålægges egne og forskellige ansvar i forbindelse med en procedure, som kan indebære en bebyrdende afgørelse for en borger, er hver af disse enheder forpligtet til at overholde kravet om objektiv upartiskhed. Følgelig kan en sådan

tilsidesættelse, selv i et tilfælde, hvor det kun er en af disse, der ikke har opfyldt dette krav, medføre, at en afgørelse, der vedtages af en anden enhed efter afslutningen af den pågældende procedure, er ulovlig (jf. i denne retning dom af 20.12.2017, Spanien mod Rådet, C-521/15, EU:C:2017:982, præmis 94).

- 29 Det skal derfor fastslås, om udpegelsen af M. W. til udvalgets hovedrapportør under proceduren vedrørende ansøgningen om fornyelse af markedsføringstilladelsen for Linoladiol N var i overensstemmelse med de krav, der følger af et sådant princip, henset til den omstændighed, at hun var ansat i den nationale myndighed, der havde indbragt et spørgsmål for udvalget, at denne myndighed tidligere havde givet afslag på ansøgningen om at forny tilladelsen for dette lægemiddel, og at der på tidspunktet for udpegelsen af M. W. til rapportør verserede en retssag mellem nævnte myndighed og den første appellant til prøvelse af afslaget på nævnte ansøgning.
- 30 Som appellanterne har gjort gældende, kan udvalgets objektive upartiskhed bringes i fare, såfremt en interessekonflikt hos et af dets medlemmer kan medføre overlappende funktioner, og dette gælder uafhængigt af nævnte medlems personlige adfærd.
- 31 For det første bemærkes i det foreliggende tilfælde, at proceduren for den nationale myndighed, der har indbragt et spørgsmål for udvalget, og proceduren for udvalget i medfør af artikel 32 i direktiv 2001/83 i det væsentlige har samme formål, nemlig at vurdere lægemidlers kvalitet, sikkerhed og virkning med henblik på vedtagelsen af en afgørelse om udstedelse af markedsføringstilladelse.
- 32 På baggrund af disse to procedurers fælles formål skal de vurderinger, der skal foretages inden for rammerne af procedurerne, for det andet ligeledes anses for at være af samme art.
- 33 For det tredje bemærkes, at når udvalget skal vurdere et humanmedicinsk lægemiddel, udpeger det i overensstemmelse med artikel 62, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 726/2004 et af sine medlemmer til at optræde som rapportør, og det kan udpege et andet medlem til medrapportør. Udøvelsen af denne funktion som rapportør medfører således, at der indtages en vigtig rolle for så vidt angår forberedelsen af den udtalelse, som udvalget har til opgave at afgive.
- 34 Det følger heraf, at den af udvalget udpegede rapportør har et eget ansvar inden for rammerne af denne udtalelsesprocedure.
- 35 I denne henseende bemærkes desuden, at det i medfør af artikel 33, stk. 3, i direktiv 2001/83 kun er særlige omstændigheder, der kan begrunde, at Kommissionen ikke følger en sådan udtalelse.
- 36 Den omstændighed, som Kommissionen har gjort gældende, hvorefter udvalget som fastsat i artikel 62, stk. 1, første afsnit, i forordning nr. 726/2004 kan udpege et andet medlem som medrapportør, kan ikke drage tvivl om denne konklusion, og det samme gælder for den omstændighed, som Kommissionen ligeledes har gjort gældende, hvorefter der blev udpeget to andre medlemmer af udvalget til henholdsvis hovedrapportør og medrapportør under den fornyede overvejelse.
- 37 Det skal i denne forbindelse endvidere bemærkes, at med henblik på at påvise, at tilrettelæggelsen af en administrativ procedure ikke frembyder tilstrækkelige garantier for, at enhver rimelig tvivl om en eventuel forudindtagethed kan udelukkes, er det under alle omstændigheder ikke påkrævet, at det fastslås, at der foreligger manglende upartiskhed som følge af de særlige karakteristika, der kendetegner rapportørrollen inden for rammerne af procedurer for udvalget. Det er tilstrækkeligt, at der foreligger en rimelig tvivl i denne henseende, og at den ikke kan udelukkes.
- 38 Det påhviler således udvalget, henset til det eget ansvar, som rapportøren påtager sig, at udvise en særlig agtpågivenhed ved tildelingen af denne funktion med henblik på at undgå, at der på nogen måde måtte opstå rimelig tvivl om en eventuel forudindtagethed. I det foreliggende tilfælde skulle udvalget nærmere bestemt have taget den omstændighed i betragtning, som Forbundsrepublikken Tyskland havde gjort det opmærksom på, hvilket fremgår af den anmodning om udtalelse, som denne

medlemsstat indbragte, at BfArM havde givet afslag på at forny markedsføringstilladelsen for Linoladiol N, og at der verserede et søgsmål for de tyske retsinstanser vedrørende dette afslag på det tidspunkt, hvor spørgsmålet blev indbragt for udvalget.

- 39 Det er således ubestridt, at M. W. er ansat i den nationale myndighed, som havde truffet afgørelse om ikke at forny markedsføringstilladelsen for Linoladiol N, og som i sin egenskab af sagsøgt part i det søgsmål, der var blevet anlagt til prøvelse af denne afgørelse, forsvarede denne afgørelse for de nationale retsinstanser, og dernæst indbragte spørgsmålet for udvalget med henblik på, at udvalget skulle afgive en udtalelse om dette lægemiddel. Under disse omstændigheder kunne en udenforstående tredjemand med rette få den opfattelse, at nævnte myndighed ved at indbringe spørgsmålet for udvalget fortsat forfulgte de interesser, som myndigheden havde forfulgt på nationalt plan, og at adfærden hos de personer, der er ansat i denne myndighed, og som deltager i proceduren for udvalget, ville kunne være partisk.
- 40 I denne sammenhæng kan den blotte omstændighed, at artikel 61, stk. 6, sidste punktum, i forordning nr. 726/2004 forpligter medlemsstaterne til at undlade at give udvalgsmedlemmer og eksperter instrukser, som er uforenelige med deres egne opgaver og med EMA's opgaver og ansvarsområder, ikke udelukke den rimelige tvivl, der er nævnt i den foregående præmis.
- 41 Uden at det er nødvendigt at undersøge appellanternes argumenter vedrørende kravet om subjektiv upartiskhed, følger det derfor af det ovenstående, at Retten begik en retlig fejl, da den i den appellerede doms præmis 104 fastslog, at udvalget havde sikret tilstrækkelige garantier for, at det kunne udelukkes, at der forelå en rimelig tvivl om overholdelsen af den forpligtelse til uvildighed, der er fastsat i chartrets artikel 41.
- 42 Det første anbringendes andet led skal derfor tages til følge.
- 43 Under disse omstændigheder skal den appellerede dom ophæves, uden at det er nødvendigt at undersøge de øvrige appelanbringender.

Om søgsmålet for Retten

- 44 I overensstemmelse med artikel 61, stk. 1, i statuten for Den Europæiske Unions Domstol ophæver Domstolen, hvis den giver appellanten medhold, den af Retten truffene afgørelse. Domstolen kan i denne forbindelse selv træffe endelig afgørelse, hvis sagen er moden til påkendelse.
- 45 I det foreliggende tilfælde råder Domstolen over de nødvendige oplysninger til at træffe endelig afgørelse i det søgsmål med påstand om annullation af den omtvistede afgørelse, som appellanterne anlagde for Retten.
- 46 I det første anbringendes tredje led i første instans gjorde appellanterne gældende, at Kommissionen bl.a. havde tilsidesat princippet om en omhyggelig og uvildig behandling, der er fastsat i chartrets artikel 41. Det fremgår af begrundelsen i nærværende doms præmis 24-41, at et sådant klagepunkt er velbegrundet.
- 47 Det første anbringendes tredje led i appellanternes søgsmål for Retten skal derfor tages til følge, og den omtvistede afgørelse annulleres som beskrevet i det følgende.
- 48 Selv om appellanterne ikke kun har nedlagt påstand om annullation af den omtvistede afgørelse, for så vidt som den vedrører appellanterne selv, men ligeledes for så vidt som den vedrører de øvrige indehavere af markedsføringstilladelser, der er opregnet i bilag I til den nævnte afgørelse, har

appellanterne hverken godtgjort eller hævdet at kunne handle på disse indehaveres vegne. Annullationen skal følgelig begrænses til alene at omfatte de markedsføringstilladelser, der indehaves af appellanterne.

- 49 Den omtvistede afgørelse annulleres dermed, for så vidt som nævnte afgørelse forpligter medlemsstaterne til at tage hensyn til de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af denne afgørelse med hensyn til de i bilag I til afgørelsen opførte og ikke-opførte lægemidler med en massefraktion af estradiol på 0,01% til lokal anvendelse, for hvilke appellanterne er indehavere af markedsføringstilladelser, med undtagelse af den begrænsning, hvorefter de i samme bilag opførte lægemidler med en massefraktion på 0,01% estradiol til lokal anvendelse kun må anvendes intravaginalt.

Sagsomkostninger

- 50 Det bestemmes i artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement, at såfremt appellen ikke tages til følge, eller såfremt appellen tages til følge, og Domstolen selv endeligt afgør sagen, træffer den afgørelse om sagsomkostningerne.
- 51 I henhold til procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i medfør af samme procesreglements artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.
- 52 Da Kommissionen har tabt appelsagen, eftersom den omtvistede afgørelse er blevet annulleret, og da appellanterne har nedlagt påstand om, at Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne, pålægges det Kommissionen at bære sine egne omkostninger og betale de omkostninger, som appellanterne har afholdt såvel i sagen i første instans som i appelsagen.
- 53 Hvad angår omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler betaler appellanterne disse omkostninger, eftersom begæringen herom ikke blev taget til følge af Retten.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Fjerde Afdeling):

- 1) **Den Europæiske Unions Rets dom af 20. oktober 2016, August Wolff og Remedia mod Kommissionen (T-672/14, ikke trykt i Sml., EU:T:2016:623), ophæves.**
- 2) **Kommissionens gennemførelsesafgørelse C(2014) 6030 final af 19. august 2014 om markedsføringstilladelser for humanmedicinske lægemidler til lokal anvendelse med høje estradiol-koncentrationer i henhold til artikel 31 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF annulleres, for så vidt som nævnte afgørelse forpligter medlemsstaterne til at tage hensyn til de forpligtelser, der påhviler dem i medfør af denne afgørelse med hensyn til de i bilag I til afgørelsen opførte og ikke-opførte lægemidler med en massefraktion af estradiol på 0,01% til lokal anvendelse, for hvilke Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel og Remedia d.o.o. er indehavere af markedsføringstilladelser, med undtagelse af den begrænsning, hvorefter de i samme bilag opførte lægemidler med en massefraktion på 0,01% til lokal anvendelse kun må anvendes intravaginalt.**
- 3) **Europa-Kommissionen betaler sagsomkostningerne såvel i sagen i første instans som i appelsagen, med undtagelse af omkostningerne i forbindelse med sagen om foreløbige forholdsregler, der betales af Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel og Remedia d.o.o.**

Underskrifter