



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (ketvirtoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. kovo 27 d.*

„Apeliacinis skundas – Žmonėms skirti vaistai – Direktyva 2001/83/EB – 30 straipsnio 1 dalis – Žmonėms skirtų vaistų komitetas – Sąlyga, pagal kurią, norint kreiptis į komitetą, dar neturi būti priimtas nacionalinis sprendimas – Veiklioji medžiaga estradiolis – Komisijos sprendimas, įpareigojantis valstybes nares atšaukti ir pakeisti nacionalinius leidimus prekiauti vietiskai vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio“

Byloje C-680/16 P

dėl 2016 m. gruodžio 23 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Dr. **August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel**, įsteigta Bylefelde (Vokietija),

Remedia d.o.o., įsteigta Zagrebe (Kroatija),

atstovaujamos advokatų P. Klappich ir C. Schmidt,

apeliantės,

dalyvaujant kitai proceso šaliai

Europos Komisijai, atstovaujamai B.-R. Killmann, A. Sipos ir M. Šimerdová,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (ketvirtoji kolegija),

kuri sudaro ketvirtosios kolegijos pirmininko pareigas einantis septintosios kolegijos pirmininkas T. von Danwitz, teisėjai K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (pranešėjas) ir C. Vajda,

generalinis advokatas P. Mengozzi,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

susipažinęs su 2018 m. spalio 4 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

* Proceso kalba: vokiečių.

Sprendimą

- 1 Savo apeliaciniu skundu dr. *August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel* ir *Remedia d.o.o.* prašo panaikinti 2016 m. spalio 20 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *August Wolff ir Remedia / Komisija* (T-672/14, nepaskelbtas Rink., EU:T:2016:623, toliau – skundžiamas sprendimas), kuriuo šis teismas atmetė jų ieškinį dėl 2014 m. rugpjūčio 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo C (2014) 6030 *final* dėl pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį išduodamų leidimų prekiauti vietiška vartojamais žmonėms skirtais vaistais, kuriuose yra didelė estradiolio koncentracija (toliau – ginčijamas sprendimas), panaikinimo, kiek tame sprendime valstybės narės įpareigojamos paisyti jame numatytų įpareigojimų, susijusių su vietiška vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio (tiek nurodytais, tiek nenurodytais to sprendimo I priede), išskyrus ribojimą, pagal kurį tame pačiame priede nurodyti vietiška vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, vis dar gali būti vartojami tik intravaginaliniu būdu.

Teisinis pagrindas

Direktyva 2001/83

- 2 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/84/EB (OL L 348, 2010, p. 74) (toliau – Direktyva 2001/83), 31 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje nustatyta:

„Valstybės narės, Komisija, pareiškėjas arba leidimo prekiauti turėtojas tam tikrais atvejais, susijusiais su Sąjungos interesais, gali perduoti [Žmonėms skirtų vaistų] komitetui klausimą dėl procedūros, nustatytos 32, 33 ir 34 straipsniuose, taikymo prieš priimant sprendimą dėl paraiškos leisti prekiauti vaistu, leidimo prekiauti sustabdymo ar jo atšaukimo arba dėl kitų būtinų leidimo prekiauti pakeitimų.“

- 3 Šios direktyvos 32 straipsnio 1, 2 ir 5 dalyse nurodyta:

„1. Kai daroma nuoroda į šiame straipsnyje nustatytą tvarką, [Žmonėms skirtų vaistų komitetas] apsvarsto nagrinėjamą klausimą ir pareiškia motyvuotą nuomonę [dėl iškelto klausimo] per 60 dienų nuo klausimo perdavimo jam dienos.

Tačiau, kai Komitetui klausimai pateikiami remiantis 30 ir 31 straipsniais, Komitetas šį laikotarpį gali pratęsti dar iki 90 dienų laikotarpiu, atsižvelgdamas į suinteresuotų pareiškėjų arba leidimo prekiauti turėtojų nuomonę.

Esant būtinybei ir pirmininkui pasiūlius, Komitetas gali sutikti dėl trumpesnio galutinio termino.

2. Siekdamas apsvarstyti klausimą, Komitetas paskiria vieną savo narį pranešėju. Komitetas taip pat gali paskirti atskirus ekspertus teikti konsultacijas konkrečiais klausimais. Paskirdamas ekspertus, Komitetas apibrėžia jų užduotis ir nurodo tų užduočių įvykdymo terminą.

<...>

5. Per 15 dienų nuo nuomonės priėmimo [Europos vaistų agentūra (EMA)] siunčia valstybių narių Komitetui, Komisijai ir pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui galutinę nuomonę ir ataskaitą, aprašydama vaisto įvertinimą ir nurodydama savo išvadų argumentus.

Jei pareiškiami palanki nuomonė dėl svarstomo vaisto pateikimo į rinką leidimo suteikimo arba išlaikymo, prie nuomonės pridedami šie dokumentai:

- a) produkto charakteristikų santraukos projektas, kaip nurodyta 11 straipsnyje;
- b) visos sąlygos, darančios įtaką leidimo išdavimui, kaip apibrėžiama 4 dalies c punkte;
- c) duomenys apie visas rekomenduojamas sąlygas arba apribojimus, atsižvelgiant į vaisto saugų ir efektyvų vartojimą;
- d) pasiūlymas dėl etiketės ir informacinio lapelio teksto.“

4 Minėtos direktyvos 33 straipsnyje nustatyta:

„Per 15 dienų nuo nuomonės gavimo dienos Komisija, atsižvelgdama į Bendrijos teisės aktus, parengia sprendimo, kurį reikia priimti dėl paraiškos, projektą.

Jei sprendimo projekte numatoma išduoti leidimą prekiauti, pridedami 32 straipsnio 5 dalies antrame papunktyje nurodyti dokumentai.

Jei išimtiniais atvejais sprendimo projektas neatitinka [EMA] nuomonės, Komisija taip pat prideda išsamų priežasčių, kodėl skiriasi nuomonės, paaiškinimą.

Sprendimo projektas perduodamas valstybėms narėms ir pareiškėjui arba leidimo prekiauti turėtojui.“

5 Tos pačios direktyvos 34 straipsnio 1 dalis suformuluota taip:

„Komisija priima galutinį sprendimą per 15 dienų nuo 121 straipsnio 3 dalyje nurodytos procedūros užbaigimo ir laikydama si tos procedūros.“

Reglamentas Nr. 726/2004

6 Kaip matyti iš 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229, klaidų ištaisymas OL L 29, 2009, p. 58), iš dalies pakeisto 2010 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1235/2010 (OL L 348, 2010, p. 1) (toliau – Reglamentas Nr. 726/2004), 56 straipsnio 1 dalies, EMA sudaro įvairūs komitetai, tarp kurių yra Žmonėms skirtų vaistų komitetas (toliau – Komitetas), atsakingas už EMA išvados rengimą bet koku klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų vaistinių preparatų įvertinimu.

7 Reglamento Nr. 726/2004 61 straipsnio 6 dalies paskutiniame sakinyje numatyta, kad valstybės narės turi susilaikyti nuo instrukcijų davimo komiteto nariams ir ekspertams, nesuderinamo su jų individualiomis užduotimis arba su EMA užduotimis ir atsakomybe.

8 Reglamento Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Jeigu pagal šį reglamentą bet kurio iš 56 straipsnio 1 dalyje nurodytų komitetų prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, šis komitetas, atsižvelgdamas į valstybės narės turimą patirtį, paskiria vieną iš savo narių pranešėju. Atitinkamas komitetas gali paskirti antrą narį būti antruoju pranešėju.

Pranešėjas, kurį šiuo tikslu paskiria Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas, glaudžiai bendradarbiauja su pranešėju, kurį paskiria [Komitetas] arba atitinkamą žmonėms skirtą vaistą įregistravusi valstybė narė.

Kai konsultuojasi su mokslinėmis patariamosiomis grupėmis, nurodytomis 56 straipsnio 2 dalyje, Komitetas siunčia joms pranešėjo arba pranešėjo padėjėjo parengtą įvertinimo ataskaitos (-ų) projektą. Mokslinės patiriamosios grupės pareiškta nuomonė siunčiama atitinkamo komiteto pirmininkui, kad būtų užtikrintas galutinių terminų, nustatytų 6 straipsnio 3 dalyje ir 31 straipsnio 3 dalyje, laikymasis.

Nuomonė įtraukiama į įvertinimo ataskaitą, skelbiamą pagal 13 straipsnio 3 dalį ir 38 straipsnio 3 dalį.

Jei reikalaujama pakartotinai nagrinėti vieną iš jo nuomonių, kai ši galimybė numatyta Sąjungos teisėje, atitinkamas komitetas paskiria kitą pranešėją ir, jei būtina, kitą antrąjį pranešėją, besiskiriantį nuo paskirtųjų, pareiškus pradinę nuomonę. Pakartotinai nagrinėjant gali būti svarstomi tik tie nuomonės punktai, kurie buvo pareiškėjo iš pradžių nurodyti, ir gali būti remiamasi tik moksliniais duomenimis, kurie buvo prieinami komitetui priėmus pradinę nuomonę. Pareiškėjas gali reikalauti, kad komitetas konsultuotųsi su mokslinė patariamąja grupe dėl pakartotinio nagrinėjimo.“

Ginčo aplinkybės

9 Skundžiamo sprendimo 1–12 punktuose ginčo aplinkybės apibūdintos taip:

- „1 *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel* (toliau – pirmoji ieškovė) turi kelių valstybių narių, t. y. Vokietijos Federacinės Respublikos, Bulgarijos Respublikos, Vengrijos, Čekijos Respublikos, Slovakijos Respublikos, Lietuvos Respublikos, Latvijos Respublikos ir Estijos Respublikos, nacionalinių kompetentingų institucijų išduotus leidimus prekiauti vaistu *Linoladiol N*, *Gel Linoladiol N 0,1 mg/g* arba *Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream* (toliau – *Linoladiol N*). *Linoladiol N* Vokietijoje gamina *Remedia d.o.o.* (toliau – antroji ieškovė), turinti [leidimą prekiauti] *Linoladiol N* Kroatijoje, kur šis vaistas parduodamas pavadinimu *Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu*. *Linoladiol N* taip pat prekiaujama Austrijoje.
- 2 *Linoladiol N* yra kremas, skirtas moters makšties ir išorinių lyties organų atrofiniams sutrikimams menopauzės laikotarpiu gydyti. Viename grame *Linoladiol N* yra 100 mikrogramų hormono estradiolio, šio vaisto veikliosios medžiagos.
- 3 Šio vaisto leidimas pirmą kartą išduotas 1978 m. Vokietijoje. 2005 m. rugsėjo 26 d. sprendimu Vokietijos valdžios institucijos atsisakė pratęsti *Linoladiol N* leidimą. Pirmoji ieškovė pirmiausia apskundė šį sprendimą *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija); šis teismas 2009 m. spalio 27 d. sprendimu atmetė jos skundą. Tada pirmoji ieškovė pateikė apeliacinį skundą *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* (Šiaurės Reino-Vestfalijos žemės aukštesnysis administracinis teismas, Vokietija).
- 4 2013 m. kovo 13 d. sprendimu *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* (Šiaurės Reino-Vestfalijos žemės aukštesnysis administracinis teismas) <...> panaikino 2005 m. rugsėjo 26 d. sprendimą ir įpareigojo *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (Federalinis vaistų ir medicinos produktų institutas, Vokietija, toliau – *BfArM*) priimti naują sprendimą dėl pirmosios ieškovės prašymo pratęsti *Linoladiol N* leidimą, atsižvelgiant į jo teisinę nuomonę.
- 5 2013 m. liepos 11 d. sprendimu *BfArM* pratęsė leidimą prekiauti *Linoladiol N* tam tikrose pakuotėse: 35 g su aplikatoriumi, 50 g su aplikatoriumi, 100 g su aplikatoriumi ir 250 g su aplikatoriumi.

- 6 Vykstant procesui *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* (Šiaurės Reino-Vestfalijos žemės aukštesnysis administracinis teismas), Vokietijos valdžios institucijos 2012 m. gegužės 24 d. kreipėsi į [Komitetą] dėl *Linoladiol N* pagal [Direktyvos 2001/83] 31 straipsnio 1 dalį.
- 7 2013 m. gruodžio 19 d. [Komitetas] pateikė preliminarią nuomonę <...>
- 8 2014 m. sausio 3 d. laišku pirmoji ieškovė paprašė EMA persvarstyti 2013 m. gruodžio 19 d. preliminarią nuomonę, kiek ji susijusi su *Linoladiol N*.
- 9 2014 m. balandžio 25 d. [Komitetas] priėmė galutinę nuomonę <...>
- 10 2014 m. gegužės 2 d. [Komitetas] paskelbė įvertinimo ataskaitą <...> pagal [Direktyvos 2001/83] 32 straipsnio 5 dalį, kuria grindžiama 2014 m. balandžio 25 d. galutinė nuomonė.
- 11 2014 m. rugpjūčio 19 d. Europos Komisija priėmė [ginčijamą sprendimą]. [Ginčijamame sprendime] nurodyta, kad nacionalinius [leidimus prekiauti] šio sprendimo I priede išvardytais vaistais atitinkamos valstybės narės turi pakeisti, kaip nurodyta šio sprendimo III priede.
- 12 [Ginčijamo sprendimo] I priede pateikiamas „Vaisto pavadinimų, farmacinių formų, stiprumo, vartojimo būdų, leidimo prekiauti valstybėse narėse turėtojų sąrašas“, II priede pateikiamas dokumentas „Mokslo išvados ir motyvai, pagrindžiantys leidimų prekiauti pakeitimą“ <...>, III priede yra dokumentas „Atitinkamos informacijos vaisto charakteristikų santraukoje ir pakuotės informaciniame lapelyje pakeitimai“, o IV priede – „Leidimų prekiauti sąlygos“.
- 10 Ginčijamo sprendimo IV priede nustatyta, kad gydymo vaistu *N Linoladiol* ciklas ribojamas iki keturių savaičių ir kad pakartotinai vartoti negalima.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

- 11 2014 m. rugsėjo 19 d. apeliantės pareiškė ieškinį Bendrajame Teisme dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo, kiek šiuo sprendimu valstybės narės įpareigojamos paisyti jame numatytų įpareigojimų, susijusių su vietiškai vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio (tiek nurodytais, tiek nenurodytais to sprendimo I priede), išskyrus ribojimą, pagal kurį tame pačiame priede nurodyti vietiškai vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, vis dar gali būti vartojami tik intravaginaliniu būdu.
- 12 Atskiru dokumentu (jį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2014 m. rugsėjo 30 d.) apeliantės pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones; iš esmės jos prašė, kad Bendrojo Teismo pirmininkas sustabdytų ginčijamo sprendimo vykdymą. 2014 m. gruodžio 15 d. nutartimi Bendrojo Teismo pirmininkas atmetė šį prašymą ir atidėjo bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.
- 13 Grįsdamos ieškinį Bendrajame Teisme, apeliantės nurodė tris pagrindus, atitinkamai grindžiamus Direktyvos 2001/83 31 ir 32 straipsnių pažeidimu, šios direktyvos 116 straipsnio, siejamo su jos 126 straipsniu, pažeidimu ir bendrųjų Sąjungos teisės principų, kaip antai proporcingumo ir vienodo požiūrio principų, pažeidimu.
- 14 Atmetęs šiuos pagrindus, Bendrasis Teismas atmetė ieškinį ir priteisė iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas.

Šalių reikalavimai

- 15 Apeliantės Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą ir ginčijamą sprendimą tiek, kiek ginčijamu sprendimu valstybės narės įpareigojamos paisyti jame numatytų įpareigojimų, susijusių su vietiškai vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio (tiek nurodytais, tiek nenurodytais to sprendimo I priede), išskyrus ribojimą, pagal kurį tame pačiame priede nurodyti vietiškai vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, vis dar gali būti vartojami tik intravaginaliniu būdu,
 - nepatenkinus pirmojo reikalavimo, panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui,
 - priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 16 Komisija prašo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl apeliacinio skundo

- 17 Grįsdamos apeliacinį skundą apeliantės nurodo tris pagrindus, atitinkamai grindžiamus Direktyvos 2001/83 31 ir 32 straipsnių pažeidimu, šios direktyvos 116 straipsnio, siejamo su jos 126 straipsniu, pažeidimu ir bendrųjų Sąjungos teisės principų, kaip antai proporcingumo ir vienodo požiūrio principų, pažeidimu.
- 18 Pirmiausia reikia nagrinėti pirmojo pagrindo antrą dalį, kurioje apeliantės kaltina Bendrąjį Teismą, kad šis pažeidė Direktyvos 2001/83 32 straipsnio 2 dalyje įtvirtintą neutralumo reikalavimą ir Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 41 straipsnio 1 dalyje įtvirtintą kruopštaus ir nešališko nagrinėjimo principą.

Šalių argumentai

- 19 Apeliantės mano, kad skundžiamo sprendimo 94–104 punktuose Bendrasis Teismas taikė klaidingus nešališkumo principo vertinimo kriterijus.
- 20 Anot jų, kad būtų pažeistas šis principas, nėra būtina faktiškai konstatuoti šališko veiksmo – pakanka, kad išorės aplinkybės sukeltų pagrįstą įtarimą, kad faktinės aplinkybės nebuvo išnagrinėtos nešališkai ir objektyviai.
- 21 Šiuo klausimu jos pabrėžia, kad nagrinėjamu atveju pagrindinė pranešėja W., Komiteto paskirta parengti jo nuomonę, turėjo dvigubą statusą, nes ji taip pat dirbo *BfArM*, nacionalinėje institucijoje, pradėjusioje procedūrą Komitete. Tokia aplinkybė yra funkcijų dubliavimasis ir reiškia interesų konfliktą, todėl kyla pagrįstų abejonių dėl procedūros nešališkumo.
- 22 Be to, apeliantės remiasi aplinkybėmis, anot jų, keliančiomis abejonių dėl W. subjektyvaus nešališkumo, visų pirma tuo, kad ji asmeniškai pateikė neigiamą nuomonę dėl nagrinėjamo vaisto pavojingumo ir naudingumo balanso ir rekomendavo panaikinti leidimą prekiauti, o pats Komitetas laikėsi palankesnio požiūrio.
- 23 Komisija nesutinka su teiginiu, kad W. paskyrimas pranešėja nacionalinės institucijos, kurioje ji dirba, pradėtoje Komitete vykstančioje procedūroje dėl objektyvių aplinkybių sukėlė įtarimą, kad faktinės aplinkybės nebuvo vertinamos nešališkai ir objektyviai. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas iš tiesų jau yra nusprendęs, kad, nesant kitų elementų, ši aplinkybė neturi reikšmės. Be to, Reglamento

Nr. 726/2004 61 straipsnio 6 dalies paskutinio sakinio taikymas užtikrina nešališką ir objektyvų nagrinėjimą. Bet kuriuo atveju Komisija pabrėžia, kad W. tebuvo viena pranešėja tarp keturių asmenų, kuriems pavesta įvertinti *Linoladiol N* per Komitete vykstančią procedūrą.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 24 Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai turi užtikrinti Sąjungos teisėje įtvirtintas pagrindines teises, tarp kurių yra teisė į gerą administravimą, įtvirtinta Chartijos 41 straipsnyje (šiuo klausimu žr. 2013 m. liepos 11 d. Sprendimo *Ziegler / Komisija*, C-439/11 P, EU:C:2013:513, 154 punktą).
- 25 Chartijos 41 straipsnio 1 dalyje nustatyta, kad kiekvienas asmuo turi teisę į tai, kad Sąjungos institucijos, įstaigos ir organai jo reikalus tvarkytų nešališkai.
- 26 Šiuo klausimu pažymėtina, kad nešališkumo reikalavimu, kurio turi laikytis Sąjungos institucijos, įstaigos, organai, vykdydami savo užduotis, siekiama užtikrinti vienodą požiūrį, kuris yra Sąjungos pamatas. Šiuo reikalavimu, be kita ko, siekiama užkirsti kelią galimiems pareigūnų ir tarnautojų, veikiančių institucijų, įstaigų ir organų vardu, interesų konfliktams. Atsižvelgiant į esminę nepriklausomumo ir sąžiningumo garantijos svarbą tiek Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų vidaus veiklai, tiek jų išorės įvaizdžiui, nešališkumo reikalavimas apima visas aplinkybes, kurias sprendimą byloje priimančias pareigūnas ar tarnautojas turi pagrįstai laikyti tokiais, kurias trečiasis asmuo gali palaikyti galinčiomis daryti įtaką jo nepriklausomumui tuo klausimu (šiuo klausimu žr. 2007 m. spalio 25 d. Sprendimo *Komninou ir kt. / Komisija*, C-167/06 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2007:633, 57 punktą).
- 27 Institucijos, įstaigos ir organai turi laikytis nešališkumo reikalavimo, apimančio du elementus: pirma, subjektyvų nešališkumą, reiškiantį, kad nė vienas atitinkamos institucijos pareigūnas neturi reikšti išankstinio nusistatymo ar asmeninio palankumo, ir, antra, objektyvų nešališkumą, reiškiantį, kad institucija turi suteikti pakankamai garantijų, kad neliktų jokių teisėtų abejonų dėl galimo neobjektyvumo (šiuo klausimu žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, C-521/15, EU:C:2017:982, 91 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 28 Konkrečiau kalbant apie šį antrąjį nešališkumo principo elementą, pasakytina, kad tais atvejais, kai prieš asmenį pradėtoje procedūroje, po kurios gali būti priimtas jam nepalankus sprendimas, kelioms Sąjungos institucijoms, įstaigoms ar organams yra suteikti atskiri ir skirtingi įgaliojimai, kiekviena iš šių institucijų privalo laikytis objektyvaus nešališkumo reikalavimo. Todėl net jeigu šio reikalavimo nesilaikė tik viena iš jų, dėl to kitos institucijos po atitinkamos procedūros priimtas sprendimas gali būti neteisėtas (šiuo klausimu žr. 2017 m. gruodžio 20 d. Sprendimo *Ispanija / Taryba*, C-521/15, EU:C:2017:982, 94 punktą).
- 29 Taigi reikia nustatyti, ar W. paskyrimas pagrindine Komiteto pranešėja procedūroje dėl prašymo pratęsti leidimą prekiauti vaistu *Linoladiol N* yra suderinamas su iš minėto principo kylančiais reikalavimais, atsižvelgiant į tai, kad ji dirbo nacionalinėje institucijoje, kuri kreipėsi į Komitetą, kad ši institucija prieš tai atmetė prašymą pratęsti šio vaisto leidimą ir kad tuo metu, kai W. buvo paskirta pranešėja, vyko teismo procesas tarp minėtos institucijos ir pirmosios apeliančios dėl minėto prašymo atmetimo.
- 30 Kaip teigia apeliančios, Komiteto objektyviam šališkumui gali būti pakenkta, kai dėl funkcijų dubliavimosi atsiranda vieno iš jo narių interesų konfliktas, ir tai nepriklauso nuo šio nario asmeninio elgesio.

- 31 Pirma, nagrinėjamu atveju konstatuotina, kad nacionalinėje institucijoje, kuri kreipėsi į Komitetą, vykstančios procedūros ir Komitete pagal Direktyvos 2001/83 32 straipsnį vykstančios procedūros dalykas iš esmės yra tas pats, t. y. reikia pareikšti nuomonę dėl vaisto kokybės, saugumo ir veiksmingumo, siekiant priimti sprendimą dėl leidimo prekiauti suteikimo.
- 32 Antra, atsižvelgiant į bendrą abiejų procedūrų dalyką, laikytina, kad per šias procedūras turi būti pateikti tokio paties pobūdžio įvertinimai.
- 33 Trečia, pagal Reglamento Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą, jeigu Komiteto prašoma įvertinti žmonėms skirtą vaistą, jis paskiria vieną iš savo narių pranešėju ir gali paskirti antrą narį antruoju pranešėju. Pranešėjo funkcijos atlikimas reikalauja prisiimti svarbų vaidmenį rengiant nuomonę, kurią Komiteto prašoma pateikti.
- 34 Darytina išvada, kad Komiteto paskirtas pranešėjas yra individualiai atsakingas per šią nuomonės pateikimo procedūrą.
- 35 Šiuo aspektu taip pat pabrėžtina, kad pagal Direktyvos 2001/83 33 straipsnio trečią pastraipą Komisija tik išimtiniais atvejais gali nesutikti su šia nuomone.
- 36 Aplinkybė, kad, kaip tvirtina Komisija ir kaip numatyta Reglamento Nr. 726/2004 62 straipsnio 1 dalies pirmoje pastraipoje, Komitetas gali skirti antrą narį antruoju pranešėju, negali paneigti šios išvados, kaip ir Komisijos nurodyta aplinkybė, kad nagrinėjamu atveju pakartotinio nagrinėjimo etape du kiti Komiteto nariai buvo paskirti pranešėju ir antruoju pranešėju.
- 37 Šiuo klausimu taip pat reikia priminti, kad bet kuriuo atveju, siekiant įrodyti, jog administracinės procedūros eiga nesuteikia pakankamai garantijų, dėl kurių neliktų jokių pagrįstų abejonų dėl galimo neobjektyvumo, nereikalaujama įrodyti šališkumo, atsirandančio dėl specifinių pranešėjo vaidmens Komitete vykstančiose procedūrose ypatybių. Pakanka, kad šiuo aspektu kyla pagrįstų abejonų ir jos negali būti išsklaidytos.
- 38 Taigi Komitetas, atsižvelgdamas į pranešėjo prisiimtą atsakomybę, turi įrodyti, kad skirdamas asmeniui šią funkciją buvo ypač atidus, kad išvengtų bet kokių pagrįstų abejonų dėl galimo neobjektyvumo. Nagrinėjamu atveju jis visų pirma turėjo atsižvelgti į aplinkybę, kurią, kaip matyti iš Vokietijos Federacinės Respublikos pateikto prašymo pateikti nuomonę, jam nurodė ši valstybė narė, t. y. kad *BfArM* atsisakė pratęsti leidimą prekiauti *Linoladiol N* ir kad tuo metu, kai buvo kreiptasi į Komitetą, Vokietijos teismuose buvo nagrinėjamas skundas dėl šio atsisakymo.
- 39 Neginčijama, kad W. dirba nacionalinėje institucijoje, kuri priėmė sprendimą nepratęsti leidimo prekiauti *Linoladiol N*, kuri kaip atsakovė gynė šį sprendimą nacionaliniuose teismuose, nagrinėjant dėl jo pateiktą skundą, ir kuri kreipėsi į Komitetą, kad šis pateiktų nuomonę dėl šio vaisto. Tokiomis aplinkybėmis nesusiję tretieji asmenys galėjo pagrįstai manyti, kad kreipdamasi į Komitetą ši institucija toliau siekia savo interesų, kurių siekė nacionaliniu lygmeniu, ir kad šios institucijos darbuotojų, dalyvaujančių Komitete vykstančioje procedūroje, elgesys gali būti šališkas.
- 40 Šiomis aplinkybėmis vien tai, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 61 straipsnio 6 dalies paskutinį sakinį valstybės narės įpareigojamos susilaikyti nuo instrukcijų davimo komitetų nariams ir ekspertams, nesuderinamo su jų individualiomis užduotimis arba su EMA užduotimis ir atsakomybe, negali išsklaidyti visų pirmesniame punkte nurodytų pagrįstų abejonų.
- 41 Taigi nėra reikalo nagrinėti apeliančių argumentų, susijusių su subjektyvaus nešališkumo reikalavimu ir remiantis tuo, kas išdėstyta, darytina išvada, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai skundžiamo sprendimo 104 punkte konstatavo, kad Komitetas užtikrino pakankamas garantijas, kad nekiltų pagrįstų abejonų dėl to, ar laikomasi Chartijos 41 straipsnyje įtvirtintos nešališkumo pareigos.

- 42 Taigi pirmojo pagrindo antra dalis turi būti patenkinta.
- 43 Šiomis aplinkybėmis, nesant reikalo nagrinėti kitų apeliacinio skundo pagrindų, reikia panaikinti skundžiamą sprendimą.

Dėl ieškinio Bendrajame Teisme

- 44 Pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnio pirmą pastraipą, kai apeliacinis skundas yra pagrįstas, Teisingumo Teismas Bendrojo Teismo sprendimą panaikina. Jis gali pats byloje paskelbti galutinį sprendimą, jei toje bylos stadijoje tai galima padaryti.
- 45 Nagrinėjamu atveju Teisingumo Teismas turi būtinus duomenis, kad galėtų priimti galutinį sprendimą dėl apeliančių Bendrajame Teisme pareikšto ieškinio dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.
- 46 Pirmojoje instancijoje pareikšto ieškinio pirmojo pagrindo trečioje dalyje apeliančės kaltina Komisiją, kad ji pažeidė Chartijos 41 straipsnyje įtvirtintą kruopštaus ir nešališko nagrinėjimo principą. Iš šio sprendimo 24–41 punktuose nurodytų motyvų matyti, kad toks kaltinimas yra pagrįstas.
- 47 Todėl reikia patenkinti apeliančių Bendrajame Teisme pareikšto ieškinio pirmojo pagrindo trečią dalį ir panaikinti ginčijamą sprendimą taip, kaip nurodyta toliau.
- 48 Nors apeliančės prašo panaikinti ginčijamą sprendimą ne tik tiek, kiek jis su jomis susijęs, bet ir tiek, kiek jis susijęs su kitais to sprendimo I priede nurodytais leidimų turėtojais, jos neįrodė ir netgi neteigia, kad turi teisę pareikšti ieškinį jų vardu. Todėl panaikinimas turi apsiriboti apeliančių turimais leidimais prekiauti.
- 49 Taigi reikia panaikinti ginčijamą sprendimą tiek, kiek juo valstybės narės įpareigojamos paisyti jame numatytą įpareigojimą, susijusių su vietiskai vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, tiek nurodytais, tiek nenurodytais to sprendimo I priede (šių vaistų leidimus turi apeliančės), išskyrus ribojimą, pagal kurį tame pačiame priede nurodyti vietiskai vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, vis dar gali būti vartojami tik intravaginaliniu būdu.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 50 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas arba jeigu jis yra pagrįstas ir pats Teisingumo Teismas priima galutinį sprendimą byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia šis teismas.
- 51 Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniame procese pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.
- 52 Kadangi Komisija pralaimėjo bylą apeliacinėje instancijoje ir apeliančės prašė priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas, Komisija turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jos reikia priteisti apeliančių bylinėjimosi išlaidas, patirtas per procesą pirmojoje ir apeliacinėje instancijose.
- 53 Dėl su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra susijusių išlaidų pasakytina, kad apeliančės pralaimėjo šią procedūrą Bendrajame Teisme, todėl iš jų reikia priteisti šias išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (ketvirtoji kolegija) nusprendžia:

- 1. Panaikinti 2016 m. spalio 20 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *August Wolff ir Remedia / Komisija* (T-672/14, nepaskelbtas Rink., EU:T:2016:623).**

2. Panaikinti 2014 m. rugpjūčio 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C (2014) 6030 *final* dėl pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 31 straipsnį išduodamų leidimų prekiauti vietiškai vartojamais žmonėms skirtais vaistais, kuriuose yra didelė estradiolio koncentracija, kiek tame sprendime valstybės narės įpareigojamos paisyti jame numatytų įpareigojimų, susijusių su vietiškai vartojamais vaistais, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, tiek nurodytais, tiek nenurodytais to sprendimo I priede (šių vaistų leidimus turi *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel* ir *Remedia d.o.o.*), išskyrus ribojimą, pagal kurį tame pačiame priede nurodyti vietiškai vartojami vaistai, kurių sudėtyje yra 0,01 % masės estradiolio, vis dar gali būti vartojami tik intravaginaliniu būdu.
3. Priteisti iš Europos Komisijos bylinėjimosi pirmojoje ir apeliacinėje instancijose išlaidas, išskyrus išlaidas, susijusias su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra; šias išlaidas padengia *Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel* ir *Remedia d.o.o.*

Parašai.