



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 27 marca 2019 r.*

Odwołanie – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 30 ust. 1 –
Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi – Przekazanie sprawy do komitetu
uzależnione od warunku, że nie została podjęta uprzednio decyzja krajowa – Substancja aktywna
estradiol – Decyzja Komisji Europejskiej nakazująca państwom członkowskim cofnięcie i zmianę
krajowych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych do użytku miejscowego
zawierających 0,01% estradiolu w swej masie

W sprawie C–680/16 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,
wniesione w dniu 23 grudnia 2016 r.,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, z siedzibą w Bielefeld (Niemcy),

Remedia d.o.o., z siedzibą w Zagrzebiu (Chorwacja),

reprezentowane przez P. Klappicha oraz C. Schmidt, Rechtsanwälte,

wnoszący odwołanie,

w której drugą stroną postępowania jest:

Komisja Europejska, reprezentowana przez B.R. Killmanna, A. Siposa oraz M. Šimerdovą,
pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: T. von Danwitz, prezes siódmej izby, pełniący obowiązki prezesa czwartej izby, K. Jürimäe,
C. Lycourgos, E. Juhász (sprawozdawca) i C. Vajda sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 4 października 2018 r.,

wydaje następujący

* Język postępowania: niemiecki.

Wyrok

- 1 Poprzez swe odwołanie Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o. wnoszą o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 20 października 2016 r., August Wolff i Remedia/Komisja (T-672/14, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2016:623), w którym Sąd oddalił ich skargę o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2014) 6030 final z dnia 19 sierpnia 2014 r. dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych do użytku miejscowego stosowanych u ludzi, o wysokim stężeniu estradiolu (zwanej dalej „sporną decyzją”) w zakresie, w jakim wspomniana decyzja zobowiązuje państwa członkowskie do przestrzegania przewidzianych w niej obowiązków w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku miejscowego zawierających 0,01% estradiolu w swej masie, wymienionych i niewymienionych w załączniku I, z wyjątkiem ograniczenia, w myśl którego wskazane w tym załączniku produkty lecznicze do użytku miejscowego zawierające 0,01% estradiolu w swej masie mogą być jeszcze stosowane tylko dopochwowo.

Ramy prawne

Dyrektywa 2001/83

- 2 Artykuł 31 ust. 1 akapit pierwszy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 27, s. 69), zmienionej dyrektywą 2010/84/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. 2010, L 348, s. 74) (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”) stanowi, co następuje:

„Państwa członkowskie, Komisja, wnioskodawca lub posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w szczególnych przypadkach dotyczących interesów Unii, przekazują sprawę [Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi] w celu zastosowania procedury przewidzianej w art. 32, 33 i 34 przed podjęciem decyzji dotyczącej wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu lub dotyczącej zawieszenia lub unieważnienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub wszelkich innych zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, które wydają się niezbędne”.

- 3 Artykuł 32 ust. 1, 2 i 5 tej dyrektywy stanowi:

„1. W przypadku odniesienia do procedury określonej w niniejszym artykule komitet rozpatruje daną sprawę oraz wydaje uzasadnioną opinię w terminie 60 dni od dnia przekazania sprawy.

Jednakże w sprawach przedłożonych [Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi] zgodnie z art. 30 i 31 termin może zostać przedłużony przez Komitet o kolejny okres do 90 dni, uwzględniając stanowiska zainteresowanych wnioskodawców lub posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

W przypadkach pilnych, na wniosek przewodniczącego, komitet może wyrazić zgodę na krótszy nieprzekraczalny termin.

2. W celu rozpatrzenia sprawy komitet może mianować jednego ze swoich członków na stanowisko sprawozdawcy. Komitet może również mianować indywidualnych ekspertów do doradztwa w poszczególnych sprawach. Przy powoływaniu ekspertów komitet określa ich zadania oraz termin realizacji tych zadań.

[...]

5. W terminie 15 dni od daty przyjęcia [Europejska Agencja Leków (EMA)] przedstawia opinię końcową komitetu państwom członkowskim, Komisji i wnioskodawcy lub posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, wraz ze sprawozdaniem zawierającym ocenę produktu leczniczego i uzasadnieniem swoich wniosków.

W przypadku opinii na korzyść udzielenia lub utrzymania w mocy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu danego produktu leczniczego do opinii dołącza się następujące dokumenty:

- a) projekt charakterystyki produktu, jak określono w art. 11;
- b) wszelkie warunki oddziaływujące na pozwolenie w rozumieniu ust. 4 lit. c);
- c) dane szczegółowe dotyczące jakichkolwiek zalecanych warunków lub ograniczeń w odniesieniu do bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego;
- d) proponowany tekst [który ma być] umieszczany na etykiecie i ulotce”.

4 Artykuł 33 tej dyrektywy stanowi:

„W ciągu 15 dni od daty otrzymania opinii Komisja przygotowuje projekt decyzji, która ma być podjęta w odniesieniu do wniosku, mając na uwadze prawo wspólnotowe.

W przypadku projektu decyzji, który przewiduje udzielenie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, załączane są dokumenty określone w art. 32 ust. 5. akapit drugi.

W przypadku gdy, wyjątkowo, projekt decyzji nie jest zgodny z opinią [EMA], Komisja załącza również szczegółowe wyjaśnienie powodów różnic.

Projekt decyzji zostaje przekazany państwom członkowskim i składającemu wniosek lub posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu”.

5 Artykuł 34 ust. 1 tej dyrektywy ma następujące brzmienie:

„Komisja podejmuje ostateczną decyzję zgodnie z procedurą określoną w art. 121 ust. 3 w terminie 15 dni od dnia zakończenia postępowania”.

Rozporządzenie nr 726/2004

6 Jak wynika z art. 56 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), zmienionego rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1235/2010 z dnia 15 grudnia 2010 r. (Dz.U. 2010, L 348, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem nr 726/2004”), EMA składa się z szeregu komitetów, do których zalicza się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwany dalej „Komitetem”), odpowiadający za przygotowanie opinii dla EMA we wszystkich kwestiach związanych z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

7 Artykuł 61 ust. 6 zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004 stanowi, że państwa członkowskie powstrzymują się od wydawania członkom Komitetu i ekspertom jakichkolwiek instrukcji, które mogą być niezgodne z ich własnymi osobistymi zadaniami lub z zadaniami i obowiązkami EMA.

8 Artykuł 62 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004 stanowi:

„Jeżeli, zgodnie z przepisami niniejszego rozporządzenia, któryś z komitetów, o których mowa w art. 56 ust. 1, jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę, biorąc pod uwagę istniejącą wiedzę fachową w danym państwie członkowskim. Komitet może powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy.

Sprawozdawca wyznaczony w tym celu przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii ściśle współpracuje ze sprawozdawcą wyznaczonym przez [Komitet] lub referencyjnym państwem członkowskim dla danego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.

Konsultując się z naukową grupą roboczą określoną w art. 56 ust. 2, Komitet przesyła im projekt(-y) sprawozdania(-ń) oceniającego(-ych) przygotowanego(-ych) przez sprawozdawcę lub współsprawozdawcę. Opinia wydana przez naukową grupę roboczą jest przekazywana przewodniczącemu właściwego Komitetu w taki sposób, aby zapewnić, że wykonano ją w terminie ustanowionym w art. 6 ust. 3 i art. 31 ust. 3.

Tekst opinii jest zawarty w sprawozdaniu oceniającym opublikowanym na podstawie art. 13 ust. 3 i art. 38 ust. 3.

W przypadku wniosku o powtórne zbadanie opinii, gdy możliwość taka przewidziana jest w prawie Unii, przedmiotowy komitet wyznacza innego sprawozdawcę oraz, w miarę potrzeby, innego współsprawozdawcę z grona powołanego w celu wydania opinii wstępnej. Procedura powtórnego zbadania opinii może obejmować jedynie punkty opinii wstępnie wskazane przez wnioskodawcę i może opierać się jedynie na danych naukowych dostępnych w momencie przyjęcia opinii wstępnej. Wnioskodawca może zwrócić się do komitetu z wnioskiem, aby skonsultował się on z naukową grupą doradcą w związku z powtórny badaniem opinii”.

Okoliczności powstania sporu

9 Okoliczności faktyczne leżące u podstaw sporu zostały przedstawione w pkt 1–12 zaskarżonego wyroku w następujący sposób:

„1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (zwany dalej »pierwszą [wnoszącą odwołanie]«) jest posiadaczem pozwoleń [na dopuszczenie do] obrotu wydanych przez właściwe organy krajowe państw członkowskich, którymi są Republika Federalna Niemiec, Republika Bułgarii, Węgry, Republika Czeska, Republika Słowacka, Republika Litewska, Republika Łotewska i Republika Estońska, na produkt leczniczy Linoladiol N lub Gel Linoladiol N 0,1 mg/g, lub Linoladiol N 0,1 mg/g vaginal cream (zwany dalej »Linoladiolem N«). Linoladiol N jest wytwarzany w Niemczech przez Remedia d.o.o. (zwaną dalej »drugą [wnoszącą odwołanie]«), która jest posiadaczem [pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] Linoladiolu N w Chorwacji, gdzie produkt leczniczy został wprowadzony do obrotu pod nazwą Linoladiol N 0,01% krema za rodnicu. Linoladiol N jest także sprzedawany w Austrii.

2 Linoladiol N jest kremem przeznaczonym do leczenia zapalenia zanikowego pochwy i sromu u kobiet w okresie menopauzy. Zawiera on, jako substancję czynną, hormon estradiolu 100 mikrogramów na gram.

3 Linoladiol N został po raz pierwszy dopuszczony do obrotu w Niemczech w 1978 r. Władze niemieckie odmówiły odnowienia pozwolenia na Linoladiol N w drodze decyzji z dnia 26 września 2005 r. Pierwsza [wnosząca odwołanie] wniosła najpierw skargę na tę decyzję do Verwaltungsgericht Köln (sądu administracyjnego w Kolonii, Niemcy), który wyrokiem z dnia

27 października 2009 r. oddalił jej skargę. Następnie pierwsza [wnosząca odwołanie] wniosła apelację do Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen (wyższego sądu administracyjnego dla kraju związkowego Nadrenii Północnej-Westfalii, Niemcy).

- 4 W drodze wyroku Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (wyższego sądu administracyjnego dla kraju związkowego Nadrenii Północnej-Westfalii) z dnia 13 marca 2013 r. [...], wspomniany sąd stwierdził nieważność decyzji oddalającej z dnia 26 września 2005 r. i nakazał Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (instytutowi federalnemu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, Niemcy, zwanemu dalej „BfArM”) ponownie rozpatrzyć wniosek o odnowienie pozwolenia na Linoladiol N złożony przez pierwszą [wnoszącą odwołanie], z uwzględnieniem stanowiska sądu.
- 5 W drodze decyzji z dnia 11 lipca 2013 r. BfArM udzielił odnowienia pozwolenia na Linoladiol N w odniesieniu do opakowań: 35 g z aplikatorem, 50 g z aplikatorem, 100 g z aplikatorem i 250 g z aplikatorem.
- 6 Równoległe z postępowaniem w toku przed Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (wyższym sądem administracyjnym dla kraju związkowego Nadrenia Północna-Westfalia, Niemcy), władze niemieckie w dniu 24 maja 2012 r. przekazały sprawę dotyczącą Linoladiolu N [Komitetowi] na podstawie art. 31 ust. 1 art. dyrektywy [2001/83].
- 7 W dniu 19 grudnia 2013 r. [Komitet] wydał opinię tymczasową.
- 8 Pismem z dnia 3 stycznia 2014 r. pierwsza [wnosząca odwołanie] zwróciła się do [EMA] o powtórne zbadanie opinii tymczasowej z dnia 19 grudnia 2013 r. w zakresie, w jakim dotyczy ona Linoladiolu N.
- 9 W dniu 25 kwietnia 2014 r. [Komitet] wydał opinię końcową [...].
- 10 [Komitet] wydał w dniu 2 maja 2014 r. sprawozdanie oceniające[...], na podstawie art. 32 ust. 5 [dyrektywy 2001/83], który leży u podstaw opinii końcowej z dnia 25 kwietnia 2014 r.
- 11 W dniu 19 sierpnia 2014 r. Komisja Europejska wydała [sporną decyzję]. Ze [spornej decyzji] wynika, że krajowe [pozwolenia na dopuszczenie do obrotu] produktów leczniczych, wymienione w załączniku I do tej decyzji, powinny zostać zmienione przez dane państwa członkowskie zgodnie z załącznikiem III do wspomnianej decyzji.
- 12 [Sporna decyzja] zawiera w załączniku I »Wykaz obejmujący nazwy, postaci farmaceutyczne, siłę produktu leczniczego, drogi podawania, posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich«, w załączniku II – dokument zatytułowany »Opinie naukowe i podstawy, na których opiera się zmiana w zakresie warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu« [...], w załączniku III – dokument zatytułowany »Zmiany w danych rubrykach charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dołączonej do opakowania«, a także, w załączniku IV – »Warunki udzielania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu«.
- 10 W załączniku IV do spornej decyzji Komisja wskazuje, że cykl leczenia Linoladiolem N jest ograniczony do okresu czterech tygodni i że wyłączone jest powtórne stosowanie.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 11 W dniu 19 września 2014 r. wnoszące odwołanie wniosły do Sądu skargę o stwierdzenie nieważności spornej decyzji w zakresie, w jakim wspomniana decyzja zobowiązuje państwa członkowskie do przestrzegania przewidzianych w niej obowiązków w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku

miejscowego zawierających 0,01% estradiolu w swej masie, wymienionych i niewymienionych w załączniku I, z wyjątkiem ograniczenia, w myśl którego wskazane w tym załączniku produkty lecznicze do użytku miejscowego zawierające 0,01% estradiolu w swej masie mogą być jeszcze stosowane tylko dopochwowo.

- 12 Odrębnym pismem, złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 30 września 2014 r., wnoszące odwołanie przedłożyły wniosek o zastosowanie środka tymczasowego, w którym zwróciły się zasadniczo do prezesa Sądu o zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji. Postanowieniem z dnia 15 grudnia 2014 r. prezes Sądu oddalił ten wniosek, pozostawiając kwestię kosztów do rozstrzygnięcia w wyroku.
- 13 Na poparcie swojego odwołania wnoszące odwołanie podnoszą trzy zarzuty, dotyczące, odpowiednio, naruszenia art. 31 i 32 dyrektywy 2001/83, naruszenia art. 116 w związku z art. 126 wspomnianej dyrektywy oraz naruszenia ogólnych zasad Unii, to jest zasad proporcjonalności i równego traktowania.
- 14 Po oddaleniu powyższych zarzutów Sąd oddalił skargę w całości i obciążył wnoszące odwołanie kosztami postępowania.

Żądania stron

- 15 Wnoszące odwołanie wnoszą do Trybunału o:
 - uchylenie zaskarżonego wyroku i stwierdzenie nieważności spornej decyzji w zakresie, w jakim decyzja ta zobowiązuje państwa członkowskie do przestrzegania przewidzianych w niej obowiązków w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku miejscowego zawierających 0,01% estradiolu w swej masie, wymienionych i niewymienionych w załączniku I, z wyjątkiem ograniczenia, w myśl którego wskazane w tym załączniku produkty lecznicze do użytku miejscowego zawierające 0,01% estradiolu w swej masie mogą być jeszcze stosowane tylko dopochwowo;
 - tytułem żądania ewentualnego – uchylenie zaskarżonego wyroku i przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania oraz
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 16 Komisja wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

- 17 Na poparcie swojego odwołania wnoszące odwołanie podnoszą trzy zarzuty, dotyczące, odpowiednio, naruszenia art. 31 i 32 dyrektywy 2001/83, naruszenia art. 116 w związku z art. 126 tej dyrektywy oraz naruszenia ogólnych zasad Unii, to jest zasad proporcjonalności i równego traktowania.
- 18 Na wstępie należy zbadać część drugą zarzutu pierwszego, w której wnoszące odwołanie zarzucają Sądowi, że naruszył wymóg neutralności przewidziany w art. 32 ust. 2 dyrektywy 2001/83 i zasadę starannego i bezstronnego wysłuchania na podstawie art. 41 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”).

Argumentacja stron

- 19 Wnoszące odwołanie uważają, że w pkt 94–104 zaskarżonego wyroku Sąd zastosował błędne kryteria oceny zasady bezstronności.

- 20 Zdaniem wnoszących odwołanie aby doszło do naruszenia tej zasady, rzeczywiste stwierdzenie stronniczego działania nie jest konieczne, lecz wystarczy, aby okoliczności zewnętrzne wzbudzały uzasadnione podejrzenie, że okoliczności faktyczne nie zostały rozpatrzone w sposób bezstronny i obiektywny.
- 21 W tym względzie podkreślają one okoliczność, że w niniejszej sprawie główny sprawozdawca, W., wyznaczona przez Komitet do przygotowania jego opinii, występowała w dwojakim charakterze, ponieważ była również zatrudniona przez BfArM, krajowy organ, który wszczął postępowanie przed Komitetem. Tymczasem taka okoliczność stanowi nakładanie się funkcji i konflikt interesów powodujące powstanie uzasadnionych wątpliwości co do bezstronności postępowania.
- 22 Ponadto wnoszące odwołanie wskazują dowody, które ich zdaniem podają w wątpliwość bezstronność subiektywną W., w szczególności fakt, że osobiście wydała ona negatywną opinię na temat równowagi korzyści i ryzyka danego produktu leczniczego i że zaleciła unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, podczas gdy sam Komitet zajął bardziej przychylnie stanowisko.
- 23 Komisja sprzeciwia się tezie, zgodnie z którą wyznaczenie W. na sprawozdawcę w postępowaniu przed Komitetem wszczętym przez organ krajowy, któremu W. podlega, miało w świetle obiektywnych przesłanek wzbudzić podejrzenia, że okoliczności faktyczne nie zostały zbadane w sposób bezstronny i obiektywny. W tym względzie Sąd orzekł już bowiem, że w braku innych dowodów okoliczność ta jest nieistotna. Ponadto stosowanie art. 61 ust. 6 zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004 może zagwarantować bezstronne i obiektywne rozpatrzenie sprawy. W każdym wypadku Komisja podkreśla, że W. była tylko jednym spośród czterech sprawozdawców odpowiedzialnych za ocenę Linoladiolu N w ramach procedury przed Komitetem.

Ocena Trybunału

- 24 Instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii są zobowiązane do przestrzegania praw podstawowych zagwarantowanych w prawie Unii, wśród których znajduje się prawo do dobrej administracji, przewidziane w art. 41 karty (zob. podobnie wyrok z dnia 11 lipca 2013 r., Ziegler/Komisja (C-439/11 P, EU:C:2013:513, pkt 154).
- 25 Artykuł 41 ust. 1 karty stanowi w szczególności, że każdy ma prawo do bezstronnego rozpatrzenia swojej sprawy przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii.
- 26 W tym względzie należy zauważyć, że wymóg bezstronności, który ciąży na instytucjach, organach i jednostkach organizacyjnych w wykonywaniu ich zadań, ma na celu zapewnienie równego traktowania leżącego u podstaw Unii. Wymóg ten w szczególności służy zapobieganiu sytuacjom potencjalnego konfliktu interesów po stronie urzędników i pracowników działających w imieniu instytucji, organów i jednostek organizacyjnych. Ze względu na fundamentalne znaczenie gwarancji niezależności i nieskazitelności, jeśli chodzi zarówno o wewnętrzne funkcjonowanie, jak i zewnętrzny wizerunek instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii, wymóg bezstronności dotyczy każdej sytuacji, którą urzędnik mający zająć stanowisko w sprawie winien w rozsądny sposób postrzegać jako mogącą wywoływać u osób trzecich wrażenie, że może ona wpłynąć na jego niezależność w danej kwestii (zob. podobnie wyrok z dnia 25 października 2007 r., Komninou i in./Komisja, C-167/06 P, niepublikowany, EU:C:2007:633, pkt 57).
- 27 Dlatego te instytucje, organy i jednostki organizacyjne muszą zastosować się do dwóch elementów składowych wymogu bezstronności, którymi są, po pierwsze, bezstronność subiektywna, na mocy której żaden z członków zainteresowanej instytucji nie może okazywać stronniczości lub osobistych uprzedzeń, oraz po drugie, bezstronność obiektywna, zgodnie z którą instytucja ta musi zapewnić

wystarczające gwarancje, aby wykluczyć wszelkie uzasadnione wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń (zob. podobnie wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Hiszpania/Rada, C-521/15, EU:C:2017:982, pkt 91 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 28 W odniesieniu w szczególności do tego drugiego elementu składowego zasady bezstronności należy zauważyć, że w sytuacji gdy kilku instytucjom, organom lub jednostkom organizacyjnym Unii przyznane zostają indywidualne i odrębne zadania w ramach postępowania, które może zakończyć się wydaniem niekorzystnej dla danego podmiotu decyzji, każda z tych jednostek ma obowiązek zastosować się do wymogu bezstronności obiektywnej, w zakresie, w jakim jej to dotyczy. W konsekwencji nawet w wypadku, gdy tylko jedna z tych instytucji uchybiła temu wymogowi, uchybienie takie może spowodować bezprawność decyzji wydanej przez inną instytucję na zakończenie danego postępowania (zob. podobnie wyrok z dnia 20 grudnia 2017 r., Hiszpania/Rada, C-521/15, EU:C:2017:982, pkt 94).
- 29 Należy zatem ustalić, czy wyznaczenie W. na głównego sprawozdawcę Komitetu w ramach procedury dotyczącej wniosku o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Linoladiolu N było zgodne z wymogami wynikającymi z tej zasady, ze względu na fakt, że W. była zatrudniona przez krajowy organ, który przekazał sprawę Komitetowi, że organ ten wcześniej oddalił wniosek o odnowienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na ten produkt leczniczy i że w momencie wyznaczenia W. na sprawozdawcę, było w toku postępowanie sądowe między wspomnianym organem a pierwszą wnoszącą odwołanie w przedmiocie oddalenia tego wniosku.
- 30 Jak utrzymują wnoszące odwołanie, bezstronność obiektywna Komitetu może być zagrożona, gdy konflikt interesów po stronie jednego z członków Komitetu może wynikać z nakładania się funkcji, niezależnie od osobistego zachowania wspomnianego członka.
- 31 W pierwszej kolejności należy w niniejszej sprawie uznać, że postępowanie przed organem krajowym, który przekazał sprawę Komitetowi, i postępowanie przed Komitetem na podstawie art. 32 dyrektywy 2001/83 mają zasadniczo ten sam przedmiot, a mianowicie przedstawienie opinii o jakości, bezpieczeństwie oraz skuteczności produktów leczniczych w celu przyjęcia decyzji w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 32 W drugiej kolejności, ze względu na wspólny przedmiot tych dwóch postępowań, oceny, jakich należy dokonać w tych postępowaniach powinny również zostać uznane za mające taki sam charakter.
- 33 W trzeciej kolejności, zgodnie z art. 62 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004, jeżeli Komitet jest zobowiązany do oceny produktu leczniczego stosowanego u ludzi, wyznacza jednego ze swoich członków jako sprawozdawcę i może powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy. Otóż pełnienie funkcji sprawozdawcy wiąże się z odgrywaniem ważnej roli w przygotowywaniu opinii, którą ma wydać Komitet.
- 34 Z powyższego wynika, że sprawozdawca wyznaczony przez Komitet ma własne obowiązki w ramach postępowania o wydanie opinii.
- 35 W tym względzie należy jeszcze podkreślić, że zgodnie z art. 33 akapit trzeci dyrektywy 2001/83 jedynie wyjątkowe okoliczności mogą uzasadniać, by Komisja nie zastosowała się do takiej opinii.
- 36 Okoliczność, że, jak utrzymuje Komisja i jak przewidziano w art. 62 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004, Komitet może powołać drugiego członka do pełnienia funkcji współsprawozdawcy, nie pozwala podważyć tego wniosku, podobnie jak okoliczność, również wskazana przez Komisję, w myśl której w niniejszym wypadku dwaj pozostali członkowie Komitetu zostali wyznaczeni odpowiednio jako główny sprawozdawca i drugi sprawozdawca na etapie ponownego badania.

- 37 Należy ponadto przypomnieć w tym względzie, że w każdym wypadku, aby wykazać, że organizacja postępowania administracyjnego nie gwarantuje wystarczająco wykluczenia wszelkich uzasadnionych wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń, nie jest konieczne stwierdzenie istnienia braku bezstronności ze względu na szczególne cechy roli sprawozdawcy w postępowaniach prowadzonych przed Komitetem. Wystarczy, że istnieją w tym zakresie uzasadnione wątpliwości i nie mogą być rozwiane.
- 38 Do Komitetu należy zatem, ze względu na obowiązki, jakie spoczywają na sprawozdawcy, wykazanie się szczególną ostrożnością, gdy przydziela tę funkcję, aby zapobiec powstaniu jakichkolwiek uzasadnionych wątpliwości co do ewentualnych uprzedzeń. W niniejszym wypadku Komitet powinien był w szczególności uwzględnić fakt, o którym, jak wynika z wniosku o wydanie opinii złożonego przez Republikę Federalną Niemiec, został powiadomiony przez to państwo, że BfArM wydała decyzję o odmowie odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącą Linoladiolu N i że sprawa przed niemieckim sądem w przedmiocie tej odmowy była w toku w momencie przekazania sprawy do Komitetu.
- 39 Tymczasem jest bezsporne, że W. jest zatrudniona przez organ krajowy, który podjął decyzję o nieodnawianiu pozwolenia na Linoladiol N i który, jako strona pozwana w kontekście skargi wniesionej na tę decyzję, bronił tej decyzji przed sądem krajowym, a następnie przekazał sprawę Komitetowi celem wydania opinii w odniesieniu do tego produktu leczniczego. W tych okolicznościach osoby trzecie będące obserwatorami mogły zasadnie uznać, że organ ten, przekazując sprawę do Komitetu, dalej dąży do realizacji interesów, którymi kierował się na szczeblu krajowym, i że zachowanie osób zatrudnionych przez ten organ uczestniczących w postępowaniu przed Komitetem może być obciążone stronniczością.
- 40 W tym kontekście sam fakt, że art. 61 ust. 6 zdanie ostatnie rozporządzenia nr 726/2004 zobowiązuje państwa członkowskie, aby powstrzymywały się od wydawania członkom Komitetu i ekspertom wszelkich instrukcji, które mogą być niezgodne z ich własnymi osobistymi zadaniami lub z zadaniami i obowiązkami EMA, nie może rozwiązać uzasadnionych wątpliwości wskazanych w poprzednim punkcie.
- 41 W związku z tym, bez konieczności badania argumentów wnoszących odwołanie dotyczących wymogu subiektywnej bezstronności, z powyższego wynika, że Sąd naruszył prawo, orzekając w pkt 104 zaskarżonego wyroku, iż Komitet zapewnił wystarczające gwarancje, aby wykluczyć istnienie uzasadnionych wątpliwości co do poszanowania obowiązku bezstronności, przewidzianego w art. 41 karty.
- 42 Część drugą zarzutu pierwszego należy zatem uwzględnić.
- 43 W tych okolicznościach – i bez konieczności badania pozostałych zarzutów odwołania – należy uchylić zaskarżony wyrok.

W przedmiocie wniesionej do Sądu skargi

- 44 Zgodnie z art. 61 akapit pierwszy statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej jeśli odwołanie jest zasadne, Trybunał uchyli orzeczenie Sądu. Może on wówczas wydać orzeczenie ostateczne w sprawie, jeśli stan postępowania na to pozwala.
- 45 W niniejszej sprawie Trybunał posiada niezbędne dane, by wydać ostateczne rozstrzygnięcie w przedmiocie wniesionych przed Sąd przez wnoszące odwołanie skarg o stwierdzenie nieważności spornej decyzji.

- 46 W części trzeciej zarzutu pierwszego podniesionego w pierwszej instancji, wnoszące odwołanie zarzucają Komisji w szczególności, że naruszyła ona zasadę starannego i bezstronnego wysłuchania przewidzianą w art. 41 karty. Z rozważań przedstawionych w pkt 24–41 niniejszego wyroku wynika zaś, że takie zastrzeżenie jest zasadne.
- 47 Należy zatem uwzględnić część trzecią zarzutu pierwszego skargi wnoszących odwołanie do Sądu i stwierdzić nieważność spornej decyzji w określonym poniżej zakresie.
- 48 O ile wnoszące odwołanie żądają stwierdzenia nieważności spornej decyzji nie tylko w zakresie, w jakim ich ona dotyczy, ale również w zakresie, w jakim dotyczy ona pozostałych posiadających pozwolenia wymienionych w załączniku I do tej decyzji, o tyle nie wykazują one ani nawet nie twierdzą, że mają legitymację procesową do działania na korzyść tych ostatnich. W konsekwencji należy ograniczyć zakres stwierdzenia nieważności do pozwoleń dopuszczenia do obrotu, których wnoszące odwołanie są posiadaczami.
- 49 Należy zatem stwierdzić nieważność spornej decyzji w zakresie, w jakim zobowiązuje ona państwa członkowskie do przestrzegania przewidzianych w niej obowiązków w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku miejscowego zawierających 0,01% estradiolu w swej masie, wymienionych i niewymienionych w załączniku I, na które posiadają pozwolenia wnoszące odwołanie, z wyjątkiem ograniczenia, w myśl którego wskazane produkty lecznicze do użytku miejscowego zawierające 0,01% estradiolu w swej masie wymienione w tym załączniku mogą być jeszcze stosowane tylko dopochwowo.

W przedmiocie kosztów

- 50 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem jeżeli odwołanie jest bezzasadne lub jest zasadne i Trybunał wydaje orzeczenie kończące postępowanie w sprawie, rozstrzyga on również o kosztach.
- 51 Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 52 Zważywszy, że Komisja przegrała spór w postępowaniu w przedmiocie odwołania, że stwierdzono nieważność spornej decyzji i że wnoszące odwołanie wniosły o obciążenie Komisji kosztami postępowania, należy obciążyć tę ostatnią jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez wnoszące odwołanie, zarówno w postępowaniu w pierwszej instancji, jak i w postępowaniu odwoławczym.
- 53 Kosztami postępowania w przedmiocie środka tymczasowego, jako że wnoszące odwołanie przegrały w tym postępowaniu przed Sądem, należy obciążyć wnoszące odwołanie.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

- 1) Wyrok Sądu Unii Europejskiej z dnia 20 października 2016 r., August Wolff i Remedia/Komisja (T-672/14, niepublikowany, EU:T:2016:623) zostaje uchylony.**
- 2) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji C(2014) 6030 final z dnia 19 sierpnia 2014 r. dotyczącej pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, na podstawie art. 31 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, produktów leczniczych do użytku miejscowego stosowanych u ludzi, o wysokim stężeniu estradiolu w zakresie, w jakim zobowiązuje ona państwa członkowskie do przestrzegania przewidzianych w niej obowiązków w odniesieniu do produktów leczniczych do użytku miejscowego zawierających 0,01%**

estradiolu w swej masie, wymienionych i niewymienionych w załączniku I, na które posiadają pozwolenia Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o., z wyjątkiem ograniczenia, w myśl którego wskazane w tym załączniku produkty lecznicze do użytku miejscowego zawierające 0,01% estradiolu w swej masie wymienione w tym załączniku mogą być jeszcze stosowane tylko dopochwowo.

- 3) Komisja Europejska zostaje obciążona kosztami poniesionymi zarówno w postępowaniu w pierwszej instancji, jak i w postępowaniu odwoławczym, z wyjątkiem kosztów postępowania w przedmiocie środka tymczasowego, które pokrywają Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel i Remedia d.o.o.**

Podpisy