



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 27 mars 2019*

”Överklagande – Humanläkemedel – Direktiv 2001/83/EG – Artikel 30.1 – Kommittén för humanläkemedel – En fråga kan hänskjutas till kommittén under förutsättning att det inte föreligger ett tidigare nationellt beslut – Den aktiva beståndsdelen östradiol – Europeiska kommissionens beslut i vilket medlemsstaterna åläggs att återkalla och ändra nationella godkännanden för försäljning av läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol”

I mål C-680/16 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 23 december 2016,

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

Remedia d.o.o., Zagreb (Kroatien),

företrädna av P. Klappich och C. Schmidt, Rechtsanwälte,

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska kommissionen, företrädd av B.-R. Killmann, A. Sipos och M. Šimerdová, samtliga i egenskap av ombud,

svarande i första instans

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av ordföranden på sjunde avdelningen T. von Danwitz, tillika tillförordnad ordförande på fjärde avdelningen, samt domarna K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (referent) och C. Vajda,

generaladvokat: P. Mengozzi,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

och efter att den 4 oktober 2018 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

* Rättegångsspråk: tyska.

följande

Dom

- 1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel och Remedia d.o.o. har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 20 oktober 2016, August Wolff och Remedia/kommissionen (T-672/14, ej publicerad, EU:T:2016:623), (nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen deras talan om ogiltigförklaring av kommissionens genomförandebeslut C(2014) 6030 final av den 19 augusti 2014 angående godkännanden för försäljning av humanläkemedel för utvärtes bruk med en hög koncentration östradiol i enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, i den del som kommissionen i nämnda beslut ålägger medlemsstaterna att iaktta de skyldigheter som föreskrivs i beslutet vad avser sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns och som inte nämns i beslutets bilaga I, med undantag för begränsningen att sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns i bilagan fortfarande endast får användas intravaginalt.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 2001/83

- 2 I artikel 31.1 första stycket i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 (EUT L 348, 2010, s. 74) (nedan kallat direktiv 2001/83), föreskrivs följande:

”Medlemsstaterna, kommissionen, sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning ska i särskilda fall, då unionens intressen berörs, hänskjuta frågan till [kommittén för humanläkemedel] för tillämpning av förfarandet i artiklarna 32, 33 och 34 innan ett beslut fattas om en ansökan om godkännande för försäljning, om tillfälligt återkallande eller upphävande av ett godkännande för försäljning eller om varje annan ändring av ett godkännande för försäljning som framstår som nödvändig.”

- 3 Artikel 32.1, 32.2 och 32.5 i detta direktiv har följande lydelse:

”1. När det hänvisas till förfarandet i denna artikel skall [kommittén för humanläkemedel] behandla den fråga det gäller och avge ett motiverat yttrande inom 60 dagar från det att frågan hänsköts till den.

I frågor som hänskjuts till kommittén i enlighet med artiklarna 30 och 31 får kommittén dock förlänga denna tidsfrist med ytterligare högst 90 dagar, med beaktande av synpunkter från de berörda sökandena eller innehavarna av godkännanden för försäljning.

I brådskande fall får kommittén på förslag från sin ordförande medge att tidsfristen förkortas.

2. Kommittén skall utse en av sina ledamöter som rapportör vid behandlingen av en fråga. Kommittén får även utse enskilda experter för rådgivning i särskilda frågor. När kommittén utser experter skall den definiera deras uppdrag och ange inom vilken tid uppdragen skall vara avslutade.

...

5. Inom 15 dagar efter det att kommitténs slutliga yttrande antagits, skall [Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)] överlämna det till medlemsstaterna, kommissionen och sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning tillsammans med en rapport om prövningen av läkemedlet och skälen till kommitténs slutsatser.

Om yttrandet tillstyrker att godkännande för försäljning beviljas eller upprätthålls för det aktuella läkemedlet, skall följande handlingar bifogas yttrandet:

- a) Ett förslag till sammanfattning av produktens egenskaper enligt artikel 11.
- b) Eventuella villkor som skall gälla för godkännandet enligt punkt 4 c.
- c) Uppgifter om eventuella rekommenderade villkor eller begränsningar avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet.
- d) Förslagen till märkning och bipacksedel.”

4 I artikel 33 i nämnda direktiv föreskrivs följande:

”Kommissionen skall, inom 15 dagar efter det att den mottagit yttrandet, utarbeta ett förslag till beslut i fråga om ansökan med beaktande av gemenskapslagstiftningen.

Om förslaget till beslut tillstyrker att godkännande för försäljning meddelas, skall de dokument som avses i artikel 32.5 andra stycket bifogas.

Om förslaget till beslut i undantagsfall inte överensstämmer med [EMA:s] yttrande, skall kommissionen även bifoga en utförlig förklaring av skälen till denna skiljaktighet.

Det föreslagna beslutet skall överlämnas till medlemsstaterna och till sökanden eller innehavaren av godkännandet för försäljning.”

5 I artikel 34.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”Kommissionen skall fatta ett slutligt beslut i enlighet med förfarandet i artikel 121.3 och detta skall ske inom 15 dagar efter det att förfarandet har avslutats.”

Förordning nr 726/2004

- 6 Såsom framgår av artikel 56.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1235/2010 av den 15 december 2010 (EUT L 348, 2010, s. 1) (nedan kallad förordning nr 726/2004), består EMA av flera kommittéer inklusive kommittén för humanläkemedel (nedan kallad kommittén), som skall utarbeta EMA:s yttranden i alla frågor som gäller utvärdering av humanläkemedel.
- 7 I artikel 61.6 sista meningen i förordning nr 726/2004 föreskrivs att medlemsstaterna inte skall ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med EMA:s arbetsuppgifter och åligganden.

8 I artikel 62.1 i förordning nr 726/2004 föreskrivs följande:

”Om någon av de kommittéer som avses i artikel 56.1 i enlighet med denna förordning får i uppdrag att utvärdera ett humanläkemedel, ska kommittén utse en av sina ledamöter till rapportör och ta hänsyn till befintlig sakkunskap i medlemsstaten. Den berörda kommittén får utse en andra ledamot till medrapportör.

Den rapportör som i detta syfte utnämns av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel ska samarbeta nära med den rapportör som utsetts av kommittén ... eller referensmedlemsstaten för det berörda humanläkemedlet.

När kommittén samråder med de rådgivande grupper med vetenskapliga experter som avses i artikel 56.2 skall den överlämna det eller de utkast till utredningsprotokoll som sammanställts av rapportören eller medrapportören till dem. Yttranden från dessa rådgivande grupper skall översändas till ordföranden för den berörda kommittén inom de tidsfrister som anges i artikel 6.3 och artikel 31.3.

Innehållet i yttrandet skall tas med i det utredningsprotokoll som skall offentliggöras i enlighet med artikel 13.3 och artikel 38.3.

Om det lämnas in en begäran om förnyad prövning av något av dessa yttranden, om denna möjlighet anges i unionslagstiftningen, ska kommittén utse en annan rapportör och i förekommande fall en annan medrapportör, som inte får vara identiska med dem som utsetts för det ursprungliga yttrandet. Förfarandet för förnyad prövning får endast gälla de punkter i det ursprungliga yttrandet som i förväg angetts av sökanden, och får endast baseras på de vetenskapliga fakta som var tillgängliga när kommittén antog det ursprungliga yttrandet. I samband med en sådan förnyad prövning får sökanden begära att kommittén samråder med en rådgivande grupp av vetenskapliga experter.”

Bakgrund till tvisten

9 I punkterna 1–12 i den överklagade domen beskrivs bakgrunden till tvisten på följande sätt:

”1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (nedan kallad första klaganden) innehar godkännanden [för försäljning] ... som har utfärdats av de behöriga nationella myndigheterna i medlemsstaterna Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Bulgarien, Ungern, Republiken Tjeckien, Republiken Slovakien, Republiken Litauen, Republiken Lettland och Republiken Estland för läkemedlet Linoladiol N eller Gel Linoladiol N 0, 1 mg/g eller 0.1 mg/g vaginal cream (nedan kallad Linoladiol N). Linoladiol N tillverkas i Tyskland av Remedia d.o.o. (nedan kallad andra klaganden), som är innehavare av [godkännandet för försäljning] av Linoladiol N i Kroatien, där läkemedlet har släppts ut på marknaden under beteckningen Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. Linoladiol N saluförs även i Österrike.

2. Linoladiol N är en kräm som är avsedd för behandling av atrofiska besvär i vagina och vulva hos kvinnor i klimakteriet. Den aktiva beståndsdel i Linoladiol N är hormonet östradiol och andelen östradiol är 100 mikrogram per gram.

3. Linoladiol N godkändes första gången i Tyskland år 1978. Den 26 september 2005 beslutade de tyska myndigheterna att inte förnya godkännandet för Linoladiol N. Första klaganden väckte inledningsvis talan mot detta beslut vid Verwaltungsgericht Köln (Förvaltningsdomstolen i Köln, Tyskland), vilken ogillade talan i dom av den 27 oktober 2009. Första klaganden överklagade därefter denna dom till Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein Westfalen (Förvaltningsöverdomstolen för Nordrhein-Westfalen, Tyskland).

4. Genom dom av Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Förvaltningsöverdomstolen för Nordrhein-Westfalen) av den 13 mars 2013 ... upphävde nämnda domstol avslagsbeslutet av den 26 september 2005 och ålade Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (förbundsinstitut för läkemedel och medicintekniska produkter, Tyskland) (nedan kallat BfArM) att på nytt pröva första klagandens ansökan om förnyat godkännande för försäljning av Linoladiol N, med beaktande av domstolens rättsliga yttrande.
 5. Den 11 juli 2013 tog BfArM beslut om förnyat godkännande för försäljning av Linoladiol N med avseende på förpackningar om 35 g med applikator, 50 g med applikator, 100 g med applikator och 250 g med applikator.
 6. Parallellt med förfarandet vid Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (Förvaltningsöverdomstolen för Nordrhein-Westfalen) vände sig de tyska myndigheterna den 24 maj 2012 till kommittén med anledning av Linoladiol N, med tillämpning av artikel 31.1 i direktiv [2001/83].
 7. Den 19 december 2013 lämnade kommittén ett preliminärt yttrande ...
 8. Genom en skrivelse av den 3 januari 2014 begärde första klaganden att EMA skulle se över det preliminära yttrandet av den 19 december 2013 i den del det avsåg Linoladiol N.
 9. Den 25 april 2014 antog kommittén ett slutligt yttrande ...
 10. Kommittén presenterade den 2 maj 2014 en utredningsrapport ... med stöd av artikel 32.5 [i direktiv 2001/83], som ligger till grund för det slutliga yttrandet av den 25 april 2014.
 11. Den 19 augusti 2014 antog Europeiska kommissionen [det omtvistade beslutet]. Det framgår av [det omtvistade beslutet] att de nationella [godkännandena för försäljning] av läkemedel som räknas upp i bilaga I till detta beslut ska ändras av de berörda medlemsstaterna i enlighet med bilaga III till nämnda beslut.
 12. [Det omtvistade beslutet] innehåller, i bilaga I, en ”förteckning över namn, läkemedelsformer, läkemedlets styrka, administreringsätt, innehavare av godkännandet för försäljning i medlemsstaterna”, i bilaga II, en handling med namnet ”Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning”..., i bilaga III, en handling med namnet ”Förändringar i de berörda rubrikerna i produktresumén och i bipacksedeln” och, i bilaga IV, ”Villkor för godkännande för försäljning”.
- 10 I bilaga IV till det omtvistade beslutet anges att en behandlingscykel med Linoladiol N får vara högst fyra veckor och att upprepad användning är utesluten.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

- 11 Den 19 september 2014 väckte klagandena talan vid tribunalen om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet i den del som kommissionen i nämnda beslut ålägger medlemsstaterna att iaktta de skyldigheter som föreskrivs i beslutet vad avser sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns och som inte nämns i beslutets bilaga I, med undantag för begränsningen att sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns i bilagan fortfarande endast får användas intravaginalt.

- 12 Genom särskild handling som inkom till tribunalens kansli den 30 september 2014 ingav klagandena en ansökan om interimistiska åtgärder, i vilken de i sak begärde att tribunalens ordförande skulle förordna om uppskov med verkställigheten av det omtvistade beslutet. Genom beslut av den 15 december 2014 avlog tribunalens ordförande denna begäran och fastställde att beslutet om rättegångskostnader skulle anstå.
- 13 Klagandena åberopade tre grunder till stöd för sin talan. Dessa grunder avsåg ett åsidosättande av artiklarna 31 och 32 i direktiv 2001/83, ett åsidosättande av artikel 116 i detta direktiv, jämförd med artikel 126 i nämnda direktiv, respektive ett åsidosättande av allmänna unionsrättsliga principer, såsom proportionalitetsprincipen och principen om likabehandling.
- 14 Efter att ha underkänt dessa grunder ogillade tribunalen talan och förpliktade klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Parternas yrkanden

- 15 Klagandena har yrkat att domstolen ska
- upphäva den överklagade domen och ogiltigförklara det omtvistade beslutet i den del som kommissionen i nämnda beslut ålägger medlemsstaterna att iaktta de skyldigheter som föreskrivs i beslutet vad avser sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns och som inte nämns i beslutets bilaga I, med undantag för begränsningen att sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns i bilagan inte längre endast får användas intravaginalt,
 - i andra hand, upphäva den överklagade domen och återförvisa målet till tribunalen, och
 - förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 16 Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandet

- 17 Till stöd för överklagandet har klagandena åberopat tre grunder. Dessa grunder avser ett åsidosättande av artiklarna 31 och 32 i direktiv 2011/83, ett åsidosättande av artikel 116 i detta direktiv, jämförd med artikel 126 i nämnda direktiv, respektive ett åsidosättande av allmänna unionsrättsliga principer, såsom proportionalitetsprincipen och principen om likabehandling.
- 18 Det är lämpligt att först pröva den andra delen av den första grunden, genom vilken klagandena klandrar tribunalen för att ha åsidosatt det krav på neutralitet som anges i artikel 32.2 i direktiv 2001/83, och principen om en opartisk behandling inom skälig tid i artikel 41.1 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan).

Parternas argument

- 19 Klagandena anser att tribunalen, i punkterna 94–104 i den överklagade domen, tillämpade felaktiga kriterier vid bedömningen av principen om opartiskhet.

- 20 Enligt klagandena är det, för att denna princip ska ha åsidosatts, inte nödvändigt att en partisk handling faktiskt har konstaterats, utan det är tillräckligt att de yttre omständigheterna ger upphov till en skälig misstanke om att de faktiska omständigheterna inte har undersökts på ett neutralt och opartiskt sätt.
- 21 I detta avseende har klagandena påpekat att i förevarande fall har huvudrapportören W, som kommittén hade utsett för att utarbeta dess yttrande, agerat i dubbel egenskap, eftersom hon även var anställd av BfArM, som är den nationella myndighet som inledde förfarandet vid kommittén. Det rör sig här om en överlappning av funktioner och en intressekonflikt, vilket ger upphov till rimliga tvivel vad beträffar förfarandets opartiskhet.
- 22 Klagandena har dessutom åberopat omständigheter som de anser ger upphov till tvivel vad avser W:s subjektiva opartiskhet, däribland den omständigheten att hon personligen hade uttalat sig negativt om förhållandet mellan nytta och risk för läkemedlet i fråga och hade rekommenderat att godkännandet för försäljning återkallades, samtidigt som kommittén själv hade varit mera välvilligt inställd.
- 23 Kommissionen har bestritt att utnämningen av W till rapportör i ett förfarande vid kommittén vilket den nationella myndighet som hon arbetar för hade inlett, med beaktande av objektiva omständigheter, har gett upphov till misstankar om att de faktiska omständigheterna inte hade bedömts på ett neutralt och objektiva sätt. Tribunalen har nämligen redan slagit fast att i avsaknad av andra faktorer är denna omständighet irrelevant. Dessutom utgör tillämpningen av artikel 61.6 sista meningen i förordning nr 726/2004 en garanti för en neutral och objektiv bedömning. I alla händelser har kommissionen påpekat att W bara var en av fyra rapportörer som ansvarade för utvärderingen av Linoladiol N i förfarandet vid kommittén.

Domstolens bedömning

- 24 Unionens institutioner, organ och byråer är skyldiga att iaktta de grundläggande rättigheter som garanteras i unionsrätten, till vilka rätten till god förvaltning som slås fast i artikel 41 i stadgan hör (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 juli 2013, Ziegler/kommissionen, C-439/11 P, EU:C:2013:513, punkt 154).
- 25 I artikel 41.1 i stadgan fastställs särskilt att var och en har rätt att få sina angelägenheter behandlade opartiskt, rättvist och inom skälig tid av unionens institutioner, organ och byråer.
- 26 I detta avseende ska det påpekas att kravet på opartiskhet, vilket gäller för institutioner, organ och byråer när de utövar sina uppgifter, syftar till att säkerställa likabehandling som är ett av unionens fundament. Detta krav syftar bland annat till att förhindra eventuella situationer med intressekonflikter mellan tjänstemän och ombud som agerar på uppdrag av institutionerna, organen och byråerna. Mot bakgrund av den grundläggande betydelse som garantin för oberoende och integritet har för såväl institutionernas interna arbete som den bild som allmänheten har av unionens institutioner, organ och byråer, omfattar kravet på opartiskhet varje omständighet som den tjänsteman eller anställd som har att pröva en fråga rimligtvis måste inse, för en utomstående part, kan förefalla påverka dennes oberoende i denna fråga (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 oktober 2007, Komninou m.fl./kommissionen, C-167/06 P, ej publicerad, EU:C:2007:633, punkt 57)
- 27 Det ankommer också på dessa institutioner, organ och byråer att anpassa sig till kravet på opartiskhet i dess båda delar, nämligen dels subjektiv opartiskhet, som innebär att ingen företrädare för den berörda institutionen får ta ställning för en part eller hysa en förutfattad mening, dels objektiv opartiskhet, enligt vilken institutionen ska erbjuda tillräckliga garantier för att utesluta allt tvivel vad gäller en eventuell förutfattad mening (dom av den 20 december 2017, Spanien/rådet, C-521/15, EU:C:2017:982, punkt 91 och där angiven rättspraxis).

- 28 Vad särskilt gäller denna andra del av principen om opartiskhet konstaterar domstolen att när flera institutioner, organ och byråer har tilldelats egna och särskilda uppgifter under ett förfarande som kan utmynna i ett beslut som går någon emot, är var och en av dessa enheter skyldiga att, vad den beträffar, följa kravet på objektiv opartiskhet. Även om endast en av dem har brustit med avseende på detta krav, innebär detta följaktligen att det beslut som antas av den andra enheten efter det berörda förfarandet kan vara rättsstridigt (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 december 2017, Spanien/rådet, C-521/15, EU:C:2017:982, punkt 94).
- 29 Domstolen ska därför avgöra huruvida utnämningen av W, som kommitténs huvudrapportör i förfarandet avseende ansökan om förnyat godkännande för försäljning av Linoladiol N, var förenlig med de krav som följer av denna princip, med beaktande av att hon var anställd av den nationella myndighet som hade hänskjutit en fråga till nämnda kommitté, att denna myndighet redan hade avslagit ansökan om förnyat godkännande för försäljning av detta läkemedel och att, vid tidpunkten för utnämningen av W som rapportör, ett rättsligt förfarande pågick mellan nämnda myndighet och första klaganden rörande avslaget på denna ansökan.
- 30 Såsom klagandena har anfört kan kommitténs objektiva opartiskhet äventyras om en överlappning av funktioner kan ge upphov till en intressekonflikt för en av kommitténs ledamöter, och detta oberoende av ledamotens agerande.
- 31 För det första måste i förevarande fall syftet med förfarandet vid den nationella myndighet som har hänskjutit en fråga till kommittén och syftet med förfarandet vid kommittén, enligt artikel 32 i direktiv 2001/83, i huvudsak anses vara detsamma, nämligen att bedöma läkemedels kvalitet, säkerhet och effektivitet för att anta ett beslut om beviljande av ett godkännande för försäljning.
- 32 För det andra måste de bedömningar som ska göras inom ramen för dessa båda förfaranden, med beaktande av att förfarandena har samma syfte, också anses vara av samma slag.
- 33 För det tredje ska kommittén, i enlighet med artikel 62.1 första stycket i förordning nr 726/2004, om den får i uppdrag att utvärdera ett humanläkemedel, utse en av sina ledamöter till rapportör och får utse en andra ledamot till medrapportör. Utövandet av uppdraget som rapportör innebär att ledamoten tar på sig en central roll i utarbetandet av det yttrande som kommittén ska avge.
- 34 Härav följer att den rapportör som har utsetts av kommittén har ett eget ansvar i förfarandet med att utarbeta yttrandet.
- 35 I detta sammanhang bör det även påpekas att, i enlighet med artikel 33 tredje stycket i direktiv 2001/83, kan kommissionen endast i undantagsfall välja att inte följa ett sådant yttrande.
- 36 Den omständigheten att kommittén, såsom kommissionen har gjort gällande och såsom föreskrivs i artikel 62.1 första stycket i förordning nr 726/2004, kan utse en andra ledamot till medrapportör påverkar inte denna slutsats. Detsamma gäller för den omständigheten, vilken också har åberopats av kommissionen, att ytterligare två av kommitténs medlemmar i förevarande fall utsågs till huvudrapportör respektive medrapportör i samband med omprövningen.
- 37 Under alla omständigheter är det så, att det för att visa att organisationen av det administrativa förfarandet inte ger tillräckliga garantier för att utesluta varje form av legitima tvivel om eventuella förutfattade meningar, inte är nödvändigt att styrka en bristande opartiskhet mot bakgrund av det som specifikt kännetecknar rapportörens roll i förfarandet vid kommittén. Det är tillräckligt att det råder legitima tvivel som inte kan elimineras.
- 38 Det ankommer följaktligen på kommittén att, med tanke på det ansvar som rapportören har, visa särskild vaksamhet när den tilldelar denna funktion, för att undvika att legitima tvivel beträffande eventuell partiskhet uppkommer. I det aktuella fallet var kommittén i synnerhet skyldig att ta hänsyn

till den omständigheten, vilken Förbundsrepubliken Tyskland upplyste kommittén om, såsom framgår av medlemsstatens begäran om yttrande, att BfArM hade beslutat att inte förnya godkännandet för försäljning av Linoladiol N och att en talan var anhängiggjord vid tysk domstol avseende detta beslut när den nationella myndigheten hänsköt en fråga till kommittén.

- 39 Parterna är ense om att W är anställd av den nationella myndighet som beslutade att inte förnya godkännandet för försäljning av Linoladiol N och som, i egenskap av svarande i den talan som väckts mot detta beslut, har försvarat beslutet vid nationella domstolar och därefter hänskjutit en fråga till kommittén för att den skulle yttra sig om detta läkemedel. Under dessa omständigheter kan tredje parter rätteligen bedöma att denna myndighet, när den hänskjuter en fråga till kommittén, fortsätter att driva de intressen som de hade på nationell nivå och att personer som är anställda av myndigheten och som intervenerar i förfarandet vid kommittén kan komma att agera partiskt.
- 40 I detta sammanhang räcker den omständigheten att artikel 61.6 sista meningen i förordning nr 726/2004 ålägger medlemsstaterna att inte ge kommittéledamöterna och experterna instruktioner som är oförenliga med deras egna arbetsuppgifter eller med EMA:s arbetsuppgifter och åligganden, inte i sig för att skingra de legitima tvivel som avses i föregående punkt.
- 41 Utan att det är nödvändigt att pröva klagandenas argument avseende kravet på subjektiv opartiskhet följer det följaktligen av det ovan anförda att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den i punkt 104 i den överklagade domen fastställde att kommittén hade gett tillräckliga garantier för att förekomsten av ett legitimt tvivel med avseende på iakttagandet av skyldigheten att vara opartisk vilken föreskrivs i artikel 41 i stadgan skulle kunna uteslutas.
- 42 Överklagandet ska därmed bifallas såvitt avser den första grundens andra del.
- 43 Under dessa omständigheter ska den överklagade domen upphävas, utan att det är nödvändigt att pröva de andra grunderna för överklagandet.

Prövning av talan vid tribunalen

- 44 Enligt artikel 61 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol ska domstolen upphäva tribunalens avgörande om överklagandet är välgrundat. I ett sådant fall kan domstolen själv slutligt avgöra målet, om detta är färdigt för avgörande.
- 45 I förevarande fall förfogar domstolen över de upplysningar som krävs för att slutligt avgöra talan om ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet vilken klagandena väckte vid tribunalen.
- 46 I den tredje delen av den första grunden i första instans kritiserade klagandena kommissionen bland annat för att ha åsidosatt principen om en opartisk behandling inom skälig tid vilken föreskrivs i artikel 41 i stadgan. Av de skäl som anges i punkterna 24–41 i denna dom följer att denna anmärkning är välgrundad.
- 47 Talan ska därför bifallas såvitt avser den tredje delen av den första grunden i klagandenas talan vid tribunalen och det omtvistade beslutet ska ogiltigförklaras på följande sätt.
- 48 För det fall klagandena har yrkat att det omtvistade beslutet ska ogiltigförklaras inte bara i den mån som det berör dem utan även i den mån det berör övriga innehavare som anges i bilaga I till beslutet, har de inte visat eller ens påstått att de har rätt att agera på de sistnämndas vägnar. Det är därför nödvändigt att begränsa ogiltigförklaringen till godkännanden för försäljning som klagandena är innehavare av.

49 Det är därför lämpligt att ogiltigförklara det omtvistade beslutet i den del som det ålägger medlemsstaterna att iaktta de skyldigheter som föreskrivs i beslutet vad avser sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns och som inte nämns i beslutets bilaga I, för vilka klagandena innehar godkännanden för försäljning, med undantag för begränsningen att sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns i bilagan fortfarande endast får användas intravaginalt.

Rättegångskostnader

- 50 När överklagandet avvisas eller ogillas, eller när överklagandet bifalls och domstolen själv slutligt avgör saken, ska domstolen enligt artikel 184.2 i rättegångsreglerna besluta om rättegångskostnaderna.
- 51 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som är tillämplig i mål om överklagande med stöd av artikel 184.1 i dessa regler, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats.
- 52 Eftersom kommissionen har tappat målet såvitt avser överklagandet, det omtvistade beslutet har ogiltigförklaras och klagandena har yrkat att kommissionen ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, ska kommissionen, förutom att bära sina egna rättegångskostnader, förpliktas att ersätta klagandenas rättegångskostnader såväl i första instans som i målet om överklagande.
- 53 När det gäller rättegångskostnaderna i förfarandet om interimistiska åtgärder ska klagandena, eftersom de har tappat målet vid tribunalen, förpliktas att ersätta dessa kostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

- 1) **Den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 20 oktober 2016, August Wolff och Remedia/kommissionen (T-672/14, ej publicerad, EU:T:2016:623), upphävs.**
- 2) **Kommissionens genomförandebeslut C(2014) 6030 final av den 19 augusti 2014 angående godkännanden för försäljning av humanläkemedel för utvärtes bruk med en hög koncentration östradiol, i enlighet med artikel 31 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, ogiltigförklaras i den del som det ålägger medlemsstaterna att iaktta de skyldigheter som föreskrivs i beslutet vad avser sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns och som inte nämns i beslutets bilaga I, för vilka Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel och Remedia d.o.o. innehar godkännanden för försäljning, med undantag för begränsningen att sådana läkemedel för utvärtes bruk innehållande 0,01 viktprocent östradiol som nämns i bilagan fortfarande endast får användas intravaginalt.**
- 3) **Europeiska kommissionen ska ersätta rättegångskostnaderna både i målet i första instans och i målet om överklagande, med undantag för de kostnader som är hänförliga till det interimistiska förfarandet, vilka ska bäras av Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel och Remedia d.o.o.**

Underskrifter