



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

27. märts 2019*

Apellatsioonkaebus – Inimtervishoius kasutatavad ravimid – Direktiiv 2001/83/EÜ – Artikli 30 lõige 1 – Inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee – Komiteele esildise tegemise tingimus, et riigisisest otsust ei ole eelnevalt tehtud – Toimeaine östradiool – Euroopa Komisjoni otsus, millega pannakse liikmesriikidele kohustus tühistada niisuguste ravimite, mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks ja milles östradiooli sisaldus on 0,01%, riiklikud müügiload või muuta neid

Kohtuasjas C-680/16 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 23. detsembril 2016 esitatud apellatsioonkaebus,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, asukoht Bielefeld (Saksamaa),

Remedia d.o.o., asukoht Zagreb (Horvaatia),

esindajad: *Rechtsanwalt* P. Klappich ja *Rechtsanwalt* C. Schmidt,

apellandid,

teine menetlusosaline:

Euroopa Komisjon, esindajad: B.-R. Killmann, A. Sipos ja M. Šimerdová,

kostja esimeses kohtuastmes,

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: seitsmenda koja president T. von Danwitz neljanda koja presidendi ülesannetes, kohtunikud K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (ettekandja) ja C. Vajda,

kohtujurist: P. Mengozzi,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

olles 4. oktoobri 2018. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

* Kohtumenetluse keel: saksa.

otsuse

- 1 Oma apellatsioonkaebuses paluvad Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o. tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 20. oktoobri 2016. aasta otsus August Wolff ja Remedia vs. komisjon (T-672/14, ei avaldata, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“, EU:T:2016:623), milles Üldkohus jättis rahuldamata nende hagi nõudega tühistada komisjoni 19. augusti 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 6030 (final), mis puudutab inimtervishoius lokaalselt kasutatavate kõrge östradiolisaldusega ravimite müügilubasid, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31 (edaspidi „vaidlusalune otsus“), osas, millega kohustatakse liikmesriike rakendusotsuse I lisas loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, järgima rakendusotsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et rakendusotsuse I lisas loetletud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, võib manustada nüüd vaid intravaginaalselt.

Õiguslik raamistik

Direktiiv 2001/83

- 2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/26, lk 69) (mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta direktiiviga 2010/84/EL (ELT 2010, L 348, lk 74) (edaspidi „direktiiv 2001/83“) artikli 31 lõike 1 esimese lõigu kohaselt:

„Liikmesriigid, komisjon, müügiloa taotleja või selle omanik suunavad liidu huvidega seotud erijuhtudel küsimuse [inimtervishoius kasutatavate ravimite komiteele] artiklites 32, 33 ja 34 sätestatud korra kohaldamiseks, enne kui tehakse otsus müügiloa taotluse, selle peatamise või tühistamise või müügiloa andmiseks vajalikuks peetavate muudatuste tegemise kohta.“

- 3 Direktiivi artikli 32 lõigetes 1, 2 ja 5 on sätestatud:

„1. Kui osutatakse käesolevas artiklis määratletud korrale, arutab [inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee] asjaomast küsimust ja esitab põhjendatud arvamuse 60 päeva jooksul alates küsimuse esitamise kuupäevast.

Artiklite 30 ja 31 kohaselt komiteele esitatud juhtudel võib komitee kõnealust tähtaega pikendada kuni 90 päeva võrra, võttes arvesse asjaomaste müügiloa taotlejate või omanike seisukohti.

Eriolukorras võib komitee esimehe ettepanekul kokku leppida lühema tähtaja.

2. Küsimuse arutamiseks nimetab komitee ühe oma liikmetest referendiks. Komitee võib nimetada ka sõltumatuid eksperte eriküsimustes nõustamiseks. Ekspertide nimetamisel määratleb komitee nende ülesanded ja täpsustab töö lõpuleviimise tähtaja.

[...]

5. [Euroopa raviamet (EMA)] edastab liikmesriikidele, komisjonile ja müügiloa taotlejale või omanikule komitee lõpliku arvamuse 15 päeva jooksul pärast selle vastuvõtmist koos aruandega, milles kirjeldatakse ravimi hindamist ja esitatakse komitee otsuste põhjendused.

Kui asjaomase ravimi turustamiseks on otsustatud anda luba või juba antud loa kehtivust pikendada, lisatakse arvamusele järgmised dokumendid:

- a) artiklis 11 nimetatud ravimi omaduste kokkuvõtte projekt;
- b) kõik loa andmist mõjutavad tingimused vastavalt lõike 4 punktile c;
- c) üksikasjalikud andmed kõikide soovitatud tingimuste või piirangute kohta, mis puudutavad ravimi ohutut ja tõhusat kasutamist;
- d) markeeringu ja infolehe kavandatav tekst.“

4 Direktiivi artiklis 33 on sätestatud:

„Komisjon valmistab 15 päeva jooksul pärast arvamuse saamist ette taotlust käsitleva otsuse eelnõu, võttes arvesse ühenduse õigust.

Kui otsuse eelnõuga nähakse ette müügiloa andmine, lisatakse ka artikli 32 lõike 5 teises lõigus nimetatud dokumendid.

Kui otsuse eelnõu ei ole erandlikult [EMA] arvamusega kooskõlas, lisab komisjon ka erisuste üksikasjalikud põhjendused.

Otsuse eelnõu edastatakse liikmesriikidele ja taotlejale või müügiloa omanikule.“

5 Sama direktiivi artikli 34 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

„Komisjon langetab lõpliku otsuse artikli 121 lõikes 3 nimetatud menetluse kohaselt ja 15 päeva jooksul pärast selle lõppu.“

Määrus nr 726/2004

- 6 Nagu ilmneb ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määruse (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT 2004, L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229) (mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2010. aasta määrusega (EL) nr 1235/2010 (ELT 2010, L 348, lk 1) (edaspidi „määrus nr 726/2004“), artikli 56 lõikest 1, moodustavad ravimiameti mitu komiteed, mille hulka kuulub inimtervishoiu kasutatavate ravimite alaline komitee (edaspidi „komitee“), mis vastutab ameti arvamuse koostamise eest mis tahes inimestel kasutatavate ravimite hindamist puudutava küsimuse kohta.
- 7 Määruse nr 726/2004 artikli 61 lõike 6 esimene lause näeb ette, et liikmesriigid hoiduvad andmast komiteeliikmetele ja ekspertidele mis tahes juhiseid, mis ei vasta nende isiklikele ülesannetele või [EMA] ülesannetele ja kohustustele.
- 8 Määruse nr 726/2004 artikli 62 lõige 1 sätestab:

„Kui käesoleva määruse sätete alusel nõutakse, et mõni artikli 56 lõikes 1 nimetatud komiteedest peab hindama inimtervishoiu kasutatavat ravimit, määrab asjaomane komitee ühe oma liikmetest ettekandjaks, võttes arvesse liikmesriigis olevaid erialateadmisi. Komitee võib määrata teise liikme kaasettekandjaks.

Ravimiohutuse riskihindamise komitee poolt sel eesmärgil määratud ettekandja teeb tihedat koostööd [komitee] määratud ettekandjaga või asjaomast inimtervishoius kasutatavat ravimit puudutava referentsliikmesriigiga.

Artikli 56 lõikes 2 nimetatud teadusnõuanderühmadega nõu pidades edastab komitee neile hindamisaruande/hindamisaruannete kavandid, mille on koostanud ettekandja või kaasettekandja. Teadusnõuanderühma arvamus edastatakse asjakohase komitee esimehele viisil, mis tagab artikli 6 lõikes 3 ja artikli 31 lõikes 3 sätestatud tähtaegade järgimise.

Arvamuse põhjendused lisatakse hindamisaruandesse, mis avaldatakse vastavalt artikli 13 lõikele 3 ja artikli 38 lõikele 3.

Kui taotletakse mõne komitee arvamuse uut läbivaatamist, kui selline võimalus on ette nähtud liidu õigusega, määrab asjaomane komitee esialgse arvamuse jaoks määratud erineva ettekandja ja vajaduse korral erineva kaasettekandja. Läbivaatamismenetluses võib käsitleda ainult neid arvamuse punkte, mille taotleja on algselt teatavaks teinud, ja see võib toetuda üksnes sellistele teaduslikele andmetele, mis olid olemas ajal, mil komitee võttis vastu oma esialgse arvamuse. Taotleja võib nõuda, et komitee peaks läbivaatamise küsimuses nõu teadusnõuanderühmaga.“

Vaidluste taust

9 Vaidluse taust on kokku võetud vaidlustatud kohtuotsuse punktides 1–12:

- „1. Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (edaspidi „esimene apellant“) on liikmesriikide, nimelt Saksamaa Liitvabariigi, Bulgaaria Vabariigi, Ungari, Tšehhi Vabariigi, Slovaki Vabariigi, Leedu Vabariigi, Läti Vabariigi ja Eesti Vabariigi pädevate asutuste väljastatud ravimi Linoladiol N või Gel Linoladiol N 0.1 mg/g või Linoladiol N 0.1 mg/g *vaginal cream*’i (edaspidi „Linoladiol N“) müügilubade omanik. Linoladiol N-i toodab Saksamaal Remedia d.o.o. (edaspidi „teine apellant“), kes on Linoladiol N-i müügiloo omanik Horvaatias, kus ravim viidi turule nime all Linoladiol N 0,01% *krema za rodnicu*. Linoladiol N-i turustatakse ka Austrias.
- 2 Linoladiol N on kreem tupe ja vulva atroofia raviks menopausieas naistele. Linoladiol N sisaldab toimeainena hormooni östradiool 100 mikrogrammi grammi kohta.
- 3 Linoladiol N-ile anti müügiluba esimest korda 1978. aastal Saksamaal. Saksamaa ametiasutused keeldusid 26. septembri 2005. aasta otsusega Linoladiol N-i müügiluba pikendamast. Esimene apellant esitas selle otsuse peale kõigepealt kaebuse Verwaltungsgericht Kölnile (Kölni halduskohus, Saksamaa), kes jättis tema kaebuse 27. oktoobri 2009. aasta otsusega rahuldamata. Esimene apellant esitas seejärel apellatsioonkaebuse Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalenile (Nordrhein-Westfaleni liidumaa kõrgeim halduskohus, Saksamaa).
- 4 Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Nordrhein-Westfaleni liidumaa kõrgeim halduskohus) tühistas 13. märtsi 2013. aasta kohtuotsusega 26. septembri 2005. aasta keelduva otsuse ja andis Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Saksamaa föderaalne ravimite ja meditsiinitoodete instituut, edaspidi „BfArM“) korralduse teha esimese apellandi esitatud Linoladiol N-i müügiloo pikendamise taotluse osas uus otsus, võttes arvesse tema õiguslikku arvamust.
- 5 BfArM nõustus 11. juuli 2013. aasta otsusega pikendama Linoladiol N-i luba järgmistele tootesitluskujudele: 35 g aplikaatoriga, 50 g aplikaatoriga, 100 g aplikaatoriga ja 250 g aplikaatoriga.

- 6 Sel ajal, kui Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Nordrhein-Westfaleni liidumaa kõrgeim halduskohus) oli kohtumenetlus veel pooleli, tegid Saksamaa ametiasutused 24. mail 2012 [komiteele] direktiivi 2001/83 artikli 31 lõike 1 kohaselt Linoladiol N-i kohta esildise.
- 7 [Komitee] esitas 19. detsembril 2013 oma esialgse arvamuse.
- 8 Esimene apellant palus 3. jaanuari 2014. aasta kirjas EMA-l 19. detsembri 2013. aasta esialgne arvamus Linoladiol N-i puudutavas osas uuesti läbi vaadata.
- 9 [Komitee] esitas oma lõpliku arvamuse 25. aprillil 2014.
- 10 [Komitee] väljastas 2. mail 2014 direktiivi 2001/83 artikli 32 lõike 5 kohaselt hindamisaruande, milles toetatakse 25. aprilli 2014. aasta lõplikku arvamust.
- 11 Euroopa Komisjon võttis 19. augustil 2014 vastu [vaidlusaluse otsuse]. [Vaidlusalusest otsusest] ilmneb, et asjaomased liikmesriigid peavad selle otsuse I lisas loetletud ravimite riiklikke [müügilube] muutma vastavalt nimetatud otsuse III lisale.
- 12 Vaidlusaluse otsuse I lisas on „Loetelu nimedest, ravimvormidest, ravimi toimeainekogustest, manustamisviisidest, müügiluba omanikest liikmesriikides“; II lisas on dokument „Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused [...]“; III lisas on dokument „Ravimi omaduste kokkuvõtte ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused“, ja IV lisas on „Müügilubade tingimused“.
- 10 Vaidlusaluse otsuse IV lisas on sätestatud, et Linoladiol N-i ravikuur on piiratud nelja nädalaga ja korduv kasutamine on välistatud.

Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus

- 11 Hagejad esitasid 19. septembril 2014 Üldkohtule hagi vaidlusaluse otsuse tühistamiseks, kuna nimetatud otsusega kohustatakse liikmesriike I lisas loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, järgima selles otsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et samas lisas loetletud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, võib manustada nüüd vaid intravaginaalselt.
- 12 Üldkohtu kantseleisse 30. septembril 2014 esitatud eraldi dokumendiga esitasid apellandid ajutiste meetmete kohaldamise taotluse, milles nad palusid sisuliselt Üldkohtu presidendil vaidlusaluse otsuse täitmine peatada. Üldkohtu president jättis selle taotluse 15. detsembri 2014. aasta kohtumäärusega rahuldamata ja jättis kohtukulude üle otsustamise edaspidiseks.
- 13 Üldkohtusse esitatud hagi põhjenduseks esitavad apellandid kolm väidet: rikutud on direktiivi 2001/83 artikleid 31 ja 32, rikutud on selle direktiivi artiklit 116 koostoimes nimetatud direktiivi artikliga 126, ning rikutud on liidu õiguse üldpõhimõtteid, nagu proportsionaalsuse põhimõte ja võrdse kohtlemise põhimõte.
- 14 Üldkohus lükkas need väited tagasi, jättis hagi rahuldamata ja mõistis kohtukulud välja apellantidelt.

Poolte nõuded

- 15 Apellandid paluvad Euroopa Kohtul:
- tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja vaidlusalune otsus, kuna viimati nimetatud otsusega kohustatakse liikmesriike I lisas loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, järgima selles otsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et samas lisas loetletud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, võib manustada nüüd vaid intravaginaalselt;
 - teise võimalusena tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja suunata asi tagasi Üldkohtusse, ning
 - mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 16 Komisjon palub Euroopa Kohtul apellatsioonkaebus rahuldamata jätta ja mõista kohtukulud välja apellantidelt.

Apellatsioonkaebus

- 17 Oma apellatsioonkaebuse põhjenduseks esitavad apellandid kolm väidet: rikutud on direktiivi 2001/83 artikleid 31 ja 32, rikutud on selle direktiivi artiklit 116 koostoimes sama direktiivi artikliga 126, ning rikutud on liidu õiguse üldpõhimõtteid, nagu proportsionaalsuse põhimõte ja võrdse kohtlemise põhimõte.
- 18 Kõigepealt tuleb analüüsida esimese väite teist osa, milles apellandid heidavad Üldkohtule ette, et rikuti direktiivi 2001/83 artikli 32 lõikes 2 sätestatud neutraalsuse nõuet ning Euroopa Liidu põhiõiguste harta (edaspidi „harta“) artikli 41 lõikes 1 sätestatud hoolsa ja erapooletu uurimise põhimõtet.

Poolte argumendid

- 19 Apellandid leiavad, et Üldkohus oli vaidlustatud kohtuotsuse punktides 94–104 kohaldanud erapooletuse põhimõtte hindamisel väärased kriteeriume.
- 20 Selleks et tegu oleks selle põhimõtte rikkumisega, ei ole nende arvates vaja, et erapoolik tegevus oleks tegelikult tuvastatud, vaid piisab sellest, et väliste asjaolude põhjal tekib põhjendatud kahtlus, et faktilisi asjaolusid ei ole uuritud neutraalselt ja objektiivselt.
- 21 Selles osas toonitavad nad fakti, et käesoleval juhul on peaettekandja W, kelle komitee määras oma arvamust ette valmistama, tegutsenud kahes rollis, kuna ta töötas ühtlasi ka BfArM – komitees menetluse algatanud riigiasutuses. Niisuguse asjaolu puhul on aga apellantide sõnul tegemist ülesannete kattuvusega ja huvide konfliktiga, mis tekitab menetluse erapooletuse osas põhjendatud kahtlusi.
- 22 Lisaks toovad apellandid esile asjaolusid, mis nende sõnul seavad kahtluse alla W subjektiivse erapooletuse, eelkõige asjaolu, et ta isiklikult andis kõnealuse ravimi eeliste/riskide tasakaalu kohta negatiivse arvamuse ning et ta soovitas müügiloa tühistada, samas kui komitee ise võttis soodsama seisukoha.
- 23 Komisjon vaidlustab põhiseisukoha, et W nimetamine ettekandjaks menetluses, mille on komitees algatanud riigiasutus, kus ta töötab, tekitab objektiivsete asjaolude seisukohast kahtluse, et fakte ei ole hinnatud neutraalselt ja objektiivselt. Selles osas on Üldkohus tegelikult juba otsustanud, et muude

asjaolude puudumisel ei ole see asjaolu asjasse puutuv. Lisaks on neutraalne ja objektiivne hindamine tagatud määruse nr 726/2004 artikli 61 lõike 6 viimase lausega. Igal juhul rõhutab komisjon, et W oli vaid üks neljast ettekandjast, kes vastutasid komitee menetluses Linoladiol N-i hindamise eest.

Euroopa Kohtu hinnang

- 24 Liidu institutsioonid, organid ja asutused on kohustatud järgima liidu õigusega tagatud põhiõigusi, mille hulka kuulub harta artiklis 41 sätestatud hea halduse põhimõte (vt selle kohta 11. juuli 2013. aasta kohtuotsus Ziegler vs. komisjon, C-439/11 P, EU:C:2013:513, punkt 154).
- 25 Harta artikli 41 lõige 1 näeb muu hulgas ette, et igal juhul on õigus sellele, et liidu institutsioonid, organid ja asutused käsitleksid tema küsimusi erapooletult.
- 26 Siinkohal olgu märgitud, et erapooletuse nõue, mis kehtib institutsioonidele, organitele ja asutustele nende ülesannete täitmisel, on mõeldud liidu aluseks oleva võrdse kohtlemise tagamiseks. Selle nõudega soovitakse eelkõige vältida võimalikke huvide konflikte institutsioonide, organite ja asutuste nimel tegutsevate ametnike ja töötajate puhul. Võttes arvesse, kui oluline on sõltumatuse ja terviklikkuse tagatis nii institutsioonide, organite ja asutuste sisemiseks toimimiseks kui ka väliseks kuvandiks, hõlmab erapooletuse nõue kõiki asjaolusid, mille puhul asjas otsust tegema palutud ametnik või töötaja peab mõistlikult aru saama, et kolmandatele isikutele võivad need näida mõjutavat tema sõltumatust selles valdkonnas (vt selle kohta 25. oktoobri 2007. aasta kohtuotsus Komninou jt vs. komisjon, C-167/06 P, ei avaldata, EU:C:2007:633, punkt 57).
- 27 Seega tuleb nendel institutsioonidel, organitel ja asutustel täita erapooletuse nõuet, mis koosneb kahest osast, millest esimene on subjektiivne erapooletus, mis tähendab, et asjasse puutuva institutsiooni ükski liige ei tohi väljendada oma erapoolikust või isiklike eelarvamusi, ning teine objektiivne erapooletus, mis tähendab, et institutsioon peab pakkuma piisavaid tagatisi, et välistada mis tahes põhjendatud kahtlused võimaliku eelarvamuse suhtes (vt selle kohta 20. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Hispaania vs. nõukogu, C-521/15, EU:C:2017:982, punkt 91 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 28 Mis täpsemalt puudutab seda erapooletuse nõude teist osa, siis tuleb märkida, et kui õigussubjekti suhtes algatatud menetluses, mis võib lõppeda selle õigussubjekti huve kahjustava otsusega, on mitmele liidu institutsioonile, organile või asutusele kehtestatud just neile täitmiseks eraldi kohustused, siis on objektiivse erapooletuse nõuet kohustatud täitma iga asjasse puutuv üksus. Järelikult, kui isegi vaid üks nendest institutsioonidest ei täida seda nõuet, võib see rikkumine tähendada teise institutsiooni poolt menetluse lõpus vastu võetud otsuse õigusvastasust (vt selle kohta 20. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Hispaania vs. nõukogu, C-521/15, EU:C:2017:982, punkt 94).
- 29 Seega tuleb teha kindlaks, kas W nimetamine komitee peattekandjaks menetluses, mis puudutab Linoladiol N-i müügiloa pikendamise taotlust, oli kooskõlas niisugusest põhimõttest tulenevate nõuetega, võttes arvesse asjaolu, et ta töötas komitee poole pöördunud riigiasutuses; et see riigiasutus oli eelnevalt jätnud rahuldamata selle ravimi müügiloa pikendamise taotluse, ning et W ettekandjaks nimetamise ajal oli nimetatud asutuse ja esimese apellandi vahel käimas kohtumenetlus selle taotluse rahuldamata jätmise asjas.
- 30 Nagu väidavad ka apellandid, võib komitee objektiivset erapooletust kahjustada see, kui mõne tema liikme huvide konflikt võib olla tingitud ülesannete kattuvusest, ja seda olenemata nimetatud liikme isiklikust käitumisest.
- 31 Esiteks tuleb käesoleval juhul märkida, et menetlusel, mida viib läbi komitee poole pöördunud riigiasutus, ja menetlusel, mida komitee viib läbi direktiivi 2001/83 artikli 32 alusel, on sisuliselt sama eesmärk, nimelt hinnata ravimite kvaliteedi, ohutuse ja tõhususe küsimust, et saaks võtta vastu otsuse müügiloa andmise kohta.

- 32 Teiseks, võttes arvesse kahe menetluse ühist eesmärki, peab ka nendes menetlustes antavaid hinnanguid käsitlema olemuselt samana.
- 33 Kolmandaks, vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 62 lõike 1 esimeses lõigus sätestatule, kui komitee peab hindama inimtervishoiu kasutatavat ravimit, määrab ta ühe oma liikmetest ettekandjaks ja võib määrata teise liikme kaasettekandjaks. Ettekandja ülesannete täitmine tähendab aga olulist rolli arvamuse ettevalmistamisel, mida komiteelt on taotletud.
- 34 Siit järeldub, et komitee määratud ettekandjal on selle arvamuse menetlemisel oma vastutus.
- 35 Selles osas olgu veel rõhutatud, et vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 33 kolmandale lõigule võivad ainult erandlikud asjaolud õigustada seda, et komisjon ei järgi niisugust arvamust.
- 36 Seda järeldust ei saa kahtluse alla seada asjaolu, et komitee võib – nagu väidab ka komisjon ja nagu on ette nähtud määruse nr 726/2004 artikli 62 lõike 1 esimeses lõigus – määrata teise liikme kaasettekandjaks, nagu ka see asjaolu, millele samuti viitab komisjon ja mille kohaselt käesoleval juhul oli komitee kaks teist liiget määratud uuesti läbivaatamise etapis vastavalt peaettekandjaks ja kaasettekandjaks.
- 37 Lisaks olgu siinkohal märgitud, et tõendamaks seda, et haldusmenetluse korraldus ei paku piisavaid tagatiseid, kõrvaldamaks kõiki põhjendatud kahtlusi võimalike eelarvamuste osas, ei ole mingil juhul vaja tõendada, et ettekandja ei ole tulenevalt oma rolli eripärast komitees toimuvates menetlustes erapooletu. Piisab, kui põhjendatud kahtlus on selle kohta olemas ja seda ei saa kõrvaldada.
- 38 Seega on komitee ülesanne – võttes arvesse ettekandjale pandud vastutust – olla selle ülesande andmisel eriti tähelepanelik, et vältida igasuguste põhjendatud kahtluste tekkimist võimalike eelarvamuste osas. Käesoleval juhul pidi ta täpsemalt arvesse võtma asjaolu – millele oli tema tähelepanu juhtinud Saksamaa Liitvabariik, nagu ilmneb selle liikmesriigi esitatud arvamuse taotlusest –, et BfArM oli keeldunud Linoladiol N-i müügiluba pikendamast ning et seda keeldumist puudutav kaebus Saksamaa kohtutes oli komitee poole pöördumise hetkel menetluses.
- 39 Vaidlust aga ei ole selles, et W töötab riigiasutuses, kes võttis vastu otsuse Linoladiol N-i müügiluba mitte pikendada ja kes kaitses selle otsuse peale esitatud kaebuse menetluses seda otsust vastustajana liikmesriigi kohtus ning seejärel palus komiteel esitada selle ravimi kohta arvamus. Neil asjaoludel võivad kolmandatest isikutest vaatlejad põhjendatult leida, et see ametiasutus jätkab komitee poole pöördudes oma riikliku tasandi huvide eest seismist, ning et selles ametiasutuses töötavate isikute käitumine ja nende osalemine komitees käimasolevas menetluses võib olla erapooletik.
- 40 Selles kontekstis ei saa eelmises punktis viidatud põhjendatud kahtlusi kõrvaldada pelgalt see asjaolu, et määruse nr 726/2004 artikli 61 lõike 6 viimane lause kohustab liikmesriike hoiduma andmast komiteeliikmetele ja ekspertidele mis tahes juhiseid, mis ei vasta nende isiklikele ülesannetele või EMA ülesannetele ja kohustustele.
- 41 Seega – ilma et oleks vaja uurida apellantide argumente subjektiivse erapooletuse nõude kohta – tuleneb eeltoodust, et Üldkohus rikkus õigusnormi, kui ta vaidlustatud kohtuotsuse punktis 104 otsustas, et komitee oli andnud harta artiklis 41 tagatud erapooletuse kohustuse täitmise osas põhjendatud kahtluste kõrvaldamiseks piisavad tagatised.
- 42 Seega tuleb esimese väite teise osaga nõustuda.
- 43 Neil asjaoludel, ja ilma et oleks vaja analüüsida apellatsioonkaebuse teisi väiteid, tuleb vaidlustatud kohtuotsus tühistada.

Hagimenetlus Üldkohtus

- 44 Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 61 esimese lõigu kohaselt tühistab Euroopa Kohus Üldkohtu otsuse, kui apellatsioonkaebus on põhjendatud. Ta võib ise teha asja suhtes lõpliku kohtuotsuse, kui menetlusstaadium lubab.
- 45 Euroopa Kohtul on käesolevas asjas olemas vajalik teave, et teha lõplik otsus apellantide poolt Üldkohtule esitatud vaidlusaluse otsuse tühistamise hagi kohta.
- 46 Esimeses kohtuastmes esitatud esimese väite kolmandas osas heidavad apellandid komisjonile ette eelkõige harta artiklis 41 sätestatud hoolsa ja erapooletu uurimise põhimõtte eiramist. Käesoleva kohtuotsuse punktides 24–41 esitatud põhjendustest ilmneb, et niisugune etteheide on põhjendatud.
- 47 Seega tuleb apellantide poolt Üldkohtule esitatud hagi esimese väite kolmanda osaga nõustuda ja tühistada vaidlusalune otsus järgmises ulatuses.
- 48 Kuigi apellandid ei palu vaidlusalune otsus tühistada mitte üksnes selles osas, mis puudutab neid endid, vaid ka selles osas, mis puudutab teisi I lisas loetletud müügiloaomanikke, ei ole nad tõendanud ega isegi väitnud, et neil on volitus viimaste nimel tegutseda. Järelikult tuleb tühistamisel piirduda nende müügilubadega, mille omanikud on apellandid.
- 49 Seega tuleb vaidlusalune otsus tühistada osas, millega kohustatakse liikmesriike selle otsuse I lisas loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, ja mille müügilubade omanikud on apellandid, järgima selles otsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et samas lisas loetletud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, võib manustada nüüd vaid intravaginaalselt.

Kohtukulud

- 50 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 184 lõikes 2 on sätestatud, et kui apellatsioonkaebus on põhjendamatu või kui see on põhjendatud ja Euroopa Kohus teeb ise kohtuasjas lõpliku otsuse, otsustab ta kohtukulude jaotamise.
- 51 Vastavalt kodukorra artikli 138 lõikele 1, mida kodukorra artikli 184 lõike 1 alusel kohaldatakse apellatsioonkaebuste suhtes, on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.
- 52 Kuna komisjon on apellatsioonkaebuse kohtuvaidluse kaotanud, vaidlusalune otsus on tühistatud ja apellandid nõudsid komisjonilt kohtukulude väljamõistmist, siis tuleb kohtukulud, mis neil tekkisid seoses menetlusega esimeses kohtuastmes ja käesoleva apellatsioonkaebusega, välja mõista komisjonilt, kes ühtlasi kannab ise enda kohtukulud.
- 53 Mis puudutab ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kulusid, siis kuna apellandid on Üldkohtus selle menetluse kaotanud, tuleb need kulud jätta nende endi kanda.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

- 1. Tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 20. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus August Wolff ja Remedia vs. komisjon (T-672/14, ei avaldata, EU:T:2016:623).**

2. Tühistada komisjoni 19. augusti 2014. aasta rakendusotsus C(2014) 6030 (final), mis puudutab inimtervishoius lokaalselt kasutatavate kõrge östradiolisisaldusega ravimite müügilubasid, vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 31, osas, milles kohustatakse liikmesriike selle otsuse I lisas loetletud ja loetlemata ravimite puhul, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, ja mille müügilubade omanikud on Dr. August Wolff GmbH & Co KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o., järgima selles otsuses ette nähtud kohustusi, välja arvatud piirang, et samas lisas loetletud selliseid ravimeid, milles östradioli sisaldus on 0,01% ja mis on mõeldud lokaalseks kasutamiseks, võib manustada nüüd vaid intravaginaalselt.
3. Mõista nii menetlusega esimeses kohtuastmes kui ka apellatsioonimenetlusega seotud kohtukulud välja Euroopa Komisjonilt, välja arvatud ajutiste meetmete kohaldamise menetlusega seotud kulud, mille kannavad Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel ja Remedia d.o.o.

Allkirjad