

**Kasační opravný prostředek podaný dne 16. května 2013
Acino AG proti rozsudku Tribunálu (sedmého senátu)
vydanému dne 7. března 2013 ve věci T-539/10, Acino
AG (dříve Acino Pharma GmbH) v. Evropská komise**

(Věc C-269/13 P)

(2013/C 215/10)

Jednací jazyk: němčina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Acino AG
(zástupci: R. Buchner a E. Burk, advokáti)

Další účastnice řízení: Evropská komise

**Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační
opravný prostředek**

— zrušit rozsudek Tribunálu ze dne 7. března 2013 ve věci T-539/10 z důvodu porušení unijního práva a zrušit rozhodnutí Komise K(2010) 2203, K(2010) 2205, K(2010) 2210 a K(2010) 2218 ze dne 29. března 2010 a rozhodnutí K(2010) 6430, K(2010) 6432, K(2010) 6434 a K(2010) 6435 ze dne 16. září 2010 týkající se léčivých přípravků Clopidogrel Acino — Clopidogrel, Clopidogrel ratiopharm — Clopidogrel, Clopidogrel Hexal — Clopidogrel a Clopidogrel ratiopharm GmbH — Clopidogrel;

— uložit Evropské komisi náhradu nákladů řízení.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Na podporu svého kasačního opravného prostředku navrhovatelka uplatňuje pět důvodů.

Svým prvním důvodem kasačního opravného prostředku navrhovatelka namítá porušení a nesprávné použití článku 20 nařízení (ES) č. 726/2004⁽¹⁾ ve spojení s články 116 a 117 směrnice (ES) č. 2001/83⁽²⁾, jakož i porušení zásady obezřetnosti. Tribunál vycházel nesprávně z toho, že porušení zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi pro léčivé přípravky (GMP) uvedená v napadených rozhodnutích Komise zakládají prakticky nevyvratitelnou domněnku potenciálních nedostatků kvalitativního a kvantitativního složení léčivých přípravků.

Druhý důvod kasačního opravného prostředku se týká právně nesprávného posouzení skutečností zjištěných Tribunálem. Tribunál nezohlednil skutečnost, že Komise samotným odkazem na „ztrátu důvěry“, ke které došlo v důsledku porušení GMP, porušila svoji povinnost náležitě péče a povinnost uvést

odůvodnění, protože nepředložila skutečné a relevantní indicie kvantitativního nebo kvalitativního negativního dopadu na léčivé přípravky.

Třetí důvod kasačního opravného prostředku se týká právně nesprávného použití zásady proporcionality. Navrhovatelka kasačního opravného prostředku předložila důkazy opírající se o evidenci, na základě nichž bylo možné vyloučit ohrožení zdraví prostřednictvím vyrobených léčivých přípravků, v důsledku čeho nebylo nezbytné a přiměřené, aby Komise se zpětnou účinností nařídila změnu registrace a stažení výrobku z trhu.

Čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku se týká právně nesprávného přezkumu diskreční pravomoci. Tribunál na základě právně chybné „absolutizace“ pravidel GMP dospěl k nesprávnému závěru, že Komise zjevně nepřekročila meze své diskreční pravomoci tím, že rozhodnutí odůvodnila jen nenávratnou „ztrátou důvěry“.

Poslední důvod kasačního opravného prostředku se týká nezohlednění požadavků kladených na odůvodnění podle čl. 81 odst. 1 nařízení (ES) č. 726/2004. Komise se v odůvodnění rozhodnutí vůbec nezabývala důkazy opírajícími se o evidenci, které předložila navrhovatelka kasačního opravného prostředku, rozhodnutí proto jsou formálně neúplná a protiprávní.

(¹) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. L 136, s. 1).

(²) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67).

**Kasační opravný prostředek podaný dne 17. května 2013
Polskou republikou proti rozsudku Tribunálu vydanému
dne 27. února 2013 ve věci T-241/10, Polská republika v.
Evropská komise**

(Věc C-273/13 P)

(2013/C 215/11)

Jednací jazyk: polština

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: Polská republika (zástupce: B. Majczyna, zmocněnec)

Další účastnice řízení: Evropská komise