



Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kuues koda)

10. aprill 2014*

Apellatsioonkaebus — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Toimeainet klopidogreel sisaldavate ravimite teatud partiide turustamise peatamine ja turult kõrvaldamine — Müügiloa tingimuste muutmine — Turustamise keeld — Määrus (EÜ) nr 726/2004 ja direktiiv 2001/83/EÜ — Ettevaatuspõhimõte — Proportsionaalsus — Põhjendamiskohustus

Kohtuasjas C-269/13 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 15. mail 2013 esitatud apellatsioonkaebus, **Acino AG**, asukoht Miesbach (Saksamaa), esindajad: *Rechtsanwalt* R. Buchner ja *Rechtsanwalt* E. Burk, apellatsioonkaebuse esitaja,

teine menetlusosaline:

Euroopa Komisjon, esindajad: M. Šimerdová ja B-R. Killmann, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis,

kostja esimeses kohtuastmes,

EUROOPA KOHUS (kuues koda),

koosseisus: koja president A. Borg Barthet, kohtunikud E. Levits ja F. Biltgen (ettekandja),

kohtujurist: Y. Bot,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

otsuse

- 1 Acino AG (edaspidi „Acino”) palub tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 7. märtsi 2013. aasta otsuse kohtuasjas T-539/10: Acino vs. komisjon (edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus”), millega Üldkohus jättis rahuldamata Acino hagi, milles paluti tühistada komisjoni 29. märtsi 2010. aasta esialgsed otsused, mis

* Kohtumenetluse keel: saksa.

puudutavad Indias asuvas tootmiskohas valmistatud toimeainet klopidogreel sisaldava nelja inimtervishoius kasutatava ravimi turustamise peatamist ja ravimite partiide turult kõrvaldamist, ning komisjoni 16. septembri 2010. aasta lõplikud otsused, mis puudutavad müügiloa tingimuste muutmist ja nende ravimite turustamise keeldu (edaspidi „vaidlusalused otsused”).

Õiguslik raamistik

- 2 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) (mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262)) artikli 46 järgi:

„Tootmisloa omanik on kohustatud vähemalt järgmiseks:

[...]

- f) järgima ravimite tootmise hea tava põhimõtteid ja suuniseid ning kasutama algmaterjalina ainult toimeaineid, mis on valmistatud algmaterjalide tootmise hea tava üksikasjalike suuniste kohaselt.

[...]”

- 3 Direktiivi 2001/83 artiklis 116 on märgitud:

„Pädevad asutused peatavad, võtavad tagasi, tühistavad või muudavad müügiloa, kui leitakse, et ravim on kahjulik tavapärastes kasutustingimustes, et ravim ei ole tõhus, et riski ja kasulikkuse vahekord pole tavapärastes kasutustingimustes positiivne, või kui selle kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele. Ravim ei ole tõhus, kui selgub, et kõnealuse ravimiga ei ole võimalik saavutada ravitulemusi.

[...]”

- 4 Selle direktiivi artikli 117 lõige 1 näeb ette:

„Ilma et see piiraks artiklis 116 sätestatud meetmeid, võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed, et tagada ravimitarnete keelustamine ja ravimite turult kõrvaldamine järgmistel juhtudel:

- a) ravim osutub kahjulikuks tavapärastes kasutustingimustes;
- b) ravim ei ole tõhus;
- c) riski ja kasulikkuse vahekord pole lubatud kasutustingimustes soodne;
- d) ravimi kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele;
- e) ravimit ja/või selle koostisosi ega tootmisprotsessi vaheetappe ei ole kontrollitud või kui mõni muu tootmisloa andmisega seotud nõue või kohustus on täitmata.”

- 5 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, lk 1; ELT eriväljaanne 13/34, lk 229), näeb artiklis 20 ette järgmist:

„1. Kui järelevalve teostajad või mis tahes teise liikmesriigi pädevad asutused on arvamusel, et ühenduses registreeritud tootja või importija ei täida enam direktiivi 2001/83/EÜ IV jaotise nõudeid, teavitavad nad viivitamata inimravimikomiteed ja komisjoni, esitades oma üksikasjalikud põhjendused ja ära tuues tegevusplaani kava.

[...]

2. Komisjon nõuab [Euroopa Ravimiameti (edaspidi „amet”)] arvamust aja jooksul, mille ta määrab küsimuse kiireloomulisuse põhjal esitatud põhjuste kontrollimiseks. Kui võimalik, palutakse inimravimi turustamisloa omanikul esitada suulisi või kirjalikke selgitusi.

3. Järgides ameti arvamust, võtab komisjon vastu vajalikud ajutised meetmed, mis kuuluvad kohesele kohaldamisele.

Lõplik otsus võetakse vastu kuue kuu jooksul artikli 87 lõikes 3 kirjeldatud korras.

[...]”

- 6 Määruse nr 726/2004 artikli 81 lõikes 1 on sätestatud, et „kõik otsused müügiloa andmise, andmisest keeldumise, muutmise, peatamise, tagasivõtmise või tühistamise kohta, mis tehakse kooskõlas käesoleva määrusega, sisaldavad detailseid põhjendusi”.

Vaidluse taust

- 7 Vaidluse taust on välja toodud vaidlustatud kohtuotsuse punktides 1–11 ja selle võib kokku võtta alljärgnevalt.
- 8 Komisjon andis Acino Pharma GmbH (edaspidi „Acino Pharma”) taotlusel toimeainet klopidoogreel sisaldava kaheksa ravimi tsentraliseeritud müügiloa vastavalt määrusele nr 726/2004.
- 9 Loataotlustes oli märgitud, et klopidoogreeli valmistatakse mitmes tehases, sealhulgas Visakhapatnamis (India) asuvas tehases.
- 10 Ravimijärelevalvet teostav siseriiklik pädev asutus, s.o Ülem-Baieri valitsus, viis inimravimikomitee (edaspidi „komitee”) taotlusel 23. veebruarist kuni 26. veebruarini 2010 nimetatud tehases läbi kontrolli. See kontroll puudutas ravimite tootmisele kehtestatud hea tava põhimõtete ja suuniste (edaspidi „head tootmistavad”) järgmist, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83 artikli 46 punktis f.
- 11 Kontrolli lõpptulemusena koostati 9. märtsil 2010 aruanne, mida muudeti 16. märtsil 2010 ja milles tehti kindlaks, et tootmine kõnealuses tehases ei vasta häid tootmistavasid käsitletavatele eeskirjadele. Aruandes toodi tõsise rikkumisena välja asjaolu, et 70 partii tootmisprotokolli oli ümber sõnastatud ja teatavaid esialgseid andmeid oli muudetud. Kontrolli käigus avastati veel kaheksa rasket rikkumist, mis olid seotud miinimumkvaliteedi tagamise süsteemi rakendamata jätmisega ja sellega, et ei järgitud headest tootmistavadest tulenevaid põhikohustusi, mis puudutab ruume ja seadmeid ning ennetavat hooldust ja lahustite käsitlemist. Peale selle leiti, et ruumide ja seadmete puhastusmeetodid on saastumise või ristsaastumise vältimise tagamiseks ebasobivad. Asjaomase aruande muudetud redaktsiooni kohaselt ei olnud tarnitud partiide tagasivõtmine vajalik, kuna ei olnud tõendatud, et asjassepuutuvad tooted oleksid patsientidele kahjulikud olnud. Lisaks oli tõsise rikkumise kohta

aruandes märgitud, et kvaliteediga seotud andmete ümbersõnastamine ei muutnud toodete kvaliteeti ning puudusid tõendid selle kohta, et niisugune rikkumine oleks patsientide tervisele kahjulikku mõju avaldanud.

- 12 Acino Pharma esitas oma selgitused komitee 17. märtsi 2010. aasta istungil.
- 13 Komisjon alustas 18. märtsil 2010 määruse nr 726/2004 artikli 20 alusel menetlust ja küsis seisukohta ametilt, kes saatis talle samal päeval komitee arvamuse. Oma arvamuses, mis saadeti järgmisel päeval ka Acino Pharmale, esitas komitee soovitus kustutada Visakhapatnamis asuv tehas nende tootmiskohtade loetelust, kus on lubatud valmistada klopidogreeli, ning võtta turustusvõrgust kuni apteegi tasandini tagasi kõik selles tehases valmistatud toimeainet sisaldavate ravimite partiid.
- 14 Acino Pharma palus 22. märtsi 2010. aasta kirjas ametil komitee arvamuse uuesti läbi vaadata. Ta lisis oma kirjale üksikasjaliku riskihindamisaruande, mille kohaselt ei mõjutanud häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade tuvastatud rikkumised asjaomaste ravimite kvaliteeti. Acino Pharma teavitas sellest aruandest ja tema esitatud uuesti läbivaatamise taotlusest ka komisjoni.
- 15 Amet andis 25. märtsi 2010. aasta kirjas teada, et komitee analüüsis Acino Pharma esitatud andmeid, aga komitee arvamuses esitatud järeldusi sellegipoolest ei muudeta.
- 16 Komisjon tegi 29. märtsil 2010 vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 20 lõike 3 esimesele lõigule kaheksa otsust, mis sisaldavad ajutisi meetmeid Visakhapatnami tehases valmistatud toimeainet klopidogreel sisaldavate ravimite turule viimise kohta (edaspidi „esialgsed otsused”). Otsuste artikli 1 lõike 1 kohaselt peatati asjaomases tehases valmistatud toimeainet klopidogreel sisaldavate ravimite partiide turule viimine. Sama artikli lõike 2 järgi tuli Euroopa Liidu turule juba jõudnud partiid kuni apteegi tasandini turustusvõrgust tagasi võtta.
- 17 Acino Pharma edastas komisjonile 10. juuni 2010. aasta kirjas lõpliku kokkuvõtte nende testide tulemustest, mis olid nimetatud riskihindamise ja rakendatud testimismeetodite valideerimise üksikasjalikus aruandes, ning 28. mai 2010. aasta aruande, milles hinnatakse Visakhapatnamis asuvas tehases valmistatud klopidogreeli saastumise riski teiste toimeainetega, mis on samal perioodil valmistatud. Selle aruande kohaselt ei esinenud patsientide tervisele mingit ohtu. Acino Pharma palus nimetatud dokumentide alusel läbi viia uue kontrolli.
- 18 Komisjon edastas 29. juunil 2010 Acino Pharma 10. juuni 2010. aasta kirja ametile, paludes viimasel teada anda, kas edastatud andmed võivad muuta komitee arvamust. Komisjon sai 23. juulil 2010 ametilt kirja, milles amet andis teada, et ta jääb komitee algses arvamuses esitatud järelduste juurde.
- 19 Komisjon tegi 16. septembril 2010 vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 20 lõike 3 teisele lõigule kaheksa otsust, milles toodi välja kaks lõplikku meedet (edaspidi „lõplikud otsused”). Esiteks märgitakse otsustes, et tuginedes komitee teaduslikele järeldustele, mis on lisatud lõplikele otsustele, tehakse muudatus toimeainet klopidogreel sisaldavate ravimite müügilubades, kuna Visakhapatnami tehas kustutatakse nende tootmiskohtade loetelust, kellel on lubatud seda toimeainet tarnida. Teiseks nähakse otsustes ette, et nimetatud tootmiskohas valmistatud toimeainet klopidogreel sisaldavate ravimite partiisid ei tohi liidu turule viia.

Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus

- 20 Acino Pharma esitas kaheksa esialgse otsuse ja kaheksa lõpliku otsuse tühistamiseks hagi, mis saabus Üldkohtusse 24. novembril 2010.

- 21 Seoses komisjoni taotlusega tuvastada, et otsuse tegemise vajadus on osaliselt ära langenud, sedastas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuses, et Acino Pharma ühinemise tulemusena sai Acino Pharma asemel Acinost automaatselt menetluspool. Üldkohus võttis arvesse asjaolu, et Acino Pharma loobus oma hagist kahe ravimi osas, ning rahuldab komisjoni taotluse tuvastada, et kahe ülejäänud ravimi osas on otsuse tegemise vajadus ära langenud.
- 22 Seoses hagi vastuvõetavusega osas, milles see oli esitatud ajutiste otsuste peale, leidis Üldkohus, et korrakohase õigusemõistmise raames tuleb lahendada hagi sisuliselt ning jätta otsus tegemata komisjoni esitatud vastuvõetavuse küsimuse kohta.
- 23 Sisu osas analüüsis Üldkohus viit Acino esitatud väidet.
- 24 Mis puudutab esimest väidet, et on rikutud direktiivi 2001/83 artikleid 116 ja 117, siis otsustas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 63–66 esiteks, et vastavalt ettevaatuspõhimõttele ja tulenevalt asjaolust, et komisjonil on selles valdkonnas ulatuslik kaalutusõigus, võis see institutsioon põhjendatult muuta asjassepuutuvate ravimite müügilubasid direktiivi 2001/83 artikli 116 alusel; teiseks otsustas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 73 ja 74, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade järgimine on üks kõnealuse tootmisloa andmisega seotud kohustustest ning nende eeskirjade järgimata jätmine võib direktiivi 2001/83 artikli 117 lõike 1 punkti e kohaselt õigustada ravimitarne keelustamist ja ravimi turult kõrvaldamist.
- 25 Teise väite kohta, et on eiratud tõenditele esitatavaid nõudeid, meenutas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 79, et ravimitele eelneva loa andmise süsteemis võib komisjon ettevaatuspõhimõtte kohaselt piirduda üksnes sellega, et esitab kindlad ja veenvad tõendid, mis teaduslikku ebakindlust kõrvaldamata võimaldavad mõistlikult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele ja tootmisloa andmisega seotud ühe kohustuse täitmisel. Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktides 80 ja 81, et komisjon põhjendas käesolevas asjas piisavalt kõnealuste ravimitega seonduvate lubade muutmist, viidates komitee teaduslikele järeldustele, mis kujutasid endast kindlaid ja veenvaid tõendeid.
- 26 Seoses kolmanda väitega, et on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet, meenutas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 87 esiteks, et komisjon andis korralduse juba toodetud partiide turult kõrvaldamiseks pärast kindlate ja veenvate tõendite esitamist. Teiseks otsustas kohus selle kohtuotsuse punktis 88, et komisjon võis põhjendatult asuda seisukohale, et üksnes müügilubade muutmise, mis on suunatud tulevikku, ei ole piisavalt asjakohane meede.
- 27 Hinnates neljandat väidet, et on rikutud olulisi menetlusnorme seoses komitee arvamusega ja et komisjon on teinud hindamisvea, analüüsis Üldkohus esimesena komitee arvamuse õigusvastasust puudutavat argumenti. Olles läbi vaadanud komitee arvamuse sisu vaidlustatud kohtuotsuse punktides 95 ja 96, jõudis Üldkohus kohtuotsuse punktis 97 järeldusele, et kõnealune arvamus sisaldas viidet arusaadavale seosele järelduste ja soovitude vahel. Teiseks sedastas Üldkohus komisjoni kaalutusõiguse teostamise kohta, et komisjon kasutas vaidlusaluste otsuste tegemisel oma kaalutusõigust ning komisjon ei teinud talle antud ulatusliku kaalutusõiguse teostamisel ühtegi viga.
- 28 Üldkohus jättis tähelepanuta viienda väite põhjendamiskohustuse rikkumise kohta, leides vaidlustatud kohtuotsuse punktides 124–129, et vaidlusalused otsused sisaldasid viidet nii nende õigusliku aluse kohta kui ka seose olemasolu kohta häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumiste ja määratud meetmete vahel.
- 29 Neil asjaoludel jättis Üldkohus Acino esitatud hagi tervikuna rahuldamata.

Poolte nõuded Euroopa Kohtus

- 30 Acino palub Euroopa Kohtul tühistada vaidlustatud kohtuotsuse ja mõista kohtukulud välja komisjonilt.
- 31 Komisjon palub Euroopa Kohtul jätta apellatsioonkaebuse rahuldamata ja mõista kohtukulud välja Acinolt.

Apellatsioonkaebus

Esialgused märkused

- 32 Komisjon on vastanud kõigile viiele väitele, mis Acino oma apellatsioonkaebuse põhjendamiseks esitas, ja märgib alustuseks, et apellatsioonkaebus on vastuvõetamatu eelkõige seetõttu, et apellatsioonkaebuse teine, kolmas ja neljas väide tuginevad samadele argumentidele, mis esitati hagiavalduses, ja nendes ei ole selgelt välja toodud, milles seisneb õigusnormi rikkumine vaidlustatud kohtuotsuses. Lisaks leiab komisjon, et kuigi apellatsioonkaebuse esimeses ja viiendas väites viidatakse õigusnormi väidetavale rikkumisele Üldkohtu poolt, on ka need argumendid vastuvõetamatud, kuna põhinevad suures ulatuses faktilistel asjaoludel, mida hindab üksnes Üldkohus.
- 33 Tuleb meenutada, et vastavalt ELTL artiklile 256 ja Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 58 esimesele lõigule peab apellatsioonkaebus piirduma õigusküsimustega ja selle aluseks võib olla üksnes Üldkohtu pädevuse puudumine, menetlusnormide selline rikkumine Üldkohtu poolt, mis kahjustab apellandi huve, või liidu õiguse rikkumine Üldkohtu poolt (vt selle kohta 1. juuni 1994. aasta otsus kohtuasjas C-136/92 P: komisjon vs. Brazzelli Lualdi jt, EKL 1994, lk I-1981, punkt 47).
- 34 Seega on ainult Üldkohus pädev fakte tuvastama – välja arvatud juhul, kui talle esitatud toimiku materjalidest nähtub tema tuvastatud faktide sisuline ebaõigsus – ja tõendeid hindama. Faktide tuvastamine ja tõendite hindamine kui selline ei ole seega Euroopa Kohtu kontrollile alluv õigusküsimus, välja arvatud juhul, kui neid on moonutatud (vt selle kohta eelkõige 2. oktoobri 2001. aasta otsus kohtuasjas C-449/99 P: EIP vs. Hautem, EKL 2001, lk I-6733, punkt 44, ja 21. septembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-105/04 P: Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied vs. komisjon, EKL 2006, lk I-8725, punktid 69 ja 70).
- 35 Lisaks sellele tuleneb ELTL artiklist 256, Euroopa Kohtu põhikirja artikli 58 esimesest lõigust ning Euroopa Kohtu kodukorra artikli 168 lõike 1 punktist d ja artikli 169 lõikest 2, et apellatsioonkaebuses tuleb täpselt ära näidata selle kohtuotsuse kritiseeritavad osad, mille tühistamist nõutakse, samuti seda nõuet konkreetselt toetavad õiguslikud argumendid (vt eelkõige 4. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-352/98 P: Bergaderm ja Goupil vs. komisjon, EKL 2000, lk I-5291, punkt 34; 6. märtsi 2003. aasta otsus kohtuasjas C-41/00 P: Interporc vs. komisjon, EKL 2003, lk I-2125, punkt 15, ja 12. septembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-131/03 P: Reynolds Tobacco jt vs. komisjon, EKL 2006, lk I-7795, punkt 49).
- 36 Nii ei vasta nendest sätetest tulenevatele põhjendamisnõuetele apellatsioonkaebus, milles piirdatakse Üldkohtule esitatud väidete ja argumentide, sealhulgas selle kohtu poolt sõnaselgelt kõrvale jäetud faktilistel asjaoludel põhinevate argumentide ja väidete kordamise või taasesitamisega (vt eelkõige eespool viidatud kohtuotsus Interporc vs. komisjon, punkt 16). Selline apellatsioonkaebus kujutab endast tegelikult nõuet, mille eesmärk on saavutada Üldkohtule esitatud hagiavalduse uuesti läbivaatamine, see aga ei kuulu Euroopa Kohtu pädevusse (vt eelkõige eespool viidatud kohtuotsus Reynolds Tobacco jt vs. komisjon, punkt 50).

- 37 Kui apellant vaidlustab liidu õiguse tõlgendamise või kohaldamise Üldkohtu poolt, võivad esimeses astmes käsitletud õiguslikud küsimused siiski apellatsioonimenetluses uuesti arutusele tulla (vt 13. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-210/98 P: Salzgitter vs. komisjon, EKL 2000, lk I-5843, punkt 43). Nimelt, kui apellant ei saaks oma apellatsioonkaebust juba Üldkohtus kasutatud väidete ja argumentidega sel viisil põhjendada, kaotaks apellatsioonimenetlus osaliselt oma mõtte (eespool viidatud kohtuotsus Interporc vs. komisjon, punkt 17).
- 38 Käesoleval juhul on apellatsioonkaebuse eesmärk seada kahtluse alla Üldkohtu hinnang direktiivi 2001/83 artiklite 116 ja 117 kohaldamise tingimustele, võttes arvesse ettevaatuspõhimõtet, nagu see on sõnastatud Euroopa Kohtu praktikas. Nii ei saa apellatsioonkaebust tunnistada tervikuna vastuvõetamatuks, sest selles on täpselt ära näidatud vaidlustatud kohtuotsuse kritiseeritavad osad ning samuti apellatsioonkaebuse aluseks olevad argumendid.
- 39 Neist kriteeriumidest lähtudes tuleb hinnata nende konkreetsete argumentide vastuvõetavust, mis Acino käesoleva apellatsioonkaebuse raames esitatud viie väite põhjendamiseks esitas.

Esimene väide

Poolte argumendid

- 40 Esimese väite kohaselt rikkus Üldkohus määruse nr 726/2004 artikli 20 lõike 3 tõlgendamisel koostoimes direktiivi 2001/83 artiklitega 116 ja 117 õigusnormi.
- 41 Selle väite esimeses osas väidab Acino, et käesolevas asjas ei ole täidetud tingimused direktiivi 2001/83 artikli 116 lõike 1 kohaldamiseks, milles nähakse ette võimalus müügiloa muutmiseks.
- 42 Esmalt heidab ta Üldkohtule ette seda, et viimane on direktiivi 2001/83 artikli 116 lõiget 1 grammatiliselt ebaõigesti tõlgendanud. Mõistet „kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis” selle direktiivi tähenduses tuleb mõista nii, et see tähistab üksnes ravimi füüsilisi omadusi, mistõttu ei saa häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumine viia automaatselt asjaomase ravimi kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise muutmiseni. Lisaks tähendab tegusõna „leidma” kasutamine, et ametiasutus on veendunud, et ravimi koostis on muutunud, mida ei saa aga öelda komisjoni kohta, kes viitab häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade tuvastatud rikkumistega põhjustatud ebakindlusele.
- 43 Seejärel väidab Acino, et Üldkohus rikkus direktiivi 2001/83 artikli 116 lõikes 1 esitatud tingimuste hindamisel ettevaatuspõhimõtet.
- 44 Ta osutab siinjuures esiteks, et vastupidi tema esitatud tõenditele ei toeta komisjoni argumente mitte teaduslikud tõendid, vaid üksnes asjaolu, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumised tõid kaasa ebakindluse.
- 45 Teiseks leiab Acino, et komisjoni põhjendus ebakindluse kohta ei vasta Euroopa Kohtu praktikast tulenevatele nõuetele, mille kohaselt ei saa meetme aluseks olla üksnes seisukoht, et ei ole võimalik teada või välistada kõiki ohte, mis võivad ilma kõnealuse rikkumiseta esineda. Acino arvates eeldab ettevaatuspõhimõtte nõuetekohane kohaldamine, et tegeliku kahju tõenäolisus rahvatervisele püsib. Acino tõendas käesolevas asjas, et asjaomased ravimid on ohutud, aga Üldkohus ei võtnud esitatud tõendeid arvesse.
- 46 Kolmandaks rõhutab Acino, et isegi häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade järgimise korral ei ole ravimite tootmise valdkonnas kunagi võimalik riskitaset nullini viia. Häid tootmistavasid käsitlevad eeskirjad ei ole seega kvaliteedi tagamise absoluutseks normiks. Acino viitab näiteks lastevaktsiini

Rotarix saastumisele seagripiviiruse DNA-ga. Ta lisab, et Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 117 ebaõigesti, et selle argumendi näol on tegemist uue väitega, mille kohaselt on rikutud võrdse kohtlemise põhimõtet, ning seega on see esitatud hilinenult.

- 47 Neljandaks leiab Acino, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 63 esitatud viide Üldkohtu 26. novembri 2002. aasta otsuse liidetud kohtuasjades T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ja T-141/00: *Artegodan jt vs. komisjon* (EKL 2002, lk II-4945) punktile 184 ei ole asjakohane, kuna selles punktis piiritletakse vaid üldiselt ettevaatuspõhimõtte ulatust tervishoiu valdkonnas, kuid ei käsitleta konkreetselt olukorda, mis valitseb pärast ravimi loa andmist. Küll tuleb käesolevas asjas kohaldada eespool viidatud kohtuotsuse *Artegodan jt vs. komisjon* punkte 191 ja 192, milles tuuakse välja tingimused, mille puhul võib loa saanud ravimi riski ja kasulikkuse positiivne vahekord loa uuendamisel muutuda.
- 48 Viimasena märgib Acino, et rakendades ebaõigesti ettevaatuspõhimõtet, jättis Üldkohus tähelepanuta asjaolu, et vaidlusalustes otsustes ületati ilmselgelt komisjoni kaalutusõiguse piire.
- 49 Esimese väite teises osas väidab Acino, et Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 73 vääralt, et direktiivi 2001/83 artikli 117 lõike 1 punktis e esitatud tingimused toodete tagasinõudmiseks ja turustamise keelustamiseks olid täidetud, kuna ühest tootmisloa suhtes kehtestatud tingimusest ei oldud kinni peetud. Vastupidi Üldkohtu seisukohale vaidlustatud kohtuotsuse punktis 75, ei vasta häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumistest tingitud ebakindlusele korduv viitamine ilmselgelt direktiivi 2001/83 artikli 117 lõikes 1 ette nähtud nõudele, mille kohaselt tuleb esitada kindlad ja piisavad tõendid ohu olemasolu kohta rahvatervisele.
- 50 Acino apellatsioonkaebuse põhjendamiseks esitatud esimese väite esimese osa kohta vastas komisjon, et Üldkohus ei teinud mingil moel järeldust, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumise tõttu tootmisprotsessi järgimata jätmine kahjustab automaatselt ravimite kvalitatiivset ja kvantitatiivset koostist. Niivõrd kui Acino ise möönab, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumine võib osutada kvaliteedipuudusele, tuleb sellest järeldada, et mida tõsisem on häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumine, seda kõrgem on valmistatud ravimi lisandi tekkimise, saastumise või ristsaastumise oht ning seda tõenäolisem on oht, et kvantitatiivne ja kvalitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele. Lisaks leiab komisjon, et Üldkohus tõlgendas ettevaatuspõhimõtet nõuetekohaselt.
- 51 Esimese väite teise osa kohta meenutab komisjon, et Üldkohus märkis, et esineb oht tervisele. Komisjon lisab direktiivi 2001/83 mõttest lähtudes, et kui tootmisloas kehtestatud kohustusi ei täideta, on pädevatel asutustel õigus asjaomased ravimid turult kõrvaldada. Vastavalt direktiivi 2001/83 artikli 117 lõikele 1 on sellega seoses piisav, kui üks seadusandja kehtestatud potentsiaalsetest ohtudest on tingitud loa omaniku käitumisest.

Euroopa Kohtu hinnang

- 52 Seoses esimese väite esimese osaga, mis puudutab müügilubade muutmist vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 116, tuleb alustuseks meenutada, et Üldkohus otsustas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 57, et tootmisloa andmise menetluses tuleb teha teatavaks tootmisprotsess ja see protsess peab vastama headele tootmistavadele.
- 53 Samuti märkis Üldkohus selle kohtuotsuse punktis 58, et vaidlus puudus selle üle, et Ülem-Baieri valitsuse kontrollaruandes tuvastatud ühe tõsise ja ülejäänud kaheksa raske heade tootmistavade rikkumise tõttu ei vastanud tootmisprotsess Indias asuvas tehases headele tootmistavadele.

- 54 Mis puutub küsimusse, kas komisjon võis leida, et asjaomaste ravimite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vasta deklareeritud koostisele tootmisprotsessi rikkumise tõttu, meenutas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 60 ja 61, et tootmisprotsess on nii müügiloo andmise menetluses kui ka müügiloo muutmise menetluses selline asjaolu, mida tuleb arvesse võtta, et kontrollida, kas ravimi ohutus ja tõhusus on nõuetekohaselt ja piisavalt tagatud.
- 55 Sellega seoses rõhutas Üldkohus kõigepealt, et kuigi tootmisprotsessi kontrollimine ei ole ravimi kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise hindamiseks piisav, on tootmisprotsess siiski selline asjaolu, mis võib muuta ravimi kvalitatiivset koostist, ning leidis seejärel põhjendatult, et tootmisprotsessi järgimata jätmine võib muuta ravimi kvalitatiivset koostist ja et komisjonil oli seega õigus võtta arvesse Acino teatatud tootmisprotsessi, et kontrollida, kas asjaomaste ravimite kvalitatiivne koostis vastab deklareeritud koostisele. Üldkohus meenutas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 65, et käesolevas asjas ei olnud tuvastatud vaid üks heade tootmistavade tavaline rikkumine, vaid üks tõsine rikkumine ja kaheksa muud rasket rikkumist.
- 56 Seega tuleb Acino esitatud argument direktiivi 2001/83 artikli 116 lõikes 1 sätestatud mõiste „kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis” grammatilise tõlgendamise kohta põhjendamata tõttu tagasi lükata.
- 57 Mis puudutab edasi etteheidet, et Üldkohus rikkus ettevaatuspõhimõtet, tuleb meenutada, et vastavalt sellele põhimõttele, nagu Euroopa Kohus on seda oma praktikas tõlgendanud, peab olukorras, kui on kahtlusi inimeste tervisele kujutatavate ohtude olemasolu või ulatuse osas, võtta kaitsemeetmeid, ilma et oodataks ära, et täielikult oleks avaldunud nende ohtude tegelikkus ja tõsidus (vt 9. septembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-236/01: Monsanto Agricoltura Italia jt, EKL 2003, lk I-8105, punkt 111, ning selle kohta 26. mai 2005. aasta otsus kohtuasjas C-132/03: Codacons ja Federconsumatori, EKL 2005, lk I-4167, punkt 61, ja 12. jaanuari 2006. aasta otsus kohtuasjas C-504/04: Agrarproduktion Staebelow, EKL 2006, lk I-679, punkt 39).
- 58 Ehkki Euroopa Kohus on küll juba otsustanud – muu hulgas Acino osutatud 23. septembri 2003. aasta otsuses kohtuasjas C-192/01: komisjon vs. Taani (EKL 2003, lk I-9693, punkt 49) –, et ohu hindamine ei või tugineda puhtalt hüpotetilistele kaalutlustele, on kohus siiski ka lisanud, et juhul kui väidetava ohu olemasolu või selle ohu ulatuse üle ei ole võimalik kindlalt otsustada, kuna teostatud uuringute tulemused ei ole piisavad, lõplikud või täpsed, kuid tegeliku kahju tõenäolisus rahvatervisele jääb püsima oletusel, et see oht realiseerub, õigustab ettevaatuspõhimõtte piiravate meetmete võtmist (eespool viidatud kohtuotsus komisjon vs. Taani, punkt 52, ja 28. jaanuari 2010. aasta otsus kohtuasjas C-333/08: komisjon vs. Prantsusmaa, EKL 2010, lk I-757, punkt 93).
- 59 Seega otsustas Üldkohus vastavalt ettevaatuspõhimõttele, nagu Euroopa Kohus on seda tõlgendanud, vaidlustatud kohtuotsuse punktis 63, et kuigi on tõsi, et kõigi direktiivi 2001/83 artikli 116 esimeses lõigus nimetatud põhjuste eesmärk on vältida teatud ohte tervisele, ei pea need ohud siiski olema konkreetsed, vaid üksnes potentsiaalsed.
- 60 Samuti otsustas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 66 põhjendatult, et võttes arvesse tõenditele esitatavaid nõudeid ja komisjonile antud kaalutusõiguse piire, mida on analüüsitud Acino esitatud muude väidete raames, võis komisjon piirduda sellega, et esitab kindlad ja veenvad tõendid, mille alusel võib põhjendatult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele.
- 61 Järelikult tuleb Acino esitatud argument, milles heideti Üldkohtule ette, et viimane rikkus direktiivi 2001/83 artikli 116 lõikes 1 sätestatud tingimuste hindamise raames ettevaatuspõhimõtet, põhjendamata tõttu tagasi lükata. Samadel asjaoludel tuleb tagasi lükata ka Acino esitatud argument direktiivi 2001/83 artikli 116 lõikes 1 kasutatud tegusõna „leidma” grammatilise tõlgendamise kohta,

kuna komisjoni esitatud kaalutlused, mis toetusid kindlatele ja veenvatele tõenditele, võimaldasid mõistlikult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele.

- 62 Lisaks, kuivõrd esimese ja teise argumendi sõnastusest tuleneb, et Acino heidab komisjonile sisuliselt ette seda, et komisjon tugines määratud meetmete võtmisel ebakindlusele ja et komisjon ei võtnud arvesse tema esitatud teaduslikke tõendeid, tuleb tõdeda, et asjaomaste argumentide tegelik eesmärk on Acino hagi uuesti läbi vaatamine Euroopa Kohtu poolt ning seega tuleb need vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktis 36 viidatud kohtupraktikale vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.
- 63 Laste vaktsiini Rotarix saastumise juhtumiga seoses tuleb märkida, et Acino on jätnud tähelepanuta asjaolu, et vaatamata tõigale, et Üldkohus tunnistas selle argumendi vastuvõetamatuks, kuna see esitati esimest korda alles repliigi staadiumis, hindas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 118 ka selle argumendi põhjendatust, leides et see ei ole põhjendatud. Seega, kuna Acino heitis Üldkohtule ette vaid seda, et viimane kvalifitseeris asjaomase saastumise näite uue väitena, ega võtnud seisukohta põhjenduse osas, millest lähtudes Üldkohus selle väite sisuliselt tagasi lükkas, on Acino esitanud argumendi, mis tuleb vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktis 35 viidatud kohtupraktikale vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.
- 64 Neljandana esitatud argumendis väidab Acino, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 63 Üldkohtu tehtud viide eespool osutatud kohtuotsuse *Artegodan jt vs. komisjon* punktile 184 ei ole asjakohane ning kohus oleks pidanud viitama nimetatud kohtuotsuse punktidele 191 ja 192. Siinjuures piisab tõdemusest, et hinnates vaidlustatud kohtuotsuse punktis 66 komisjonil lasuvat tõendamiskoormist ravimi müügiloo tühistamisel viitas Üldkohus sõnaselgelt kohtuotsuse *Artegodan jt vs. komisjon* punktile 192. Kuna kõnealune argument tugineb vaidlustatud kohtuotsuse punktide 63 ja 66 vääral tõlgendamisel, tuleb see põhjendamatus tõttu tagasi lükata.
- 65 Lõpetuseks, seoses Acino väitega, et Üldkohus ei võtnud arvesse asjaolu, et vaidlustatud otsustes ületatakse ilmselgelt komisjoni kaalutusõiguse piire, piisab lihtsalt tõdemusest, et see argument langeb kokku apellatsioonkaebuse neljanda väite raames esitatud argumendiga, mistõttu tuleb seda hinnata viimasega koos.
- 66 Eeltoodut arvestades tuleb esimese väite esimene osa tagasi lükata.
- 67 Esimese väite teise osa kohta, mis puudutab direktiivi 2001/83 artikli 117 alusel võetud meetmeid, tuleb märkida, et Üldkohus sedastas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 73, et tootmisloa omanik on direktiivi 2001/83 artikli 46 punkti f kohaselt kohustatud järgima häid tootmistavasid. Lisaks, nagu vaidlustatud kohtuotsuse punktist 57 ilmneb, on üheselt selge, et müügiloo andmise menetluses deklareeritav tootmisprotsess peab vastama headele tootmistavadele.
- 68 Seega võis Üldkohus ilma õigusnormi rikkumata jõuda nende kaalutluste põhjal järeldusele, et tootmisloa andmine toob selle omanikule automaatselt kaasa kohustuse järgida ravimite häid tootmistavasid.
- 69 Kuna Acino esitatud argumendis vaidlustatud kohtuotsuse punkti 73 vaidlustamiseks seatakse küsimuse alla pelgalt järeldus, milleni Üldkohus jõudis, ega esitata kohtu arutluskäigu kahtluse alla seadmiseks õiguslikku argumentatsiooni, tuleb see argument vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktis 35 viidatud kohtupraktikale vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.
- 70 Üldkohus märkis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 75 erinevate juhtumite kohta, mille puhul võib ravimi keelustada ja anda korralduse turult kõrvaldamiseks, et direktiivi 2001/83 artikli 117 lõikest 1 tuleneb selgelt, et kõik selles sättes nimetatud juhud on kohaldatavad üksteisest sõltumatult ning käesolevas asjas kõne all oleval juhul, mis on sätestatud osutatud artikli punktis e, ei ole patsientide tervist ähvardava ohu nõuet mainitud.

- 71 Üldkohus lisas, et direktiivi 2001/83 artikli 117 lõike 1 punkti e tõlgendamine viisil, et niisugune oht peab olema tõendatud, ei vastaks ettevaatuspõhimõttele, mis kohustab pädevaid asutusi võtma sobivaid meetmeid, et ennetada teatud riske rahvatervisele.
- 72 Kuna Üldkohus sedastas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 66, et heade tootmistavade järgimata jätmise võib kujutada endast seesugust potentsiaalset riski, mis kahjustab kvalitatiivset koostist ja seega rahvatervist, võis Üldkohus põhjendatult otsustada, et direktiivi 2001/83 artikli 117 lõike 1 punkti e kohaldamise tingimused on käesolevas asjas täidetud.
- 73 Vastupidi Acino esitatud väitele ei nõuta seega direktiivi 2001/83 artikli 117 lõike 1 punktis e rahvatervist ähvardava ohu olemasolu kohta kindlat ja piisavat tõendit, mis tähendaks – nagu Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 75 meenutas – konkreetse ohu nõuet, mis ei ole ettevaatuspõhimõtte kohaselt vajalik.
- 74 Mis puudutab veel argumenti, mille kohaselt on Üldkohus lahendanud asja ilma igasuguste teaduslike andmeteta, mis tõendaksid potentsiaalset ohtu tervisele, tuleb osutada apellatsioonkaebuse teise väite analüüsile, mis seonduv tõenditele esitatavate nõuetega.
- 75 Eeltoodust tuleneb, et esimese väite teine osa tuleb samuti arvestamata jätta, nii et esimene väide tuleb tervikuna tagasi lükata.

Teine väide

Poolte argumendid

- 76 Teise väite kohaselt on Üldkohus hinnanud ebaõigesti tuvastatud asjaolusid, kuna kohtu rakendatud tõendatuse tase ei vasta ettevaatuspõhimõtet käsitlevale Euroopa Kohtu praktikale.
- 77 Acino hinnangul asjaolu, et komisjon tõendas vaid seda, et ei ole võimalik vältida kõiki potentsiaalseid ohte, mis häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumisest tulenevad, ei õigusta direktiivi 2001/83 artiklites 116 ja 117 ette nähtud meetmete võtmist. Vastavalt ettevaatuspõhimõttele ja Üldkohtu tuletatud seisukohtadele eespool viidatud kohtuotsuses *Artegodan jt vs. komisjon* ei oleks komisjon pidanud küll tõendama konkreetset ohtu tervisele, aga vähemalt esitama kindlad ja veenvad tõendid, mis võimaldavad mõistlikult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele.
- 78 Acino väidab veel, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumistele tuginemine, mida tegi ka Üldkohus, ei ole piisav. Viidates esimeses kohtuastmes esitatud tõenditele, väidab Acino kindlalt, et nende tõenditega on ümber lükatud kõik põhjendatud kahtlused toodetud ravimite kvaliteedi osas. Järelikult lasub määratud meetmete põhjendatuse tõendamiskoormis komisjonil, kelle otsused ei sisalda aga vajalikku põhjendust, kui võtta eelkõige arvesse arvamust, mille andis Ülem-Baieri valitsuse inspektor, kes käis sündmuskohal ja oli selgelt asjaomaste ravimite tagasinõudmise vastu. Acino küll mõõnab, et inspektori arvamus ei ole komisjonile siduv, nagu leidis ka Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 120, ent ta on siiski arvamusel, et inspektori sõltumatu hinnang suurendab tõendatuse taset seoses kindlate ja veenvate tõenditega, mis komisjon on kohustatud tervisele tuleneva ohu olemasolu kohta esitama.
- 79 Komisjon väidab, et teises väites ei ole Üldkohtu väidetava õigusnormi rikkumise kohta esitatud ühtegi täpsustust. Selles seatakse sisuliselt kahtluse alla Üldkohtu antud hinnang faktilistele asjaoludele ja tõenditele.

Euroopa Kohtu hinnang

- 80 Seoses tõenditele esitatavate nõuetega, mis komisjonil direktiivi 2001/83 artiklites 116 ja 117 osutatud tingimuste täitmise tõendamiseks lasuvad, tuleb kõigepealt sedastada, et kuna Acino piirdub ainult komisjoni määratud meetmete vaidlustamisega ega selgita, mille poolest on Üldkohtu sellesisuline analüüs ebaõige, tuleb need argumendid käesoleva kohtuotsuse punktis 33 nimetatud põhjustel igal juhul vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.
- 81 Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 79 selle kohtuotsuse vaidlustamiseks esitatud argumentidega seoses, et ravimitele eelneva loa andmise süsteemis ei ole tõendeid ravimi tõhususe ja/või ohutuse kohta kohustatud esitama mitte ravimiloa omanik, vaid pädev asutus, kelleks käesoleval juhul on komisjon, peab kindlaks tegema, et üks direktiivi 2001/83 artiklites 116 ja 117 nimetatud tingimustest on täidetud. Neil asjaoludel täpsustas Üldkohus, et komisjon võib siiski piirduda sellega, et esitab kindlad ja veenvad tõendid, mis teaduslikku ebakindlust kõrvaldamata võimaldavad mõistlikult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele ning tootmisloa andmisega seotud kohustuse täitmisel.
- 82 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 80 analüüsis Üldkohus vaidlusaluste otsuste põhjendust, milles õigustati määratud meetmete võtmist, viidates komitee teaduslikele järeldusele. Nendes järeldustes soovitati võtta määratud meetmed puuduste tõttu, mis käsitlesid Ülem-Baieri valitsuse 2010. aasta veebruaris läbi viidud kontrolli käigus tuvastatud heade tootmistavade järgimata jätmist. Samade järelduste kohaselt ei võimaldanud hiljem Acino esitatud andmed tuvastatud puudusi kõrvaldada.
- 83 Üldkohus jõudis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 81 järeldusele, et need puudused, mida kinnitasid objektiivsed ja uued teaduslikud andmed, kujutavad endast komitee teaduslike järelduste alusel tõsiseid ja veenvaid tõendeid, mis võimaldasid komisjonil põhjendatult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele ja tootmisloa andmisega seotud kohustuse täitmisel.
- 84 Eeltoodust tuleneb esiteks, et Acino ei saa Üldkohtule ette heita, et viimane ei otsustanud tõendamiskoormist komisjonile panna ja kohustada komisjoni esitama kindlad ja veenvad tõendid, mis võimaldavad mõistlikult kahelda asjaomaste ravimite kvalitatiivse ja kvantitatiivse koostise vastavuses deklareeritud koostisele, kuna need argumendid põhinevad vaidlustatud kohtuotsuse punktide 79–81 väärar tõlgendusel.
- 85 Teiseks, kuivõrd Acino väidab oma teises väites sisuliselt, et Üldkohus eksis, kui ei võtnud arvesse tema edastatud tõendeid, et tunnistada komisjoni esitatud tõendid ebapiisavaks, vaidlustab ta tegelikult vaidlustatud kohtuotsuse punktides 80 ja 81 Üldkohtu antud hinnangu asjaomastele tõenditele.
- 86 Vastavalt käesoleva kohtuotsuse punktis 34 viidatud kohtupraktikale ei ole Üldkohtu arvesse võetud tõendite hindamine Euroopa Kohtu kontrollile alluv õiguslik küsimus, välja arvatud juhul, kui Üldkohtule esitatud asjaolusid või tõendeid on moonutatud.
- 87 Kuna Acino ei ole käesoleval juhul niisugust moonutamist isegi maininud, tuleb tema argumendid Üldkohtu arvesse võetud tõendite kohta vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.
- 88 Järelikult tuleb ka teine väide tagasi lükata.

Kolmas väide

Poolte argumendid

- 89 Kolmanda väite kohaselt kohaldas Üldkohus ebaõigesti proportsionaalsuse põhimõtet.

- 90 Acino väidab, et asjaomaste ravimite kvaliteedi ja ohutuse kohta esitatud tõendite osas olid komisjoni määratud meetmed ilmselgelt mittevajalikud ja ebaproportsionaalsed, kuna põhjustasid talle tõsist majanduslikku kahju. Acino arvates oleks tulnud vähemalt lõplike otsuste tegemise ajal asjaomaste ravimite tagasiulatuv tagasinõudmine vastavalt proportsionaalsuse põhimõttele tühistada.
- 91 Acino lisab, et loa peatamise jõusse jätmine ja asjaomaste ravimite turustamise keelu puhul oli tervisekaitse vaid kõrvaline eesmärk. Järelikult olid need meetmed oma olemuselt karistused ja ebaseaduslikud, seda enam, et need kahjustasid otseselt müügiloa omanikku, mitte aga tootjat, kes süükspandud rikkumised toime pani.
- 92 Komisjoni hinnangul tuleb ka kolmas väide vastuvõetamatuks tunnistada, kuna selles piirduakse vaid nende argumentidega, mis esitati juba esimeses kohtuastmes ja millele Üldkohus juba ammendavalt vastas. Lisaks sellele hindas Üldkohus nõuetekohaselt määratud meetmete sobivust ja vajalikkust.

Euroopa Kohtu hinnang

- 93 Proportsionaalsuse põhimõtte väidetava rikkumise kohta sedastas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 88, et komisjon võis põhjendatult asuda seisukohale, et üksnes müügilubade muutmine, mis on suunatud tulevikku – mida Acino pidas vähem piiravaks meetmeks –, ei ole inimeste tervise kaitse eesmärki arvestades piisavalt asjakohane meede. Üldkohus leidis, et müügilubade muutmine vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 116 ei hõlma seda ohtu, mis tuleneb asjassepuutuvate ravimite tegelikust olemasolust turul, ning seda on võimalik ületada ainult asjaomaste ravimite reaalse turult kõrvaldamisega vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 117. Üldkohus täpsustas, et need kaalutlused on seda enam asjakohased, kui arvestada inimeste tervise kaitse tundlikus valdkonnas kohaldatavast ettevaatuspõhimõttest kinnipidamise nõuet.
- 94 Üldkohus tegi selle põhjal vaidlustatud kohtuotsuse punktis 89 järelduse, et proportsionaalsuse põhimõttest on kinni peetud, kuna komisjoni määratud meetmed puudutasid ainult Indias asuvat tootmiskohta.
- 95 Seoses sellega, et kolmandas väites piirduakse sisuliselt vaid soovitusel kasutada vähem piirava meetmena üksnes müügilubade muutmist, mis on suunatud tulevikku, piisab tõdemusest, et Acino vaid kordab esimeses kohtuastmes esitatud argumente, jättes aga võtmata konkreetse seisukoha Üldkohtu põhjenduse kohta vaidlustatud kohtuotsuse punktides 87–89, et kohtu argumentid ümber lükata, ning esitamata õigusliku argumentatsiooni, mille põhjal saaks järeldada, et Üldkohus on rikkunud proportsionaalsuse põhimõtet.
- 96 Järelikult tuleb kolmas väide käesoleva kohtuotsuse punktides 35 ja 36 esitatud põhjustel vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.

Neljas väide

Poolte argumentid

- 97 Neljanda väite kohaselt ei ole Üldkohus teostanud nõuetekohaselt kohtulikku kontrolli, kuna ta leidis ebaõigesti, et vaidlusalustes otsustes ei ületata komisjonile kuuluvat kaalutusõigust.
- 98 Esiteks viitab Acino komitee arvamuse õigusvastasusele, kuivõrd selles arvamuses ei võetud arvesse tema esitatud tõendeid, mille alusel oleks saanud teha järelduse, et saastumise ohu suhtes teaduslik ebakindlus puudub. Vaidlusaluste otsustega määratud meetmed põhinesid ekslikult pelgalt asjaolul, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumised muutsid igasuguse ohu vältimise võimatuks,

ehkki ükski ravimite tootmisprotsess ei võimalda tagada kvaliteedi suhtes täielikku kindlust. Kuna komitee arvamus on Acino arvates ebaseaduslik, järeldeb ta sellest, et ka komisjoni otsused on ebaseaduslikud.

- 99 Teiseks leiab Acino, et Üldkohus jättis lubamatult tähelepanuta asjaolu, et komisjon on võimu ilmselgelt kuritarvitanud. Vastavalt tõhusa kohtuliku kaitse põhimõttele, mis on ette nähtud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 47, peab liidu kohus hindama esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusväarsust ja sidusust, et kontrollida, kas kogutud tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta. Vaidlustatud kohtuotsus nendele nõuetele ei vasta.
- 100 Ühest küljest tuleneb ameti menetluseeskirjadest, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade pelk rikkumine ei tekita ohtu tervisele. Seega on häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumiste samastamine kvaliteedipuudustega ilmne kaalutusviga. Acino rõhutab, et ainsa tõsise rikkumise kohta, mis puudutab nimelt partiide tootmisprotokollide ümbersõnastamist, ilmneb koha peal käinud inspektori arvamusel, et mingeid kvaliteediga seotud andmeid ei muudetud. Üldkohus jättis selle asjaolu lubamatult tähelepanuta, leides vaidlustatud kohtuotsuse punktis 120, et pädevus otsustada meetmete võtmise üle määruse nr 726/2004 artikli 20 lõike 3 alusel kuulub igal juhul komisjonile. Need puhtformaalsed kaalutlused on vastuvõetamatud, kuna nendes ei selgitata põhjuseid, miks komisjon inspektori soovitusel tagasi lükkas. Samuti leiab Acino, et Üldkohus rikkus proportsionaalsuse põhimõtet, tuginedes vaidlustatud kohtuotsuse punktis 119 ameti menetluseeskirjadele, millest tuleneb, et häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade olulise rikkumise tagajärjeks võib olla toodetud ravimi müügiloo muutmine või tarnimise keeld.
- 101 Teisalt leidis komisjoni otsuses tehtud ilmne viga sõltumatul moel kinnitust Verwaltungsgericht Kölni (Saksamaa) otsustes, milles jõuti järeldusele, et lubade peatamine farmatseutilise kvaliteedi puuduse tõttu on ebaseaduslik, kuna patsientidele ei ole mingit ohtu. Kuna ravimeid käsitlevad õigusaktid on Acino seisukoha järgi täielikult ühtlustatud, on nendest otsustest tulenev materiaalõigus käesolevale asjale ülekantav.
- 102 Komisjon leiab, et Üldkohus analüüsis põhjalikult nii komitee arvamus kui ka kõiki Acino esitatud dokumente. Asjaolu, et komitee, amet, komisjon ja Üldkohus jõudsid tõendite hindamisel teistsugusele järeldusele kui see, mida toetas Acino, ei ole iseenesest õigusnormi rikkumine, mida saaks kõigile nimetatud organitele ette heita.

Euroopa Kohtu hinnang

- 103 Mis puudutab neljanda väite esimest osa, mille kohaselt on komitee arvamus ebaseaduslik, tuleb sedastada, et olles kõigepealt meenutanud vaidlustatud kohtuotsuse punktis 93, et Üldkohus teostab kohtulikku kontrolli nii komitee tegevuse seaduslikkuse kui ka komitee arvamusel sisemise sidususe ja põhjenduse üle, analüüsis Üldkohus esiteks vaidlustatud kohtuotsuse punktis 95 komitee järeldusi, mis viisid soovituseni kustutada Indias asuv tootmiskoht loa saanud tootmiskohtade loetelust, ja teiseks vaidlustatud kohtuotsuse punktis 96 kõnealuse arvamusel selle osa põhjendust, milles toetati müügiloo muutmist ja asjaomaste ravimite turult kõrvaldamist.
- 104 Üldkohus järeldeb sellest vaidlustatud kohtuotsuse punktis 97, et komitee arvamus tõi esile arusaadava seose soovitatud meetmete ja teaduslike järelduste ning 17. märtsi 2010. aasta istungil Acino edastatud andmete vahel, lisades et sellel istungil Acino esitatud parandusmeetmed ei oleks *a posteriori* taganud ravimite kvaliteeti.
- 105 Samuti võttis Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 99–106 seisukoha pärast seda kohtuistungil Acino esitatud tõendite suhtes, milleks olid üksikasjalik riskihindamisaruanne ja lõplik kokkuvõte tehtud testide tulemustest.

- 106 Kuivõrd käesoleva väite esimeses osas Acino üksnes kordab oma argumente, mis puudutavad komitee arvamuse ebaseaduslikkust, kuna arvamuses ei võetud arvesse Acino esitatud tõendeid, jättes aga võtmata seisukoha vaidlustatud kohtuotsuse punktide 93–106 suhtes ning selgitamata, milles seisnes õigusnormi rikkumine Üldkohtu poolt arvamuse seaduslikkuse hindamisel, tuleb see väite osa käesoleva kohtuotsuse punktides 35 ja 36 nimetatud põhjustel vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.
- 107 Neljanda väite teise osa kohta tuleb märkida, et Üldkohus meenutas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 114, et kuna on tõendatud, et tootmisprotsessiga seonduvatel kohustustel on ravimite kvaliteedi tagamisel suur tähtsus, võis komisjon põhjendatult järeldada, et asjaomaste ravimite kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis ei vastanud deklareeritud koostisele ning et kohustus, millest sõltub ravimite tootmisloa saamine, oli täitmata. Kohus tegi selle põhjal järelduse, et vaidlusalustes otsustes ei tehtud ilmset kaalutusvigaga ja komisjon ei ületanud ilmselget kaalutusõiguse piire.
- 108 Seoses argumentiga, et Üldkohus rikkus tõhusat kohtuliku kaitse põhimõtet, tuleb meenutada, et see põhimõte on liidu õiguse üldpõhimõte, mis on praegu sõnastatud Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 47. Seega peab tõdema, et Acino ei viidanud ühelegi asjaolule, mille alusel saaks asuda seisukohale, et Üldkohus asjaomast põhimõtet rikkus, mistõttu tuleb see argument, mis on apellatsioonimenetluses Euroopa Kohtu õigusliku hinnangu andmiseks liiga üldine ja ebaselge, tagasi lükata (vt selle kohta 12. juuli 2012. aasta otsus kohtuasjas C-581/11 P: Mugarby vs. nõukogu ja komisjon, punktid 72 ja 81 ning seal viidatud kohtupraktika).
- 109 Mis puudutab ameti menetluseeskirjade kohta esitatud argumenti, siis siinkohal võttis Üldkohus seisukoha vaidlustatud kohtuotsuse punktis 119, märkides et ameti dokumendi (mis käsitleb heade tootmistavade raskete rikkumiste menetlemisel kohaldatavat korda) punkt 6.5.2 täpsustab, et heade tootmistavade raske rikkumise korral kolmandas riigis asuvas tootmiskohas võib olla tarvilik muuta müügiluba nii, et see tootmiskoht jäetakse loast ilma. Samuti märgitakse selle dokumendi punktis 6.8.1, et heade tootmistavade raske rikkumise korral on võimalik kehtestada ka toodetud ravimi tarnimise keeld.
- 110 Järelikult, võttes arvesse ameti menetluseeskirjade kohta antud Üldkohtu selgitusi vaidlustatud kohtuotsuse punktis 119, tuleb Acino sellekohane väide põhjendamatus tõttu tagasi lükata.
- 111 Vaidlustatud kohtuotsuse punkti 120 vastu esitatud argumenti kohta tuleb esiteks märkida, et Acino ei vaidlуста Üldkohtu järeldust, mille kohaselt kuulub vastavalt määruse nr 726/2004 artikli 20 lõikele 3 otsustamispädevus komisjonile, mitte aga ravimijärelevalvet teostava siseriikliku pädeva asutuse volitatud inspektorile.
- 112 Teiseks tuleb põhjendamatus tõttu tagasi lükata ka etteheide, mille kohaselt on need kaalutlused puhtformaalsed ning nendes ei esitata põhjendusi, mille alusel komisjon inspektori arvamuse arvestamata jättis, kuna komisjoni esitatud põhjendused nähtuvad õiguslikult piisavalt Üldkohtu esitatud kaalutlustest vaidlustatud kohtuotsuse punktides 93–106.
- 113 Verwaltungsgericht Kölni tehtud otsuse kohta esitatud argumentiga seoses tuleb meenutada, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 121 leidis Üldkohus, et see otsus ei ole talle siduv ja pealegi ei olnud selle otsuse aluseks oleva kohtuasja esemeks määruse nr 726/2004 kohaselt antud tsentraliseeritud load nagu käesolevas kohtuasjas, vaid Saksa ametiasutuse antud siseriiklikud load.
- 114 Seega, isegi kui oletada, et Üldkohus ei hinnanud korrakohaselt Saksa haldusmenetlust käsitlevaid norme, ei saa see asjaolu mingil juhul seada kahtluse alla Üldkohtu seisukohta, et liikmesriigi kohtu otsus ei ole talle siduv.
- 115 Eeltoodust tuleneb, et neljas väide tuleb tagasi lükata.

Viies väide

Poolte argumendid

- 116 Viiendas väites heidab Acino Üldkohtule ette, et viimane ei võtnud vaidlusaluste otsuste põhjenduse puudulikkust nõuetekohaselt arvesse.
- 117 Acino leiab, et komisjoni esitatud tõendid potentsiaalsete ohtude kohta tervisele ja selle institutsiooni väljendatud kahtlused asjaomaste ravimite kvaliteedi suhtes häid tootmistavasid käsitlevate eeskirjade rikkumise tõttu ei vasta määruse nr 726/2004 artiklis 81 esitatud nõuetele, mille kohaselt peavad kõik otsused müügiloa muutmise või tühistamise kohta sisaldama otsuse aluseks olevaid detailseid põhjendusi ning seega ei saa viidata hüpooteetilist laadi ohtudele.
- 118 Lisaks rõhutab Acino, et vaidlusaluste otsuste põhjenduste alusel ei selgu, mis põhjustel ei saanud tema esitatud tõendid komisjoni hinnangut mõjutada.
- 119 Komisjon väidab, et määruse nr 726/2004 artikli 81 lõikes 1 esitatud väljendi „detailne” kohta esitatud argument tuleb tähelepanuta jätta. Kuna ELTL artiklis 296 juba nõutakse üksikasjalikku põhjendust, ei ole artikli 81 lõikes 1 esitatud laiemat põhjendamiskohustust. Seega oli Üldkohtul õigus hinnata vaidlusaluste otsuste põhjendusi ELTL artiklist 296 lähtudes ning asuda seisukohale, et otsused on piisavalt põhjendatud.

Euroopa Kohtu hinnang

- 120 Viienda ja ühtlasi viimase väite kohta tuleb märkida, et Üldkohus meenutas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 124 väljakujunenud kohtupraktikat, mille kohaselt peavad ELTL artiklis 296 nõutud põhjendused vastama asjaomase akti olemusele ning neist peab selgelt ja üheselt selguma akti andnud institutsiooni arutluskäik, mis võimaldab huvitatud isikutel võetud meetme põhjuseid mõista ja pädeval kohtul järelevalvet teostada. Põhjendamise nõuet tuleb hinnata koos antud juhtumi asjaoludega, nimelt akti sisu, põhjenduste olemuse ja huviga, mis võib olla akti adressaatidel või teistel otseselt ja isiklikult aktiga seotud isikutel selgituste saamiseks. Ei ole nõutud, et põhjenduses oleks toodud kõik asjassepuutuvad faktilised ja õiguslikud asjaolud, kuna kontrollides akti põhjenduse vastavust ELTL artikli 296 nõuetele tuleb lisaks akti sõnastusele arvestada akti konteksti ja kõiki asjassepuutuvaid õigusnorme (1. juuli 2008. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-341/06 P ja C-342/06 P: Chronopost ja La Poste vs. UFEX jt, EKL 2008, lk I-4777, punkt 88 ja seal viidatud kohtupraktika).
- 121 Üldkohus täpsustas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 125, et määruse nr 726/2004 artikli 81 lõige 1, mille kohaselt kõik otsused müügiloa andmise, andmisest keeldumise, muutmise, peatamise, tagasivõtmise või tühistamise kohta peavad sisaldama otsuse aluseks olevaid detailseid põhjendusi, üksnes kordab sõnaselgelt üldist põhjendamiskohustust, mis on sätestatud ELTL artikli 296 teises lõigus.
- 122 Seega oli Üldkohtul õigus hinnata komisjonil lasuvat põhjendamiskohustust ELTL artiklis 296 esitatud nõuetest lähtudes.
- 123 Üldkohus märkis vaidlustatud kohtuotsuse punktides 127 ja 128, et vaidlusalustest otsustest nähtub, et müügilubade muutmine ning asjaomaste ravimite turult kõrvaldamine ja nende turustamise keelustamine otsustati komitee teaduslike järelduste põhjal. Vaidlusalustele otsustele juurde lisatud teaduslikes järeldustes soovitati võetud meetmeid, kuna tootmisprotsessiga seotud oluliste puuduste tõttu ei olnud asjaomaste ravimite kvaliteet tagatud. Ravimite ja nende koostise osas läbi viidud

kontrollide ning nende määruses nr 726/2004 ette nähtud kohustuste järgimise kohta, mis on seotud tootmisprotsessiga, rõhutas komisjon, et neil on oluline tähtsus, et tagada ravimite kvalitatiivse koostise vastavus deklareeritud koostisele ja et kaitsta rahvatervist.

- 124 Neid asjaolusid arvestades leidis Üldkohus põhjendatult, et vaidlusaluste otsuste põhjendused oli piisavad, et võimaldada Acinol mõista nende otsuste tegemise põhjuseid. Peale selle võimaldavad nende otsuste põhjendused, mille aluseks olid heade tootmistavade ühest tõsisest rikkumisest ja mitmest raskest rikkumisest tingitud olulised puudused tootmisprotsessis, iseenesest selgitada, miks Acino esitatud tõendid ei mõjutanud komisjoni hinnangut.
- 125 Eeltoodust tuleneb, et Acino esitatud viies ja ühtlasi viimane väide tuleb põhjendamatusse tõttu tagasi lükata.
- 126 Kuna mitte ühegi Acino esitatud väitega ei saa nõustuda, tuleb apellatsioonkaebus rahuldamata jätta.

Kohtukulud

- 127 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 184 lõige 2 näeb ette, et kui apellatsioonkaebus on põhjendamatu, siis otsustab Euroopa Kohus kohtukulude jaotuse. 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. Kuna Acino on kohtuvaidluse kaotanud ning komisjon on kohtukulude hüvitamist nõudnud, tuleb komisjoni kohtukulud välja mõista sellelt äriühingult.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kuues koda) otsustab:

- 1. Jätta apellatsioonkaebus rahuldamata.**
- 2. Mõista kohtukulud välja Acino AG-lt.**

Allkirjad