ARREST VAN HET HOF (Vierde kamer)

27 maart 2019*

„Hogere voorziening – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Artikel 30, lid 1 – Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Voorlegging aan het Comité onderworpen aan de voorwaarde dat niet vooraf een nationaal besluit is genomen – Werkzame stof estradiol – Besluit van de Europese Commissie waarbij de lidstaten wordt gelast nationale vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol in te trekken en te wijzigen”

In zaak C-680/16 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 23 december 2016,

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, gevestigd te Bielefeld (Duitsland),

Remedia d.o.o., gevestigd te Zagreb (Kroatië),

vertegenwoordigd door P. Klappich en C. Schmidt, Rechtsanwälte,

rekwirantes,

andere partij in de procedure:

Europese Commissie, vertegenwoordigd door B.-R. Killmann, A. Sipos en M. Šimerdová als gemachtigden,

verweerster in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Vierde kamer),

samengesteld als volgt: T. von Danwitz, president van de Zevende kamer, waarnemend voor de president van de Vierde kamer, K. Jürimäe, C. Lycourgos, E. Juhász (rapporteur) en C. Vajda, rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,

griffier: A. Calot Escobar,

gezien de stukken,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 4 oktober 2018,

* Procestaal: Duits.

het navolgende

Arrest

1 Met hun hogere voorziening verzoeken Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel en Remedia d.o.o. om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 20 oktober 2016, August Wolff en Remedia/Commissie (T-672/14, niet gepubliceerd, EU:T:2016:623) (hierna: „bestreden arrest"), waarbij het beroep is verworpen waarbij zij nietigverklaring vorderden van uitvoeringsbesluit C(2014) 6030 final van de Commissie van 19 augustus 2014 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van voor lokale toepassing bestemde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een hoge concentratie estradiol bevatten, in het kader van artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (hierna: „litigieus besluit"), voor zover de lidstaten daarbij worden verplicht om voor de al dan niet in bijlage I bij dit besluit opgenomen geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol te voldoen aan de bij dat besluit opgelegde verplichtingen, met uitzondering van de beperking dat in die bijlage genoemde geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol alleen nog intravaginaal mogen worden toegediend.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 2001/83

2 Artikel 31, lid 1, eerste alinea, van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 (PB 2010, L 384, blz. 74) (hierna: „richtlijn 2001/83"), bepaalt het volgende:

„De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité [voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik] voorleggen met het oog op toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of over een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt."

3 Artikel 32, leden 1, 2 en 5, van deze richtlijn luidt als volgt:

„1. Indien naar de procedure van dit artikel wordt verwezen, beraadslaagt het Comité [voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik] en brengt het, binnen een termijn van zestig dagen nadat de zaak aan het Comité is voorgelegd, een met redenen omkleed advies uit.

In de overeenkomstig de artikelen 30 en 31 aan het Comité voorgelegde gevallen kan het Comité die termijn echter, rekening houdend met de standpunten van de betrokken aanvragers of houders van de vergunning voor het in de handel brengen, met maximaal negentig dagen verlengen.

In urgente gevallen kan het Comité op voorstel van zijn voorzitter een kortere termijn vaststellen.

2. Met het oog op zijn beraadslagingen wijst het Comité een van zijn leden tot rapporteur aan. Het Comité kan ook een beroep doen op onafhankelijke deskundigen om over specifieke zaken advies uit te brengen. Bij de aanwijzing van deskundigen stelt het Comité hun taken vast en geeft het aan binnen welke termijn deze dienen te zijn voltooid.

[...]

5. Binnen 15 dagen na de vaststelling van het definitieve advies van het Comité zendt het [Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)] dit advies, alsmede een rapport met een beschrijving van de beoordeling van het geneesmiddel en van de redenen voor de genomen besluiten, naar de lidstaten, de Commissie en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Wanneer over de verlening of het behoud van een vergunning voor het in de handel brengen een gunstig advies wordt uitgebracht, worden bij dit advies de volgende documenten gevoegd:

a) een ontwerpsamenvatting van de kenmerken van het product, als bedoeld in artikel 11;

b) indien van toepassing, de voorwaarden waaraan de vergunning wordt onderworpen in de zin van lid 4, onder c);

c) bijzonderheden omtrent aanbevolen voorwaarden en beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel;

d) de voorgestelde etikettering en bijsluiter."

4 Artikel 33 van deze richtlijn bepaalt:

„Binnen 15 dagen na ontvangst van het advies stelt de Commissie met betrekking tot de aanvraag een ontwerpbeschikking op waarbij met het gemeenschapsrecht rekening wordt gehouden.

Indien de ontwerpbeschikking inhoudt dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt verleend, worden de in artikel 32, lid 5, tweede alinea, bedoelde documenten bijgevoegd.

In het uitzonderlijke geval dat de ontwerpbeschikking afwijkt van het advies van het [EMA], voegt de Commissie daaraan tevens een gedetailleerde uiteenzetting toe van de redenen voor de verschillen.

De ontwerpbeschikking wordt aan de lidstaten en aan de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen gezonden."

5 Artikel 34, lid 1, van de richtlijn luidt als volgt:

„De Commissie stelt een definitieve beschikking vast, zulks binnen 15 dagen na het einde van de in artikel 121, lid 3, bedoelde procedure."

Verordening nr. 726/2004

6 Zoals blijkt uit artikel 56, lid 1, van verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1), zoals gewijzigd bij verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 (PB 2010, L 348, blz. 1) (hierna: „verordening nr. 726/2004"), bestaat het EMA uit meerdere comités, waaronder het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „Comité"), dat is belast met de opstelling van adviezen van het EMA met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

7 Artikel 61, lid 6, laatste volzin, van verordening nr. 726/2004 bepaalt dat de lidstaten de leden van de comités en de deskundigen geen instructies geven die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het EMA.

8 Artikel 62, lid 1, van verordening nr. 726/2004 bepaalt:

„Wanneer een van de in artikel 56, lid 1, genoemde comités overeenkomstig deze verordening een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet beoordelen, wijst het een van zijn leden aan als rapporteur, rekening houdend met de deskundigheid die in de lidstaat voorhanden is. Het betrokken comité kan een tweede lid als co-rapporteur aanwijzen.

De hiervoor door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking aangewezen rapporteur werkt nauw samen met de door het [Comité] of de referentielidstaat aangewezen rapporteur voor het geneesmiddel voor menselijk gebruik in kwestie.

Wanneer een wetenschappelijke adviesgroep als bedoeld in artikel 56, lid 2, wordt geraadpleegd, doet het comité het/de door de rapporteur of door de co-rapporteur opgestelde beoordelingsrapport(en) in concept aan deze groep toekomen. Het advies van de wetenschappelijke adviesgroep wordt toegezonden aan de voorzitter van het ter zake bevoegde comité op zodanige wijze dat de in artikel 6, lid 3, en artikel [31], lid 3, bedoelde termijnen in acht worden genomen.

De inhoud van dit advies wordt opgenomen in het beoordelingsrapport dat overeenkomstig artikel 13, lid 3, en artikel [38], lid 3, wordt gepubliceerd.

Indien tegen een van zijn adviezen bezwaar wordt aangetekend en de uniale wetgeving in deze mogelijkheid voorziet, wijst het betrokken comité een andere rapporteur en zo nodig een andere co-rapporteur aan dan die welke voor het oorspronkelijke advies waren aangewezen. De bezwaarprocedure mag uitsluitend betrekking hebben op de oorspronkelijk door de aanvrager vermelde punten van het advies en mag uitsluitend worden gebaseerd op wetenschappelijke gegevens die beschikbaar waren toen het comité het oorspronkelijke advies uitbracht. De aanvrager kan het comité vragen in verband met het bezwaar een wetenschappelijke adviesgroep te raadplegen."

Voorgeschiedenis van het geding

9 De voorgeschiedenis van het geding is in de punten 1 tot en met 12 van het bestreden arrest beschreven als volgt:

„1 Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel (hierna: ‚eerste verzoekster') is houdster van vergunningen voor het in de handel brengen [...] die door de bevoegde nationale autoriteiten van verschillende lidstaten, namelijk de Bondsrepubliek Duitsland, de Republiek Bulgarije, Hongarije, de Tsjechische Republiek, de Slowaakse Republiek, de Republiek Litouwen, de Republiek Letland en de Republiek Estland zijn afgegeven voor het geneesmiddel Linoladiol N, Gel Linoladiol N 0.1 mg/g of Linoladiol N 0.1 mg/g vaginal cream (hierna: ‚Linoladiol N'). Linoladiol N wordt in Duitsland vervaardigd door Remedia d.o.o. (hierna: ‚tweede verzoekster'), die houdster is van de [vergunning voor het in de handel brengen] van Linoladiol N in Kroatië, waar het geneesmiddel in de handel is gebracht onder de benaming Linoladiol N 0,01 % krema za rodnicu. Linoladiol N wordt ook in Oostenrijk verkocht.

2 Linoladiol N is een crème voor de behandeling van atrofie van de vagina en de vulva bij de vrouw tijdens de menopauze. De crème bevat als werkzame stof het hormoon estradiol (100 microgram per gram).

3 Linoladiol N werd voor het eerst in 1978 in Duitsland toegelaten. Bij besluit van 26 september 2005 hebben de Duitse autoriteiten geweigerd om de vergunning voor Linoladiol N te verlengen. Eerste verzoekster heeft eerst beroep ingesteld tegen dat besluit bij het Verwaltungsgericht Köln (bestuursrechter in eerste aanleg Keulen, Duitsland), dat bij arrest van 27 oktober 2009 haar beroep heeft verworpen. Vervolgens heeft zij hoger beroep ingesteld bij het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen (hoogste bestuursrechter van de deelstaat Noordrijn-Westfalen, Duitsland).

4 Bij arrest van 13 maart 2013 [...] heeft het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen het weigeringsbesluit van 26 september 2005 nietig verklaard en het Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (federaal instituut voor geneesmiddelen en medische producten, Duitsland) (hierna: ‚BfArM') gelast om opnieuw uitspraak te doen over het door eerste verzoekster ingediende verzoek tot verlenging van de vergunning voor Linoladiol N en daarbij rekening te houden met de rechtsopvatting van het Oberverwaltungsgericht.

5 Bij besluit van 11 juli 2013 heeft het BfArM de vergunning voor Linoladiol N voor verpakkingen van 35 g met applicator, verpakkingen van 50 g met applicator, verpakkingen van 100 g met applicator en verpakkingen van 250 g met applicator verlengd.

6 Terwijl de procedure voor het Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen nog liep, hebben de Duitse autoriteiten op 24 mei 2012 krachtens artikel 31, lid 1, van richtlijn [2001/83] de kwestie van Linoladiol N voorgelegd aan het [Comité].

7 Op 19 december 2013 heeft het [Comité] een voorlopig advies uitgebracht [...].

8 Bij brief van 3 januari 2014 heeft eerste verzoekster het EMA verzocht om het voorlopige advies van 19 december 2013 te herzien voor zover dit betrekking had op Linoladiol N.

9 Op 25 april 2014 heeft het [Comité] een definitief advies uitgebracht [...].

10 Op 2 mei 2014 heeft het [Comité] krachtens artikel 32, lid 5, [van richtlijn 2001/83] een beoordelingsrapport [...] uitgebracht, dat ten grondslag ligt aan het definitieve advies van 25 april 2014.

11 Op 19 augustus 2014 heeft de Europese Commissie het [litigieuze besluit] vastgesteld. Uit dit besluit blijkt dat de in bijlage I bij dit besluit genoemde nationale [vergunningen voor het in de handel brengen] van geneesmiddelen door de lidstaten moeten worden gewijzigd overeenkomstig bijlage III van dit besluit.

12 Het [bestreden besluit] bevat in bijlage I een ‚Lijst met de namen, de farmaceutische vormen, de dosering van het geneesmiddel, de methoden van toediening, de houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten', in bijlage II een document met als opschrift , Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden waaronder vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend' [...], in bijlage III een document met als opschrift ‚Wijzigingen in de betrokken delen van de samenvatting van de productkenmerken en van de bijsluiter', en in bijlage IV de ‚Voorwaarden waaronder vergunningen voor het in de handel brengen worden verleend'."

10 In bijlage IV van het litigieuze besluit wordt bepaald dat een behandelingscyclus met Linoladiol N maximaal vier weken mag duren en dat herhaald gebruik van dit geneesmiddel verboden is.

Procedure bij het Gerecht en bestreden arrest

11 Op 19 september 2014 hebben rekwirantes bij het Gerecht een beroep ingediend tot nietigverklaring van het litigieuze besluit, voor zover de lidstaten daarbij worden verplicht om voor de al dan niet in bijlage I bij dit besluit opgenomen geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol te voldoen aan de bij dat besluit opgelegde verplichtingen, met uitzondering van de beperking dat in die bijlage genoemde geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol alleen nog intravaginaal mogen worden toegediend.

12 Bij afzonderlijke akte, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 30 september 2014, hebben rekwirantes een verzoek in kort geding ingediend, waarbij zij de president van het Gerecht in wezen verzochten de tenuitvoerlegging van het litigieuze besluit op te schorten. Bij beschikking van 15 december 2014 heeft de president van het Gerecht dat verzoek afgewezen en de beslissing omtrent de kosten aangehouden.

13 Ter ondersteuning van hun beroep bij het Gerecht hebben rekwirantes drie middelen aangevoerd, namelijk schending van de artikelen 31 en 32 van richtlijn 2001/83, schending van artikel 116 van deze richtlijn, gelezen in samenhang met artikel 126 ervan, en schending van algemene beginselen van Unierecht, zoals het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van gelijke behandeling.

14 Na deze middelen te hebben afgewezen, heeft het Gerecht het beroep verworpen en rekwirantes in de kosten verwezen.

Conclusies van partijen

15 Rekwirantes verzoeken het Hof:

– het bestreden arrest te vernietigen en het litigieuze besluit nietig te verklaren voor zover daarbij de lidstaten worden verplicht om voor de al dan niet in bijlage I bij het uitvoeringsbesluit opgenomen geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol te voldoen aan de bij dat besluit opgelegde verplichtingen, met uitzondering van de beperking dat de in die bijlage genoemde geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol alleen nog intravaginaal mogen worden toegediend;

– subsidiair, het bestreden arrest te vernietigen en de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht, en

– de Commissie te verwijzen in de kosten.

16 De Commissie betoogt dat het Hof de hogere voorziening moet afwijzen en rekwirantes moet verwijzen in de kosten.

Hogere voorziening

17 Ter ondersteuning van hun hogere voorziening voeren rekwirantes drie middelen aan, namelijk schending van de artikelen 31 en 32 van richtlijn 2001/83, schending van artikel 116 van deze richtlijn, gelezen in samenhang met artikel 126 ervan, en schending van algemene beginselen van Unierecht, zoals het evenredigheidsbeginsel en het beginsel van gelijke behandeling.

18 Om te beginnen dient het tweede onderdeel van het eerste middel te worden onderzocht, waarmee rekwirantes het Gerecht verwijten het door artikel 32, lid 2, van richtlijn 2001/83 gestelde neutraliteitsvereiste en het in artikel 41, lid 1, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie (hierna: „Handvest") neergelegde beginsel van een zorgvuldige en onpartijdige behandeling te hebben geschonden.

Argumenten van partijen

19 Rekwirantes zijn van mening dat het Gerecht in de punten 94 tot en met 104 van het bestreden arrest verkeerde criteria heeft toegepast bij de toetsing van het litigieuze besluit aan het beginsel van onpartijdige behandeling.

20 Om een schending van dit beginsel aan te tonen, hoeft volgens hen niet daadwerkelijk een partijdige handeling te worden vastgesteld, maar is het voldoende dat de externe omstandigheden een redelijk „vermoeden" doen ontstaan dat de feiten niet op neutrale en objectieve wijze zijn onderzocht.

21 In dat verband wijzen zij erop dat de hoofdrapporteur, W., die door het Comité is aangewezen om het advies van dat Comité voor te bereiden, in casu in een dubbele hoedanigheid is opgetreden, aangezien zij ook in dienst was bij het BfArM, de nationale autoriteit die de procedure bij het Comité aanhangig heeft gemaakt. Er is dus sprake van een overlapping van functies en van een belangenconflict dat een gerechtvaardigde twijfel doet rijzen over de onpartijdigheid van de procedure.

22 Voorts voeren rekwirantes elementen aan die volgens hen twijfel doen rijzen over de subjectieve onpartijdigheid van W., met name het feit dat zij persoonlijk een negatief advies heeft uitgebracht over de verhouding tussen de voordelen en de risico's van het betrokken geneesmiddel en dat zij heeft geadviseerd om de vergunning voor het in de handel brengen in te trekken, terwijl het Comité zelf een gunstiger standpunt had ingenomen.

23 De Commissie betwist de stelling dat de aanwijzing van W. als rapporteur in een procedure voor het Comité die aanhangig is gemaakt door de nationale autoriteit waarvan zij afhangt, in het licht van de objectieve omstandigheden het vermoeden heeft doen rijzen dat de feiten niet op neutrale en objectieve wijze waren onderzocht. Het Gerecht heeft namelijk reeds geoordeeld dat deze omstandigheid bij gebrek aan andere elementen niet ter zake dienend is. Bovendien garandeert de toepassing van artikel 61, lid 6, laatste volzin, van verordening nr. 726/2004 dat een neutraal en objectief onderzoek plaatsvindt. Hoe dan ook was W. slechts een van de vier rapporteurs die in de procedure voor het Comité belast was met de beoordeling van Linoladiol N.

Beoordeling door het Hof

24 De instellingen, organen en instanties van de Unie zijn verplicht de door het Unierecht gewaarborgde grondrechten, waaronder het in artikel 41 van het Handvest neergelegde recht op behoorlijk bestuur, te eerbiedigen (zie in die zin arrest van 11 juli 2013, Ziegler/Commissie, C-439/11 P, EU:C:2013:513, punt 154).

25 Artikel 41, lid 1, van het Handvest bepaalt met name dat eenieder er recht op heeft dat zijn zaken onpartijdig door de instellingen, organen en instanties van de Unie worden behandeld.

26 Dienaangaande zij opgemerkt dat het vereiste van onpartijdigheid, waaraan de instellingen, organen en instanties bij de uitvoering van hun taken moeten voldoen, de gelijke behandeling die aan de Unie ten grondslag ligt, beoogt te waarborgen. Dit vereiste beoogt met name om mogelijke belangenconflicten van ambtenaren en andere personeelsleden die voor rekening van de instellingen, organen en instanties optreden, te voorkomen. Aangezien het van fundamenteel belang is dat de onafhankelijkheid en integriteit gewaarborgd zijn, zowel wat de interne werking als het externe imago van de instellingen, organen en instanties van de Unie betreft, geldt de eis van onpartijdigheid in alle omstandigheden waarin de ambtenaar of het personeelslid die zich over een zaak dient uit te spreken redelijkerwijs moet begrijpen dat deze zijn onafhankelijkheid ter zake in de ogen van derden kunnen aantasten (zie in die zin arrest van 25 oktober 2007, Komninou e.a./Commissie, C-167/06 P, niet gepubliceerd, EU:C:2007:633, punt 57).

27 Voorts bestaat het vereiste van onpartijdigheid waaraan deze instellingen, organen en instanties moeten voldoen uit twee componenten, namelijk, ten eerste, de subjectieve onpartijdigheid, die vereist dat geen enkel lid van de betrokken instelling blijk mag geven van partijdigheid of persoonlijke vooringenomenheid, en, ten tweede, de objectieve onpartijdigheid, die vereist dat deze instelling voldoende waarborgen biedt om elke gerechtvaardigde twijfel omtrent een eventuele vooringenomenheid uit te sluiten (zie in die zin arrest van 20 december 2017, Spanje/Raad, C-521/15, EU:C:2017:982, punt 91 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

28 Wat meer bepaald deze tweede component van het beginsel van onpartijdigheid betreft, moet worden opgemerkt dat wanneer in het kader van een procedure die kan leiden tot een voor een justitiabele bezwarend besluit, aan verschillende instellingen, organen of instanties van de Unie eigen en onderscheiden verantwoordelijkheden zijn toegewezen, elk van die entiteiten, voor zover zij bij de procedure betrokken is, dient te voldoen aan het vereiste van objectieve onpartijdigheid. Zelfs indien slechts één van die entiteiten niet aan dit vereiste heeft voldaan, kan een dergelijk gebrek dus de rechtmatigheid van het aan het eind van de betrokken procedure door de andere entiteit genomen besluit aantasten (zie in die zin arrest van 20 december 2017, Spanje/Raad, C-521/15, EU:C:2017:982, punt 94).

29 Bijgevolg moet worden vastgesteld of de aanwijzing van W. als hoofdrapporteur van het Comité in het kader van de procedure betreffende het verzoek tot verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen van Linoladiol N voldeed aan de vereisten die uit dit beginsel voortvloeien, gelet op het feit dat zij in dienst was bij de nationale autoriteit die de aangelegenheid aan het Comité heeft voorgelegd, dat deze autoriteit eerder het verzoek tot verlenging van de vergunning voor dit geneesmiddel had afgewezen en dat een gerechtelijke procedure tussen deze autoriteit en eerste rekwirante over de afwijzing van dit verzoek aanhangig was op het ogenblik dat W. als rapporteur werd aangewezen.

30 Zoals rekwirantes betogen, kan de objectieve onpartijdigheid van het Comité in gevaar komen wanneer een overlapping van functies bij een van zijn leden kan leiden tot een belangenconflict, ongeacht het persoonlijke gedrag van dat lid.

31 In de eerste plaats moet in casu worden vastgesteld dat de procedure voor de nationale autoriteit die de aangelegenheid aan het Comité heeft voorgelegd, en de procedure die overeenkomstig artikel 32 van richtlijn 2001/83 voor dit Comité wordt gevoerd, in wezen hetzelfde doel hebben, namelijk dat uitspraak wordt gedaan over de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van geneesmiddelen met het oog op de vaststelling van een besluit over de toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen.

32 In de tweede plaats moet worden vastgesteld dat, aangezien de twee procedures hetzelfde doel hebben, de beoordelingen die in het kader van deze procedures moeten worden verricht, eveneens moeten worden geacht van dezelfde aard te zijn.

33 In de derde plaats bepaalt artikel 62, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 dat het Comité, wanneer het een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet beoordelen, een van zijn leden als rapporteur aanwijst en een tweede lid als co-rapporteur kan aanwijzen. De uitoefening van deze taak van rapporteur houdt in dat de betrokkene een belangrijke rol speelt bij de voorbereiding van het advies dat het Comité dient uit te brengen.

34 Hieruit volgt dat de door het Comité aangewezen rapporteur in het kader van deze adviesprocedure een eigen verantwoordelijkheid draagt.

35 Dienaangaande zij voorts opgemerkt dat de Commissie volgens artikel 33, derde alinea, van richtlijn 2001/83 slechts in uitzonderlijke omstandigheden van dit advies mag afwijken.

36 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door de omstandigheid dat het Comité, zoals de Commissie stelt en zoals in artikel 62, lid 1, eerste alinea, van verordening nr. 726/2004 is bepaald, een tweede lid als co-rapporteur kan aanwijzen, en evenmin door de – eveneens door de Commissie aangevoerde – omstandigheid dat in casu in de fase van de herziening nog twee andere leden van het Comité zijn aangewezen, respectievelijk als hoofdrapporteur en als tweede rapporteur.

37 Dienaangaande zij er overigens aan herinnerd dat voor het bewijs dat de organisatie van de administratieve procedure onvoldoende garanties biedt om elke gerechtvaardigde twijfel omtrent mogelijke vooringenomenheid uit te sluiten, hoe dan ook niet hoeft te worden vastgesteld dat de specifieke kenmerken van de rol die de rapporteur speelt in het kader van de voor het Comité gevoerde procedures, leidt tot een gebrek aan onpartijdigheid. Het volstaat dat hieromtrent gerechtvaardigde twijfel bestaat die niet kan worden weggenomen.

38 Het staat dus aan het Comité om, gelet op de verantwoordelijkheden van de rapporteur, bijzondere waakzaamheid aan de dag te leggen bij de toewijzing van deze functie, om elke gerechtvaardigde twijfel over mogelijke vooringenomenheid te vermijden. In casu moest het Comité meer bepaald rekening houden met het feit dat BfArM had geweigerd de vergunning voor het in de handel brengen van Linoladiol N te verlengen en dat bij de Duitse rechterlijke instanties een beroep over deze weigering aanhangig was op het ogenblik dat deze zaak aan het Comité werd voorgelegd, wat de Bondsrepubliek Duitsland ter kennis had gebracht van het Comité, zoals blijkt uit het verzoek om advies dat deze lidstaat had ingediend.

39 Vast staat dat W. in dienst is bij de nationale autoriteit die het besluit heeft genomen om de vergunning voor Linoladiol N niet te verlengen, en die als verweerster in het kader van het beroep dat tegen dat besluit is ingesteld, dit besluit heeft verdedigd voor de nationale rechterlijke instanties en vervolgens de aangelegenheid aan het Comité heeft voorgelegd om een advies over dit geneesmiddel te verkrijgen. In deze omstandigheden zouden derde waarnemers op goede gronden van mening kunnen zijn dat deze autoriteit, wanneer zij de aangelegenheid aan het comité voorlegt, haar belangen op nationaal niveau blijft behartigen en dat de personen die in dienst zijn van deze autoriteit en die optreden in het kader van de procedure voor het Comité zich partijdig kunnen gedragen.

40 In deze context kan het feit dat de lidstaten volgens artikel 61, lid 6, laatste volzin, van verordening nr. 726/2004 de leden van de comités en de deskundigen geen instructies mogen geven die onverenigbaar zijn met hun taken en met de taken en verantwoordelijkheden van het EMA, op zich niet de in het vorige punt genoemde gerechtvaardigde twijfels wegnemen.

41 Zonder dat de argumenten van rekwirantes betreffende het vereiste van subjectieve onpartijdigheid hoeven te worden onderzocht, vloeit dus uit het voorgaande voort dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in punt 104 van het bestreden arrest te oordelen dat het Comité voldoende garanties had geboden om elke gerechtvaardigde twijfel over de inachtneming van de in artikel 41 van het Handvest neergelegde verplichting tot onpartijdigheid uit te sluiten.

42 Bijgevolg moet het tweede onderdeel van het eerste middel worden aanvaard.

43 Derhalve moet het bestreden arrest worden vernietigd, zonder dat de andere middelen van de hogere voorziening hoeven te worden onderzocht.

Beroep voor het Gerecht

44 Volgens artikel 61, eerste alinea, van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie vernietigt het Hof de beslissing van het Gerecht wanneer de hogere voorziening gegrond is. Het Hof kan de zaak dan zelf afdoen wanneer deze in staat van wijzen is.

45 In het onderhavige geval beschikt het Hof over de gegevens die nodig zijn om definitief uitspraak te doen op het door rekwirantes bij het Gerecht ingestelde beroep tot nietigverklaring van het litigieuze besluit.

46 In het derde onderdeel van het eerste middel dat in eerste aanleg is aangevoerd, verwijten rekwirantes de Commissie dat zij met name het in artikel 41 van het Handvest neergelegde beginsel van een zorgvuldige en onpartijdige behandeling heeft geschonden. Uit de overwegingen in de punten 24 tot en met 41 van het onderhavige arrest blijkt dat deze grief gegrond is.

47 Bijgevolg moet het derde onderdeel van het eerste middel dat rekwirantes voor het Gerecht hebben aangevoerd worden aanvaard en moet het litigieuze besluit in de hierna vastgestelde mate nietig worden verklaard.

48 Rekwirantes verzoeken niet alleen om nietigverklaring van het litigieuze besluit voor zover dit betrekking heeft op hen, maar ook voor zover het betrekking heeft op de andere in bijlage I bij dat besluit genoemde vergunninghouders, maar zij tonen niet aan, en voeren zelfs niet aan, dat zij bevoegd zijn om voor die andere vergunninghouders in rechte op te treden. Bijgevolg kan het litigieuze besluit slechts nietig worden verklaard voor zover het betrekking heeft op de vergunningen voor het in de handel brengen waarvan rekwirantes houder zijn.

49 Bijgevolg moet het bestreden besluit nietig worden verklaard voor zover de lidstaten daarbij worden verplicht om voor de al dan niet in bijlage I bij dit besluit opgenomen geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol, waarvoor rekwirantes een vergunning hebben, te voldoen aan de bij dat besluit opgelegde verplichtingen, met uitzondering van de beperking dat in die bijlage genoemde geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol alleen nog intravaginaal mogen worden toegediend.

Kosten

50 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is of wanneer het Hof, bij gegrondheid ervan, de zaak zelf afdoet.

51 Ingevolge artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, moet de in het ongelijk gestelde partij in de kosten worden verwezen, voor zover dit is gevorderd.

52 Aangezien de Commissie in het kader van de hogere voorziening in het ongelijk is gesteld, het litigieuze besluit nietig wordt verklaard en rekwirantes hebben gevorderd dat de Commissie wordt verwezen in de kosten, moet laatstgenoemde, behalve in haar eigen kosten, worden verwezen in de kosten van rekwirantes betreffende zowel de procedure in eerste aanleg als de procedure in hogere voorziening.

53 Aangezien rekwirantes in de kortgedingprocedure voor het Gerecht in het ongelijk zijn gesteld, moeten zij in de kosten van deze procedure worden verwezen.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart:

1) **Het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 20 oktober 2016, August Wolff en Remedia/Commissie (T-672/14, niet gepubliceerd, EU:T:2016:623), wordt vernietigd.**

2) **Uitvoeringsbesluit C(2014) 6030 final van de Commissie van 19 augustus 2014 betreffende de vergunningen voor het in de handel brengen van voor lokale toepassing bestemde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een hoge concentratie estradiol bevatten, in het kader van artikel 31 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad, wordt nietig verklaard voor zover de lidstaten daarbij worden verplicht om voor de al dan niet in bijlage I bij dit besluit opgenomen geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol, waarvoor Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel en Remedia d.o.o. een vergunning hebben, te voldoen aan de bij dat besluit opgelegde verplichtingen, met uitzondering van de beperking dat in die bijlage genoemde geneesmiddelen voor lokale toepassing met 0,01 % m/m estradiol alleen nog intravaginaal mogen worden toegediend.**

3) **De Europese Commissie wordt verwezen in de kosten van de procedure in eerste aanleg en van de hogere voorziening, met uitzondering van de kosten van de kortgedingprocedure, die zullen worden gedragen door Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel en Remedia d.o.o.**

ondertekeningen