



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

27. ožujka 2019.*

„Žalba – Lijekovi za humanu primjenu – Direktiva 2001/83/EZ – Članak 30. stavak 1. – Odbor za lijekove za humanu primjenu – Pokretanje postupka pred odborom podložno uvjetu da nacionalna odluka prethodno nije donesena – Aktivna tvar estradiol – Odluka Europske komisije kojom se državama članicama nalaže ukidanje i izmjena nacionalnih odobrenja za stavljanje u promet lijekova namijenjenih lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola”

U predmetu C-680/16 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 23. prosinca 2016.,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, sa sjedištem u Bielefeldu (Njemačka),

Remedia d.o.o., sa sjedištem u Zagrebu (Hrvatska),

koje zastupaju P. Klappich i C. Schmidt, *Rechtsanwälte*,

žalitelji,

a druga stranka postupka je:

Europska komisija, koju zastupaju B.-R. Killmann, A. Sipos i M. Šimerdová, u svojstvu agenata,

tuženik u prvom stupnju,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: T. von Danwitz, predsjednik sedmog vijeća, u svojstvu predsjednika četvrtog vijeća, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (izvjestitelj) i C. Vajda, suci,

nezavisni odvjetnik: P. Mengozzi,

tajnik: A. Calot Escobar,

uzimajući u obzir pisani postupak,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 4. listopada 2018.,

donosi sljedeću

* Jezik postupka: njemački

Presudu

- 1 Dr. August Wolff GmbH & Co. kg Arzneimittel i Remedia d.o.o. svojom žalbom zahtijevaju ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 20. listopada 2016., August Wolff i Remedia/Komisija (T-672/14, neobjavljena, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2016:623), kojom je sud odbio njihovu tužbu za poništenje Provedbene odluke Komisije C(2014) 6030 *final* od 19. kolovoza 2014. o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu namijenjenih lokalnoj primjeni s povišenom koncentracijom estradiola u okviru članka 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (u daljnjem tekstu: sporna odluka) s obzirom na to da državama članicama nameće poštovanje obveza koje su njome predviđene za lijekove namijenjene lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola neovisno o tome jesu li navedeni u njezinu Prilogu I., uz iznimku ograničenja na temelju kojeg se lijekovi namijenjeni lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola i koji su navedeni u istom prilogu smiju primjenjivati samo intravaginalno.

Pravni okvir

Direktiva 2001/83

- 2 U članku 31. stavku 1. prvom podstavku Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.), kako je izmijenjena Direktivom 2010/84/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL 2010., L 348, str. 74.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 162.; u daljnjem tekstu: Direktiva 2001/83) određuje se:

„Države članice, Komisija, podnositelj ili nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, u posebnim će slučajevima, kad su interesi Unije u pitanju, uputiti predmet [Odboru za lijekove za humanu primjenu] za primjenu postupka iz članaka 32., 33. i 34. prije donošenja bilo koje odluke o zahtjevu za odobrenje za stavljanje lijeka u promet ili o privremenom povlačenju ili ukidanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ili o bilo koj[o] drug[o] izmjen[i] odobrenja za stavljanje lijeka u promet koja se pokaže potrebna.”

- 3 Člankom 32. stavcima 1., 2. i 5. te direktive određuje se:

„1. Kada se upućuje na postupak opisan u ovom člankom, [Odbor za lijekove za humanu primjenu] razmatra predmet i daje obrazloženo mišljenje u roku od 60 dana od dana dostave predmeta.

Međutim, u predmetima dostavljenim Odboru u skladu s člancima 30. i 31. Odbor može produžiti ovaj rok za daljnjih 90 dana uzimajući u obzir mišljenja podnositelja zahtjeva ili nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

U hitnom slučaju, na prijedlog Predsjednika, Odbor može odrediti kraći rok.

2. U svrhu razmatranja predmeta, Odbor može odrediti jednog od svojih članova da bude izvjestitelj. Odbor također može odrediti pojedine stručnjake radi savjetovanja o određenim pitanjima. Prilikom imenovanja stručnjaka, Odbor određuje njihove zadatke i rokove za izvršenje tih zadataka.

[...]

5. U roku od 15 dana od dana njegovog donošenja, [Europska agencija za lijekove (EMA)] šalje završno mišljenje Odbora državama članicama, Komisiji i podnositelju zahtjeva ili nositelju odobrenja za stavljanje lijeka u promet, zajedno s izvješćem o ocjeni dokumentacije o lijeku i navodi razloge za njegove zaključke.

U slučaju mišljenja u korist davanja ili zadržavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, mišljenju se prilažu sljedeći dokumenti:

- (a) nacrt sažetka opisa svojstava lijeka, kao što je navedeno u članku 11.;
- (b) svi uvjeti koji utječu na odobrenje u smislu stavka 4. točke (c);
- (c) detalji preporučenih uvjeta ili ograničenja s obzirom na sigurnost primjene i djelotvornost lijeka;
- (d) predloženi tekst označivanja i upute o lijeku.”

4 U članku 33. navedene direktive određuje se:

„U roku od 15 dana od primitka mišljenja, Komisija sastavlja nacrt odluke u vezi sa zahtjevom, uzimajući u obzir pravo Zajednice.

U slučaju nacrta odluke kojom se predviđa davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, prilažu se dokumenti navedeni u članku 32. stavku 5. drugom podstavku.

Ako, iznimno, nacrt odluke nije u skladu s [EMA-inim] mišljenjem, Komisija prilaže i detaljno obrazloženje razloga za navedene razlike.

Nacrt odluke dostavlja se državama članicama i podnositelju zahtjeva ili nositelj[u] odobrenja za stavljanje lijeka u promet.”

5 Članak 34. stavak 1. iste direktive glasi kako slijedi:

„Komisija donosi završnu odluku u skladu s postupkom iz članka 121. stavka 3. i u roku od 15 dana od dana njegovog završetka.”

Uredba br. 726/2004

- 6 Kako proizlazi iz članka 56. stavka 1. Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), kako je izmijenjena Uredbom (EU) br. 1235/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. prosinca 2010. (SL 2010., L 348, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 64., str. 219.; u daljnjem tekstu: Uredba br. 726/2004), EMA se sastoji od nekoliko odbora, među kojima je Odbor za lijekove za humanu primjenu (u daljnjem tekstu: Odbor) koji je nadležan za izradu EMA-ina mišljenja o svakom pitanju koje se odnosi na ocjenu lijekova za humanu primjenu.
- 7 U članku 61. stavku 6. zadnjoj rečenici Uredbe br. 726/2004 propisuje se da su se države članice dužne suzdržati od davanja bilo kakvih uputa članovima odbora i stručnjacima koje su nespojive s njihovim vlastitim pojedinačnim zadacima ili s EMA-inim zadacima i nadležnostima.

8 Člankom 62. stavkom 1. Uredbe br. 726/2004 određuje se:

„Kada je sukladno ovoj Uredbi potrebno da bilo koji odbor iz članka 56. stavka 1. ocijeni lijek za primjenu kod ljudi, on imenuje jednog od svojih članova kao izvjestitelja, uzimajući u obzir postojeće stručno znanje u državi članici. Taj određeni odbor može imenovati drugog člana na funkciju suizvjestitelja.

Izvjestitelj kojeg je Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije imenovao u ovu svrhu usko surađuje s izvjestiteljem kojeg je imenovao [Odbor] ili referentna država članica za taj određeni lijek.

Prilikom savjetovanja sa znanstveno-savjetodavnim skupinama iz članka 56. stavka 2. ove Uredbe, Odbor je dužan dostaviti im nacrt izvješća o procjeni, koje(-a) je sastavio izvjestitelj ili suizvjestitelj. Mišljenje koje donese znanstveno-savjetodavna skupina se dostavlja predsjedniku odnosnog Odbora na način kako bi se osiguralo da se poštuju rokovi iz članka 6. stavka 3. i članka 31. stavka 3. ove Uredbe.

Sažetak mišljenja se uključuje u izvješće o procjeni koje se objavljuje u skladu s člankom 13. stavkom 3. i člankom 38. stavkom 3. ove Uredbe.

Ako postoji zahtjev za preispitivanje nekog njegovog mišljenja, ako je ta mogućnost predviđena pravom Unije, dotični Odbor imenuje drugog izvjestitelja i, prema potrebi, drugog suizvjestitelja između onih koji su bili imenovani za početno mišljenje. Postupak preispitivanja mišljenja odnosi se samo na točke mišljenja koje je prvotno naveo podnositelj zahtjeva i može se temeljiti samo na znanstvenim podacima koji su bili dostupni kada je Odbor usvojio početno mišljenje. Podnositelj zahtjeva može zatražiti da se Odbor savjetuje sa znanstveno-savjetodavnom skupinom u vezi s preispitivanjem mišljenja.”

Okolnosti spora

9 Okolnosti spora iznesene su u točkama 1. do 12. pobijane presude kako slijedi:

- „1. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (u daljnjem tekstu: prvotužitelj) nositelj je odobrenja za [stavljanje] u promet [...] koja su izdala nadležna nacionalna tijela država članica Savezne Republike Njemačke, Republike Bugarske, Mađarske, Češke Republike, Slovačke Republike, Republike Litve, Republike Latvije i Republike Estonije za lijek Linoladiol N ili Gel Linoladiol N 0,1 mg/g ili Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream (u daljnjem tekstu: Linoladiol N). Linoladiol N u Njemačkoj proizvodi Remedia d.o.o. (u daljnjem tekstu: drugotužitelj), koji je nositelj [odobrenja za stavljanje u promet] za Linoladiol N u Hrvatskoj gdje je lijek stavljen u promet pod nazivom Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. Linoladiol N stavljen je u promet i u Austriji.
2. Linoladiol N krema je namijenjena liječenju atrofičnih oboljenja rodnice i stidnice kod žena u menopauzi. Linoladiol N sadržava kao aktivnu tvar hormon estradiol u koncentraciji 100 mikrograma po gramu.
3. Linoladiol N bio je prvi put odobren u Njemačkoj 1978. Njemačka tijela odbila su odlukom od 26. rujna 2005. obnoviti odobrenje za Linoladiol N. Prvotužitelj je najprije podnio tužbu protiv te odluke pred Verwaltungsgerichtom Köln (Upravni sud u Kölnu, Njemačka) koji je presudom od 27. listopada 2009. odbio njegovu tužbu. Prvotužitelj je zatim podnio žalbu pred Oberverwaltungsgerichtom für das Land Nordrhein-Westfalen (Visoki upravni sud u saveznoj zemlji Sjevernoj Rajni – Vestfaliji, Njemačka).
4. Navedeni je sud presudom Oberverwaltungsgerichta für das Land Nordrhein-Westfalen (Visoki upravni sud u saveznoj zemlji Sjevernoj Rajni-Vestfaliji) od 13. ožujka 2013. [...] poništio odluku o odbijanju od 26. rujna 2005. i naložio Bundesinstitutu für Arzneimittel und Medizinprodukte

(Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode, Njemačka, u daljnjem tekstu: BfArM) da ponovno odluči o zahtjevu za obnovu odobrenja za Linoladiol N koji je podnio prvotuzitelj, uzimajući u obzir njegovo pravno mišljenje.

5. BfArM je odlukom od 11. srpnja 2013. odobrio obnovu odobrenja za Linoladiol N za pakiranja od 35 g s aplikatorom, 50 g s aplikatorom, 100 g s aplikatorom i 250 g s aplikatorom.
 6. Usporedno s postupkom koji se vodio pred Oberverwaltungsgerichtom für das Land Nordrhein-Westfalen (Visoki upravni sud u saveznoj zemlji Sjevernoj Rajni-Vestfaliji), njemačka su tijela 24. svibnja 2012. pokrenula postupak pred [Odborom] u vezi s Linoladiolom N u skladu s člankom 31. stavkom 1. Direktive [2001/83].
 7. [Odbor] je 19. prosinca 2013. izdao svoje privremeno mišljenje [...].
 8. Prvotuzitelj je od EMA-e dopisom od 3. siječnja 2014. zatražio preispitivanje privremenog mišljenja od 19. prosinca 2013. u dijelu u kojem se odnosilo na Linoladiol N.
 9. [Odbor] je 25. travnja 2014. donio završno mišljenje [...].
 10. [Odbor] je 2. svibnja 2014. izdao izvješće o ocjeni [...] u skladu s člankom 32. stavkom 5. [Direktive 2001/83] na kojem se temelji završno mišljenje od 25. travnja 2014.
 11. Europska komisija donijela je 19. kolovoza 2014. [spornu odluku]. Iz [sporne odluke] proizlazi da nacionalna [odobrenja za stavljanje u promet] za lijekove koji su nabrojani u Prilogu I. toj odluci, dotične države članice moraju izmijeniti u skladu s Prilogom III. navedenoj odluci.
 12. [Sporna odluka] u Prilogu I. sadržava ‚popis naziva, farmaceutskih oblika, jačine lijeka i načina primjene te nositelja odobrenja za stavljanje u promet u državama članicama‘, u Prilogu II. dokument naslovljen ‚Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet‘ [...], u Prilogu III. dokument naslovljen ‚Izmjene relevantnih stavki sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku‘ te u Prilogu IV. ‚Uvjete odobrenja za stavljanje u promet‘.
- 10 U Prilogu IV. spornoj odluci navodi se da je ciklus liječenja Linoladiolom N ograničen na razdoblje od četiri tjedna i da je opetovana primjena isključena.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

- 11 Žalitelji su 19. rujna 2014. Općem sudu podnijeli tužbu za poništenje sporne odluke s obzirom na to da se navedenom odlukom državama članicama nameće poštovanje obveza koje su njome predviđene za lijekove namijenjene lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola neovisno o tome jesu li navedeni u njezinu Prilogu I., uz iznimku ograničenja na temelju kojeg se lijekovi namijenjeni lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola koji su navedeni u istom prilogu smiju primjenjivati samo intravaginalno.
- 12 Žalitelji su zasebnim aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 30. rujna 2014. podnijeli zahtjev za privremenu pravnu zaštitu kojim od predsjednika Općeg suda u bitnome zahtijevaju suspenziju izvršenja sporne odluke. Predsjednik Općeg suda odbio je taj zahtjev rješenjem od 15. prosinca 2014. te je odgodio odluku o troškovima.
- 13 Žalitelji su u prilog svojim tužbama pred Općim sudom istaknuli tri tužbena razloga koji su se temeljili, redom, na povredi članaka 31. i 32. Direktive 2001/83, povredi njezina članka 116., u vezi s njezinim člankom 126., i povredi općih načela prava Unije, poput načela proporcionalnosti i načela jednakog postupanja.

14 Odbivši te tužbene razloge, Opći je sud odbio tužbu i žaliteljima naložio snošenje troškova.

Zahtjevi stranaka

15 Žalitelji od Suda zahtijevaju da:

- ukine pobijanu presudu i poništi spornu odluku s obzirom na to da se navedenom odlukom državama članicama nameće poštovanje obveza koje su njome predviđene za lijekove namijenjene lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola neovisno o tome jesu li navedeni u njezinu Prilogu I., uz iznimku ograničenja na temelju kojeg se lijekovi namijenjeni lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola i koji su navedeni u istom Prilogu smiju primjenjivati samo intravaginalno;
- podredno, ukine pobijanu presudu i vrati predmet Općem sudu, i
- naloži Komisiji snošenje troškova.

16 Komisija zahtijeva da se žalba odbije i da se žaliteljima naloži snošenje troškova.

O žalbi

17 U prilog svojoj žalbi, žalitelji ističu tri žalbena razloga koji se temelje, redom, na povredi članka 31. i 32. Direktive 2001/83, povredi njezina članka 116., u vezi s njezinim člankom 126., i povredi općih načela prava Unije, poput načela proporcionalnosti i načela jednakog postupanja.

18 Najprije valja ispitati drugi dio prvog žalbenog razloga kojim žalitelji Općem sudu prigovaraju da je povrijedio zahtjev neutralnosti iz članka 32. stavka 2. Direktive 2001/83 i načelo savjesnog i nepristranog ispitivanja iz članka 41. stavka 1. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

Argumentacija stranaka

19 Žalitelji tvrde da je Opći sud u točkama 94. do 104. pobijane presude primijenio pogrešne kriterije na ocjenu načela nepristranosti.

20 Prema njihovu mišljenju, za povredu tog načela nije potrebno da se stvarno utvrdi pristrano postupanje, nego je dovoljno da vanjske okolnosti izazivaju razumnu sumnju da činjenice nisu bile neutralno i objektivno ispitane.

21 U tom pogledu, oni naglašavaju činjenicu da je u ovom slučaju glavna izvjestiteljica W., koju je Odbor odredio za pripremu svojeg mišljenja, djelovala u dvostrukom svojstvu jer ju je zaposlio BfArM, nacionalno tijelo koje je pokrenulo postupak pred Odborom. Međutim, takva okolnost predstavlja preklapanje funkcija i sukob interesa koji izaziva osnovanu sumnju u nepristranost postupka.

22 Usto, žalitelji se pozivaju na elemente koji, prema njihovu mišljenju, dovode u sumnju subjektivnu nepristranost izvjestiteljice W., posebno činjenicu da je ona osobno dala negativno mišljenje o omjeru koristi/rizika predmetnog lijeka te da je savjetovala povlačenje odobrenja za stavljanje u promet, dok je sam Odbor usvojio povoljniji pristup.

23 Komisija se protivi tezi prema kojoj je imenovanje izvjestiteljice W. u svojstvu izvjestiteljice u postupku pred Odborom koji je pokrenulo nacionalno tijelo o kojemu ona ovisi izazvalo sumnju, s obzirom na objektivne okolnosti, da činjenice nisu bile neutralno i objektivno ispitane. Naime, u tom je pogledu

Opći sud već presudio da, u nedostatku drugih elemenata, ta okolnost nije relevantna. Usto, primjenom članka 61. stavka 6. zadnje rečenice Uredbe br. 726/2004 jamči se nepristrano i objektivno ispitivanje. U svakom slučaju, Komisija ističe da je izvjestiteljica W. bila samo jedna od četiriju izvjestitelja koji su tijekom postupka pred Odborom bili zaduženi za ocjenu Linoladiola N.

Ocjena Suda

- 24 Institucije, tijela, uredi i agencije Unije dužni su poštovati temeljna prava zajamčena pravom Unije među kojima je pravo na dobru upravu iz članka 41. Povelje (vidjeti u tom smislu presudu od 11. srpnja 2013., Ziegler/Komisija, C-439/11 P, EU:C:2013:513, t. 154.).
- 25 U članku 41. stavku 1. Povelje navodi se osobito da svatko ima pravo da institucije, tijela, uredi i agencije Unije njegove predmete obrađuju nepristrano.
- 26 U tom pogledu, valja istaknuti da se zahtjevom nepristranosti, koji se institucijama, tijelima, uredima i agencijama nalaže u izvršavanju njihovih zadaća, nastoji osigurati jednako postupanje na kojem se Unija temelji. Tim se zahtjevom osobito nastoji izbjeći moguće situacije sukoba interesa u pogledu dužnosnika i službenika koji djeluju za račun institucija, tijela, ureda i agencija. S obzirom na temeljnu važnost jamstva neovisnosti i integriteta u vezi s unutarnjim funkcioniranjem i vanjskom slikom institucija, tijela, ureda i agencija Unije, zahtjevom nepristranosti obuhvaćene su sve okolnosti koje dužnosnik ili službenik koji mora donijeti odluku o predmetu mora razumno prepoznati kao okolnosti koje, u očima trećih strana, mogu izgledati da će utjecati na njegovu neovisnost u predmetu (vidjeti u tom smislu presudu od 25. listopada 2007., Komninou i dr./Komisija, C-167/06 P, neobjavljena, EU:C:2007:633, t. 57.).
- 27 Također, na tim je institucijama, tijelima, uredima i agencijama da ispune zahtjev nepristranosti u vezi s objema njegovim sastavnicama, a to su, s jedne strane, subjektivna nepristranost na temelju koje ni jedan član dotične institucije ne smije pokazati pristranost ili osobne predrasude, i, s druge strane, objektivna nepristranost u skladu s kojom ta institucija mora pružiti dovoljno jamstva da isključi svaku osnovanu sumnju o mogućoj predrasudi (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., Španjolska/Vijeće, C-521/15, EU:C:2017:982, t. 91. i navedenu sudsku praksu).
- 28 Što se tiče, konkretnije, te druge sastavnice načela nepristranosti, valja istaknuti da je – kada se nekoliko institucija, tijela, ureda ili agencija Unije dodijele vlastite i odvojene odgovornosti u okviru postupka koji može dovesti do odluke kojom se osobi nanosi šteta – svaki od tih subjekata dužan, u dijelu u kojem se to na njega odnosi, ispuniti zahtjev objektivne nepristranosti. Stoga, čak i u slučaju u kojem samo jedan od njih ne ispuni taj zahtjev, takav propust može učiniti nezakonitom odluku koju je drugi donio na kraju dotičnog postupka (vidjeti u tom smislu presudu od 20. prosinca 2017., Španjolska/Vijeće, C-521/15, EU:C:2017:982, t. 94.).
- 29 Stoga valja utvrditi je li imenovanje izvjestiteljice W., kao glavne izvjestiteljice Odbora u okviru postupka o zahtjevu za obnovu odobrenja za stavljanje u promet za Linoladiol N, bilo u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz takvog načela, s obzirom na činjenicu da je ona bila zaposlena u nacionalnom tijelu koje je sazvalo Odbor, da je to tijelo prethodno odbilo zahtjev za obnovu za taj lijek i da je u vrijeme imenovanja izvjestiteljice W. kao izvjestiteljice sudski postupak protiv navedenog tijela i prvotuzitelja bio u tijeku vezano uz odbijanje odbijanja tog zahtjeva.
- 30 Kao što to žalitelji ističu, objektivna nepristranost Odbora može biti ugrožena kada sukob interesa u vezi s jednim od njegovih članova može dovesti do preklapanja funkcija i to neovisno od osobnog ponašanja navedenog člana.

- 31 Kao prvo, u ovom slučaju valja smatrati da postupak pred nacionalnim tijelom koje je pokrenulo postupak pred Odborom i onaj pred Odborom, na temelju članka 32. Direktive 2001/83, u biti imaju isti cilj, odnosno odlučiti o kvaliteti, sigurnosti i učinkovitosti lijekova radi donošenja odluke o dodjeli odobrenja za stavljanje u promet.
- 32 Kao drugo, s obzirom na zajednički predmet obaju postupaka, ocjene u okviru tih postupaka moraju se također smatrati istovrsnima.
- 33 Kao treće, u skladu s člankom 62. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe br. 726/2004, kada je potrebno da Odbor ocijeni lijek za humanu primjenu, on imenuje jednog od svojih članova kao izvjestitelja i može imenovati drugog člana na funkciju suizvjestitelja. Međutim, izvršavanje takve funkcije izvjestitelja podrazumijeva preuzimanje važne uloge u pripremi mišljenja koje Odbor mora donijeti.
- 34 Iz toga slijedi da izvjestitelj kojeg imenuje Odbor ima vlastitu odgovornost u okviru tog postupka donošenja mišljenja.
- 35 U tom pogledu još valja istaknuti da u skladu s člankom 33. trećim stavkom Direktive 2001/83, Komisija može ne slijediti takvo mišljenje samo ako je to opravdano iznimnim okolnostima.
- 36 Okolnost da, kao što to tvrdi Komisija i kako je to predviđeno u članku 62. stavku 1. prvom podstavku Uredbe br. 726/2004, Odbor može imenovati drugog člana kao suizvjestitelja ne može dovesti u pitanje taj zaključak, kao ni onaj, na koji se Komisija također pozvala, prema kojem su u ovom slučaju druga dva člana Odbora u fazi preispitivanja bila imenovana kao glavni izvjestitelj i drugi izvjestitelj.
- 37 Uostalom, u tom pogledu valja podsjetiti da se, u svakom slučaju, za dokazivanje da organizacija upravnog postupka ne jamči dovoljnu isključenost svake osnovane sumnje o postojanju moguće predrasude ne zahtijeva utvrđivanje postojanja nedostatka nepristranosti zbog specifičnih svojstava uloge izvjestitelja u okviru postupaka koji se vode pred Odborom. Dovoljno je da u tom pogledu postoji osnovana sumnja koja se ne može otkloniti.
- 38 Stoga je dužnost Odbora da, uzimajući u obzir vlastite odgovornosti koje je preuzeo izvjestitelj, posebnu pozornost posveti dodjeljivanju te funkcije kako bi se izbjegao nastanak svake osnovane sumnje o mogućoj predrasudi. U ovom slučaju osobito je bio dužan uzeti u obzir činjenicu, na koju mu je Savezna Republika Njemačka skrenula pozornost, kao što to proizlazi iz zahtjeva za mišljenje koji je podnijela ta država članica, da je BfArM odbio obnoviti odobrenje za stavljanje u promet za Linoladiol N i da je tužba pred njemačkim sudovima u vezi s takvim odbijanjem bila u tijeku u trenutku pokretanja postupka pred Odborom.
- 39 Međutim, nesporno je da je izvjestiteljica W. zaposlena u nacionalnom tijelu koje je donijelo odluku o neobnavljanju odobrenja za Linoladiol N i koje je, kao tuženik u okviru tužbe koja je podnesena protiv te odluke, branilo tu odluku pred nacionalnim sudovima, a potom pokrenulo postupak pred Odborom radi dobivanja mišljenja u vezi s tim lijekom. U tim okolnostima treće osobe promatrači mogle su osnovano smatrati da to tijelo pokretanjem postupka pred Odborom nastavlja slijediti svoje interese na nacionalnoj razini i da je bila moguća pristranost u ponašanju osoba zaposlenih u tom tijelu i uključenih u postupak pred Odborom.
- 40 U tom kontekstu, sama činjenica da se u članku 61. stavku 6. posljednjoj rečenici Uredbe br. 726/2004 države članice obvezuje da se suzdrže od davanja bilo kakvih uputa članovima Odbora i stručnjacima koje su nespojive s njihovim vlastitim pojedinačnim zadacima ili s EMA-inim zadacima i nadležnostima ne može otkloniti osnovane sumnje navedene u prethodnoj točki.

- 41 Stoga, a da nije potrebno ispitati argumente žalitelja koji se odnose na zahtjev subjektivne nepristranosti, iz prethodno navedenog proizlazi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava presudivši u točki 104. pobijane presude da je Odbor osigurao dovoljna jamstva za isključenje postojanja osnovane sumnje u vezi s poštovanjem obveze nepristranosti iz članka 41. Povelje.
- 42 Stoga, drugi dio prvog žalbenog razloga treba prihvatiti.
- 43 U tim okolnostima, a da nije potrebno ispitati druge žalbene razloge, pobijanu presudu valja ukinuti.

Tužba pred Općim sudom

- 44 U skladu s člankom 61. prvim stavkom Statuta Suda Europske unije, ako je žalba osnovana, Sud ukida odluku Općeg suda. U tom slučaju može sam konačno odlučiti o sporu ako stanje postupka to dopušta.
- 45 U ovom slučaju Sud raspolaže potrebnim elementima kako bi konačno odlučio o tužbi za poništenje sporne odluke koju su žalitelji podnijeli Općem sudu.
- 46 U okviru trećeg dijela prvog tužbenog razloga u prvom stupnju, žalitelji prigovaraju Komisiji da je, među ostalim, povrijedila načelo savjesnog i nepristranog ispitivanja iz članka 41. Povelje. Iz razloga navedenih u točkama 24. do 41. ove presude proizlazi da je takav prigovor osnovan.
- 47 Stoga valja prihvatiti treći dio prvog tužbenog razloga žalitelja pred Općim sudom i poništiti spornu odluku u sljedećoj mjeri.
- 48 Iako žalitelji zahtijevaju poništenje sporne odluke ne samo u dijelu u kojem se na njih odnosi nego i u dijelu u kojem se odnosi na ostale nositelje iz njezina Priloga I., oni ne utvrđuju niti navode da imaju aktivnu procesnu legitimaciju u njihovu korist. Prema tome, potrebno je ograničiti poništenje odobrenja za stavljanje u promet čiji su nositelji žalitelji.
- 49 Stoga treba poništiti pobijanu odluku u mjeri u kojoj se njome državama članicama nameće poštovanje obveza koje su njome predviđene za lijekove namijenjene lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola neovisno o tome jesu li navedeni u njezinu Prilogu I. čiji su nositelji žalitelji, uz iznimku ograničenja na temelju kojeg se lijekovi namijenjeni lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola i koji su navedeni u istom Prilogu smiju primjenjivati samo intravaginalno.

Troškovi

- 50 U skladu s člankom 184. stavkom 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana ili kad je osnovana i Sud sâm konačno odluči o sporu, Sud odlučuje o troškovima.
- 51 U skladu s člankom 138. stavkom 1. istog poslovnika, koji se na temelju njegovog članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 52 Budući da Komisija nije uspjela s protužalbenim zahtjevom, da je sporna odluka poništena i da su žalitelji zatražili da se Komisiji naloži snošenje troškova, valja joj naložiti da osim vlastitih snosi troškove žalitelja u vezi s prvostupanjskim i žalbenim postupkom.
- 53 Što se tiče troškova postupka privremene pravne zaštite, s obzirom na to da žalitelji nisu uspjeli u tom postupku pred Općim sudom, valja im naložiti da naknade troškove.

Slijedom navedenoga, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Ukida se presuda Općeg suda Europske unije od 20. listopada 2016., August Wolff i Remedia/Komisija (T-672/14, neobjavljena, EU:T:2016:623).**
2. **Poništava se Provedbena odluka Komisije C(2014) 6030 *final* od 19. kolovoza 2014. o odobrenjima za stavljanje u promet lijekova za humanu primjenu namijenjenih lokalnoj primjeni s povišenom koncentracijom estradiola u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u mjeri u kojoj se državama članicama nameće poštovanje obveza koje su njome predviđene za lijekove namijenjene lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola neovisno o tome jesu li navedeni u njezinu Prilogu I. čiji su nositelji Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o., uz iznimku ograničenja na temelju kojeg se lijekovi namijenjeni lokalnoj primjeni koji sadržavaju 0,01 % masenog udjela estradiola i koji su navedeni u istom prilogu smiju primjenjivati samo intravaginalno.**
3. **Europskoj komisiji nalaže se snošenje troškova u vezi s prvostupanjskim i žalbenim postupkom, uz iznimku onih koji se odnose na postupak privremene pravne zaštite koje će snositi Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o.**

Potpisi