



Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (neljäs jaosto)

27 päivänä maaliskuuta 2019*

Muutoksenhaku – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Direktiivi 2001/83/EY – 30 artiklan 1 kohta – Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea – Asian komitealle saattamisen edellytyksenä on, ettei kansallista päätöstä ole tätä ennen tehty – Vaikuttava aine estradioli – Euroopan komission päätös, jolla jäsenvaltiot määrätään peruuttamaan paikallishoitoon tarkoitettujen 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältävien lääkevalmisteiden kansalliset myyntiluvat ja muuttamaan niitä

Asiassa C-680/16 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 23.12.2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, jonka kotipaikka on Bielefeld (Saksa), ja

Remedia d.o.o., jonka kotipaikka on Zagreb (Kroatia),

edustajinaan P. Klappich ja C. Schmidt, Rechtsanwälte,

valittajina,

ja jossa muuna osapuolena on

Euroopan komissio, asiamiehinään B.-R. Killmann, A. Sipos ja M. Šimerdová,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (neljäs jaosto),

toimien kokoonpanossa: seitsemännen jaoston puheenjohtaja T. von Danwitz, joka hoitaa neljännen jaoston puheenjohtajan tehtäviä, sekä tuomarit K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (esittelevä tuomari) ja C. Vajda,

julkisasiamies: P. Mengozzi,

kirjaaja: A. Calot Escobar,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 4.10.2018 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

tuomion

- 1 Valituksellaan Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o. vaativat kumottavaksi unionin yleisen tuomioistuimen 20.10.2016 antaman tuomion August Wolff ja Remedia v. komissio (T-672/14, ei julkaistu, EU:T:2016:623; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi valittajien kanteen, jossa ne vaativat kumottavaksi paikallishoitoon tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, joiden estradiolipitoisuus on suuri, myyntiluvista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti 19.8.2014 annetun komission täytäntöönpanopäätöksen C(2014) 6030 final (jäljempänä riidanalainen päätös) siltä osin kuin kyseisessä päätöksessä veloitetaan jäsenvaltiot noudattamaan velvoitteita, joita siinä säädetään paikallishoitoon tarkoitetuille 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäville lääkevalmisteille, jotka on sisällytetty päätöksen liitteeseen I tai joita ei siihen ole sisällytetty, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita, jotka on mainittu samassa liitteessä, voidaan vielä käyttää ainoastaan emättimen sisäisesti.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2001/83

- 2 Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 15.12.2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2010/84/EU (EUVL 2010, L 348, s. 74; jäljempänä direktiivi 2001/83), 31 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Unionin etua koskevissa erityistapauksissa jäsenvaltiot tai komissio tai myyntiluvan hakija tai haltija panevat asian vireille [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevässä komiteassa] 32, 33 ja 34 artiklassa säädetyn menettelyn soveltamiseksi ennen kuin myyntilupahakemusta, myyntiluvan peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan taikka myyntiluvan tarpeelliseksi katsottavia muita muutoksia koskeva päätös tehdään.”

- 3 Kyseisen direktiivin 32 artiklan 1, 2 ja 5 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Sovellettaessa tässä artiklassa säädettyä menettelyä [ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea] tekee päätöksen ja antaa perustellun lausunnon 60 päivän kuluessa asian saattamisesta sen käsiteltäväksi.

Kuitenkin 30 ja 31 artiklan mukaisesti käsiteltäväksi saatetuissa tapauksissa komitea voi pidentää tätä määräaikaan enintään 90 päivään ottaen huomioon asianomaisten myyntilupien hakijoiden tai haltijoiden näkemykset.

Kiireellisessä tapauksessa komitea voi puheenjohtajansa ehdotuksesta päättää lyhyemmästä määräajasta.

2. Asian tutkimiseksi komitea nimeää yhden jäsenistään esittelijäksi. Komitea voi myös nimetä riippumattomia asiantuntijoita neuvomaan erityiskysymyksissä. Nimetessään tällaisia asiantuntijoita komitea määrittelee heidän tehtävänsä ja vahvistaa määräajan tehtävien suorittamiselle.

--

5. [Euroopan lääkeviraston (jäljempänä EMA)] on toimitettava komitean lopullinen lausunto 15 päivän kuluessa sen antamisesta jäsenvaltioille, komissiolle ja myyntiluvan hakijalle tai haltijalle yhdessä lääkkeen arviointia ja komitean päätelmien perusteena olevia syitä kuvailevan selvityksen kanssa.

Jos asianomaisen lääkkeen myyntiluvan myöntämistä tai voimassa pitämistä koskeva lausunto on myönteinen, lausuntoon on liitettävä seuraavat asiakirjat:

- a) luonnos 11 artiklan mukaiseksi valmisteyhteenvedoksi;
- b) 4 kohdan c alakohdassa tarkoitettut myyntilupaa koskevat edellytykset;
- c) yksityiskohtaiset tiedot suositelluista ehdoista tai rajoituksista, jotka koskevat kyseisen lääkkeen turvallista ja tehokasta käyttöä;
- d) ehdotus merkinnöiksi ja pakkausselosteeksi.”

4 Mainitun direktiivin 33 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Komissio valmistelee hakemusta koskevan päätösluonnoksen lausunnon vastaanottamista seuraavien 15 päivän aikana, ottaen huomioon yhteisön oikeuden säännökset.

Jos päätösluonnoksessa ennakoidaan markkinoille saattamista koskevan luvan antamista, siihen on liitettävä 32 artiklan 5 kohdan toisessa alakohdassa mainitut asiakirjat.

Poikkeustapauksessa, jolloin päätösluonnos ei ole [EMA:n] lausunnon mukainen, komissio liittää mukaan yksityiskohtaisen selvityksen eroavuuksien syistä.

Päätösluonnos toimitetaan jäsenvaltioille ja myyntiluvan hakijalle tai haltijalle.”

5 Saman direktiivin 34 artiklan 1 kohdan sanamuoto on seuraava:

”Komissio tekee lopullisen päätöksen 121 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen 15 päivän kuluessa menettelyn päättymisestä.”

Asetus N:o 726/2004

- 6 Kuten ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta 31.3.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 (EUVL 2004, L 136, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 15.12.2010 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) N:o 1235/2010 (EUVL 2010, L 348, s. 1; jäljempänä asetus N:o 726/2004), 56 artiklan 1 kohdasta ilmenee, EMA:han kuuluu useita komiteoita, joiden joukossa on ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (jäljempänä komitea), jonka tehtävänä on valmistella EMA:n lausunnot kaikista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden arviointia koskevista kysymyksistä.
- 7 Asetuksen N:o 726/2004 61 artiklan 6 kohdan viimeisessä virkkeessä säädetään, että jäsenvaltioiden on pidätyttävä antamasta komiteoiden jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä EMA:n tehtävien ja vastuualueiden kanssa.

8 Asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”1. Jos jonkin 56 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun komitean tehtävänä on tämän asetuksen mukaisesti arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, komitea nimittää yhden jäsenistään toimimaan raportojana ottaen huomioon jäsenvaltiossa käytettävissä olevan asiantuntemuksen. Komitea voi nimittää toisen jäsenen raportojan avustajaksi.

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean tähän tarkoitukseen nimittämä raportoiija toimii tiiviissä yhteistyössä [komitean] tai viitejäsenvaltion nimittämän raportojan kanssa kyseisen ihmisille tarkoitetun lääkkeen osalta.

Edellä 56 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja tieteellisiä neuvoa-antavia ryhmiä kuultaessa komitea toimittaa niille [raportojan] tai [raportojan avustajan] luonnoksen arviointiluonnokseksi tai -lausunnoiksi. Tieteellisen neuvoa-antavan ryhmän lausunto välitetään asiasta vastaavan komitean puheenjohtajalle pitäen huolta siitä, että 6 artiklan 3 kohdassa ja 31 artiklan 3 kohdassa esitetyjä määräaikoja noudatetaan.

Lausunnon sisältö liitetään 13 artiklan 3 kohdan ja 38 artiklan 3 kohdan mukaisesti julkaistavaan arviointilausuntoon.

Jos johonkin komitean lausunnoista pyydetään oikaisua, kun tästä mahdollisuudesta on säädetty unionin lainsäädännössä, kyseinen komitea nimittää raportojan ja tarvittaessa avustavan raportojan, jotka ovat eri henkilöt kuin alkuperäisen lausunnon raportoiija ja avustava raportoiija. Oikaisumenettely voi koskea ainoastaan hakijan alun perin nimeämiä kohtia lausunnossa ja se voi perustua ainoastaan tieteelliseen tietoon, joka oli saatavilla, kun komitea antoi alkuperäisen lausunnon. Hakija voi pyytää, että komitea kuulee tieteellistä neuvoa-antavaa ryhmää oikaisun yhteydessä.”

Asian tausta

9 Asian taustaa on kuvattu valituksenalaisen tuomion 1–12 kohdassa seuraavasti:

”1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (jäljempänä ensimmäinen kantaja) on jäsenvaltioiden, joita tässä ovat Saksan liittotasavalta, Bulgarian tasavalta, Unkari, Tšekin tasavalta, Slovakian tasavalta, Liettuan tasavalta, Latvian tasavalta ja Viron tasavalta, toimivaltaisten viranomaisten Linoladiol N- tai Gel Linoladiol N 0.1 mg/g- tai Linoladiol N 0.1 mg/g vaginal cream -lääkkeille (jäljempänä Linoladiol N) myöntämien myyntilupien – – haltija. Linoladiol N:ää valmistaa Saksassa Remedica d.o.o. (jäljempänä toinen kantaja), joka on Linoladiol N:n myyntiluvan haltija Kroatian tasavallassa, jossa lääke on saatettu markkinoille nimellä Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. Linoladiol N:ää myydään myös Itävallassa.

2 Linoladiol N on voide, joka on tarkoitettu naisille emättimen ja ulkosynnytinten atrofian hoitoon vaihdevuosisien aikana. Se sisältää vaikuttavana aineena estradiolihormonia 100 mikrogrammaa/gramma.

3 Linoladiol N:lle on myönnetty Saksassa myyntilupa ensimmäisen kerran vuonna 1978. Saksan viranomaiset kieltäytyivät 26.9.2005 tekemällään päätöksellä uusimasta Linoladiol N:n myyntilupaa. Ensimmäinen kantaja nosti tästä päätöksestä ensin kanteen Verwaltungsgericht Kölnissä (Kölnin hallintotuomioistuim, Saksa), joka hylkäsi kanteen 27.10.2009 antamallaan tuomiolla. Ensimmäinen kantaja valitti tämän jälkeen Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfaliiniin (Nordrhein-Westfalenin osavaltion ylempi hallintotuomioistuim, Saksa).

- 4 Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen kumosi 13.3.2013 antamallaan tuomiolla – – 26.9.2005 annetun hylkäävän päätöksen ja määräsi Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukten (lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava liittotasavallan virasto, Saksa; jäljempänä BfArM) ratkaisemaan Linoladiol N:n myyntiluvan uusimista koskevan ensimmäisen kantajan jättämän hakemuksen uudelleen niin, että tämä ottaa huomioon kyseisen tuomioistuimen oikeudellisen kannanoton.
- 5 BfArM hyväksyi 11.7.2013 antamallaan päätöksellä Linoladiol N:n myyntiluvan uusimisen 35 gramman, 50 gramman, 100 gramman ja 250 gramman kokoisille pakkauksille sekä niihin kuuluville asettimille.
- 6 Samaan aikaan kun Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalenissa oli vireillä oikeudenkäynti, Saksan viranomaiset saattoivat Linoladiol N:ää koskevan asian [komitean] käsiteltäväksi [direktiivin 2001/83] 31 artiklan 1 kohdan nojalla.
- 7 [Komitea] antoi 19.12.2013 väliaikaisen lausunnon – –.
- 8 Ensimmäinen kantaja pyysi 3.1.2014 päivätyllä kirjeellä [EMA:ta] tutkimaan uudelleen 19.12.2013 annetun väliaikaisen lausunnon siltä osin kuin se koski Linoladiol N:ää.
- 9 [Komitea] antoi 25.4.2014 lopullisen lausuntonsa – –.
- 10 [Komitea] antoi 2.5.2014 [direktiivin 2001/83] 32 artiklan 5 kohdan mukaisen arviointiselvityksen, johon 25.4.2014 päivätty lopullinen lausunto pohjautuu.
- 11 Euroopan komissio antoi 19.8.2014 [riidanalaisen päätöksen]. [Riidanalaisesta päätöksestä] ilmenee, että asianomaisten jäsenvaltioiden on muutettava kyseisen päätöksen liitteessä I lueteltujen lääkkeiden kansallisia myyntilupia mainitun päätöksen liitteen III mukaisesti.
- 12 Riidanalaisen päätöksen liite I sisältää 'Luettelon nimistä, lääkemuoodoista, lääkkeen vahvuuksista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa', sen liite II asiakirjan nimeltä 'Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle' – –, sen liite III asiakirjan nimeltä 'Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen otsikoihin' ja liite IV 'Myyntilupien ehdot.'
- 10 Riidanalaisen päätöksen liitteessä IV todetaan, että Linoladiol N:n käyttö on rajattu neljään viikkoon eikä sitä saa käyttää jatkuvasti.

Oikeudenkäyntimenettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

- 11 Valittajat nostivat 19.9.2014 unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteen, jossa vaadittiin riidanalaisen päätöksen kumoamista siltä osin kuin kyseisessä päätöksessä veloitetaan jäsenvaltiot noudattamaan velvoitteita, joita siinä säädetään paikallishoitoon tarkoitetuille 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäville lääkevalmisteille, jotka on sisällytetty päätöksen liitteeseen I tai joita ei siihen ole sisällytetty, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita, jotka on mainittu samassa liitteessä, voidaan vielä käyttää ainoastaan emättimen sisäisesti.
- 12 Valittajat tekivät unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 30.9.2014 toimittamallaan erillisellä kirjelmällä väli-toimihakemuksen, jossa ne vaativat lähinnä, että unionin yleisen tuomioistuimen presidentti lykkää riidanalaisen päätöksen täytäntöönpanoa. Unionin yleisen tuomioistuimen presidentti hylkäsi tämän hakemuksen 15.12.2014 antamallaan määräyksellä ja määräsi, että oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

- 13 Valittajat esittivät kanteensa tueksi unionin yleisessä tuomioistuimessa kolme kanneperustetta, joista ensimmäinen koski direktiivin 2001/83 31 ja 32 artiklan rikkomista, toinen kyseisen direktiivin 116 artiklan rikkomista, kun sitä luetaan yhdessä mainitun direktiivin 126 artiklan kanssa, ja kolmas unionin oikeuden yleisten periaatteiden, kuten suhteellisuusperiaatteen ja yhdenvertaisen kohtelun periaatteen, loukkaamista.
- 14 Hylättyään nämä kanneperusteet unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kanteen ja velvoitti kantajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Asianosaisten vaatimukset

- 15 Valittajat vaativat, että unionin tuomioistuin
- kumoaa valituksenalaisen tuomion sekä riidanalaisen päätöksen siltä osin kuin päätöksessä veloitetaan jäsenvaltiot noudattamaan veloituksia, joita siinä säädetään paikallishoitoon tarkoitetuille 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäville lääkevalmisteille, jotka on sisällytetty päätöksen liitteeseen I tai joita ei siihen ole sisällytetty, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita, jotka on mainittu samassa liitteessä, voidaan vielä käyttää ainoastaan emättimen sisäisesti
 - toissijaisesti kumoaa valituksenalaisen tuomion ja palauttaa asian unionin yleiseen tuomioistuimeen
 - velvoittaa komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.
- 16 Komissio vaatii, että unionin tuomioistuin hylkää valituksen ja velvoittaa valittajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valituksen tarkastelu

- 17 Valittajat esittävät valituksensa tueksi kolme valitusperustetta, joista ensimmäinen koskee direktiivin 2001/83 31 ja 32 artiklan rikkomista, toinen kyseisen direktiivin 116 artiklan rikkomista, kun sitä luetaan yhdessä mainitun direktiivin 126 artiklan kanssa, ja kolmas unionin oikeuden yleisten periaatteiden, kuten suhteellisuusperiaatteen ja yhdenvertaisen kohtelun periaatteen, loukkaamista.
- 18 Ensiksi on tutkittava ensimmäisen valitusperusteen toinen osa, jossa valittajat moittivat unionin yleistä tuomioistuinta siitä, että se on loukannut direktiivin 2001/83 32 artiklan 2 kohdassa vahvistettua puolueettomuusvaatimusta ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 41 artiklan 1 kohdassa määrättyä huolellisen ja puolueettoman tutkimisen periaatetta.

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

- 19 Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin sovelsi valituksenalaisen tuomion 94–104 kohdassa virheellisiä kriteerejä puolueettomuusperiaatteen arvioimiseksi.
- 20 Valittajien mukaan tämän periaatteen loukkaamiseksi ei ole tarpeen, että puolueellisen toimen olemassaolo olisi tosiasiallisesti todettu, vaan on riittävää, että ulkoiset olosuhteet saavat aikaan järkevän epäilyn siitä, ettei tosiseikkoja ole tutkittu puolueettomasti ja objektiivisesti.

- 21 Tältä osin ne korostavat, että tässä tapauksessa pääesittelijä W, jonka komitea oli nimennyt laatimaan sen lausunnon, toimi kahdessa ominaisuudessa, sillä hän työskenteli myös sen kansallisen viranomaisen eli BfArM:n palveluksessa, joka oli käynnistänyt menettelyn komiteassa. Tällainen seikka merkitsee tehtävien päällekkäisyyttä ja eturistiriitaa, joka saa aikaan perustellun epäilyn menettelyn puolueettomuudesta.
- 22 Lisäksi valittajat vetoavat seikkoihin, joilla niiden mielestä asetetaan kyseenalaiseksi W:n subjektiivinen puolueettomuus muun muassa siitä syystä, että hän itse antoi kielteisen lausunnon kyseessä olevan lääkkeen riski-hyötysuhteesta ja suositteli myyntiluvan peruuttamista, vaikka komitea omaksui suotuisamman kannan.
- 23 Komissio kiistää väitteen, jonka mukaan W:n nimeäminen esittelijäksi sen kansallisen viranomaisen, jonka palveluksessa hän on, komiteassa vireille panemassa menettelyssä on synnyttänyt objektiivisten olosuhteiden perusteella epäilyn siitä, ettei tosiseikkoja ole tutkittu puolueettomasti ja objektiivisesti. Unionin yleinen tuomioistuin on nimittäin jo katsonut tästä, että muun selvityksen puuttuessa tällä seikalla ei ole merkitystä. Lisäksi asetuksen N:o 726/2004 61 artiklan 6 kohdan viimeisellä virkkeellä taataan puolueeton ja objektiivinen tutkiminen. Komissio korostaa joka tapauksessa, että W oli vain yksi niistä neljästä esittelijästä, joiden tehtävänä oli Linoladiol N:n arvioiminen komiteassa vireillä olevassa menettelyssä.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

- 24 Unionin toimielinten, elinten ja laitosten on noudatettava unionin oikeudessa taattuja perusoikeuksia, joihin kuuluu perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistettu oikeus hyvään hallintoon (ks. vastaavasti tuomio 11.7.2013, Ziegler v. komissio, C-439/11 P, EU:C:2013:513, 154 kohta).
- 25 Perusoikeuskirjan 41 artiklan 1 kohdassa määrätään muun muassa, että jokaisella on oikeus siihen, että unionin toimielimet, elimet ja laitokset käsittelevät hänen asiansa puolueettomasti.
- 26 Tältä osin on todettava, että toimielimiä, elimiä ja laitoksia niiden tehtävien toteuttamisessa velvoittavan puolueettomuusvaatimuksen tarkoituksena on taata unionin perustana oleva yhdenvertainen kohtelu. Tämän vaatimuksen tarkoituksena on muun muassa välttää tilanteet, joissa toimielinten, elinten ja laitosten lukuun toimiville virkamiehille ja toimihenkilöille syntyisi mahdollisesti eturistiriita. Kun otetaan huomioon riippumattomuuden ja luotettavuuden takeiden perustavanlaatuisen merkitys unionin toimielinten, elinten ja laitosten sisäisen toiminnan ja ulkoisen mielikuvan kannalta, puolueettomuusvaatimus kattaa kaikki tilanteet, joissa asian ratkaistavakseen saaneen virkamiehen tai toimihenkilön on kohtuudella ymmärrettävä ulkopuolisista vaikuttavan siltä, että hänen riippumattomuutensa asiassa voi vaarantua (ks. vastaavasti tuomio 25.10.2007, Komninou ym. v. komissio, C-167/06 P, ei julkaistu, EU:C:2007:633, 57 kohta).
- 27 Kyseisten toimielinten, elinten ja laitosten on siis noudatettava puolueettomuusvaatimusta, jolla on kaksi osaa eli yhtäältä subjektiivinen puolueettomuus, jonka mukaan yhdelläkään kyseessä olevan toimielimen jäsenistä ei saa olla ennakolta määrättyä kantaa tai henkilökohtaisia ennakkoluuloja, ja toisaalta objektiivinen puolueettomuus, jonka mukaan toimielimen on annettava riittävät takeet, jotta kaikki perustellut epäilyt mahdollisista ennakkoluuloista voidaan sulkea pois (ks. vastaavasti tuomio 20.12.2017, Espanja v. neuvosto, C-521/15, EU:C:2017:982, 91 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).
- 28 Erityisesti puolueettomuusperiaatteen toisesta osasta on todettava, että jos usealle unionin toimielimelle, elimelle tai laitokselle annetaan omia ja erillisiä tehtäviä sellaisessa yksityistä oikeussubjektia vastaan käynnistetyssä menettelyssä, joka voi johtaa tälle vastaiseen päätökseen, kukin näistä toimielimistä, elimistä tai laitoksista on omalta osaltaan velvollinen noudattamaan objektiivisen puolueettomuuden vaatimusta. On siis niin, että vaikka vain yksi näistä toimielimistä, elimistä tai laitoksista olisi jättänyt noudattamatta mainittua vaatimusta, tällainen laiminlyönti voi tehdä

lainvastaiseksi päätöksen, jonka toinen toimielin, elin tai laitos antaa asianomaisen menettelyn päätteeksi (ks. vastaavasti tuomio 20.12.2017, Espanja v. neuvosto, C-521/15, EU:C:2017:982, 94 kohta).

- 29 Tämän vuoksi on aiheellista määrittää, oliko W:n nimeäminen komitean pääesittelijäksi menettelyssä, joka koski hakemusta Linoladiol N:n myyntiluvan uusimiseksi, tästä periaatteesta johtuvien vaatimusten mukaista, kun otetaan huomioon se, että W työskenteli sen kansallisen viranomaisen palveluksessa, joka oli saattanut asian komitean käsiteltäväksi, että kyseinen viranomainen oli aiemmin hylännyt kyseisen lääkkeen myyntiluvan uusimista koskevan hakemuksen ja että kyseisen hakemuksen hylkäämistä koskeva oikeudenkäyntimenettely mainitun viranomaisen ja ensimmäisen kantajan välillä oli vireillä nimettäessä W esittelijäksi.
- 30 Kuten valittajat väittävät, komitean objektiivinen puolueettomuus voi vaarantua, jos yhden sen jäsenen eturistiriita voi johtaa tehtävien päällekkäisyyteen, ja näin on mainitun jäsenen henkilökohtaisesta menettelystä riippumatta.
- 31 Ensinnäkin käsiteltävässä asiassa on katsottava, että kansallisessa viranomaisessa – joka saattoi asian komitean käsiteltäväksi – käydyllä menettelyllä ja komiteassa direktiivin 2001/83 32 artiklan nojalla käydyllä menettelyllä on pääasiallisesti sama kohde eli lääkkeiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta lausuminen myyntiluvan myöntämisestä tehtävän päätöksen antamiseksi.
- 32 Toiseksi on niin, että kun otetaan huomioon näiden kahden menettelyn yhteinen kohde, näissä menettelyissä annettavia arvioita on myös pidettävä samanlaisina.
- 33 Kolmanneksi asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan on niin, että jos komitean tehtävänä on arvioida ihmisille tarkoitettu lääke, se nimittää yhden jäsenistään toimimaan esittelijänä ja se voi nimetä toisen jäsenen esittelijän avustajaksi. Tällaisen esittelijän tehtävän hoitaminen merkitsee keskeisen roolin omaksumista valmisteltaessa lausuntoa, joka komiteaa on pyydetty antamaan.
- 34 Tästä seuraa, että komitean nimeämällä esittelijällä on oma vastuu tässä lausuntomenettelyssä.
- 35 Tältä osin on vielä korostettava, että direktiivin 2001/83 33 artiklan kolmannen kohdan mukaan ainoastaan poikkeukselliset olosuhteet voivat oikeuttaa sen, ettei komissio noudata tällaista lausuntoa.
- 36 Sillä seikalla – kuten komissio väittää ja kuten asetuksen N:o 726/2004 62 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä alakohdassa säädetään –, että komitea voi nimetä toisen jäsenen esittelijän avustajaksi, ei voida kyseenalaistaa tätä päätelmää eikä myöskään sitä komission samoin esille tuomaa seikkaa, jonka mukaan käsiteltävässä asiassa on sen uudelleentarkasteluvaiheessa nimetty kaksi muuta komitean jäsentä pääesittelijäksi ja toiseksi esittelijäksi.
- 37 Tältä osin on lisäksi muistutettava, että sen osoittamiseksi, että hallinnollisessa menettelyssä ei tarjota riittäviä takeita perusteltujen epäilyjen sulkemiseksi pois mahdollisten ennakkoluulojen osalta, ei missään tapauksessa edellytetä puolueellisuuden toteamista esittelijällä komiteassa käytävässä menettelyssä olevan tehtävän erityispiirteiden johdosta. On riittävää, että tältä osin on olemassa perusteltu epäily, jota ei voida sulkea pois.
- 38 Komitean on siis osoitettava erityistä huolellisuutta tämän tehtävän antamisessa, kun otetaan huomioon esittelijän oma vastuu, jotta voidaan välttää perusteltujen epäilyjen syntyminen mahdollisista ennakkoluuloista. Nyt käsiteltävässä asiassa komitean oli erityisesti otettava huomioon Saksan liittotasavallan sille ilmoittama seikka – kuten kyseisen jäsenvaltion jättämästä lausuntopyynnöstä ilmenee –, että BfArM oli kieltäytynyt uusimasta Linoladiol N:n myyntilupaa ja että Saksan tuomioistuimissa oli vireillä tästä kieltäytymisestä nostettu kanne ajankohtana, jolloin asia saatiin komitean käsiteltäväksi.

- 39 On kiistatonta, että W työskenteli sen kansallisen viranomaisen palveluksessa, joka päätti olla uusimatta Linoladiol N:n myyntilupaa ja joka tästä päätöksestä nostetun kanteen yhteydessä vastaajana puolusti tätä päätöstä kansallisissa tuomioistuimissa ja tämän jälkeen saattoi asian komitean käsiteltäväksi, jotta tämä antaisi lausunnon kyseisestä lääkkeestä. Näissä olosuhteissa kolmannet osapuolet saattoivat perustellusti katsoa, että saattaessaan asian komitean käsiteltäväksi kyseinen viranomainen jatkoi omien etujensa ajamista kansallisella tasolla ja että kyseisen viranomaisen palveluksessa työskentelevien henkilöiden, jotka osallistuivat asian käsittelyyn komiteassa käydyssä menettelyssä, toiminta saattoi olla puolueellista.
- 40 Tässä yhteydessä pelkästään se, että asetuksen N:o 726/2004 61 artiklan 6 kohdan viimeisessä virkkeessä veloitetaan jäsenvaltiot pidättymään antamasta komiteoiden jäsenille ja asiantuntijoille ohjeita, jotka ovat ristiriidassa näille kuuluvien tehtävien kanssa sekä EMA:n tehtävien ja vastuualueiden kanssa, ei riitä sulkemaan pois edellisessä kohdassa todettuja perusteltuja epäilyjä.
- 41 Näin ollen on todettava edellä esitetystä seuraavan, ilman että on tarpeen tutkia valittajien väitteitä, jotka koskevat subjektiivisen puolueettomuuden vaatimusta, että unionin yleinen tuomioistuin teki oikeudellisen virheen katsoessaan valituksenalaisen tuomion 104 kohdassa, että komitea oli antanut riittävät takeet, jotta perusteltu epäily perusoikeuskirjan 41 artiklassa taatun puolueettomuusvelvollisuuden noudattamisesta saatettiin sulkea pois.
- 42 Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on siis hyväksyttävä.
- 43 Valituksenalainen tuomio on täten kumottava ilman, että on tarpeen tutkia muita valitusperusteita.

Kanne unionin yleisessä tuomioistuimessa

- 44 Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 61 artiklan ensimmäisen kohdan mukaisesti unionin tuomioistuin kumoo unionin yleisen tuomioistuimen ratkaisun, jos muutoksenhaku todetaan aiheelliseksi. Unionin tuomioistuin voi itse ratkaista asian lopullisesti, jos asia on ratkaisukelpoinen.
- 45 Käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuimella on käytettävissään tarvittavat seikat, jotta se voi lausua lopullisesti kanteesta, jonka valittajat nostivat unionin yleisessä tuomioistuimessa riidanalaisen päätöksen kumoamiseksi.
- 46 Ensimmäisessä oikeusasteessa esitetyn ensimmäisen kanneperusteen kolmannessa osassa valittajat arvostelevat komissiota siitä, ettei tämä ole noudattanut perusoikeuskirjan 41 artiklassa määrättyä huolellisen ja puolueettoman tutkimisen periaatetta. Tämän tuomion 24–41 kohdassa esitetystä perusteluista ilmenee, että tämä väite on perusteltu.
- 47 Näin ollen on hyväksyttävä valittajien unionin yleisessä tuomioistuimessa esittämän ensimmäisen kanneperusteen kolmas osa ja kumottava riidanalainen päätös seuraavassa esitetyllä tavalla.
- 48 Vaikka valittajat vaativat riidanalaisen päätöksen kumoamista paitsi niitä koskevilta osin myös siltä osin kuin se koskee kyseisen päätöksen liitteessä I mainittuja muita myyntiluvan haltijoita, ne eivät osoita eivätkä edes väitä, että niillä olisi asiavaltuus viimeksi mainittujen toimijoiden puolesta. Täten on syytä rajata kumoaminen myyntilupiin, joiden haltijoita valittajat ovat.
- 49 Riidanalainen päätös on siis kumottava siltä osin kuin siinä veloitetaan jäsenvaltiot noudattamaan velvoitteita, joita siinä säädetään paikallishoitoon tarkoitetuille 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäville lääkevalmisteille, jotka on sisällytetty päätöksen liitteeseen I tai joita ei siihen ole sisällytetty ja joiden myyntilupien haltijoita valittajat ovat, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita, jotka on mainittu samassa liitteessä, voidaan vielä käyttää ainoastaan emättimen sisäisesti.

Oikeudenkäyntikulut

- 50 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdassa todetaan, että jos valitus on perusteeton tai jos valitus hyväksytään ja unionin tuomioistuin itse ratkaisee riidan lopullisesti, se tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.
- 51 Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.
- 52 Koska komissio on hävinnyt muutoksenhaun, koska riidanalainen päätös kumotaan ja koska valittajat ovat vaatineet komission velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut, viimeksi mainittu vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se on veloitettava korvaamaan valittajille ensimmäisessä oikeusasteessa käydystä oikeudenkäynnistä sekä valitusmenettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut.
- 53 Välitoimimenettelystä aiheutuneiden oikeudenkäyntikulujen osalta on todettava, että koska valittajat ovat hävinneet asian unionin yleisessä tuomioistuimessa, ne on veloitettava korvaamaan nämä oikeudenkäyntikulut.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (neljäs jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

- 1) **Unionin yleisen tuomioistuimen 20.10.2016 antama tuomio August Wolff ja Remedia vastaan komissio (T-672/14, ei julkaistu, EU:T:2016:623) kumotaan.**
- 2) **Paikallishoitoon tarkoitettujen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden, joiden estradiolipitoisuus on suuri, myyntiluvista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 31 artiklan mukaisesti 19.8.2014 annettu komission täytäntöönpanopäätös C(2014) 6030 final kumotaan siltä osin kuin siinä veloitetaan jäsenvaltiot noudattamaan velvoitteita, joita siinä säädetään paikallishoitoon tarkoitetuille 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäville lääkevalmisteille, jotka on sisällytetty päätöksen liitteeseen I tai joita ei siihen ole sisällytetty ja joiden myyntilupien haltijoita Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o. ovat, lukuun ottamatta rajoitusta, jonka mukaan paikallishoitoon tarkoitettuja 0,01 painoprosenttia (w/w) estradiolia sisältäviä lääkevalmisteita, jotka on mainittu samassa liitteessä, voidaan vielä käyttää ainoastaan emättimen sisäisesti.**
- 3) **Euroopan komissio veloitetaan korvaamaan ensimmäisessä oikeusasteessa käydystä oikeudenkäynnistä sekä valitusmenettelystä aiheutuneet oikeudenkäyntikulut, lukuun ottamatta välitoimimenettelystä aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja, joista vastaavat Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o.**

Allekirjoitukset