



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

27 marzo 2019*

«Impugnazione – Medicinali per uso umano – Direttiva 2001/83/CE – Articolo 30, paragrafo 1 – Comitato per i medicinali per uso umano – Consultazione del comitato subordinata alla condizione che non sia stata previamente adottata una decisione nazionale – Sostanza attiva estradiolo – Decisione della Commissione europea che ordina agli Stati membri la revoca e la modifica delle autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio dei medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo»

Nella causa C-680/16 P,

avente ad oggetto l'impugnazione, ai sensi dell'articolo 56 dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, proposta il 23 dicembre 2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, con sede in Bielefeld (Germania),

Remedia d.o.o., con sede in Zagabria (Croazia),

rappresentate da P. Klappich e C. Schmidt, Rechtsanwälte,

ricorrenti,

procedimento in cui l'altra parte è:

Commissione europea, rappresentata da B.-R. Killmann, A. Sipos e M. Šimerdová, in qualità di agenti,

convenuta in primo grado,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da T. von Danwitz, presidente della Settima Sezione, facente funzione di presidente della Quarta Sezione, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (relatore), e C. Vajda, giudici,

avvocato generale: P. Mengozzi

cancelliere: A. Calot Escobar

vista la fase scritta del procedimento,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 4 ottobre 2018,

ha pronunciato la seguente

* Lingua processuale: il tedesco.

Sentenza

- 1 Con la loro impugnazione, la Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel e la Remedia d.o.o. chiedono l'annullamento della sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 20 ottobre 2016, August Wolff e Remedia/Commissione (T-672/14, non pubblicata; in prosieguo: la «sentenza impugnata», EU:T:2016:623), con la quale quest'ultimo ha respinto il loro ricorso diretto all'annullamento della decisione di esecuzione C(2014) 6030 final della Commissione, del 19 agosto 2014, relativa, nel quadro dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti estradiolo ad alto dosaggio per uso topico (in prosieguo: la «decisione controversa»), nella parte in cui tale decisione impone agli Stati membri di rispettare gli obblighi da essa previsti per i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati e non citati nel suo allegato I, eccetto la restrizione in forza della quale i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati nel medesimo allegato possono essere ancora utilizzati solo per via intravaginale.

Contesto normativo

La direttiva 2001/83

- 2 L'articolo 31, paragrafo 1, primo comma, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67), come modificata dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 (GU 2010, L 348, pag. 74; in prosieguo: la «direttiva 2001/83»), dispone quanto segue:

«In casi particolari che coinvolgono gli interessi dell'Unione, gli Stati membri, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adiscono il comitato [per i medicinali per uso umano] affinché si applichi la procedura di cui agli articoli 32, 33 e 34 prima che sia presa una decisione sulla domanda, sulla sospensione o sulla revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio, oppure su qualsiasi altra variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio che appare necessaria».

- 3 Ai sensi dell'articolo 32, paragrafi 1, 2 e 5, di detta direttiva:

«1. Nei casi in cui è fatto riferimento alla procedura di cui al presente articolo, il comitato [per i medicinali per uso umano] esamina la questione ed emette un parere motivato entro 60 giorni dalla data in cui la questione gli è stata sottoposta.

Tuttavia, nei casi sottoposti al comitato a norma degli articoli 30 e 31, il comitato può prorogare tale termine per un ulteriore periodo fino a 90 giorni, tenendo conto dei pareri dei richiedenti o dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati.

In caso d'urgenza e su proposta del suo presidente, il comitato può fissare un termine più breve.

2. Per esaminare la questione, il comitato designa uno dei propri membri come relatore. Esso può inoltre nominare singoli esperti per una consulenza su questioni specifiche. Nella nomina il comitato definisce i compiti degli esperti e specifica il termine per l'espletamento di tali compiti.

(...)

5. Nei 15 giorni successivi all'adozione l'[Agenzia europea per i medicinali (EMA)] trasmette il parere definitivo del comitato agli Stati membri, alla Commissione e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, unitamente a una relazione che illustra la valutazione del medicinale e la motivazione delle conclusioni raggiunte.

Se il parere è favorevole al rilascio o alla conferma di un'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in oggetto, al parere sono allegati i seguenti documenti:

- a) una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, di cui all'articolo 11;
- b) le eventuali condizioni alle quali è subordinata l'autorizzazione ai sensi del paragrafo 4, lettera c);
- c) l'elenco dettagliato delle condizioni o restrizioni raccomandate per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale;
- d) le bozze di etichettatura e di foglietto illustrativo».

4 L'articolo 33 di tale direttiva così dispone:

«Entro 15 giorni dalla ricezione del parere, la Commissione elabora un progetto di decisione riguardante la domanda, tenendo conto della normativa comunitaria.

Qualora il progetto di decisione preveda il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, vanno allegati i documenti di cui all'articolo 32, paragrafo 5, secondo comma.

Qualora eccezionalmente il progetto di decisione si discosti dal parere dell'[EMA], la Commissione allega le precise motivazioni delle divergenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri e al richiedente o al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio».

5 L'articolo 34, paragrafo 1, della medesima direttiva è così formulato:

«La Commissione adotta la decisione definitiva secondo la procedura di cui all'articolo 121, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa».

Il regolamento n. 726/2004

- 6 Come emerge dall'articolo 56, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU 2004, L 136, pag. 1), come modificato dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010 (GU 2010, L 348, pag. 1; in prosieguo: il «regolamento n. 726/2004»), l'EMA è composta da diversi comitati, tra i quali il comitato per i medicinali per uso umano (in prosieguo: il «Comitato»), incaricato di elaborare i pareri dell'EMA su qualsiasi questione riguardante la valutazione dei medicinali per uso umano.
- 7 L'articolo 61, paragrafo 6, ultima frase, del regolamento n. 726/2004 prevede che gli Stati membri si astengano dal dare ai membri dei comitati e agli esperti istruzioni incompatibili con i compiti loro assegnati e con i compiti e le responsabilità dell'EMA.

8 L'articolo 62, paragrafo 1, del regolamento n. 726/2004 così dispone:

«Quando, a norma del presente regolamento, uno dei comitati di cui all'articolo 56, paragrafo 1, è incaricato di valutare un medicinale per uso umano, nomina uno dei suoi membri come relatore tenendo conto delle competenze esistenti nello Stato membro. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore.

Un relatore nominato a tal fine dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza opera in stretta collaborazione con il relatore nominato dal [Comitato] o con lo Stato membro di riferimento del medicinale per uso umano in questione.

In occasione della consultazione dei gruppi consultivi scientifici di cui all'articolo 56, paragrafo 2, il comitato trasmette loro il progetto della relazione di valutazione elaborata dal relatore o correlatore. Il parere del gruppo consultivo scientifico è trasmesso al presidente del comitato competente in modo da garantire il rispetto dei termini previsti dall'articolo 6, paragrafo 3 e dall'articolo 31, paragrafo 3.

Il contenuto di questo parere è incluso nella relazione di valutazione pubblicata ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3 e dell'articolo 38, paragrafo 3.

In caso di domanda di riesame di uno dei suoi pareri, quando la normativa dell'Unione prevede questa possibilità, il comitato interessato nomina un relatore, e un eventuale correlatore, diversi da quelli nominati per il parere iniziale. La procedura di riesame può riguardare solo punti del parere inizialmente individuati dal richiedente e può fondarsi solo su dati scientifici che erano disponibili all'atto dell'adozione del parere iniziale da parte del comitato. Il richiedente può chiedere che il comitato consulti un gruppo consultivo scientifico nell'ambito del riesame».

Fatti

9 I fatti all'origine della controversia sono esposti ai punti da 1 a 12 della sentenza impugnata nei termini seguenti:

«1. La Dr. August Wolff & Co. KG Arzneimittel (in prosieguo: la “prima ricorrente”) è titolare delle autorizzazioni [all'immissione in] commercio (...) rilasciate dalle autorità nazionali competenti di diversi Stati membri, e cioè la Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Bulgaria, l'Ungheria, la Repubblica ceca, la Repubblica slovacca, la Repubblica di Lituania, la Repubblica di Lettonia e la Repubblica di Estonia, per il medicinale Linoladiol N o Gel Linoladiol N 0,1 mg/g o Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream (in prosieguo: il “Linoladiol N”). Il Linoladiol N è prodotto in Germania dalla Remedia d.o.o. (in prosieguo: la “seconda ricorrente”), che è titolare dell'[autorizzazione all'immissione in commercio] del Linoladiol N in Croazia, dove il medicinale è stato immesso in commercio con la denominazione Linoladiol N 0,01% krema za rodnicu. Il Linoladiol N è anche commercializzato in Austria.

2 Il Linoladiol N è una crema per il trattamento di disturbi atrofici della vagina e della vulva nelle donne in periodo di menopausa. Esso contiene, quale sostanza attiva, l'ormone estradiolo in misura pari a 100 microgrammi per grammo.

3 Il Linoladiol N è stato autorizzato per la prima volta in Germania nel 1978. Con decisione del 26 settembre 2005, le autorità tedesche si sono rifiutate di rinnovare l'autorizzazione del Linoladiol N. La prima ricorrente ha proposto anzitutto un ricorso avverso tale decisione dinanzi al Verwaltungsgericht Köln (Tribunale amministrativo di Colonia, Germania), che, con sentenza del 27 ottobre 2009, lo ha respinto. Essa interponeva quindi appello dinanzi all'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunale amministrativo superiore del Land Renania Settentrionale-Vestfalia, Germania).

- 4 Con sentenza dell'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunale amministrativo superiore del Land Renania Settentrionale-Vestfalia), del 13 marzo 2013 (...), questo giudice ha annullato la decisione di rigetto del 26 settembre 2005 ed ha impartito al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Istituto federale per i medicinali e i dispositivi medici, Germania; in prosieguo: il "BfArM") di pronunciarsi nuovamente sulla domanda di rinnovo dell'autorizzazione del Linoladiol N, presentata dalla prima ricorrente, tenendo conto del suo parere giuridico
- 5 Con decisione dell'11 luglio 2013, il BfArM ha accordato il rinnovo dell'autorizzazione del Linoladiol N per le presentazioni da 35g con applicatore, da 50g con applicatore, da 100g con applicatore, e da 250g con applicatore.
- 6 Parallelamente al procedimento pendente dinanzi all'Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunale amministrativo superiore del Land Renania Settentrionale-Vestfalia), il 24 maggio 2012 le autorità tedesche hanno adito il [Comitato] in riferimento al Linoladiol N, in applicazione dell'articolo 31, paragrafo 1, della direttiva [2001/83].
- 7 Il 19 dicembre 2013 il [Comitato] ha emesso un parere provvisorio (...).
- 8 Con lettera del 3 gennaio 2014, la prima ricorrente ha chiesto all'EMA di riesaminare il parere provvisorio del 19 dicembre 2013 nei limiti in cui quest'ultimo riguardava il Linoladiol N.
- 9 Il 25 aprile 2014 il [Comitato] emetteva un parere definitivo (...).
- 10 Il [Comitato] ha emanato, il 2 maggio 2014, una relazione di valutazione (...) in applicazione dell'articolo 32, paragrafo 5, [della direttiva 2001/83], che sottende al parere definitivo del 25 aprile 2014.
- 11 Il 19 agosto 2014 la Commissione europea ha adottato la [decisione controversa]. Emerge dalla [decisione controversa] che le [autorizzazioni all'immissione in commercio] nazionali di medicinali che sono elencate nell'allegato I di tale decisione devono essere modificate dagli Stati membri interessati conformemente allegato III di detta decisione.
- 12 La [decisione controversa] contiene, nell'allegato I, un "Elenco che riprende i nomi, le forme farmaceutiche, il dosaggio del medicinale, le vie di somministrazione, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri", nell'allegato II, un documento intitolato "Conclusioni scientifiche e motivi per modificare i termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio" (...), nell'allegato III, un documento intitolato "Modifiche delle rubriche interessate dal riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglietto illustrativo" nonché, nell'allegato IV, le "Condizioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio"».
- 10 La decisione controversa enuncia, al suo allegato IV, che un ciclo di somministrazione di Linoladiol N è limitato ad una durata di quattro settimane e che l'uso ripetuto è escluso.

Procedimento dinanzi al Tribunale e sentenza impugnata

- 11 Il 19 settembre 2014 le ricorrenti hanno proposto un ricorso dinanzi al Tribunale diretto all'annullamento della decisione controversa, nella parte in cui tale decisione impone agli Stati membri di rispettare gli obblighi da essa previsti per i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati e non citati nel suo allegato I, eccetto la restrizione in forza della quale i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati nel medesimo allegato possono essere ancora utilizzati solo per via intravaginale.

- 12 Con atto separato, depositato presso la cancelleria del Tribunale il 30 settembre 2014, le ricorrenti hanno proposto una domanda di provvedimenti urgenti, nella quale chiedevano, sostanzialmente, al presidente del Tribunale di sospendere l'esecuzione della decisione controversa. Con ordinanza del 15 dicembre 2014, il presidente del Tribunale ha respinto tale domanda e riservato le spese.
- 13 A sostegno del loro ricorso dinanzi al Tribunale, le ricorrenti deducevano tre motivi vertenti, rispettivamente, sulla violazione degli articoli 31 e 32 della direttiva 2001/83, sulla violazione dell'articolo 116 di tale direttiva, in combinato disposto con l'articolo 126 della stessa, nonché sulla violazione di principi generali del diritto dell'Unione, quali il principio di proporzionalità e il principio della parità di trattamento.
- 14 Rigettati tali motivi, il Tribunale ha respinto il ricorso e ha condannato le ricorrenti alle spese.

Conclusioni delle parti

- 15 Le ricorrenti chiedono che la Corte voglia:
- annullare la sentenza impugnata e la decisione controversa, nella parte in cui impone agli Stati membri di rispettare gli obblighi da essa previsti con riguardo ai medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati e non citati nel suo allegato I, eccetto la restrizione in forza della quale i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati nel medesimo allegato possono essere ancora utilizzati solo per via intravaginale;
 - in subordine, annullare la sentenza impugnata e rinviare la causa dinanzi al Tribunale, e
 - condannare la Commissione alle spese.
- 16 La Commissione chiede alla Corte di respingere l'impugnazione e di condannare le ricorrenti alle spese.

Sull'impugnazione

- 17 A sostegno della loro impugnazione, le ricorrenti deducono tre motivi vertenti, rispettivamente, sulla violazione degli articoli 31 e 32 della direttiva 2001/83, sulla violazione dell'articolo 116 di tale direttiva, in combinato disposto con l'articolo 126 della stessa, nonché sulla violazione di principi generali del diritto dell'Unione, quali il principio di proporzionalità e il principio della parità di trattamento.
- 18 Occorre anzitutto esaminare la seconda parte del primo motivo con cui le ricorrenti addebitano al Tribunale di aver violato il requisito di neutralità sancito all'articolo 32, paragrafo 2, della direttiva 2001/83 e il principio di un esame diligente e imparziale enunciato all'articolo 41, paragrafo 1, della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (in prosieguo: la «Carta»).

Argomenti delle parti

- 19 Le ricorrenti sostengono che, ai punti da 94 a 104 della sentenza impugnata, il Tribunale ha applicato, nell'esaminare il principio di imparzialità, criteri errati.
- 20 Affinché ricorra una violazione di tale principio, non sarebbe necessario, a loro parere, che sia stato effettivamente constatato un atto tendenzioso, ma sarebbe sufficiente che le circostanze esterne inducano un sospetto ragionevole che i fatti non siano stati esaminati in modo neutro ed obiettivo.

- 21 A tal riguardo, esse evidenziano che, nel caso di specie, il relatore principale, la sig.ra W., designata dal Comitato per preparare il parere di quest'ultimo, ha agito in duplice veste in quanto era anche dipendente del BfArM, l'autorità nazionale che ha avviato la procedura dinanzi al Comitato. Orbene, una siffatta circostanza costituirebbe una sovrapposizione di funzioni e un conflitto di interesse che fa sorgere un legittimo dubbio in merito all'imparzialità della procedura.
- 22 Inoltre, le ricorrenti invocano elementi che, a loro avviso, mettono in dubbio l'imparzialità soggettiva della sig.ra W., in particolare il fatto che ha personalmente emesso un parere negativo sul bilanciamento di utili/rischi del medicinale in questione e che ha consigliato di revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio, mentre il Comitato stesso ha adottato un approccio più favorevole.
- 23 La Commissione contesta la tesi secondo cui la nomina della sig.ra W., quale relatore in una procedura dinanzi al Comitato avviata dall'autorità nazionale da cui essa dipende, avrebbe indotto il sospetto, fondato su circostanze oggettive, che i fatti non fossero stati esaminati in modo neutro e obiettivo. A tale proposito, il Tribunale avrebbe, infatti, già statuito che, in mancanza di altri elementi, tale circostanza è irrilevante. Inoltre, l'applicazione dell'articolo 61, paragrafo 6, ultima frase, del regolamento n. 726/2004 sarebbe tale da garantire un esame neutro e obiettivo. In ogni caso, la Commissione evidenzia che la sig.ra W. era solo uno dei quattro relatori incaricati di valutare il Linoladiol N nella procedura dinanzi al Comitato.

Giudizio della Corte

- 24 Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione sono tenuti a rispettare i diritti fondamentali garantiti dal diritto dell'Unione, tra i quali figura il diritto ad una buona amministrazione, sancito dall'articolo 41 della Carta (v., in tal senso, sentenza dell'11 luglio 2013, Ziegler/Commissione, C-439/11 P, EU:C:2013:513, punto 154).
- 25 L'articolo 41, paragrafo 1, della Carta enuncia, segnatamente, che ogni individuo ha diritto a che le questioni che lo riguardano siano trattate in modo imparziale dalle istituzioni, organi e organismi dell'Unione.
- 26 A tal riguardo, occorre rilevare che il requisito di imparzialità, che si impone alle istituzioni, agli organi e agli organismi nell'adempimento dei loro compiti, mira a garantire la parità di trattamento che è alla base dell'Unione. Tale requisito è inteso, in particolare, a evitare situazioni di conflitto di interessi eventuali in capo ai funzionari e agli agenti che agiscono per conto delle istituzioni, degli organi e degli organismi. Tenuto conto dell'importanza fondamentale della garanzia d'indipendenza e d'integrità per quanto riguarda tanto il funzionamento interno quanto l'immagine esterna delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione, il requisito d'imparzialità copre tutte le circostanze che il funzionario o l'agente chiamato a pronunciarsi su un caso deve ragionevolmente comprendere come suscettibili di apparire, agli occhi dei terzi, come idonee ad influire sulla sua indipendenza in materia (v., in tal senso, sentenza del 25 ottobre 2007, Komninou e a./Commissione, C-167/06 P, non pubblicata, EU:C:2007:633, punto 57).
- 27 Tali istituzioni, organi ed organismi sono quindi tenuti a rispettare il requisito di imparzialità, sotto i due profili in cui esso si articola, ossia, da un lato, il profilo soggettivo, secondo cui nessuno dei membri dell'istituzione interessata deve manifestare opinioni preconcepite o pregiudizi personali e, dall'altro, il profilo oggettivo, in conformità al quale tale istituzione è tenuta ad offrire garanzie sufficienti per escludere qualsiasi legittimo dubbio in merito a un eventuale pregiudizio (v., in tal senso, sentenza del 20 dicembre 2017, Spagna/Consiglio, C-521/15, EU:C:2017:982, punto 91 e giurisprudenza ivi citata).

- 28 Trattandosi, più specificatamente, di tale secondo profilo del principio di imparzialità, occorre considerare che, laddove siano conferite a più istituzioni, organi o organismi dell'Unione responsabilità proprie e distinte nel contesto di un procedimento atto a sfociare in una decisione che arrechi pregiudizio ad una parte in giudizio, ciascuna di tali istituzioni, nei limiti di ciò che la riguarda, è tenuta a conformarsi al requisito dell'imparzialità oggettiva. Conseguentemente, anche nell'ipotesi in cui sia stata solo una di esse a violare tale requisito, siffatta violazione è idonea a rendere viziata per illegittimità la decisione emanata dall'altra al termine del procedimento in oggetto (sentenza del 20 dicembre 2017, Spagna/Consiglio, C-521/15, EU:C:2017:982, punto 94).
- 29 Occorre, pertanto, determinare se la designazione della sig.ra W., in quanto relatore principale del Comitato nell'ambito della procedura relativa alla domanda di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del Linoladiol N fosse compatibile con le esigenze derivanti da siffatto principio, tenuto conto del fatto che essa era impiegata presso l'autorità nazionale che aveva adito il Comitato, che tale autorità aveva previamente respinto la domanda di rinnovo di tale medicinale e che, al momento della designazione della sig.ra W. come relatore, un procedimento giurisdizionale che opponeva detta autorità alla prima ricorrente era pendente in merito al rigetto di tale domanda.
- 30 Come sostengono le ricorrenti, l'imparzialità oggettiva del Comitato può essere compromessa qualora un conflitto di interessi in capo ad uno dei suoi membri possa risultare da una sovrapposizione di funzioni, e ciò indipendentemente dalla condotta personale del suddetto membro.
- 31 In primo luogo, nel caso di specie, si deve considerare che la procedura dinanzi all'autorità nazionale che ha adito il Comitato e quella dinanzi al Comitato, in forza dell'articolo 32 della direttiva 2001/83, hanno sostanzialmente lo stesso oggetto, vale a dire la pronuncia sulla qualità, sulla sicurezza nonché sull'efficacia dei medicinali in vista dell'adozione di una decisione sul rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- 32 In secondo luogo, tenuto conto dell'oggetto comune delle due procedure, le valutazioni da effettuare nell'ambito di queste ultime devono anche essere considerate della stessa natura.
- 33 In terzo luogo, conformemente all'articolo 62, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 726/2004, quando il Comitato è incaricato di valutare un medicinale per uso umano, designa uno dei suoi membri per agire in qualità di relatore e può designare un altro membro come correlatore. Orbene, l'esercizio di una siffatta funzione di relatore implica l'assunzione di un ruolo importante nella preparazione del parere che il Comitato dovrà emettere.
- 34 Ne consegue che il relatore designato dal Comitato dispone di una responsabilità propria nell'ambito di tale procedura consultiva.
- 35 A tal riguardo, si deve ancora sottolineare che, conformemente all'articolo 33, terzo comma, della direttiva 2001/83, solo circostanze eccezionali possono giustificare che la Commissione non segua un siffatto parere.
- 36 La circostanza che, come sostiene la Commissione e come previsto dall'articolo 62, paragrafo 1, primo comma, del regolamento n. 726/2004, il Comitato possa designare un secondo membro come correlatore non può rimettere in discussione tale conclusione, al pari di quella, parimenti sollevata dalla Commissione, secondo la quale, nel caso di specie, altri due membri del Comitato sono stati designati, rispettivamente come relatore principale e secondo relatore, nella fase del riesame.
- 37 Occorre peraltro ricordare al riguardo che, in ogni caso, al fine di dimostrare che l'organizzazione della procedura amministrativa non offre garanzie sufficienti per escludere qualsiasi legittimo dubbio quanto ad un eventuale pregiudizio, non è necessario dimostrare l'esistenza di una mancanza di imparzialità a

causa delle caratteristiche specifiche del ruolo di relatore nell'ambito delle procedure condotte dinanzi al Comitato. È sufficiente che sussista un dubbio legittimo a tale riguardo e che questo non possa essere dissipato.

- 38 Spetta quindi al Comitato, tenuto conto delle responsabilità proprie assunte dal relatore, dar prova di una particolare accortezza nell'attribuire tale incarico, al fine di evitare di far sorgere qualsiasi legittimo dubbio circa un eventuale pregiudizio. Nel caso di specie, spettava ad esso, in particolare, tenere conto del fatto, che gli era stato reso noto dalla Repubblica federale di Germania, come emerge dalla domanda di parere che è stata presentata da tale Stato membro, che il BfArM aveva negato il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il Linoladiol N e che un ricorso dinanzi ai giudici tedeschi su tale diniego era pendente al momento in cui è stato adito il Comitato.
- 39 Orbene, è pacifico che la sig.ra W. è dipendente dell'autorità nazionale che ha adottato la decisione di non rinnovare l'autorizzazione del Linoladiol N e che, in quanto convenuta nell'ambito del ricorso proposto contro tale decisione, ha difeso quest'ultima dinanzi ai giudici nazionali e, in seguito, ha adito il Comitato affinché emettesse un parere su tale medicinale. In tali circostanze, terzi osservatori potevano legittimamente ritenere che tale autorità, consultando il Comitato, continuasse a perseguire gli interessi che erano i propri a livello nazionale e che il comportamento delle persone impiegate da tale autorità e intervenienti nella procedura dinanzi al Comitato potesse essere inficiato da parzialità.
- 40 In tale contesto, la mera circostanza che l'articolo 61, paragrafo 6, ultima frase, del regolamento n. 726/2004 imponga agli Stati membri di astenersi dal dare ai membri dei comitati e agli esperti istruzioni incompatibili con i compiti loro assegnati e con i compiti e le responsabilità dell'EMA non può dissipare i legittimi dubbi rilevati al punto precedente.
- 41 Pertanto, senza che sia necessario esaminare gli argomenti delle ricorrenti relativi al requisito di imparzialità soggettiva, da quanto precede discende che il Tribunale ha commesso un errore di diritto nel dichiarare, al punto 104 della sentenza impugnata, che il Comitato aveva assicurato garanzie sufficienti ad escludere l'esistenza di un dubbio legittimo quanto al rispetto dell'obbligo di imparzialità garantito dall'articolo 41 della Carta.
- 42 La seconda parte del primo motivo deve quindi essere accolta.
- 43 Alla luce di ciò, e senza che vi sia necessità di esaminare gli altri motivi d'impugnazione, occorre annullare la sentenza impugnata.

Sul ricorso dinanzi al Tribunale

- 44 Ai sensi dell'articolo 61, primo comma, dello Statuto della Corte di giustizia dell'Unione europea, quando l'impugnazione è accolta, la Corte annulla la decisione del Tribunale. Essa può quindi statuire definitivamente sulla controversia qualora lo stato degli atti lo consenta.
- 45 Nel caso di specie, la Corte dispone degli elementi necessari per statuire definitivamente sul ricorso diretto all'annullamento della decisione controversa proposto dalle ricorrenti dinanzi al Tribunale.
- 46 Nella terza parte del primo motivo di ricorso in primo grado, le ricorrenti addebitano alla Commissione di aver violato, in particolare, il principio di un esame diligente e imparziale enunciato all'articolo 41 della Carta. Orbene, risulta dai motivi esposti ai punti da 24 a 41 della presente sentenza che una siffatta censura è fondata.
- 47 Si deve quindi accogliere la terza parte del primo motivo dell'istanza delle ricorrenti dinanzi al Tribunale e annullare la decisione controversa come segue.

- 48 Anche se le ricorrenti chiedono l'annullamento della decisione controversa non solo nella parte in cui le riguarda, ma anche nei limiti in cui essa riguarda gli altri titolari di cui all'allegato I della decisione stessa, tuttavia esse non provano e nemmeno asseriscono di essere legittimate ad agire a favore di questi ultimi. Di conseguenza, occorre limitare l'annullamento alle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui le ricorrenti sono titolari.
- 49 Va quindi annullata la decisione controversa nella parte in cui impone agli Stati membri di rispettare gli obblighi da essa previsti con riguardo ai medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati e non citati nel suo allegato I, i cui titolari sono le ricorrenti, eccetto la restrizione in forza della quale i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati nel medesimo allegato possono essere ancora utilizzati solo per via intravaginale.

Sulle spese

- 50 A norma dell'articolo 184, paragrafo 2, del regolamento di procedura della Corte, quando l'impugnazione è respinta, o quando l'impugnazione è accolta e la Corte statuisce definitivamente sulla controversia, la Corte statuisce sulle spese.
- 51 Conformemente all'articolo 138, paragrafo 1, di tale regolamento, applicabile al procedimento di impugnazione in forza dell'articolo 184, paragrafo 1, dello stesso, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda.
- 52 Poiché la Commissione è rimasta soccombente nell'ambito dell'impugnazione, la decisione controversa è stata annullata e le ricorrenti hanno chiesto la condanna della Commissione alle spese, occorre condannare quest'ultima a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dalle ricorrenti, relative sia al procedimento di primo grado sia al procedimento di impugnazione.
- 53 Relativamente alle spese del procedimento sommario, poiché le ricorrenti sono rimaste soccombenti in tale procedimento dinanzi al Tribunale, esse devono essere condannate a sopportarle.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara e statuisce:

- 1) **La sentenza del Tribunale dell'Unione europea del 20 ottobre 2016, August Wolff e Remedia/Commissione (T-672/14, non pubblicata, EU:T:2016:623), è annullata.**
- 2) **La decisione di esecuzione C(2014) 6030 final della Commissione, del 19 agosto 2014, relativa, nel quadro dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, alle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali contenenti estradiolo ad alto dosaggio per uso topico, è annullata nella parte in cui impone agli Stati membri di rispettare gli obblighi da essa previsti per i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati e non citati nel suo allegato I, i cui titolari sono la Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel e la Remedia d.o.o., eccetto la restrizione in forza della quale i medicinali per uso topico contenenti lo 0,01% di peso di estradiolo citati nel medesimo allegato possono essere ancora utilizzati solo per via intravaginale.**
- 3) **La Commissione europea è condannata alle spese relative sia al procedimento di primo grado sia al procedimento di impugnazione, fatta eccezione per quelle relative al procedimento sommario, che saranno sopportate dalla Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel e dalla Remedia d.o.o.**

Firme