



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a patra)

27 martie 2019*

„Recurs – Medicamente de uz uman – Directiva 2001/83/CE – Articolul 30 alineatul (1) –
Comitetul pentru medicamente de uz uman – Sesizare a comitetului supusă condiției ca o decizie
națională să nu fi fost adoptată în prealabil – Substanța activă estradiol – Decizie a Comisiei Europene
de obligare a statelor membre să retragă și să modifice autorizațiile naționale de introducere pe piață a
medicamentelor pentru uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol”

În cauza C-680/16 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii
Europene, introdus la 23 decembrie 2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, cu sediul în Bielefeld (Germania),

Remedia d.o.o., cu sediul în Zagreb (Croatia),

reprezentate de P. Klappich și de C. Schmidt, Rechtsanwälte,

recurente,

cealaltă parte din procedură fiind:

Comisia Europeană, reprezentată de B.-R. Killmann, de A. Sipos și de M. Šimerdová, în calitate de
agenți,

pârâtă în primă instanță,

CURTEA (Camera a patra),

compusă din domnul T. von Danwitz, președintele Camerei a șaptea, îndeplinind funcția de președinte
al Camerei a patra, doamna K. Jürimäe și domnii C. Lycourgos, E. Juhász (raportor) și C. Vajda,
judecători,

avocat general: domnul P. Mengozzi,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 4 octombrie 2018,

pronunță prezenta

* Limba de procedură: germana.

Hotărâre

- 1 Prin recursul formulat, Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel și Remedia d.o.o. solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 20 octombrie 2016, August Wolff și Remedia/Comisia (T-672/14, nepublicată, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2016:623), prin care a fost respinsă acțiunea acestora având ca obiect anularea Deciziei de punere în aplicare C(2014) 6030 final a Comisiei din 19 august 2014 privind autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor de uz uman pentru uz topic cu o concentrație ridicată de estradiol, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (denumită în continuare „decizia în litigiu”), în măsura în care decizia menționată obligă statele membre să respecte obligațiile pe care le prevede în privința medicamentelor de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate și nementionate în anexa I la aceasta, cu excepția restricției în temeiul căreia medicamentele de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate în aceeași anexă, pot fi încă aplicate doar intravaginal.

Cadrul juridic

Directiva 2001/83

- 2 Articolul 31 alineatul (1) primul paragraf din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 (JO 2010, L 348, p. 74, denumită în continuare „Directiva 2001/83”), prevede:

„În situații speciale în care sunt implicate interesele Uniunii, statele membre, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață sesizează [comitetul pentru medicamente de uz uman] în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34 înainte de adoptarea oricărei decizii privind solicitarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de introducere pe piață, ori cu privire la orice altă modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care apare necesară.”

- 3 Articolul 32 alineatele (1), (2) și (5) din această directivă prevede:

„(1) În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută de prezentul articol, [comitetul pentru medicamente de uz uman] examinează problema respectivă și emite un aviz motivat în termen de 60 de zile de la data la care a fost sesizat.

Cu toate acestea, în cazurile prezentate comitetului în conformitate cu articolele 30 și 31, comitetul poate prelungi această perioadă cu o perioadă suplimentară de până la 90 de zile, luând în considerare opiniile solicitanților sau ale titularilor autorizației de introducere pe piață în cauză.

În caz de urgență și la propunerea președintelui, comitetul poate conveni asupra unui termen mai scurt.

(2) În vederea examinării subiectului, comitetul numește pe unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor. Comitetul poate, de asemenea, numi experți independenți pentru a primi consultanță privind chestiuni specifice. La numirea experților, comitetul le stabilește sarcinile și specifică termenul de realizare a acestora.

[...]

(5) În termen de 15 zile de la adoptare, [Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)] transmite statelor membre avizul definitiv al comitetului, Comisiei și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață, împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și argumentele concluziei sale.

În cazul unui aviz în favoarea acordării sau menținerii autorizației de introducere pe piață a medicamentului respectiv, se anexează la aviz următoarele documente:

- (a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, prevăzut la articolul 11;
- (b) orice condiții care afectează autorizația în înțelesul alineatului (4) litera (c);
- (c) detalii cu privire la orice condiții recomandate sau orice restricții referitoare la utilizarea sigură și eficace a medicamentului;
- (d) textul propus pentru etichetă și prospectul însoțitor.”

4 Articolul 33 din directiva menționată prevede:

„În termen de 15 zile de la primirea avizului, Comisia elaborează un proiect al deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere, luând în considerare legislația comunitară.

În cazul unui proiect de decizie care prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, se anexează documentele menționate la articolul 32 alineatul (5) al doilea paragraf.

În cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este conform cu avizul [EMA], Comisia anexează, de asemenea, o explicație detaliată a motivelor care justifică aceste diferențe.

Proiectul de decizie este transmis statelor membre și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață.”

5 Articolul 34 alineatul (1) din aceeași directivă are următorul cuprins:

„Comisia adoptă o decizie finală în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acesteia.”

Regulamentul nr. 726/2004

- 6 Astfel cum reiese din articolul 56 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 (JO 2010, L 348, p. 1, denumit în continuare „Regulamentul nr. 726/2004”), EMA este alcătuită din mai multe comitete, printre care se numără Comitetul pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „Comitetul”), care este responsabil de pregătirea avizului EMA privind toate aspectele referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman.
- 7 Articolul 61 alineatul (6) ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004 prevede că statele membre nu dau membrilor comitetelor și experților nicio instrucțiune care este incompatibilă cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile și cu responsabilitățile EMA.

- 8 Articolul 62 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004 prevede:

„(1) În cazul în care, în conformitate cu prezentul regulament, oricărui dintre comitetele precizate la articolul 56 alineatul (1) i se solicită să evalueze un medicament de uz uman, acesta numește unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor, ținând seama de cunoștințele de specialitate existente în statele membre. Comitetul în cauză poate numi un al doilea membru în calitate de coraportor.

Un raportor numit în acest scop de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență colaborează îndeaproape cu raportorul numit de [Comitet] sau cu statul membru de referință pentru medicamentul de uz uman în cauză.

Atunci când consultă grupurile științifice consultative menționate la articolul 56 alineatul (2), Comitetul transmite acestor grupuri proiectul de raport sau de rapoarte întocmit(e) de raportor sau de co-raportor. Avizul emis de grupul științific consultativ se înaintează președintelui comitetului competent astfel încât să asigure respectarea termenelor prevăzute la articolul 6 alineatul (3) și articolul 31 alineatul (3).

Conținutul avizului este inclus în raportul de evaluare publicat în temeiul articolului 13 alineatul (3) și articolului 38 alineatul (3).

În cazul în care există o cerere de reexaminare a unuia dintre avizele sale, dacă această posibilitate este prevăzută în legislația Uniunii, comitetul în cauză numește un alt raportor și, după caz, un alt coraportor decât cei numiți pentru avizul inițial. Procedura de reexaminare poate aborda numai punctele avizului care au fost identificate inițial de solicitant și se poate baza numai pe datele științifice disponibile la data adoptării avizului inițial de către comitet. În legătură cu reexaminarea, solicitantul poate cere consultarea de către comitet a unui grup științific consultativ.”

Istoricul litigiului

- 9 Istoricul litigiului este descris la punctele 1-12 din hotărârea atacată, după cum urmează:

- „1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (denumită în continuare «prima reclamantă») este titulara autorizațiilor [de introducere] pe piață [...] eliberate de autoritățile naționale competente din state membre ca Republica Federală Germania, Republica Bulgaria, Ungaria, Republica Cehă, Republica Slovacă, Republica Lituania, Republica Letonia și Republica Estonia pentru medicamentul Linoladiol N sau Gel Linoladiol N 0.1 mg/g sau Linoladiol N 0.1 mg/g vaginal cream (denumit în continuare «Linoladiol N»). Linoladiol N este fabricat în Germania de Remedia d.o.o. (denumită în continuare «a doua reclamantă»), care este titulara [autorizației de introducere pe piață] a Linoladiol N în Croația, unde medicamentul a fost introdus pe piață cu denumirea Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. Linoladiol N este comercializat de asemenea în Austria.
- 2 Linoladiol N este o cremă destinată tratării afecțiunilor atroifice ale vaginului și ale vulvei la femei în perioada de menopauză. Linoladiol N conține, ca substanță activă, hormonul estradiol în proporție de 100 micrograme pe gram.
- 3 Linoladiol N a fost autorizat pentru prima dată în Germania în anul 1978. Prin decizia din 26 septembrie 2005, autoritățile germane au refuzat reînnoirea autorizației pentru Linoladiol N. Prima reclamantă a introdus mai întâi o acțiune împotriva acestei decizii la Verwaltungsgericht Köln (Tribunalul Administrativ din Köln, Germania), care, prin hotărârea din 27 octombrie 2009, a

respins acțiunea. Ulterior, prima reclamantă a introdus apel la Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunalul Administrativ Superior pentru Landul Renania de Nord-Westfalia, Germania).

- 4 Prin hotărârea din 13 martie 2013 a Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunalul Administrativ Superior pentru Landul Renania de Nord-Westfalia) [...], instanța menționată a anulat decizia de respingere din 26 septembrie 2005 și a obligat Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, Germania, denumit în continuare «BfArM») să se pronunțe din nou asupra cererii de reînnoire a autorizației pentru Linoladiol N, care a fost depusă de prima reclamantă, luând în considerare avizul său juridic.
- 5 Prin decizia din 11 iulie 2013, BfArM a acordat reînnoirea autorizației pentru Linoladiol N pentru formele de prezentare de 35 g cu aplicator, de 50 g cu aplicator, de 100 g cu aplicator și de 250 g cu aplicator.
- 6 În paralel cu procedura aflată pe rolul Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Tribunalul Administrativ Superior pentru Landul Renania de Nord-Westfalia), la 24 mai 2012, autoritățile germane au sesizat [Comitetul] în legătură cu Linoladiol N, în temeiul articolului 31 alineatul (1) din Directiva [2001/83].
- 7 La 19 decembrie 2013, [Comitetul] a emis un aviz provizoriu [...]
- 8 Prin scrisoarea din 3 ianuarie 2014, prima reclamantă a solicitat EMA să reexamineze avizul provizoriu din 19 decembrie 2013, în măsura în care acesta privea Linoladiol N.
- 9 La 25 aprilie 2014, [Comitetul] a adoptat un aviz definitiv [...]
- 10 La 2 mai 2014, [Comitetul] a emis un raport de evaluare [...] în temeiul articolului 32 alineatul (5) [din Directiva 2001/83], care întemeiază avizul final din 25 aprilie 2014.
- 11 La 19 august 2014, Comisia Europeană a adoptat [decizia în litigiu]. Din [decizia în litigiu] reiese că [autorizațiile de introducere pe piață] naționale pentru medicamentele enumerate în anexa I la această decizie trebuie să fie modificate de statele membre în cauză în conformitate cu anexa III la decizia menționată.
- 12 [Decizia în litigiu] conține în anexa I o «Listă cu denumirile, formele farmaceutice, concentrația medicamentului, căile de administrare, titularii autorizațiilor de introducere pe piață în statele membre», în anexa II un document intitulat «Concluziile științifice și motivele modificării termenilor autorizațiilor de introducere pe piață» [...], în anexa III un document intitulat «Modificările rubricilor vizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului», iar în anexa IV «Condițiile autorizațiilor de introducere pe piață».
- 10 Decizia în litigiu prevede în anexa IV că un ciclu de tratament cu Linoladiol N este limitat la o perioadă de patru săptămâni și că este exclusă utilizarea repetată.

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

- 11 La 19 septembrie 2014, recurentele au introdus o acțiune la Tribunal prin care au solicitat anularea deciziei în litigiu, în măsura în care decizia menționată obligă statele membre să respecte obligațiile pe care le prevede în privința medicamentelor de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de

estradiol, menționate și nementionate în anexa I la aceasta, cu excepția restricției în temeiul căreia medicamentele de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate în aceeași anexă, pot fi încă aplicate doar intravaginal.

- 12 Prin înscrisul separat depus la grefa Tribunalului la 30 septembrie 2014, recurentele au introdus o cerere de măsuri provizorii prin care au solicitat în esență președintelui Tribunalului suspendarea executării deciziei în litigiu. Prin Ordonanța din 15 decembrie 2014, președintele Tribunalului a respins această cerere și a dispus soluționarea odată cu fondul a cererii privind cheltuielile de judecată.
- 13 În susținerea acțiunii lor în fața Tribunalului, recurentele au invocat trei motive, întemeiate pe încălcarea articolelor 31 și 32 din Directiva 2001/83, pe încălcarea articolului 116 din această directivă coroborat cu articolul 126 din directiva menționată, precum și, respectiv, pe încălcarea principiilor generale ale dreptului Uniunii ca principiul proporționalității și principiul egalității de tratament.
- 14 Întrucât a respins aceste motive, Tribunalul a respins acțiunile și a obligat recurentele la plata cheltuielilor de judecată.

Concluziile părților

- 15 Recurentele solicită Curții:
- anularea hotărârii atacate și anularea deciziei în litigiu, în măsura în care decizia menționată obligă statele membre să respecte obligațiile pe care le prevede în privința medicamentelor de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate și nementionate în anexa I la aceasta, cu excepția restricției în temeiul căreia medicamentele de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate în aceeași anexă, nu mai pot fi aplicate decât intravaginal;
 - cu titlu subsidiar, anularea hotărârii atacate și trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal și
 - obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 16 Comisia solicită respingerea recursului și obligarea recurentelor la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la recurs

- 17 În susținerea recursului, recurentele invocă trei motive, întemeiate pe încălcarea articolelor 31 și 32 din Directiva 2001/83, pe încălcarea articolului 116 din această directivă coroborat cu articolul 126 din directiva menționată, precum și, respectiv, pe încălcarea principiilor generale ale dreptului Uniunii ca principiul proporționalității și principiul egalității de tratament.
- 18 Trebuie examinat de la bun început al doilea aspect al primului motiv, prin intermediul căruia recurentele impută Tribunalului că a încălcat cerința neutralității consacrată la articolul 32 alineatul (2) din Directiva 2001/83 și principiul examinării cu diligență și cu imparțialitate prevăzut la articolul 41 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”).

Argumentele părților

- 19 Recurentele apreciază că la punctele 94-104 din hotărârea atacată Tribunalul a aplicat criteriile eronate pentru aprecierea principiului imparțialității.

- 20 În opinia recurentelor, pentru a exista o încălcare a acestui principiu, nu ar fi necesară constatarea efectivă a unui act părtinitor, ci ar fi suficient ca împrejurările externe să dea naștere unei suspiciuni rezonabile că faptele nu au fost examinate în mod neutru și obiectiv.
- 21 În această privință, recurente evidenciază că, în speță, raportarea principală, doamna W., numită de Comitet să pregătească avizul acestuia, a acționat în dublă calitate, deoarece era angajată și de BfArM, autoritatea națională care a inițiat procedura la Comitet. Or, o asemenea împrejurare ar constitui o suprapunere de funcții și un conflict de interese care ar da naștere unei îndoieli legitime în ceea ce privește imparțialitatea procedurii.
- 22 În plus, recurente invocă elemente care, în opinia lor, pun la îndoială imparțialitatea subiectivă a doamnei W., în special faptul că ea personal a emis un aviz negativ cu privire la comparația dintre beneficiile și riscurile medicamentului în cauză și că a recomandat retragerea autorizației de introducere pe piață, în timp ce Comitetul a adoptat o abordare mai favorabilă.
- 23 Comisia se opune tezei potrivit căreia numirea doamnei W. în calitate de raportor într-o procedură la Comitet, inițiată de autoritatea națională de care aparține, ar fi dat naștere suspiciunii, având în vedere unele împrejurări obiective, că faptele nu au fost examinate în mod neutru și obiectiv. Într-adevăr, în această privință, Tribunalul ar fi statuat deja în sensul că, în lipsa altor elemente, această împrejurare este lipsită de relevanță. În plus, aplicarea articolului 61 alineatul (6) ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004 ar fi de natură să garanteze o examinare neutră și obiectivă. În orice caz, Comisia subliniază că doamna W. nu era decât unul dintre cei patru raportori însărcinați cu evaluarea Linoladiol N în cursul procedurii desfășurate la Comitet.

Aprecieră Curții

- 24 Instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii sunt ținute să respecte drepturile fundamentale garantate de dreptul Uniunii, printre care se numără dreptul la bună administrare consacrat la articolul 41 din cartă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iulie 2013, Ziegler/Comisia, C-439/11 P, EU:C:2013:513, punctul 154).
- 25 Articolul 41 alineatul (1) din cartă prevede în special că orice persoană are dreptul de a beneficia, în ce privește problemele sale, de un tratament imparțial, echitabil și într-un termen rezonabil din partea instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii.
- 26 În această privință, trebuie arătat că cerința de imparțialitate, care se impune instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor în îndeplinirea misiunilor lor, urmărește să garanteze egalitatea de tratament care se află la baza Uniunii. Această cerință urmărește în special să evite situațiile eventuale de conflict de interese în privința funcționarilor și agenților care acționează în numele instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor. Având în vedere importanța fundamentală a garanției de independență și de integritate în ceea ce privește atât funcționarea internă, cât și imaginea externă a instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, cerința de imparțialitate acoperă toate împrejurările pe care funcționarul sau agentul însărcinat să se pronunțe asupra unei cauze trebuie să le înțeleagă în mod rezonabil ca fiind de natură să apară în ochii terților ca fiind susceptibile să îi afecteze independența în materie (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 octombrie 2007, Komninou și alții/Comisia, C-167/06 P, nepublicată, EU:C:2007:633, punctul 57).
- 27 De asemenea, revine acestor instituții, organe, oficii și agenții sarcina de a se conforma cerinței de imparțialitate, în cele două componente ale sale, care sunt, pe de o parte, imparțialitatea subiectivă, în temeiul căreia niciunul dintre membrii instituției în cauză nu trebuie să fie părtinitor sau să aibă prejudecăți personale, și, pe de altă parte, imparțialitatea obiectivă, în conformitate cu care această

instituție trebuie să ofere garanții suficiente pentru a exclude orice îndoială legitimă cu privire la o eventuală prejudecată (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 decembrie 2017, Spania/Consiliul, C-521/15, EU:C:2017:982, punctul 91 și jurisprudența citată).

- 28 În ceea ce privește, mai precis, această a doua componentă a principiului imparțialității, trebuie să se arate că, atunci când mai multor instituții, organe, oficii și agenții ale Uniunii li se atribuie responsabilități proprii și distincte în cadrul unei proceduri susceptibile să conducă la o decizie cauzatoare de prejudicii pentru un justițiabil, fiecare dintre aceste entități este ținută, pentru ceea ce o privește, să se conformeze cerinței de imparțialitate obiectivă. În consecință, chiar și în ipoteza în care numai una dintre ele a încălcat această cerință, o asemenea încălcare este susceptibilă să afecteze de nelegalitate decizia adoptată de cealaltă la capătul procedurii în cauză (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 decembrie 2017, Spania/Consiliul, C-521/15, EU:C:2017:982, punctul 94).
- 29 Prin urmare, trebuie să se stabilească dacă numirea doamnei W. în calitate de raportoare principală a Comitetului în cadrul procedurii privind cererea de reînnoire a autorizației de introducere pe piață a Linoladiol N era compatibilă cu cerințele care decurg dintr-un asemenea principiu, având în vedere că ea era angajată de autoritatea națională care a sesizat Comitetul, că această autoritate a respins în prealabil cererea de reînnoire a acestui medicament și că, la momentul numirii doamnei W. în calitate de raportoare, era în curs o procedură jurisdicțională care opunea autoritatea menționată și prima reclamantă în ceea ce privește respingerea acestei cereri.
- 30 Astfel cum susțin recurente, imparțialitatea obiectivă a Comitetului poate fi compromisă atunci când un conflict de interese în privința unuia dintre membrii săi este susceptibil să rezulte dintr-o suprapunere de funcții, independent de conduita personală a acelui membru.
- 31 În primul rând, în speță, trebuie să se considere că procedura desfășurată la autoritatea națională care a sesizat Comitetul și cea desfășurată la Comitet în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/83 au în esență același obiect, și anume pronunțarea asupra calității, a siguranței, precum și a eficienței medicamentelor în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de introducere pe piață.
- 32 În al doilea rând, având în vedere obiectul comun al celor două proceduri, aprecierile care trebuie făcute în cadrul acestor proceduri trebuie să fie considerate de asemenea ca având aceeași natură.
- 33 În al treilea rând, conform articolului 62 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, în cazul în care Comitetului i se solicită să evalueze un medicament de uz uman, acesta îl numește pe unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor. Comitetul poate numi un al doilea membru în calitate de coraportor. Or, exercitarea unei asemenea funcții de raportor implică asumarea unui rol important în ceea ce privește pregătirea avizului pe care Comitetul este solicitat să îl emită.
- 34 Rezultă că raportorul numit de Comitet are o responsabilitate proprie în cadrul acestei proceduri de aviz.
- 35 În această privință, trebuie de asemenea să se sublinieze că, în conformitate cu articolul 33 al treilea paragraf din Directiva 2001/83, doar împrejurări excepționale pot justifica faptul că Comisia nu urmează un asemenea aviz.
- 36 Împrejurarea că, astfel cum susține Comisia și cum prevede articolul 62 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, Comitetul poate numi un al doilea membru în calitate de coraportor nu poate repune în discuție această concluzie și nici pe aceea, invocată de asemenea de Comisie, potrivit căreia, în speță, în stadiul reexaminării au fost numiți alți doi membri ai Comitetului în calitate de raportor principal și, respectiv, al doilea raportor.

- 37 De altfel, trebuie să se amintească în această privință că, în orice caz, pentru a se demonstra că organizarea procedurii administrative nu oferă garanții suficiente pentru excluderea oricărei îndoieli legitime cu privire la o eventuală prejudecată, nu este necesar să se demonstreze existența lipsei unei imparțialități din cauza caracteristicilor specifice ale rolului de raportor în cadrul procedurilor desfășurate la Comitet. Este suficient să existe o îndoială legitimă în această privință, iar aceasta să nu poată fi înlăturată.
- 38 Revine, aşadar, Comitetului, având în vedere responsabilitățile proprii asumate de raportor, sarcina să facă dovada unei vigilențe specifice la atribuirea acestei funcții pentru a evita apariția oricărei îndoieli legitime cu privire la o eventuală prejudecată. În speță, mai precis, Comitetului îi revenea sarcina să țină seama de faptul, care îi fusese adus la cunoștință de Republica Federală Germania, astfel cum reiese din cererea de aviz introdusă de acest stat membru, că BfArM refuzase să reînnoiască autorizația de introducere pe piață referitoare la Linoladiol N și că, la momentul sesizării Comitetului, era pendinte o cale de atac la instanțele germane în privința unui asemenea refuz.
- 39 Or, este cert că doamna W. era angajată de autoritatea națională care a adoptat decizia de a nu reînnoi autorizația Linoladiol N și care, în calitate de pârâtă în cadrul acțiunii introduse împotriva acestei decizii, a susținut această decizie în fața instanțelor naționale, iar ulterior a sesizat Comitetul pentru ca acesta să emită un aviz în legătură cu medicamentul respectiv. În aceste condiții, terții observatori puteau să considere în mod legitim că, prin sesizarea Comitetului, această autoritate continuă să își urmărească interesele proprii pe plan național și că comportamentul persoanelor angajate de această autoritate și care intervin în cadrul procedurii desfășurate la Comitet este susceptibil să fie afectat de părtinire.
- 40 În acest context, simplul fapt că articolul 61 alineatul (6) ultima teză din Regulamentul nr. 726/2004 obligă statele membre să nu dea membrilor comitetelor și experților nicio instrucțiune care este incompatibilă cu sarcinile individuale ale acestora sau cu sarcinile și cu responsabilitățile EMA nu poate înlătura îndoielile legitime relevate la punctul precedent.
- 41 În consecință, fără a fi necesară examinarea argumentelor recurențelor referitoare la cerința unei imparțialități subiective, din cele ce precedă rezultă că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a statuat la punctul 104 din hotărârea atacată că, pentru a exclude existența unei îndoieli legitime în ceea ce privește respectarea obligației de imparțialitate, care este consacrată la articolul 41 din cartă, Comitetul dăduse asigurarea unor garanții suficiente.
- 42 Aşadar, al doilea aspect al primului motiv trebuie admis.
- 43 În aceste condiții, fără a fi necesară examinarea celorlalte motive ale recursului, se impune anularea hotărârii atacate.

Cu privire la acțiunea în fața Tribunalului

- 44 Conform articolului 61 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, în cazul în care recursul este întemeiat, Curtea anulează decizia Tribunalului. În acest caz, Curtea poate să soluționeze ea însăși în mod definitiv litigiul atunci când acesta este în stare de judecată.
- 45 În speță, Curtea dispune de elementele necesare pentru a se pronunța în mod definitiv asupra acțiunii în anularea deciziei în litigiu, care a fost introdusă de recurente la Tribunal.
- 46 Prin intermediul celui de al treilea aspect al primului motiv formulat în primă instanță, recurențele impută Comisiei că nu a respectat mai ales principiul examinării cu diligență și cu imparțialitate consacrat la articolul 41 din cartă. Or, din motivele menționate la punctele 24-41 din prezenta hotărâre rezultă că o asemenea critică este fondată.

- 47 Prin urmare, se impune admiterea celui de al treilea aspect al primului motiv al acțiunii pe care recurentele au introdus-o la Tribunal și anularea deciziei în litigiu, după cum urmează.
- 48 Deși recurentele solicită anularea deciziei în litigiu nu doar în ceea ce le privește, ci și în ceea ce îi privește pe ceilalți titulari menționați în anexa I la aceasta, ele nu demonstrează și nici nu invocă faptul că au calitatea pentru a acționa în favoarea acestora din urmă. În consecință, anularea trebuie limitată la autorizațiile de introducere pe piață ale căror titulari sunt recurentele.
- 49 Prin urmare, decizia în litigiu trebuie anulată în măsura în care obligă statele membre să respecte obligațiile pe care le prevede în privința medicamentelor de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate și nementionate în anexa I la aceasta, cu excepția restricției în temeiul căreia medicamentele de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate în aceeași anexă, pot fi încă aplicate doar intravaginal.

Cu privire la cheltuielile de judecată

- 50 Potrivit articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat sau atunci când recursul este fondat, iar Curtea soluționează ea însăși în mod definitiv litigiul, aceasta se pronunță asupra cheltuielilor de judecată.
- 51 Conform articolului 138 alineatul (1) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.
- 52 Întrucât Comisia a căzut în pretenții în cadrul recursului, decizia în litigiu a fost anulată, iar recurentele au solicitat obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată, se impune obligarea acesteia din urmă să suporte, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, cheltuielile de judecată efectuate de recurente, aferente atât procedurii în primă instanță, cât și procedurii de recurs.
- 53 În ceea ce privește cheltuielile de judecată aferente procedurii măsurilor provizorii, întrucât recurentele au căzut în pretenții în cadrul acestei proceduri la Tribunal, se impune obligarea acestora să le suporte.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a patra) declară și hotărăște:

- 1) **Anulează Hotărârea Tribunalului Uniunii Europene din 20 octombrie 2016, August Wolff și Remedia/Comisia (T-672/14, nepublicată, EU:T:2016:623).**
- 2) **Anulează Decizia de punere în aplicare C(2014) 6030 final a Comisiei din 19 august 2014 care privește autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor topice de uz uman cu concentrație ridicată de estradiol, în cadrul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, în măsura în care decizia menționată obligă statele membre să respecte obligațiile pe care le prevede în privința medicamentelor de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate și nementionate în anexa I la aceasta, cu excepția restricției în temeiul căreia medicamentele de uz topic cu un conținut de 0,01 % în greutate de estradiol, menționate în aceeași anexă, pot fi încă aplicate doar intravaginal.**
- 3) **Obligă Comisia Europeană la plata cheltuielilor de judecată aferente atât procedurii în primă instanță, cât și procedurii de recurs, cu excepția celor privind procedura măsurilor provizorii, care sunt suportate de Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel și de Remedia d.o.o.**

Semnături