



## Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2019. március 27.\*

„Fellebbezés – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – 2001/83/EK irányelv – A 30. cikk (1) bekezdése – Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) – A CHMP elé történő, ahhoz a feltételhez kötött utalás, hogy előzetesen ne hozzanak nemzeti határozatot – Ösztradiol hatóanyag – Az Európai Bizottság azon határozata, amelyben elrendeli, hogy a tagállamok vonják vissza és módosítsák a 0,01 tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazásra szánt gyógyszerek nemzeti forgalombahozatali engedélyeit”

A C-680/16. P. sz. ügyben,

a **Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel** (székhelye: Bielefeld [Németország]),

a **Remedia d.o.o.** (székhelye: Zágráb [Horvátország])

(képviselik őket: P. Klappich és C. Schmidt Rechtsanwälte)

fellebbezőknek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2016. december 23-án benyújtott fellebbezése tárgyában,

a másik fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselik: B.-R. Killmann, Sipos A. és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: T. von Danwitz, a hetedik tanács elnöke, a negyedik tanács elnökeként eljárva, K. Jürimäe, C. Lycourgos, Juhász E. (előadó) és C. Vajda bírák,

főtanácsnok: P. Mengozzi,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

a főtanácsnok indítványának a 2018. október 4-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

\* Az eljárás nyelve: német.

## Ítéletet

- 1 Fellebbezésével a Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel és a Remedia d.o.o. az Európai Unió Törvényszéke 2016. október 20-i August Wolff és Remedia kontra Bizottság ítéletének (T-672/14, nem tették közzé; a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2016:623) hatályon kívül helyezését kéri, amely ítélettel a Törvényszék elutasította a nagy koncentrációban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2014. augusztus 19-i C(2014) 6030 final bizottsági végrehajtási határozat (a továbbiakban: vitatott határozat) azon részében történő megsemmisítésére irányuló keresetüket, amelyben az említett határozat a tagállamokat kötelezi az I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszerek tekintetében az e határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, amelynek értelmében a határozat ugyanezen mellékletében felsorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni.

### Jogi háttér

#### *A 2001/83 rendelet*

- 2 A 2010. december 15-i 2010/84/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2010. L 348., 74. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 31. cikke (1) bekezdésének első albekezdése így rendelkezik:

„A tagállamok, a Bizottság, a kérelmező, illetve a forgalombahozatali engedély jogosultja különleges, az Unió érdekeit érintő esetekben a 32., a 33. és a 34. cikkben megállapított eljárás alkalmazása érdekében a[z emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága; a továbbiakban: CHMP] elé utalja az ügyet, mielőtt még határozatot hoznának a forgalombahozatali engedély iránti kérelemről, a forgalombahozatali engedély felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, illetve a forgalombahozatali engedély egyéb, szükségesnek tűnő módosításáról.”

- 3 Ezen irányelv 32. cikkének (1), (2) és (5) bekezdése kimondja:

„(1) Amennyiben az e cikkben meghatározott eljárásra hivatkoznak, a [CHMP] tanácskozik a szóban forgó ügyről és 60 napon belül azt követően, hogy az ügyet elé utalták, indoklással ellátott véleményt ad ki.

Azokban az esetekben azonban, amelyeket a 30. és a 31. cikknek megfelelően utalnak a [CHMP elé], a [CHMP] legfeljebb kilencven nappal meghosszabbíthatja ezt az időszakot, figyelembe véve az érintett kérelmezők, illetve forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak szempontjait.

Sürgős esetben az elnök javaslatára a [CHMP] rövidebb határidőt is megállapíthat.

(2) Az ügy vizsgálatakor a [CHMP] az egyik tagját előadónak nevezi ki. Különleges kérdésekben a [CHMP] egyéni szakértőket is kinevezhet tanácsadónak. Szakértők kinevezésekor a [CHMP] meghatározza feladataikat és azt a határidőt, ameddig el kell végezniük ezeket a feladatokat.

[...]

(5) A [CHMP] végső véleményének elfogadását követő 15 napon belül az [Európai Gyógyszer Ügynökség (EMA)] eljuttatja azt a tagállamoknak, a Bizottságnak és a kérelmezőnek vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának, és mellékeli hozzá a gyógyszer értékelését és a következtetések indoklását tartalmazó jelentést.

Amennyiben a szóban forgó gyógyszer forgalombahozatali engedélyének kiállításával vagy fenntartásával kapcsolatban pozitív véleményt adnak ki, akkor ahhoz a következő dokumentumokat mellékelik:

- a) az alkalmazási előírat tervezete a 11. cikknek megfelelően;
- b) az engedélyezést a (4) bekezdés c) pontja értelmében befolyásoló feltételek;
- c) a gyógyszer biztonságos és hatásos használata szempontjából ajánlott feltételek és korlátozások leírása;
- d) a címkézés és a használati utasítás tervezete.”

4 Az említett irányelv 33. cikke a következőképpen rendelkezik:

„A Bizottság a közösségi jog figyelembevételével a vélemény kézhezvételét követő 15 napon belül elkészíti a kérelemmel kapcsolatos határozattervezetét.

Azokhoz a határozattervezetekhez, amelyek a forgalombahozatali engedély megadását helyezik kilátásba, a 32. cikk (5) bekezdésének második albekezdésében említett dokumentumokat mellékelik.

Ha kivételes esetben a határozattervezet nincs összhangban az [EMA] véleményével, a Bizottság az eltérő vélemény részletes indoklását is mellékeli a tervezethez.

A határozattervezetet eljuttatják a tagállamoknak és a forgalombahozatali engedély jogosultjának.”

5 Ugyanezen irányelv 34. cikke (1) bekezdésének a szövege a következő:

„A Bizottság meghozza a végleges határozatot a 121. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően, annak lezárását követő 15 napon belül”.

#### ***A 726/2004 rendelet***

- 6 Amint az a 2010. december 15-i 1235/2010/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2010. L 348., 1. o.) módosított, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.; továbbiakban: 726/2004 rendelet) 56. cikkének (1) bekezdéséből kitűnik, az EMA több bizottságból áll, amelyek sorában szerepel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP), amely az EMA által kiadandó vélemények kidolgozásáért felel bármely, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek értékelésével kapcsolatos kérdésben.
- 7 A 726/2004 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének utolsó mondata előírja, hogy a tagállamok tartózkodnak attól, hogy olyan utasítást adjanak a bizottsági tagoknak és a szakértőknek, amely saját feladataikkal, vagy az EMA feladataival és felelősségével összeegyeztethetetlen.

- 8 Az 726/2004 rendelet 62. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„Ha e rendeletnek megfelelően az 56. cikk (1) bekezdésében említett valamelyik bizottság felkérést kap valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékelésére, a bizottság kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, figyelembe véve a tagállamban meglévő szakértelmet. Az érintett bizottság egy másik tagot is kijelölhet, aki társelőadóként jár el.

Az e célra a farmakovigilancia kockázatértékelési bizottság által kijelölt előadó az érintett, emberi felhasználásra szánt gyógyszer tekintetében szorosan együttműködik a [CHMP] által kinevezett előadóval vagy a referenciatagállammal.

Az 56. cikk (2) bekezdésében említett tudományos tanácsadó csoportokkal folytatott konzultáció során a bizottság átadja számukra az előadó vagy a társelőadó által készített értékelő jelentés(ek) tervezetét. A tudományos tanácsadó csoport által készített véleményt oly módon kell átadni az érintett bizottság elnökének, hogy a 6. cikk (3) bekezdésében, valamint a 31. cikk (3) bekezdésében meghatározott határidők betartása biztosított legyen.

A vélemény lényegét szerepeltetni kell a 13. cikk (3) bekezdésének és a 38. cikk (3) bekezdésének megfelelően közzétett értékelő jelentésben.

Amennyiben a bizottság – ha az uniós jog erre lehetőséget biztosít – valamely véleményének felülvizsgálatára irányuló kérelmet kap, az érintett bizottság előadót és szükség esetén társelőadót nevez ki, akik nem lehetnek azonosak az eredeti vélemény kapcsán kijelölt előadóval és társelőadóval. A felülvizsgálati eljárás csak a véleménnyel kapcsolatos azon kérdésekre terjedhet ki, amelyeket a kérelmező eredetileg megnevezett, alapját pedig csak azok a tudományos adatok képezhetik, amelyek akkor, amikor a bizottság az eredeti véleményt elfogadta, rendelkezésre álltak. A kérelmező kérheti, hogy a bizottság a felülvizsgálat kapcsán tudományos tanácsadó csoporttal konzultáljon.”

## A jogvita előzményei

- 9 A jogvita előzményeit a megtámadott ítélet 1–12. pontja a következőképpen foglalja össze:

„1. A Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (a továbbiakban: elsőrendű felperes) egyes tagállamok, így a Németországi Szövetségi Köztársaság, a Bolgár Köztársaság, Magyarország, a Cseh Köztársaság, a Szlovák Köztársaság, a Litván Köztársaság, a Lett Köztársaság és az Észt Köztársaság illetékes hatóságai által a Linoladiol N vagy Gel Linoladiol N 0.1 mg/g vagy Linoladiol N 0.1 mg/g vaginal cream gyógyszer (a továbbiakban: Linoladiol N) tekintetében kiadott forgalomba [hozatali]engedély jogosultja. A Linoladiol N-t Németországban a Remedia d.o.o. (a továbbiakban: másodrendű felperes) gyártja, amely a Linoladiol N [forgalombahozatali] engedélyének jogosultja Horvátországban, ahol a gyógyszert Linoladiol N 0,01% krema za rodnicu elnevezés alatt hozták forgalomba. A Linoladiol N-t Ausztriában is forgalmazzák.

2 A Linoladiol N a menopauzával érintett nőknél jelentkező hüvelyi és szeméremtest-atrófia kezelését szolgáló krém. A Linoladiol N hatóanyagként 100 mikrogramm/gramm mennyiségben ösztradiol hormont tartalmaz.

3 A Linoladiol N-t először Németországban engedélyezték 1978-ban. 2005. szeptember 26-i határozatukkal a német hatóságok megtagadták a Linoladiol N engedélyének megújítását. Az elsőrendű felperes először keresetet nyújtott be e határozattal szemben a Verwaltungsgericht Kölnhöz (kölni közigazgatási bíróság, Németország), amely 2009. október 27-i ítéletében elutasította a keresetet. Ezt követően az elsőrendű felperes fellebbezést nyújtott be az Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen (Észak-Rajna-Vesztfália tartomány közigazgatási felsőbírósága, Németország) előtt.

- 4 Az Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Észak-Rajna-Vesztfália tartomány közigazgatási felsőbírósága) 2013. március 13-i ítéletével [...] megsemmisítette a 2005. szeptember 26-i határozatot, és arra kötelezte a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök szövetségi intézete, Németország, a továbbiakban: BfArM), hogy jogi véleményét figyelembe véve újra hozzon határozatot a Linoladiol N engedélyének megújítása iránt az elsőrendű felperes által előterjesztett kérelem tárgyában.
  - 5 2013. július 11-i határozatával a BfArM megújította a Linoladiol N engedélyét a 35 g-os applikátoros, az 50 g-os applikátoros, a 100 g-os applikátoros és a 250 g-os applikátoros kiszerezés tekintetében.
  - 6 Az Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Észak-Rajna-Vesztfália tartomány közigazgatási felsőbírósága) előtt folyamatban lévő eljárással párhuzamosan a német hatóságok 2012. május 24-én a [2001/83] irányelv 31. cikke (1) bekezdésének alapján a [CHMP] elé utalták a Linoladiol N ügyét.
  - 7 A [CHMP] 2013. december 19-én ideiglenes véleményt adott ki.
  - 8 2014. január 3-i levelével az elsőrendű felperes kérte az EMA-tól a 2013. december 19-i ideiglenes vélemény Linoladiol N-re vonatkozó részének felülvizsgálatát.
  - 9 2014. április 25-én a [CHMP] elfogadta végső véleményét. [...]
  - 10 A [CHMP] 2014. május 2-án [a 2001/83 irányelv] 32. cikke (5) bekezdésének alkalmazásában [...] értékelő jelentést bocsátott ki, amely a 2014. április 25-i végső vélemény alapját képezi.
  - 11 2014. augusztus 19-én az Európai Bizottság elfogadta a [vitatott határozatot]. A [vitatott határozatból] kitűnik, hogy az e határozat I. mellékletében felsorolt gyógyszerekre vonatkozó nemzeti [forgalombahozatali engedélyeket] az érintett tagállamoknak az említett határozat III. mellékletének megfelelően kell módosítaniuk.
  - 12 A [vitatott határozat] I. melléklete tartalmazza »A gyógyszer neveit, gyógyszerformáit, adagolását és alkalmazási módját, valamint a tagállamokban való forgalombahozatalra vonatkozó engedély jogosultját feltüntető listát«, II. melléklete egy »Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedélyek feltételeit érintő módosítások indoklása« [...]című dokumentumot, III. melléklete »Az alkalmazási előírás és a betegtájékoztató érintett rovatainak módosításai« című dokumentumot, IV. melléklete pedig »A forgalombahozatal engedélyezésének feltételeit« tartalmazza».
- 10 A vitatott határozat kimondja a IV. mellékletében, hogy a Linoladiol N kezelési ciklusát négy hétre kell korlátozni az ismételt használat kizárása mellett.

#### **A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet**

- 11 2014. szeptember 19-én a fellebbezők keresetet nyújtottak be a Törvényszék előtt a vitatott határozat azon részében való megsemmisítése iránt, amelyben az említett határozat a tagállamokat kötelezi az I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszerek tekintetében e határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, amelynek értelmében a határozat ugyanezen mellékletében felsorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni.

- 12 A fellebbezők 2014. szeptember 30-án benyújtott külön beadványukban ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztettek elő, amelyben lényegében azt kérték a Törvényszék elnökétől, hogy függesse fel a megtámadott határozat végrehajtását. A Törvényszék elnöke 2014. december 15-i végzésével elutasította e kérelmet, a költségekről pedig nem határozott.
- 13 A Törvényszék előtti keresetük alátámasztása érdekében a fellebbezők három jogalapra hivatkoztak, először is 2001/83 irányelv 31. és 32. cikkének megsértésére, az említett irányelv 126. cikkével összefüggésben értelmezett 116. cikkének megsértésére, valamint az Unió általános jogelveinek, köztük az arányosság elvének és az egyenlő bánásmód elvének a megsértésére.
- 14 A Törvényszék e jogalapokat, valamint a keresetet elutasította, és a fellebbezőket kötelezte a költségek viselésére.

### **A felek kérelmei**

- 15 A fellebbezők azt kérik, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és semmisítse meg a vitatott határozatot azon részében, amelyben az említett határozat a tagállamokat kötelezi az I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszerek tekintetében az e határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, amelynek értelmében a határozat ugyanezen mellékletében felsorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni;
  - másodlagosan helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és az ügyet utalja vissza a Törvényszék elé, és
  - a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 16 A Bizottság a fellebbezés elutasítását, valamint azt kéri, hogy a fellebbezőket kötelezzék a költségek viselésére.

### **A fellebbezésről**

- 17 Fellebbezésük alátámasztása érdekében a fellebbezők három jogalapra, a 2001/83 irányelv 31. és 32. cikkének megsértésére, ugyanezen irányelv 126. cikkével összefüggésben értelmezett 116. cikkének megsértésére, valamint az Unió általános jogelveinek, köztük az arányosság elvének és az egyenlő bánásmód elvének a megsértésére hivatkoznak.
- 18 Először az első jogalap második részét kell vizsgálni, amellyel a fellebbezők azt róják fel, hogy a Törvényszék megsértette a 2001/83 irányelv 32. cikkének (2) bekezdésében előírt semlegességi követelményt, valamint a gondos és pártatlan vizsgálatnak az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) 41. cikkének (1) bekezdésében kimondott elvét.

### **A felek érvei**

- 19 A fellebbezők úgy vélik, hogy a megtámadott ítélet 94–104. pontjában a Törvényszék a pártatlanság elve alkalmazásának értékelése során téves szempontokat alkalmazott.

- 20 A fellebbezők szerint ahhoz, hogy ezen elv megsértéséről legyen szó, nem szükséges, hogy ténylegesen megállapítást nyerjen a részrehajló cselekmény, hanem elegendő az is, hogy a külső körülmények észszerű gyanút keltsenek azt illetően, hogy a tényállást nem semleges és tárgyilagos módon vizsgálták meg.
- 21 E tekintetben a fellebbezők hangsúlyozzák, hogy a jelen ügyben a főelőadó, M. W., akit a CHMP véleményének előkészítése céljából nevezett ki, kettős minőségben járt el, mivel a BfArM, vagyis azon nemzeti hatóság alkalmazásában is állt, amely a CHMP előtti eljárást indította. Márpedig egy ilyen körülmény funkciók közötti átfedést és érdekütközést hoz létre, jogos kételyt keltve az eljárás pártatlanságát illetően.
- 22 Ezenfelül a fellebbezők olyan tényezőkre hivatkoznak, amelyek álláspontjuk szerint megkérdőjelezik M. W. szubjektív pártatlanságát, így többek között arra, hogy ő személyesen adott ki a szóban forgó gyógyszer előnyeinek/kockázatainak mérlegelésére vonatkozó kedvezőtlen véleményt, és a forgalombahozatali engedély visszavonását javasolta, míg maga a CHMP kedvezőbb megközelítést alkalmazott.
- 23 A Bizottság szembehelyezkedik azzal az állásponttal, amely szerint M. W. előadónak történő kinevezése a CHMP előtt, azon nemzeti hatóság által indított eljárásban, amelynek alkalmazásában áll, az objektív körülményekre tekintettel annak gyanúját keltette volna, hogy a tényeket nem semleges és tárgyilagosan vizsgálták meg. E tekintetben a Törvényszék már kimondta ugyanis, hogy más szempontok hiányában e körülmény nem releváns. Ezenfelül a 726/2004 rendelet 61. cikke (6) bekezdése utolsó mondatának alkalmazása garantálja a semleges és tárgyilagos vizsgálatot. Mindenesetre a Bizottság hangsúlyozza, hogy M. W. csak az egyike volt annak a négy előadónak, akiket megbíztak a Linoladiol N-t értékelésével a CHMP előtti eljárásban.

### *A Bíróság álláspontja*

- 24 Az Unió intézményei, szervei és hivatalai kötelesek tiszteletben tartani az Unió által biztosított alapvető jogokat, amelyek között szerepel a megfelelő ügyintézéshez való, a Charta 41. cikkében szabályozott jog (lásd ebben az értelemben: 2013. július 11-i Ziegler kontra Bizottság ítélet, C-439/11 P, EU:C:2013:513, 154. pont).
- 25 A Charta 41. cikkének (1) bekezdése kimondja többek között azt, hogy mindenkinek joga van ahhoz, hogy ügyeit az Unió intézményei, szervei és hivatalai részrehajlás nélkül intézzék.
- 26 E tekintetben ki kell emelni, hogy az intézményeket, szerveket és hivatalokat feladatuk végzése során terhelő pártatlansági követelmény az egyenlő bánásmód biztosítását célozza, amely az Unió alapját képezi. Ez a követelmény többek között az olyan helyzetek elkerülésére irányul, amelyekben érdekütközés állhat fenn az intézmények, szervek és hivatalok nevében eljáró tisztviselők és meghatalmazottak között. Tekintettel a függetlenség és integritás garantálásának alapvető jelentőségére az uniós intézmények, szervek és hivatalok mind belső működését, mind külső imázsát illetően, a pártatlansági követelmény kiterjed minden olyan körülményre, amelyet a tisztviselőnek vagy alkalmazottnak, akinek egy ügyben állást kell foglalnia, észszerűen úgy kell tekintenie, mint amely harmadik személyek szemében alkalmasnak tűnhet az e tárggyal kapcsolatos függetlenségének csorbítására (lásd ebben az értelemben: 2007. október 25-i Komninou és társai kontra Bizottság ítélet, C-167/06 P, nem tették közzé, EU:C:2007:633, 57. pont).
- 27 Tehát ezen intézmények, szervek és hivatalok kötelezettsége, hogy a pártatlanság követelménye mindkét alkotóelemének megfeleljenek, amely egyrészt a szubjektív pártatlanság, amelynek alapján az érintett intézmény egyik tagja sem mutathat elfogultságot vagy személyes előítéletet, másrészt pedig az objektív pártatlanság, amelynek megfelelően ezen intézménynek e tekintetben megfelelő

biztosítékokat kell nyújtania az esetleges előítéletekkel kapcsolatos összes jogos kétely kizárására (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Spanyolország kontra Tanács ítélet, C-521/15, EU:C:2017:982, 91. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

- 28 Közelebbről a pártatlanság követelményének e második összetevőjével kapcsolatban meg kell állapítani, hogy amikor több uniós intézmény, szerv vagy hivatal rendelkezik saját és elkülönült hatáskörrel egy valamely tagállammal szemben megindított és adott esetben e tagállamra nézve sérelmet okozó határozatot eredményező eljárás keretében, e szervezetek mindegyike köteles a maga részéről megfelelni az objektív pártatlanság követelményének. Következésképpen, még abban a feltételezett esetben is, ha csak az egyikük nem tett eleget e követelménynek, e jogsértés folytán jogellenessé válhat a másik által az érintett eljárás végén elfogadott határozat (lásd ebben az értelemben: 2017. december 20-i Spanyolország kontra Tanács ítélet, C-521/15, EU:C:2017:982, 94. pont).
- 29 Meg kell tehát határozni, hogy M. W.-nek a Linoladiol N forgalombahozatali engedélyének megújítása iránti kérelemre vonatkozó eljárás keretében a CHMP főelőadójának való kinevezése összeegyeztethető volt-e az ezen elvből eredő követelményekkel, tekintettel arra, hogy M. W. annak a nemzeti hatóságnak az alkalmazásában állt, amely az ügyet CHMP-nek utalta, valamint hogy e hatóság előzetesen elutasította az e gyógyszerre vonatkozó megújítási kérelmet, és M. W. előadónak történő kinevezése időpontjában az említett hatóság és az első felperes között bírósági eljárás volt folyamatban e kérelem elutasítása tárgyában.
- 30 Amint azt a fellebbezők állítják, a CHMP objektív pártatlansága sérülhet, amikor egyik tagja esetében – az említett tag személyes magatartásától függetlenül – érdekütközést eredményezhet a funkciók közötti átfedés.
- 31 A jelen ügyben először is meg kell állapítani, hogy a CHMP-hez forduló nemzeti hatóság előtti eljárás és a 2001/83 irányelv 32. cikke szerinti, CHMP előtti eljárás tárgya lényegében azonos, nevezetesen a gyógyszerek minősége, biztonsága, valamint hatékonysága tárgyában való állásfoglalás forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó határozat meghozatala céljából.
- 32 Másodszor, tekintettel a két eljárás közös tárgyára, az ezen eljárások keretében lefolytatandó értékeléseket ugyancsak azonos jellegűeknek kell tekinteni.
- 33 Harmadszor, a 726/2004 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének első albekezdésével összhangban, ha a CHMP felkérést kap valamely emberi felhasználásra szánt gyógyszer értékelésére, kijelöli egyik tagját, hogy előadóként járjon el, és egy másik tagot is kijelölhet társelőadóként. Márpedig ezen előadói feladat gyakorlása a CHMP által kialakítandó vélemény előkészítésére vonatkozó fontos szerep vállalásával jár.
- 34 Következésképpen a CHMP által kijelölt előadó ezen véleményalkotási eljárás keretében saját hatáskörrel rendelkezik.
- 35 E tekintetben hangsúlyozni kell továbbá, hogy a 2001/83 irányelv 33. cikke harmadik bekezdésének megfelelően csak kivételes körülmények igazolhatják azt, hogy a Bizottság ne kövesse e véleményt.
- 36 Az a körülmény, hogy – amint azt a Bizottság állítja, és amint azt a 726/2004 rendelet 62. cikke (1) bekezdésének első albekezdése előírja – a CHMP másik tagot is kijelölhet társelőadónak, e megállapítást nem kérdőjelezheti meg, mint ahogy azon – ugyancsak a Bizottság által hivatkozott – körülmény sem, miszerint a jelen ügyben a CHMP két másik tagját jelölték ki főelőadónak és társelőadónak a felülvizsgálat szakaszában.



- 37 Egyébiránt e tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy annak bizonyítása céljából, hogy az igazgatási eljárásban eljáró szervezet nem kínál elégséges garanciákat egy esetleges előítéletre vonatkozó minden jogos kétely kizárásához, mindenesetre nem követelmény annak bizonyítása, hogy az előadó CHMP előtt folytatott eljárások keretében gyakorolt szerepének speciális jellemzői folytán nem valósul meg a pártatlanság. Elegendő, hogy az e tekintetben fennálló jogos kételyt ne lehessen eloszlatni.
- 38 Az előadó saját hatáskörére tekintettel a CHMP feladata tehát annak bizonyítása, hogy e feladatkör kiosztása során különös gondossággal járt el annak elkerülése érdekében, hogy egy esetleges előítéletre vonatkozó bármilyen jogos kétely merülhessen fel. A jelen esetben a CHMPnek közelebbről azt a tényt kellett tekintetbe vennie – amelyet a Németországi Szövetségi Köztársaság hozott a tudomására, amint az az e tagállam által előterjesztett, vélemény iránti kérelemből kitűnik –, hogy a BfArM megtagadta a Linoladiol N-re vonatkozó forgalombahozatali engedély megújítását, és hogy a német bíróságok előtt a CHMP elé való utalás időpontjában bírósági eljárás volt folyamatban e megtagadás tárgyában.
- 39 Márpedig vitathatatlan, hogy M. W. annak a nemzeti hatóságnak az alkalmazásában áll, amely a Linoladiol N engedélyének megújítását megtagadó határozatot hozta, és amely, mint az e határozattal szemben indított kereset alperese, e határozatot védte a nemzeti bíróságok előtt, majd ezt követően az ügyet a CHMP elé utalta, hogy az adjon véleményt e gyógyszerrel kapcsolatban. Ilyen körülmények között kívülről megfigyelők joggal vélhetnék úgy, hogy e hatóság akkor, amikor az ügyet a CHMP elé utalja, továbbra is azon érdekeket követi, amelyek nemzeti szinten az ő érdekei voltak, és az e hatóság alkalmazásában álló és a CHMP előtti eljárásban eljáró személyek magatartása részrehajló lehet.
- 40 Ilyen körülmények között önmagában az, hogy a 726/2004 rendelet 61. cikke (6) bekezdésének utolsó mondata kötelezi a tagállamokat, hogy tartózkodjanak attól, hogy olyan utasítást adjanak a bizottsági tagoknak és a szakértőknek, amely saját feladataikkal vagy az EMA feladataival és felelősségével összeegyeztethetetlen, nem képes eloszlatni az előző pontban említett jogos kételyeket.
- 41 Következésképpen, anélkül hogy a fellebbezők szubjektív pártatlanság követelményére vonatkozó érveit vizsgálni kellene, a fentiekből az következik, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 104. pontjában úgy ítélte meg, hogy a CHMP kellő biztosítékot nyújtott a Charta 41. cikkében kimondott, pártatlanságra vonatkozó kötelezettség tiszteletben tartását érintő jogos kétely fennállásának kizárásához.
- 42 Az első jogalap második részének tehát helyt kell adni.
- 43 E feltételek mellett, továbbá anélkül, hogy a fellebbezés többi jogalapját meg kellene vizsgálni, a megtámadott ítéletet hatályon kívül kell helyezni.

### **A Törvényszékhez benyújtott keresetről**

- 44 Az Európai Unió Bírósága alapokmánya 61. cikke első albekezdésének megfelelően, ha a fellebbezés megalapozott, a Bíróság a Törvényszék határozatát hatályon kívül helyezi. Ha a per állása megengedi, az ügyet maga a Bíróság is érdemben eldöntheti.
- 45 A jelen ügyben a Bíróság rendelkezik a fellebbezők által a Törvényszékhez benyújtott, a vitatott határozat megsemmisítése iránti kereset érdemben történő eldöntéséhez szükséges valamennyi információval.
- 46 Az első fokon előterjesztett első jogalap harmadik részében a fellebbezők azt róják fel, hogy a Bizottság megsértette különösen a gondos és pártatlan vizsgálatnak a Charta 41. cikkében kimondott elvét. Márpedig a jelen ítélet 24–41. pontjában foglalt indokolásból az következik, hogy ez a jogalap megalapozott.

- 47 A fellebbezők Törvényszék előtti keresete első jogalapja harmadik részének tehát helyt kell adni, és a vitatott határozatot meg kell semmisíteni a következő részében.
- 48 Noha a fellebbezők a vitatott határozatnak nem csak az őket érintő részében történő megsemmisítését, hanem az annak I. mellékletében szereplő többi jogosultat érintő részében történő megsemmisítését is kérik, nem bizonyítják, sőt nem is állítják, hogy ezen utóbbiak javára jogosultak lennének eljárni. Következésképpen a megsemmisítést azon forgalombahozatali engedélyekre kell korlátozni, amelyeknek a fellebbezők a jogosultjai.
- 49 A vitatott határozatot tehát meg kell semmisíteni azon részében, amelyben az a tagállamokat kötelezi az I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású azon gyógyszerek tekintetében, amelyeknek a fellebbezők a jogosultjai, az e határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, amelynek értelmében a határozat ugyanezen mellékletében felsorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni.

### **A költségekről**

- 50 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, vagy ha a fellebbezés megalapozott, és a Bíróság maga hoz a jogvita kapcsán végleges határozatot, a Bíróság határoz a költségekről.
- 51 E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet annak 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 52 Mivel a Bizottság a fellebbezés vonatkozásában pervesztes lett, továbbá mivel a vitatott határozatot meg kell semmisíteni, és mivel a fellebbezők kérték a Bizottságnak a költségek viselésére kötelezését, a Bizottságot kötelezni kell saját költségein felül a fellebbezők részéről felmerült – mind az elsőfokú eljáráshoz, mind a fellebbezési eljáráshoz kapcsolódó – költségek viselésére.
- 53 Mivel a fellebbezők a Törvényszék előtti, ideiglenes intézkedés iránti eljárásban pervesztesek lettek, kötelezni kell őket az ezen eljáráshoz kapcsolódó költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A Bíróság az Európai Unió Törvényszékének 2016. október 20-i August Wolff és Remedia kontra Bizottság ítéletét (T-672/14, nem tették közzé, EU:T:2016:623) hatályon kívül helyezi.
- 2) A Bíróság a nagy koncentrációban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit érintő, a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 31. cikkével összefüggésben elfogadott rendelkezésekről szóló, 2014. augusztus 19-i C(2014) 6030 final bizottsági végrehajtási határozatot megsemmisíti azon részében, amelyben az a tagállamokat kötelezi az I. mellékletében felsorolt és fel nem sorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású azon gyógyszerek tekintetében, amelyeknek a Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel és a Remedia d.o.o. a jogosultja, az e határozatban foglalt előírások betartására azon korlátozás kivételével, amelyek értelmében a határozat ugyanezen mellékletében felsorolt, 0,01% tömegszázalékban ösztradiolt tartalmazó, helyi alkalmazású gyógyszereket már csak intravaginálisan lehet alkalmazni.
- 3) A Bíróság az Európai Bizottságot kötelezi mind az elsőfokú eljárással kapcsolatos, mind a fellebbezési eljárással kapcsolatos költségek viselésére, az ideiglenes intézkedés iránti eljárásra vonatkozó költségek kivételével, amelyeket a Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel és a Remedia d.o.o. visel.

Aláírások