



Kohtulahendite kogumik

Kohtuasi C-269/13 P

**Acino AG
versus
Euroopa Komisjon**

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

Kokkuvõte – Euroopa Kohtu otsus (kuues koda), 10. aprill 2014

1. *Apellatsioonkaebus — Väited — Asjaolude ja tõendite ebaõige hindamine — Vastuvõetamatus — Asjaolude ja tõendite hindamise kontroll Euroopa Kohtus — Välistamine, v.a tõendite moonutamise korral*

(ELTL artikkel 256; Euroopa Kohtu põhikiri, artikli 58 esimene lõik)

2. *Apellatsioonkaebus — Väited — Üldkohtus esitatud väidete ja argumentide pelk kordamine — Viidatud õigusnormi rikkumise tuvastamise puudumine — Vastuvõetamatus — Selle vaidlustamine, kuidas Üldkohus on liidu õigust tõlgendanud või kohaldanud — Vastuvõetavus*

(ELTL artikkel 256; Euroopa Kohtu põhikiri, artikli 58 esimene lõik; Euroopa Kohtu kodukord, artikli 169 lõige 2)

3. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Loa muutmine — Turult kõrvaldamine ja turustamise keeld — Ettevaatuspõhimõtte alusel õigustatus, kui tervisele kujutatavate ohtude olemasolu või ulatuse osas esineb kahtlusi*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004; Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, artikkel 116)

4. *Õigusaktide ühtlustamine — Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Müügiluba — Loa omaniku kohustus järgida häid tootmistavasid*

(Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83, artikli 46 punkt f)

5. *Institutsioonide aktid — Põhjendamine — Kohustus — Ullatus — Otsus müügiloo andmise, andmisest keeldumise, muutmise, peatamise, tagasivõtmise või tühistamise kohta — Miinimumnõuded*

(ELTL artikkel 256; Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus nr 726/2004, artikli 81 lõige 1)

1. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 33, 34 ja 86)

2. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 35–37, 95 ja 108)

3. Vastavalt ettevaatuspõhimõttele võib 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. Eeskätt 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. Seega, kuigi on tõsi, et kõigi direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 116 esimeses lõigus nimetatud põhjuste eesmärk on vältida teatud ohte tervisele, ei pea need ohud siiski olema konkreetsed, vaid üksnes potentsiaalsed.

(vt punktid 57–59)

4. Tootmisloa andmine toob selle omanikule automaatselt kaasa kohustuse järgida ravimite häid tootmistavasid.

(vt punkt 68)

5. Vt otsuse tekst.

(vt punktid 120 ja 121)