



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (šeštoji kolegija) SPRENDIMAS

2014 m. balandžio 10 d.*

„Apeliacinis skundas — Žmonėms skirti vaistai — Prekybos tam tikromis vaistų, kuriuose yra veikliosios medžiagos „Clopidogrel“, siuntomis sustabdymas ir jų pašalinimas iš rinkos — Leidimo prekiauti vaistais pakeitimas — Draudimas prekiauti vaistais — Reglamentas (EB) Nr. 726/2004 ir Direktyva 2001/83/EB — Atsargumo principas — Proporcingumas — Pareiga motyvuoti“

Byloje C-269/13 P

dėl 2013 m. gegužės 15 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo,

Acino AG, įsteigta Mysbache (Vokietija), atstovaujama advokatų R. Buchner ir E. Burk,

apeliantė,

dalyvaujant kitai proceso šaliai:

Europos Komisijai, atstovaujamai M. Šimerdová ir B.-R. Killmann, nurodžiusiai adresą dokumentams įteikti Liuksemburge,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (šeštoji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkas A. Borg Barthet, teisėjai E. Levits ir F. Biltgen (pranešėjas),

generalinis advokatas Y. Bot,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

* Proceso kalba: vokiečių.

Sprendimą

- 1 Savo apeliaciniu skundu *Acino AG* (toliau – *Acino*) prašo panaikinti 2013 m. kovo 7 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Acino prieš Komisiją* (T-539/10, toliau – skundžiamas sprendimas); juo šis teismas atmetė jos ieškinį, kuriuo prašyta panaikinti 2010 m. kovo 29 d. laikinus Komisijos sprendimus, susijusius su prekybos keturiais žmonėms skirtais vaistais, turinčiais Indijoje pagamintos veikliosios medžiagos „Clopidogrel“, sustabdymu ir jau rinkoje esančių vaistų siuntų pašalinimu, ir 2010 m. rugsėjo 16 d. Komisijos galutinius sprendimus dėl leidimų pateikti vaistus į rinką pakeitimo ir draudimo pateikti juos į rinką (toliau – ginčijami sprendimai).

Teisinis pagrindas

- 2 Pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262) (toliau – Direktyva 2001/83), 46 straipsnį:

„Leidimo verstis vaistų gamyba turėtojas vykdo šiuos būtinus įpareigojimus:

<...>

- f) laikytis vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių, ir kaip pradines vaistines medžiagas naudoti tik veikliąsias medžiagas, pagamintas pagal pradinių vaistinių medžiagų geros gamybos praktikos išsamias rekomendacijas.

<...>“

- 3 Direktyvos 2001/83 116 straipsnyje nustatyta:

„Valstybių narių kompetentingos institucijos laikinai sustabdo, atšaukia, panaikina ar pakeičia leidimą prekiauti vaistu, jei įrodoma, kad tinkamomis vartojimo sąlygomis tas vaistas kenkia sveikatai, arba nepakankamas jo gydomas poveikis, arba tinkamomis vartojimo sąlygomis jo pavojingumo ir naudingumo balansas yra neigiamas, arba jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta. Nepakankamas gydomas poveikis nustatomas tada, kai vartojant tą vaistą negaunama terapinių rezultatų.

<...>“

- 4 Šios direktyvos 117 straipsnio 1 dalyje numatyta:

„Nepažeidžiant 116 straipsnyje nurodytų priemonių, valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, kad užtikrintų, jog vaisto tiekimas būtų uždraustas ir vaistas būtų pašalintas iš rinkos, jei manoma, kad:

- a) tas vaistas normaliomis vartojimo sąlygomis kenkia sveikatai, arba
- b) neturi gydomojo poveikio, arba
- c) pavojingumo ir naudingumo balansas nėra palankus leistinomis vartojimo sąlygomis, arba
- d) jo kokybinė ir kiekybinė sudėtis yra ne tokia, kokia nurodyta, arba

e) neatlikta vaistų ir (arba) jų sudedamųjų dalių kontrolė ir tarpinėje gamybos proceso stadijoje kontrolė, arba nebuvo laikomasi kokio nors kito reikalavimo ar išipareigojimo, susijusio su leidimo verstis vaistų gamyba išdavimu.“

- 5 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 20 straipsnis suformuluotas taip:

„1. Jei priežiūros institucijos arba bet kurios kitos valstybės narės kompetentingos institucijos mano, kad gamintojas ar importuotojas, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje, daugiau nesilaiko išipareigojimų, nustatytų Direktyvos 2001/83/EB IV antraštinėje dalyje, jos apie tai praneša Žmonėms skirtų vaistų komitetui ir Komisijai, pateikdamos išsamias priežastis ir nurodydamos siūlomų veiksmų eigą.

<...>

2. Komisija pareikalauja [Europos vaistų] Agentūros [(toliau – Agentūra)] pranešimo per terminą, nustatomą, atsižvelgiant į klausimo skubą tam, kad išnagrinėtų priežastis iš anksto. Kai tik įmanoma tai padaryti praktiškai, leidimo prekiauti žmonėms skirtu vaistu turėtojas pakviečiamas pateikti paaiškinimus žodžiu arba raštu.

3. Agentūrai pranešus, Komisija priima būtinas laikinas priemones, taikomas nedelsiant.

Galutinis sprendimas priimamas per šešis mėnesius 87 straipsnio 2 dalyje [3 dalyje] nustatyta tvarka.

<...>“

- 6 Pagal Reglamento Nr. 726/2004 81 straipsnio 1 dalį „priimant visus sprendimus suteikti, atsisakyti, pakeisti, sustabdyti, panaikinti arba atšaukti leidimą prekiauti pagal šį reglamentą, išsamiai nurodomos sprendimų pagrindimo priežastys“.

Ginčo aplinkybės

- 7 Ginčo aplinkybės išdėstytos skundžiamo sprendimo 1–11 punktuose ir jas galima apibendrinti, kaip išdėstyta toliau.
- 8 *Acino Pharma GmbH* (toliau – *Acino Pharma*) prašymu Komisija pagal Reglamentą Nr. 726/2004 išdavė bendrą leidimą prekiauti aštuoniais vaistais, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos „Clopidogrel“.
- 9 Prašymuose išduoti leidimą buvo nurodyta, kad „Clopidogrel“ pagamintas keliose gamylose, kurių viena yra Višakapatname (Indija).
- 10 Nuo 2010 m. vasario 23 d. iki vasario 26 d. Agentūros žmonėms skirtų vaistų komiteto (toliau – komitetas) prašymu kompetentinga nacionalinė vaistų kontrolės institucija, t. y. Aukštutinės Bavarijos vyriausybė, atliko patikrinimą šioje gamykloje. Patikrinimas atliktas laikantis vaistų geros gamybos praktikos principų ir gairių (toliau – gera praktika), nurodytų Direktyvos 2001/83 46 straipsnio f punkte.
- 11 Atlikus šį patikrinimą, ataskaita iš pradžių surašyta 2010 m. kovo 9 d. ir iš dalies pakeista 2010 m. kovo 16 d.; ataskaitoje nurodyta, kad minėtos gamyklos produkcija neatitinka geros praktikos normų. Kaip itin rimtas pažeidimas ataskaitoje nurodyta aplinkybė, kad perrašyta 70 siuntų gamybos protokolų ir kad buvo pakeista dalis pradinės informacijos. Per patikrinimą taip pat nustatyti aštuoni kiti dideli

pažeidimai, susiję su bazinės kokybės kontrolės sistemos neįgyvendinimu ir pagrindinių pareigų, kylančių iš geros praktikos normų dėl patalpų ir įrengimų bei dėl techninės priežiūros ir tirpiklių apdorojimo, nepaisymu. Be to, patalpų ir įrengimų valymas pripažintas netinkamu užtikrinti, kad bus išvengta užteršimo ar kryžminės taršos. Pagal iš dalies pakeistą tos pačios ataskaitos versiją nebuvo būtina pašalinti patiektų siuntų, nes neįrodyta, kad atitinkami produktai kenkia pacientams. Be to, kiek tai susiję su itin dideliu pažeidimu, šioje ataskaitoje nurodyta, kad dėl to, jog perrašyti su kokybe susiję duomenys, produktų kokybė nepakito ir nėra įrodymų, kad šis pažeidimas turėjo įtakos pacientų sveikatai.

- 12 Per posėdį komitete, vykusį 2010 m. kovo 17 d., *Acino Pharma* pateikė paaiškinimus.
- 13 2010 m. kovo 18 d. Komisija pradėjo procedūrą pagal Reglamento Nr. 726/2004 20 straipsnį ir pareikalavo Agentūros pozicijos, o ši tą pačią dieną jai persiuntė komiteto nuomonę. Savo nuomonėje, kitą dieną perduotoje *Acino Pharma*, komitetas rekomendavo išbraukti Višakapatname esančią gamyklą iš vietų, kur galima gaminti „Clopidogrel“, sąrašo ir pašalinti visas vaistų, kurių sudėtyje yra toje gamykloje pagamintos šios veikliosios medžiagos, siuntas iš platinimo tinklo, įskaitant vaistines.
- 14 2010 m. kovo 22 d. laiške *Acino Pharma* paprašė Agentūros persvarstyti komiteto nuomonę. Prie laiško ji pridėjo detalią rizikos vertinimo ataskaitą, pagal kurią konstatuoti geros praktikos normų pažeidimai neturėjo įtakos aptariamų vaistų kokybei. *Acino Pharma* taip pat pranešė Komisijai apie minėtą ataskaitą ir prašymą persvarstyti.
- 15 2010 m. kovo 25 d. raštu Agentūra pranešė, kad komitetas išnagrinėjo *Acino Pharma* pateiktą informaciją, tačiau komiteto nuomonėje pateiktos išvados paliktos galioti.
- 16 2010 m. kovo 29 d. Komisija pagal Reglamento Nr. 726/2004 20 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą priėmė aštuonis sprendimus, juose nustatė laikinas priemones dėl prekybos vaistais, kurių sudėtyje yra Višakapatname esančioje gamykloje pagamintos veikliosios medžiagos „Clopidogrel“ (toliau – laikinieji sprendimai). Pagal šių sprendimų 1 straipsnio 1 dalį prekyba vaistų, turinčių toje gamykloje pagamintos veikliosios medžiagos „Clopidogrel“, siuntomis sustabdyta. Pagal šio straipsnio 2 dalį Europos Sąjungos rinkoje jau esančios siuntos turi būti pašalintos iš platinimo tinklo, įskaitant vaistines.
- 17 2010 m. birželio 10 d. laiške Komisijai *Acino Pharma* galutinai apibendrino detalioje rizikos vertinimo ataskaitoje minimų tyrimų rezultatus ir patvirtino taikytus testavimo metodus, taip pat pateikė 2010 m. gegužės 28 d. rizikos, kad Višakapatname esančioje gamykloje pagaminta veiklioji medžiaga „Clopidogrel“ galėjo būti užteršta kitomis tuo pačiu metu pagamintomis veikliosiomis medžiagomis, vertinimo ataskaitą. Pagal šią ataskaitą pacientų sveikatai grėsmės nėra. Remdamasi šiais dokumentais, *Acino Pharma* paprašė atlikti naują tyrimą.
- 18 2010 m. birželio 29 d. Komisija persiuntė 2010 m. birželio 10 d. *Acino Pharma* laišką Agentūrai ir nurodė pranešti, jeigu dėl pateiktos informacijos bus pakeista komiteto nuomonė. 2010 m. liepos 23 d. Komisija gavo Agentūros laišką, kuriame pranešama, kad paliktos galioti pradinės komiteto išvados.
- 19 2010 m. rugsėjo 16 d. Komisija pagal Reglamento Nr. 726/2004 20 straipsnio 3 dalies antrą pastraipą priėmė aštuonis sprendimus, juose nustatytos dvi galutinės priemonės (toliau – galutiniai sprendimai). Pirmą, juose nustatyta, kad, remiantis komiteto mokslo išvadomis, pridėtomis prie galutinių sprendimų, leidimai prekiauti vaistais, turinčiais veikliosios medžiagos „Clopidogrel“, pakeičiami taip, kad Višakapatname esanti gamykla išbraukiama iš gamyklų, kurioms leidžiama tiekti šią veikliąją medžiagą, sąrašo. Antra, juose numatyta, kad vaistų, turinčių šioje gamykloje pagamintos veikliosios medžiagos „Clopidogrel“, siuntos negali būti pateiktos į Sąjungos rinką.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

- 20 *Acino Pharma* pareiškė ieškinį dėl aštuonių ginčijamų sprendimų ir aštuonių galutinių sprendimų panaikinimo, jį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2010 m. lapkričio 24 d.
- 21 Dėl Komisijos prašymo pripažinti, kad iš dalies nereikia priimti sprendimo, Bendrasis Teismas skundžiamame sprendime konstatavo, kad dėl *Acino Pharma* susijungimo (prijungimo) *Acino* tapo teisėta ieškove byloje ir pakeitė *Acino Pharma*. Jis pažymėjo, kad pastaroji atsisakė ieškinio, kiek jis susijęs su dviem vaistais, taip pat patenkino Komisijos prašymą pripažinti, kad nereikia priimti sprendimo dėl kitų dviejų vaistų.
- 22 Dėl ieškinio, kiek jis susijęs su laikiniais sprendimais, priimtino Bendrasis teismas pažymėjo, kad, siekiant gero teisingumo administravimo, reikia šį ieškinį išnagrinėti iš esmės ir nesvarstyti Komisijos iškelto klausimo dėl jo priimtino.
- 23 Kiek tai susiję su esme, Bendrasis Teismas išnagrinėjo penkis *Acino* nurodytus ieškinio pagrindus.
- 24 Dėl pirmojo ieškinio pagrindo, siejamo su Direktyvos 2001/83 116 ir 117 straipsnių pažeidimu, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 63–66 punktuose nusprendė, kad pagal atsargumo principą ir dėl Komisijos turimos didelės diskrecijos šioje srityje ši institucija teisėtai galėjo pakeisti leidimus prekiauti atitinkamais vaistais remdamasi Direktyvos 2001/83 116 straipsniu, o to sprendimo 73 ir 74 punktuose pareiškė, kad geros praktikos normų laikymasis yra viena iš pareigų, susijusių su leidimo gaminti išdavimu, ir šių normų nepaisymas gali būti pagrindas pagal šios direktyvos 117 straipsnio 1 dalies e punktą uždrausti tiekti vaistą ir pašalinti jį iš rinkos.
- 25 Dėl antrojo ieškinio pagrindo, siejamo su reikalavimų įrodyti neįvykdymu, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 79 punkte priminė, kad išankstinio vaistų leidimo sistemoje pagal atsargumo principą Komisija gali tik pateikti rimtų ir įtikinamų įrodymų, kurie, nors nepašalina mokslo abejonės, leidžia pagrįstai suabejoti dėl nurodytos aptariamų vaistų kokybinės ir kiekybinės sudėties ir dėl to, ar laikomasi vienos iš pareigų, siejamų su leidimo gaminti išdavimu. Skundžiamo sprendimo 80 ir 81 punktuose Bendrasis Teismas tvirtino, kad nagrinėjamu atveju Komisija pakankamai motyvavo, kodėl reikia keisti su aptariamais vaistais susijusius leidimus, nes pateikė nuorodą į komiteto mokslo išvadas, kurios yra rimti ir įtikinami įrodymai.
- 26 Dėl trečiojo ieškinio pagrindo, siejamo su proporcingumo principo pažeidimu, Bendrasis Teismas, pirma, skundžiamo sprendimo 87 punkte priminė, kad pateikusi rimtų ir įtikinamų įrodymų Komisija nurodė pašalinti iš rinkos jau pagamintas siuntas. Antra, to sprendimo 88 punkte jis nusprendė, kad Komisija galėjo pagrįstai manyti, jog leidimo prekiauti vien ateiityje pakeitimas yra nepakankama priemonė.
- 27 Vertindamas ketvirtąjį ieškinio pagrindą, siejamą su esminių procedūrinių reikalavimų dėl komiteto nuomonės ir Komisijos padaryta vertinimo klaida, Bendrasis Teismas pirmiausia nagrinėjo argumentą dėl komiteto nuomonės neteisėtumo. Skundžiamo sprendimo 95 ir 96 punktuose išnagrinėjęs komiteto nuomonės turinį, Bendrasis Teismas to sprendimo 97 punkte padarė išvadą, kad šioje nuomonėje nurodyta nesuprantama konstatuotų aplinkybių ir rekomendacijų sąsaja. Antra, kiek tai susiję su Komisijos pasinaudojimu jai suteikta diskrecija, Bendrasis Teismas konstatavo, kad ji pasinaudojo diskrecija priėmusi ginčijamus sprendimus ir kad naudodamasi didele diskrecija nepadarė klaidų.
- 28 Bendrasis Teismas atmetė penktąjį ieškinio pagrindą, siejamą su pareigos motyvuoti pažeidimu, ir skundžiamo sprendimo 124–129 punktuose nusprendė, kad ginčijamuose sprendimuose nurodytas ir jų teisinis pagrindas, ir geros praktikos normų pažeidimo ir skirtų priemonių ryšys.
- 29 Tokiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas atmetė visą *Acino* ieškinį.

Šalių reikalavimai Teisingumo Teisme

- 30 *Acino* Teisingumo Teismo prašo panaikinti skundžiamą sprendimą ir priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.
- 31 Komisija Teisingumo Teismo prašo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš *Acino* bylinėjimosi išlaidas.

Dėl apeliacinio skundo

Pirminės pastabos

- 32 Atsiliepdama į kiekvieną iš penkių pagrindų, kuriuos *Acino* nurodė grįsdama savo apeliacinį skundą, Komisija visų pirma remiasi apeliacinio skundo nepriimtumu, nes, be kita ko, antrasis, trečiasis ir ketvirtasis apeliacinio skundo pagrindai grindžiami tais pačiais argumentais kaip ir pateiktieji pirminiame ieškinyje ir juose aiškiai nenurodoma, kur skundžiamame sprendime padaryta teisės klaida. Be to, nors pirmasis ir penktasis apeliacinio skundo pagrindai grindžiami Bendrojo Teismo, kaip teigiama, padarytomis klaidomis, Komisija tvirtina, jog šie argumentai taip pat nepriimtini, nes jie daugiausia grindžiami faktinėmis aplinkybėmis, kurias Bendrais Teismas turi įvertinti pats.
- 33 Reikia priminti, kad pagal SESV 256 straipsnį ir Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmą pastraipą apeliacinis skundas paduodamas tik teisės klausimais ir turi būti pagrįstas pagrindais, siejamais su Bendrojo Teismo kompetencijos trūkumu, su jo padarytu teismo proceso tvarkos pažeidimu, neigiamai paveikusi apelianto interesus, taip pat su Bendrojo Teismo padarytu Sąjungos teisės pažeidimu (šiuo klausimu žr. 1994 m. birželio 1 d. Sprendimo *Komisija prieš Brazzelli Lualdi ir kt.*, C-136/92 P, Rink. p. I-1981, 47 punktą).
- 34 Todėl tik Bendrasis Teismas gali nustatyti faktines aplinkybes, išskyrus atvejus, kai jo išvados iš esmės neatitinka jam pateiktų bylos dokumentų, ir įvertinti jas. Taigi šių faktinių aplinkybių konstatavimas ir jų vertinimas, išskyrus atvejus, kai jos buvo iškraipytos, savaime nėra Teisingumo Teismo kontrolei priklausančias teisės klausimas (šiuo klausimu ypač žr. 2001 m. spalio 2 d. Sprendimo *BEI prieš Hautem*, C-449/99 P, Rink. p. I-6733, 44 punktą ir 2006 m. rugsėjo 21 d. Sprendimo *Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied prieš Komisiją*, C-105/04 P, Rink. p. I-8725, 69 ir 70 punktus).
- 35 Be to, iš SESV 256 straipsnio ir Teisingumo Teismo statuto 58 straipsnio pirmos pastraipos bei Teisingumo Teismo procedūros reglamento 168 straipsnio 1 dalies d punkto ir 169 straipsnio 2 dalies matyti, kad apeliaciniame skunde turi būti tiksliai nurodytos sprendimo, kurį prašoma panaikinti, skundžiamos dalys ir teisiniai argumentai, konkrečiai pagrindžiantys šį prašymą (žr., be kita ko, 2000 m. liepos 4 d. Sprendimo *Bergaderm ir Goupil prieš Komisiją*, C-352/98 P, Rink. p. I-5291, 34 punktą; 2003 m. kovo 6 d. Sprendimo *Interporc prieš Komisiją*, C-41/00 P, Rink. p. I-2125, 15 punktą ir 2006 m. rugsėjo 12 d. Sprendimo *Reynolds Tobacco ir kt. prieš Komisiją*, C-131/03 P, Rink. p. I-7795, 49 punktą).
- 36 Taigi apeliacinis skundas, kuriame tik pakartojami ar pažodžiui atpasakojami Bendrajame Teisme pateikti ieškinio pagrindai ir argumentai, įskaitant paremtus faktinėmis aplinkybėmis, į kurias šis teismas aiškiai neatsižvelgė, neatitinka iš šių nuostatų kylančių motyvavimo reikalavimų (žr., be kita ko, minėto Sprendimo *Interporc prieš Komisiją* 16 punktą). Toks apeliacinis skundas tėra vien prašymas iš naujo išnagrinėti Bendrojo Teismo nagrinėtą ieškinį, o tai nepriskiriama Teisingumo Teismo kompetencijai (žr., be kita ko, minėto Sprendimo *Reynolds Tobacco ir kt. prieš Komisiją* 50 punktą).

- 37 Tačiau jeigu apeliantas ginčija Bendrojo Teismo atliktą Sąjungos teisės išaiškinimą ar taikymą, pirmojoje instancijoje nagrinėti teisės aspektai gali būti iš naujo aptariami nagrinėjant apeliacinį skundą (2000 m. liepos 13 d. Sprendimo *Salzgitter prieš Komisiją*, C-210/98 P, Rink. p. I-5843, 43 punktas). Jeigu apeliantas negalėtų taip grįsti savo apeliacinio skundo Bendrajame Teisme pateiktais ieškinio pagrindais ir argumentais, apeliacinis procesas netektų dalies prasmės (minėto Sprendimo *Interporc prieš Komisiją* 17 punktas).
- 38 Nagrinėjamu atveju apeliaciniu skundu iš esmės ginčijamas Bendrojo Teismo atliktas Direktyvos 2001/83 116 ir 117 straipsnių taikymo sąlygų atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktikoje įtvirtintą atsargumo principą vertinimas. Be to, kiek šiame apeliaciniame skunde tiksliai nurodomi kritikuojami skundžiamo sprendimo punktai ir pateikiami tikslūs argumentai, kuriais jis yra grindžiamas, jis negali būti pripažintas nepriimtinas visas.
- 39 Konkrečių *Acino* argumentų, kuriuos ji nurodė grįsdama penkis šio apeliacinio skundo pagrindus, priimtinumą reikia nagrinėti atsižvelgiant į minėtus kriterijus.

Dėl apeliacinio skundo pirmojo pagrindo

Šalių argumentai

- 40 Pirmasis apeliacinio skundo pagrindas siejamas su teisės klaida, kurią padarė Bendrasis Teismas, kai aiškino Reglamento Nr. 726/2004 20 straipsnio 3 dalį, aiškinamą su Direktyvos 2001/83 116 ir 117 straipsniais.
- 41 Šio pirmojo pagrindo pirmoje dalyje *Acino* tvirtina, kad Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 1 dalies, kurioje numatyta galimybė pakeisti leidimą prekiauti, taikymo sąlygos nagrinėjamu atveju nebuvo įvykdytos.
- 42 Visų pirma ji teigia, kad Bendrasis Teismas iškraipė tikrąją Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 1 dalies reikšmę. Sąvoka „kokybinė ir kiekybinė sudėtis“ pagal šią direktyvą turi būti suprantama kaip nurodanti tik fizinį vaistų pobūdį, todėl geros praktikos normų pažeidimas negali savaime lemti aptariamo vaisto kokybinės ir kiekybinės sudėties pakitimo. Be to, vartojamas žodis „įrodyti“ reiškia, kad institucija turi būti įsitikinusi, jog vaisto sudėtis pakito, o Komisijos atveju taip negali būti, kiek ji remiasi pasitikėjimo trūkumu, atsiradusiu dėl konstatuotų geros praktikos normų pažeidimų.
- 43 *Acino* taip pat tvirtina, kad Bendrasis Teismas pažeidė atsargumo principą, kai vertino Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas sąlygas.
- 44 Šiuo klausimu ji teigia, pirma, kad, priešingai pateiktiems įrodymams, komisijos argumentai grindžiami ne mokslo teiginiais, o tik aplinkybe, kad dėl geros praktikos pažeidimų prarastas pasitikėjimas.
- 45 Antra, *Acino* teigia, kad Komisijos motyvai, susiję su pasitikėjimo trūkumu, nesuderinami su reikalavimais, kylančiais iš Teisingumo Teismo praktikos, pagal kurią priemonės negalima grįsti vien teiginiu, kad neįmanoma nustatyti, koks pavojus gali kilti nesant atitinkamo draudimo, arba atmesti tokio pavojaus galimybes. Anot *Acino*, siekiant teisingai taikyti atsargumo principą, realios žalos visuomenės sveikatai tikimybė turi išlikti. Nagrinėjamu atveju *Acino* pateikė įrodymų, kad aptariami vaistai nekenksmingi, tačiau Bendrasis Teismas į tuos įrodymus neatsižvelgė.
- 46 Trečia, *Acino* pabrėžia, kad net laikantis geros praktikos normų, vaistų gamybos srityje neįmanoma pasiekti „nulinės rizikos“. Taigi geros praktikos normos negali būti absoliuti kokybės garantija. Kaip pavyzdį *Acino* nurodo vaikams skirtą vakciną „Rotarix“, užterštą kiaulių viruso DNR. Ji pažymi, jog

Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 117 punkte klaidingai nusprendė, kad šis argumentas yra naujas ieškinio pagrindas, siejamas su vienodo požiūrio principo pažeidimu, ir dėl to pateiktas pavėluotai.

- 47 Ketvirta, *Acino* teigia, kad skundžiamo sprendimo 63 punkte pateikta nuoroda į 2002 m. lapkričio 26 d. Bendrojo Teismo sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* (T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 ir T-141/00, Rink. p. II-4945) 184 punktą yra nereikšminga, nes tame punkte tik bendrai nusakoma atsargumo principo svarba sveikatos srityje, tačiau konkrečiai nenagrinėjama situacija, susiklosčiusi išdavus leidimą naudoti vaistą. Priešingai, nagrinėjamu atveju reikėtų taikyti minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 191 ir 192 punktus; juose nustatytos sąlygos, kurioms esant pratęsiant leidimą galima neatsižvelgti į tai, kad jau leisto naudoti vaisto nauda yra didesnė už pavojų.
- 48 Galiausiai *Acino* pažymi, kad Bendrasis Teismas klaidingai taikė atsargumo principą ir neatsižvelgė į aplinkybę, kad ginčijamais sprendimais akivaizdžiai peržengtos Komisijos diskrecijos ribos.
- 49 Savo pirmojo pagrindo antroje dalyje *Acino* tvirtina, jog Bendrasis Teismas suklydo, kai skundžiamo sprendimo 73 punkte nusprendė, kad Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalies e punkte įtvirtintos produktų išėmimo iš apyvartos ir draudimo prekiauti sąlygos įvykdytos, ir motyvavo tuo, kad nesilaikyta sąlygos, susijusios su leidimo gaminti išdavimu. Priešingai, nei skundžiamo sprendimo 75 punkte teigė Bendrasis Teismas, pakartotinis rėmimasis pasitikėjimo trūkumu dėl geros praktikos normų pažeidimo akivaizdžiai neatitinka Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalyje numatyto reikalavimo, kad būtini rimti ir pakankami grėsmės visuomenės sveikatai įrodymai.
- 50 Dėl pirmojo pagrindo, kurį *Acino* nurodė grįsdama savo apeliacinį skundą, pirmos dalies Komisija tvirtina, jog Bendrasis Teismas nepadarė išvados, kad gamybos proceso nesilaikymas dėl geros praktikos normų pažeidimo automatiškai kelia grėsmę kokybinei ir kiekybinei vaistų sudėčiai. Kadangi *Acino* pati sutinka, jog geros praktikos normų pažeidimas gali būti kokybinių trūkumų buvimo įrodymas, darytina išvada, kad kuo rimtesnis geros praktikos normų pažeidimas, tuo didesnė rizika, kad gaminamas vaistas bus su priemaišomis, ir užterštumo ir kryžminės taršos rizika, taip pat tikėtina, kad kiekybinė ir kokybinė sudėtis neatitiks nurodytos sudėties. Be to, Komisija mano, kad Bendrasis Teismas teisingai išaiškino atsargumo principą.
- 51 Kiek tai susiję su pirmojo pagrindo antra dalimi, Komisija pažymi, kad Bendrasis Teismas atsižvelgė į egzistuojantį pavojų sveikatai. Remdamasi Direktyvos 2001/83 esme, Komisija taip pat teigia, kad tuo atveju, kai nesilaikoma leidime gaminti numatytų pareigų, kompetentingos institucijos turi teisę pašalinti atitinkamus vaistus iš rinkos. Pagal Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalį šiuo klausimu pakanka, kad dėl leidimo turėtojo elgesio kiltų vienas iš teisės aktų leidėjo nustatytų potencialių pavojų.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 52 Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies, susijusios su leidimų prekiauti pakeitimu pagal Direktyvos 2001/83 116 straipsnį, visų pirma primintina, jog Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 57 punkte nusprendė, kad gamybos procesas turi būti nurodytas per leidimų prekiauti išdavimo procedūrą ir kad per šį procesą privaloma laikytis geros praktikos normų.
- 53 To sprendimo 58 punkte Bendrasis Teismas taip pat konstatavo, jog neginčijama, kad dėl itin didelio geros praktikos normų pažeidimo ir aštuonių kitų didelių jų pažeidimų, kuriuos nustatė Aukštutinės Bavarijos vyriausybė patikrinimo ataskaitoje, gamybos procesas Indijoje esančioje gamykloje vyko nesilaikant geros praktikos normų.

- 54 Dėl klausimo, ar Komisija galėjo tvirtinti, kad aptariamų vaistų kokybinė ir kiekybinė sudėtis buvo ne tokia, kaip nurodyta, nes nesilaikyta gamybos proceso, to sprendimo 60 ir 61 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, kad tiek išduodant leidimą prekiauti, tiek pakeičiant tokį leidimą į gamybos procesą būtina atsižvelgti siekiant nustatyti, ar tinkamai arba pakankamai užtikrinama vaisto kokybė, jo saugumas ir veiksmingumas.
- 55 Tokiomis aplinkybėmis pažymėjęs, kad nors nepakanka išnagrinėti gamybos proceso norint įvertinti kokybinę ir kiekybinę vaisto sudėtį, kad gamybos procesas vis dėlto yra aplinkybė, galinti pakeisti vaisto kokybinę sudėtį, Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad, nesilaikius šio proceso, galėjo pakisti vaisto kokybinė sudėtis ir kad Komisija, siekdama išsiaiškinti, ar aptariamų vaistų sudėtis yra tokia, kaip nurodyta, teisėtai galėjo atsižvelgti į *Acino* nurodytą gamybos procesą. Savo sprendimo 65 punkte Bendrasis Teismas priminė, kad nagrinėjamu atveju konstatuotas ne paprastas geros praktikos normų pažeidimas, o vienas itin didelis ir aštuoni rimti pažeidimai.
- 56 Todėl *Acino* argumentą, grindžiamą sąvokos „kokybinė ir kiekybinė sudėtis“, kaip ji suprantama pagal Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 1 dalį, aiškinimu pažodžiui, reikia atmesti kaip nepagrįstą.
- 57 Kiek tai susiję su priekaištu, kad Bendrasis Teismas pažeidė atsargumo principą, reikia priminti, kad pagal šį principą, kaip jis išaiškintas Teisingumo Teismo praktikoje, jei kyla abejonų dėl pavojaus žmonių sveikatai buvimo ar jo masto, apsaugos priemonių galima imtis nelaukiant, kol bus visiškai įrodyta, jog šis pavojus realus ir rimtas (šiuo klausimu žr. 2003 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Monsanto Agricoltura Italia ir kt.*, C-236/01, Rink. p. I-8105, 111 punktą; 2005 m. gegužės 26 d. Sprendimo *Codacons ir Federconsumatori*, C-132/03, Rink. p. I-4167, 61 punktą ir 2006 m. sausio 12 d. Sprendimo *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, Rink. p. I-679, 39 punktą).
- 58 Nors Teisingumo Teismas, be kita ko, savo 2003 m. rugsėjo 23 d. Sprendime *Komisija prieš Daniją* (C-192/01, Rink. p. I-9693, 49 punktą), kuriuo remiasi *Acino*, nusprendė, kad rizikos vertinimas negali būti pagrįstas vien hipotetiniais svarstymais, jis taip pat pažymėjo: jeigu paaiškėja, kad dėl atliktų tyrimų rezultatų nepakankamumo, neįtikinamumo arba netikslumo neįmanoma neabejotinai nustatyti nurodomo pavojaus buvimo arba apimtys, tačiau realaus pavojaus visuomenės sveikatai tikimybė išlieka tuo atveju, jeigu pavojus pasitvirtintų, atsargumo principas pateisina ribojamųjų priemonių ėmimąsi, jeigu jos yra nediskriminacinės ir objektyvios (minėto Sprendimo *Komisija prieš Daniją* 52 punktą ir 2010 m. sausio 28 d. Sprendimo *Komisija prieš Prancūziją*, C-333/08, Rink. p. I-757, 93 punktą).
- 59 Taigi būtent remdamasis Teisingumo Teismo išaiškintu atsargumo principu Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 63 punkte nusprendė, kad nors visais Direktyvos 2001/83 116 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodytais motyvais siekiama užkirsti kelią tam tikram pavojui sveikatai, šis pavojus taip pat gali būti ne tik konkretus, bet ir vien potencialus.
- 60 To sprendimo 66 punkte Bendrasis Teismas taip pat teisingai nusprendė, kad, nepažeidžiant įrodymų pateikimo reikalavimų ir Komisijai suteiktos diskrecijos ribų, kurios buvo nagrinėtos vertinant kitus *Acino* nurodytus ieškinio pagrindus, ši institucija galėjo tik pateikti rimtų ir įtikinamų įrodymų, leidžiančių pagrįstai suabejoti nurodyta aptariamų vaistų kokybine ir kiekybine sudėtimi.
- 61 Todėl *Acino* argumentą, kad Bendrasis Teismas pažeidė atsargumo principą vertindamas Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 1 dalyje numatytas sąlygas, reikia atmesti kaip nepagrįstą. Tomis pačiomis aplinkybėmis reikia atmesti ir *Acino* argumentą, grindžiamą žodžio „įrodyti“, vartojamo Direktyvos 2001/83 116 straipsnio 1 dalyje, aiškinimu pažodžiui, nes Komisijos pateikti teiginiai, pagrįsti rimtais ir įtikinamais įrodymais, leidžia pagrįstai suabejoti dėl nurodytos aptariamų vaistų kokybinės ir kiekybinės sudėties.

- 62 Be to, kadangi iš pirmo ir antro argumentų formuluotės matyti, jog *Acino* iš esmės teigia, kad Komisija skirtas priemonės grindė pasitikėjimo trūkumu ir neatsižvelgė į jos pateiktus mokslo įrodymus, konstatuotina, jog šiais argumentais iš tiesų siekiama, kad Teisingumo Teismas iš naujo išnagrinėtų *Acino* ieškinį, todėl, remiantis šio sprendimo 36 punkte nurodyta teismo praktika, juos reikia atmesti kaip nepriimtinius.
- 63 Kalbant apie vaikams skirtos vakcinos „Rotarix“ užterštumą, pažymėtina, kad *Acino* neatsižvelgė į aplinkybę, jog Bendrasis Teismas, nors pripažino šį argumentą nepriimtiniu, nes jis pirmą kartą pateiktas dublike, skundžiamo sprendimo 118 punkte taip pat išnagrinėjo šio argumento pagrįstumą ir atmetė jį kaip nepriimtina. Taigi *Acino* priekaištai, kad Bendrasis Teismas su šia tarša susijusį pavyzdį pripažino nauju ieškinio pagrindu ir nemotyavo, kodėl atmetė jį iš esmės, yra naujas argumentas, kurį, remiantis šio sprendimo 35 punkte nurodyta teismo praktika, reikia atmesti kaip nepriimtina.
- 64 Pateikdama ketvirtąjį argumentą *Acino* tvirtina, kad nuoroda į minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 184 punktą, kurią Bendrasis Teismas pateikė skundžiamo sprendimo 63 punkte, yra nereikšminga ir reikia vadovautis to sprendimo 191 ir 192 punktais. Tačiau pakanka konstatuoti, kad skundžiamo sprendimo 66 punkte vertindamas Komisijai tenkančią įrodinėjimo pareigą, kai panaikinamas leidimas prekiauti vaistu, aiškiai rėmėsi minėto Sprendimo *Artegodan ir kt. prieš Komisiją* 192 punktu. Kadangi šis argumentas grindžiamas klaidingu skundžiamo sprendimo 63 ir 66 punktų supratimu, jį reikia atmesti kaip nepagrįstą.
- 65 Galiausiai dėl *Acino* teiginio, jog Bendrasis Teismas nepaisė aplinkybės, kad ginčijamais sprendimais akivaizdžiai peržengiamos Komisijos diskrecijos ribos, pakanka konstatuoti, kad šis argumentas sutampa su nurodytuoju ketvirtajame apeliacinio skundo pagrinde, todėl bus išnagrinėtas vertinant tą pagrindą.
- 66 Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, reikia atmesti apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirmą dalį.
- 67 Dėl pirmojo pagrindo antros dalies, susijusios su priemonėmis, kurių imtasi pagal Direktyvos 2001/83 117 straipsnį, pažymėtina, jog skundžiamo sprendimo 73 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad leidimo gaminti turėtojas pagal Direktyvos 2001/83 46 straipsnio f punktą privalo laikytis geros praktikos normų. Be to, kaip matyti iš šio sprendimo 57 punkto, neginčijama, kad per gamybos procesą, kurį reikia nurodyti per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą, būtina laikytis geros praktikos normų.
- 68 Taigi Bendrasis Teismas nepadarė teisės klaidos priėjęs prie išvados, kad leidimo gaminti išdavimas automatiškai suponuoja jo turėtojo pareigą laikytis geros vaistų gamybos praktikos normų.
- 69 Kadangi *Acino* argumentu dėl skundžiamo sprendimo 73 punkto tik ginčijama Bendrojo Teismo padaryta išvada, tačiau nepateikiamas teisinis argumentas, kuriuo būtų galima ginčyti teismo svarstymus, jį reikia atmesti kaip nepriimtina pagal šio sprendimo 35 punkte nurodytą teismo praktiką.
- 70 Kiek tai susiję su įvairiais atvejais, kai gali būti uždrausta tiekti vaistus ir nurodyta pašalinti juos iš rinkos, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 75 punkte pažymėjo, kad iš Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalies aiškiai matyti, jog visi šioje nuostatoje nurodyti atvejai taikomi nepriklausomai vienas nuo kito ir kad aptariamam atveju, t. y. nurodytuoju minėto straipsnio e punkte, pavojaus pacientų sveikatai reikalavimas nėra nurodytas.
- 71 Bendrasis Teismas taip pat teigė, jog Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalies e punkto aiškinimas taip, kad toks pavojus turi būti įrodytas, prieštarautų atsargumo principui, pagal kurį kompetentingos institucijos privalo imtis tinkamų priemonių, kad būtų užkirstas kelias tam tikrai potencialiai grėsmei visuomenės sveikatai.

- 72 Kadangi Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 66 punkte konstatavo, kad geros praktikos normų nesilaikymas gali kelti tokią potencialią grėsmę kokybinei sudėčiai, taigi ir visuomenės sveikatai, jis teisingai nusprendė, kad Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalies e punkto taikymo sąlygos nagrinėjamu atveju įvykdytos.
- 73 Taigi, priešingai, nei teigia *Acino*, Direktyvos 2001/83 117 straipsnio 1 dalies e punkte nereikalaujama rimtų ir pakankamų įrodymų, kad egzistuoja pavojus visuomenės sveikatai; kaip Bendrasis Teismas pažymėjo skundžiamo sprendimo 75 punkte, tai būtų konkretaus pavojaus reikalavimui lygiavertis reikalavimas, o to nereikalaujama pagal atsargumo principą.
- 74 Be to, dėl argumento, kad Bendrasis Teismas priėmė sprendimą neturėdamas mokslo įrodymų, pagrindžiančių potencialią grėsmę sveikatai, nurodytina apeliacinio skundo antrojo pagrindo, susijusio su įrodymų pateikimo reikalavimais, analizė.
- 75 Iš to, kas išdėstyta, darytina išvada, kad pirmojo pagrindo antrą dalį taip pat reikia atmesti, taigi reikia atmesti visą pirmąjį pagrindą.

Dėl apeliacinio skundo antrojo pagrindo

Šalių argumentai

- 76 Antrasis ieškinio pagrindas siejamas su tuo, kad Bendrasis Teismas klaidingai vertino nustatytas faktines aplinkybes, nes jo taikyta įrodymų apimtis prieštarauja Teisingumo Teismo praktikai dėl atsargumo principo.
- 77 Anot *Acino*, aplinkybe, kad Komisija pateikė tik įrodymų, jog negalima atmesti potencialios rizikos, kylančios dėl geros praktikos normų pažeidimo, galimybės, negalima pateisinti Direktyvos 2001/83 116 ir 117 straipsniuose numatytų priemonių priėmimo. Pagal atsargumo principą ir principus, kuriuos Bendrasis Teismas įtvirtino minėtame Sprendime *Artegoda ir kt. prieš Komisiją*, Komisija privalėjo pateikti ne konkretaus pavojaus sveikatai, bet bent rimtų ir įtikinamų įrodymų, leidžiančių pagrįstai suabejoti nurodyta aptariamų vaistų kokybine ir kiekybine sudėtimi.
- 78 *Acino* taip pat tvirtina, jog nepakanka to, kad Bendrasis Teismas ne kartą pabrėžė geros praktikos normų pažeidimą. *Acino* primena pirmojoje instancijoje pateiktus įrodymus ir teigia, kad paneigė bet kokią pagrįstą abejonę dėl pagamintų vaistų kokybės. Taigi pareiga pateikti įrodymų, kuriais galima pateisinti skirtas priemones, tenka Komisijai, kurios sprendimuose nenurodyti būtini motyvai, turint galvoje, kad Aukštutinės Bavarijos vyriausybės inspektorius, dalyvavęs atliekant patikrinimą, aiškiai nepritarė aptariamų vaistų išėmimui iš apyvartos. *Acino* sutinka, kad, kaip skundžiamo sprendimo 120 punkte nusprendė Bendrasis Teismas, šio inspektoriaus nuomonė Komisijai nėra privaloma, tačiau teigia, kad dėl jo nepriklausomo įvertinimo Komisija turi pateikti daugiau įrodymų, kiek tai susiję su rimtais ir įtikinamais įrodymais, kad visuomenės sveikatai keliama grėsmė.
- 79 Komisija tvirtina, kad apeliacinio skundo antrajame pagrinde nenurodyta, kokią konkrečiai teisės klaidą padarė Bendrasis Teismas. Iš esmės juo ginčijamas Bendrojo Teismo atliktas faktinių aplinkybių ir įrodymų vertinimas.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 80 Dėl reikalavimų Komisijai pateikti įrodymų, kad įvykdytos Direktyvos 2001/83 116 ir 117 straipsniuose numatytos sąlygos, visų pirma konstatuotina, kad *Acino* tik kritikuoja Komisijos skirtas priemones, bet nepaaiškina, kodėl Bendrojo Teismo analizė šiuo klausimu netinkama, todėl šiuos argumentus bet kuriuo atveju reikia atmesti kaip nepriimtinius dėl šio sprendimo 33 punkte nurodytų priežasčių.

- 81 Kiek tai susiję su argumentais, kuriais ginčijamas skundžiamas sprendimas, Bendrasis Teismas to sprendimo 79 punkte nusprendė, kad išankstinio leidimo naudoti vaistus sistemoje ne leidimo naudoti vaistus turėtojas turi pateikti to vaisto veiksmingumo ir (arba) nekenksmingumo įrodymų, o kompetentinga institucija, šiuo atveju Komisija, privalo įrodyti, kad įvykdyta viena iš Direktyvos 2001/83 116 ir 117 straipsniuose numatytų sąlygų. Šiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas pabrėžė, kad Komisija vis dėlto gali tik pateikti rimtų ir įtikinamų įrodymų, kurie, nors nepašalina mokslo abejonės, leidžia pagrįstai suabejoti nurodyta aptariamų vaistų kokybine ir kiekybine sudėtimi ir tuo, ar laikomasi vienos iš pareigų, siejamų su leidimo gaminti išdavimu.
- 82 To paties sprendimo 80 punkte Bendrasis Teismas nagrinėjo ginčijamų sprendimų motyvus, kuriais grindžiamos skirtos priemonės, ir pateikė nuorodą į komiteto mokslo išvadas. Šiose išvadose rekomenduojama skirti minėtas priemones, nes per 2010 m. vasario mėn. atliktą patikrinimą Aukštutinės Bavarijos vyriausybė konstatavo, kad nesilaikyta geros praktikos normų. Remiantis tomis pačiomis išvadomis, *Acino* vėliau pateiktais duomenimis nebuvo panaikinti nustatyti pažeidimai.
- 83 Skundžiamo sprendimo 81 punkte Bendrasis Teismas priėjo prie išvados, kad šie pažeidimai, kuriuos patvirtina objektyvūs ir nauji mokslo duomenys, remiantis komiteto mokslo išvadomis, yra rimti ir įtikinami įrodymai, leidžiantys Komisijai pagrįstai abejojti dėl nurodytos aptariamų vaistų kokybinės ir kiekybinės sudėties ir dėl to, ar laikomasi vienos iš pareigų, siejamų su leidimo gaminti išdavimu.
- 84 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, pirma, *Acino* negali priekaištauti Bendrajam Teismui, kad šis nenusprendė, jog įrodinėjimo pareiga tenka Komisijai ir kad ši turėjo pateikti rimtų ir įtikinamų įrodymų, leidžiančių pagrįstai abejojti dėl nurodytos aptariamų vaistų kokybinės ir kiekybinės sudėties, nes šie argumentai grindžiami klaidingu minėto sprendimo 79–81 punktų supratimu.
- 85 Antra, šiame antrajame pagrinde *Acino* iš esmės tvirtina, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, nes neatsižvelgė į įrodymus, kuriuos ji pateikė siekdama, kad Komisijos pateikti įrodymai būtų pripažinti nepakankamais; taigi ji iš tiesų ginčija įrodymų vertinimą, kurį Bendrasis Teismas atliko skundžiamo sprendimo 80 ir 81 punktuose.
- 86 Pagal šio sprendimo 34 punkte nurodytą teismo praktiką Bendrojo Teismo atliktas įrodymų vertinimas, išskyrus atvejus, kai buvo iškraipytos faktinės aplinkybės ar Bendrajame Teisme pateikti įrodymai, savaime nėra Teisingumo Teismo kontrolei priklausančios teisės klausimas.
- 87 Tačiau nagrinėjamoje byloje *Acino* net netvirtino, kad toks iškraipymas buvo, todėl jos argumentus dėl įrodymų Bendrajame Teisme reikia atmesti kaip nepriimtinius.
- 88 Darytina išvada, kad antrąjį apeliacinio skundo pagrindą taip pat reikia atmesti.

Dėl apeliacinio skundo trečiojo pagrindo

Šalių argumentai

- 89 Trečiasis apeliacinio skundo pagrindas siejamas su tuo, kad Bendrasis Teismas neteisingai taikė proporcingumo principą.
- 90 *Acino* teigia, kad, atsižvelgiant į pateiktus įrodymus dėl aptariamų vaistų kokybės ir nekenksmingumo, Komisijos skirtos priemonės nebuvo akivaizdžiai būtinos ir buvo neproporcingos, nes padarė bendrovei rimtos ekonominės žalos. Anot *Acino*, bent priimant galutinius sprendimus reikėjo, vadovaujantis proporcingumo principu, panaikinti aptariamų vaistų išėmimą iš apyvartos atgaline data.

- 91 *Acino* taip pat nurodo, kad leidimo atšaukimo palikimas galioti ir draudimas prekiauti minėtais vaistais tik papildomai prisidėjo prie sveikatos apsaugos. Todėl šios priemonės yra sankcijos pobūdžio ir neteisėtos, juo labiau kad jos skirtos tiesiogiai leidimo prekiauti turėtoji, o ne gamintoji, padariusiam inkriminuojamus pažeidimus.
- 92 Anot Komisijos, trečiąją pagrindą taip pat reikia pripažinti nepriimtiniu, nes jame tik pakartojami pirmojoje instancijoje pateikti argumentai, kuriuos Bendrasis Teismas išsamiai išnagrinėjo. Be to, Bendrasis Teismas teisingai išnagrinėjo ir nustatė, kad skirtos priemonės yra tinkamos ir būtinos.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 93 Dėl, kaip teigiama, pažeisto proporcingumo principo Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 88 punkte konstatavo, kad Komisija galėjo pagrįstai manyti, jog leidimo prekiauti tik ateityje pakeitimas, kuris, anot *Acino*, yra ne tokia griežta priemonė, yra nepakankamas atsižvelgiant į tikslą apsaugoti žmonių sveikatą. Anot Bendrojo Teismo, pagal Direktyvos 2001/83 116 straipsnį pakeitus leidimus prekiauti nebuvo paveikta grėsmė, kylanti dėl faktinio atitinkamų vaistų buvimo rinkoje; šios grėsmės buvo galima išvengti tik faktiškai pašalinus vaistus iš rinkos pagal Direktyvos 2001/83 117 straipsnį. Bendrasis Teismas pažymėjo, kad šie svarstymai dar labiau tinka atsižvelgiant į reikalavimą laikytis atsargumo principo, taikomo atidumo reikalaujančioje žmonių sveikatos srityje.
- 94 Minėto sprendimo 89 punkte Bendrasis Teismas padarė išvadą, kad proporcingumo principas nepažeistas, nes Komisijos skirtos priemonės taikomos tik vienai Indijoje esančiai gamyklai.
- 95 Kiek tai susiję su aplinkybe, jog trečiajame pagrinde iš esmės tik teigiama, kad leidimo prekiauti tik ateityje pakeitimas yra ne tokia griežta priemonė, pakanka konstatuoti, kad *Acino* tik pakartojė argumentus, kuriuos jau buvo išplėtojusi pirmojoje instancijoje, ir neišsakė nuomonės dėl Bendrojo Teismo motyvų, išdėstytų to paties sprendimo 87–89 punktuose, neprašė jų panaikinti ir nepateikė išsamių teisinių argumentų, leidžiančių daryti išvadą, kad Bendrasis Teismas pažeidė proporcingumo principą.
- 96 Todėl trečiąją apeliacinio skundo pagrindą reikia pripažinti nepriimtiniu dėl šio sprendimo 35 ir 36 punktuose nurodytų priežasčių.

Dėl apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo

Šalių argumentai

- 97 Ketvirtasis ieškinio pagrindas siejamas su tuo, kad Bendrasis Teismas neteisingai vykdė teisminę kontrolę, nes klaidingai nusprendė, kad ginčijamais sprendimais neviršijama Komisijos turima diskrecija.
- 98 Pirma, *Acino* remiasi komiteto nuomonės neteisėtumu, nes šioje nuomonėje neatsižvelgta į jos pateiktus įrodymus, kuriais remiantis būtų buvę galima daryti išvadą, kad nėra mokslinio netikrumo dėl užterštumo rizikos. Ginčijamais sprendimais skirtos priemonės klaidingai grindžiamos tik aplinkybe, kad dėl geros praktikos normų pažeidimo neįmanoma atmesti bet kokios rizikos galimybės, nors joks vaistų gamybos procesas neužtikrina absoliutaus tikrumo dėl kokybės. Kadangi, anot *Acino*, komiteto nuomonė neteisėta, ji daro išvadą, kad Komisijos sprendimai taip pat neteisėti.
- 99 Antra, *Acino* teigia, jog Bendrasis Teismas klaidingai atmetė argumentą, kad Komisija akivaizdžiai piktnaudžiavo įgaliojimais. Pagal veiksmingos teisminės gynybos principą, įtvirtintą Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnyje, Sąjungos teismas turi patikrinti pateiktų įrodymų faktinį

teisingumą, patikimumą ir nuoseklumą, taip pat tai, ar šie įrodymai apima visus esminius duomenis, į kuriuos reikia atsižvelgti vertinant sudėtingą padėtį. Skundžiamas sprendimas šių reikalavimų neatitinka.

- 100 Iš Agentūros darbo tvarkos matyti, kad vien dėl geros praktikos normų pažeidimo nekyla rizika sveikatai. Tačiau geros praktikos normų pažeidimo sutapatinimas su kokybės trūkumais yra akivaizdi vertinimo klaida. *Acino* pažymi, kad, kiek tai susiję su itin rimtu pažeidimu, t. y. siuntų gamybos protokolų perrašymu, iš patikrinimą vietoje atlikusio inspektoriaus nuomonės matyti, kad su kokybe susiję duomenys nebuvo pakeisti. Bendrasis Teismas suklydo, kai neatsižvelgė į šią aplinkybę ir skundžiamo sprendimo 120 punkte nusprendė, kad kompetenciją spręsti dėl sprendimų priėmimo pagal Reglamento Nr. 726/2004 20 straipsnio 3 dalį bet kuriuo atveju turi Komisija. Šie vien formalūs teiginiai kritikuotini dėl to, kad jais nepaaiškinamos priežastys, kodėl Komisija neatsižvelgė į minėto inspektoriaus rekomendaciją. *Acino* taip pat teigia, kad Bendrasis Teismas pažeidė proporcingumo principą, kai skundžiamo sprendimo 119 punkte rėmėsi Agentūros darbo tvarka, pagal kurią didelis geros praktikos normų pažeidimas gali lemti leidimo prekiauti pagamintu vaistu pakeitimą arba uždraudimą tiekti šį vaistą.
- 101 Be to, Komisijos sprendime padarytą akivaizdžią klaidą patvirtina ir *Verwaltungsgericht Köln* (Kelno administracinis teismas, Vokietija) sprendimai; juose padaryta išvada, kad yra neteisėta atšaukti leidimus dėl farmakologinės kokybės trūkumų, nes nėra rizikos, kad kils pavojus pacientams. Kadangi, anot *Acino*, su vaistais susiję teisės aktai yra visiškai suderinti, tuose sprendimuose rasta su materialine teise susijusi išeitis taikytina ir šioje byloje.
- 102 Komisija teigia, kad Bendrasis teismas išsamiai išnagrinėjo tiek komiteto nuomonę, tiek visus *Acino* pateiktus dokumentus. Tačiau aplinkybė, kad komitetas, Agentūra, Komisija ir Bendrasis Teismas, įvertinę įrodymus, priėjo prie kitokios išvados negu *Acino*, savaime nėra teisės klaida, kurią būtų galima visiems jiems prikišti.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 103 Dėl ketvirtojo pagrindo pirmos dalies, siejamos su komiteto nuomonės neteisėtumu, konstatuotina, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 93 punkte priminė, kad jis atlieka ir komiteto veiklos teisėtumo, ir jo nuomonės nuoseklumo, ir joje išdėstytų motyvų teisminę kontrolę, paskui, pirma, to sprendimo 95 punkte nagrinėjo komiteto svarstymus dėl rekomendacijos išbraukti Indijoje esančią gamyklą iš gamyklų, kurioms suteiktas leidimas, sąrašo ir, antra, minėto sprendimo 96 punkte aiškino šios nuomonės dalį, kur siūloma pakeisti leidimą prekiauti aptariamais vaistais ir pašalinti juos iš rinkos.
- 104 To paties sprendimo 97 punkte jis padarė išvadą, kad komiteto nuomonė, kurioje pažymėta, kad koreguojamosios priemonės, *Acino* pasiūlytos per 2010 m. kovo 17 d. posėdį, negali *a posteriori* užtikrinti vaistų kokybės, yra suprantama rekomenduojamų priemonių, mokslo teiginių ir per šį posėdį *Acino* pateiktų duomenų sąsaja.
- 105 Skundžiamo sprendimo 99–106 punktuose Bendrasis Teismas taip pat išsakė nuomonę dėl dokumentų, kuriuos *Acino* pateikė po šio posėdžio, t. y. išsamios rizikos vertinimo ataskaitos ir galutinio atliktų tyrimų rezultatų apibendrinimo.
- 106 Kadangi šio pagrindo pirmoje dalyje *Acino* tik pakartoja argumentus, siejamus su komiteto nuomonės neteisėtumu dėl to, kad šis neatsižvelgė į jos pateiktus įrodymus, bet neišsako nuomonės dėl skundžiamo sprendimo 93–106 punktų ir nepatikslinka, kokią teisės klaidą padarė Bendrasis Teismas nagrinėdamas šios nuomonės teisėtumą, šią pagrindo dalį reikia atmesti kaip nepriimtina dėl šio sprendimo 35 ir 36 punktuose nurodytų priežasčių.

- 107 Dėl ketvirtojo pagrindo antros dalies pažymėtina, kad Bendrasis Teismas minėto sprendimo 114 punkte nusprendė, jog su gamybos procesu susijusios pareigos yra labai svarbios siekiant užtikrinti vaistų kokybę, todėl Komisija pagrįstai galėjo daryti išvadą, kad aptariamų vaistų kokybinė ir kiekybinė sudėtis neatitiko nurodytosios ir kad nesilaikyta pareigos, su kuria siejamas leidimo gaminti vaistus išdavimas. Jis priėjo prie išvados, kad ginčijamuose sprendimuose nepadaryta akivaizdžios vertinimo klaidos ir kad Komisija akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų.
- 108 Dėl argumento, kad Bendrasis Teismas pažeidė veiksmingos teisminės gynybos principą, primintina, kad šis principas yra bendrasis Sąjungos teisės principas, įtvirtintas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnyje. Tačiau konstatuotina, kad *Acino* nenurodė aplinkybių, leidžiančių manyti, kad Bendrasis Teismas pažeidė šį principą, taigi šį argumentą reikia atmesti kaip pernelyg bendrą ir netikslų, nes dėl to Teisingumo Teismas negali jo teisiškai įvertinti nagrinėdamas apeliacinį skundą (šiuo klausimu žr. 2012 m. liepos 12 d. Nutarties *Mugraby prieš Tarybą ir Komisiją*, C-581/11 P, 72 ir 81 punktus ir juose nurodytą teismų praktiką).
- 109 Dėl argumento, susijusio su Agentūros darbo tvarka, Bendrasis Teismas išsakė nuomonę skundžiamo sprendimo 119 punkte ir pažymėjo, kad Agentūros dokumento, kuriame reglamentuojama geros praktikos normų didelių pažeidimų nagrinėjimo procedūra, 6.5.2 punkte nustatyta, jog tuo atveju, kai didelis geros praktikos normų pažeidimas padaromas trečiojoje šalyje esančioje gamykloje, gali prireikti pakeisti leidimą prekiauti išbraukiant šią gamyklą iš sąrašo. Be to, šio dokumento 6.8.1. punkte nustatyta, kad geros praktikos normų pažeidimo atveju taip pat galima uždrausti tiekti pagamintą vaistą.
- 110 Todėl atsižvelgiant į skundžiamo sprendimo 119 punkte pateiktus Bendrojo Teismo svarstymus dėl Agentūros darbo tvarkos *Acino* teiginius šiuo klausimu reikia atmesti kaip nepagrįstus.
- 111 Dėl argumento, kuriuo ginčijamas to sprendimo 120 punktas, primintina, kad *Acino* neginčija Bendrojo Teismo padarytos išvados, jog teisė priimti sprendimą pagal Reglamento Nr. 726/2004 20 straipsnio 3 dalį priklauso Komisijai, o ne kompetentingos nacionalinės vaistų kontrolės tarnybos deleguotam inspektoriui.
- 112 Be to, priekaištą, kad šie teiginiai yra tik formalūs ir neatskleidžia Komisijos motyvų, kuriais remdamasi ji neatsižvelgė į šio inspektoriaus nuomonę, taip pat reikia atmesti kaip nepagrįstą, nes Komisijos motyvai pakankamai aiškūs iš Bendrojo Teismo svarstymų, pateiktų minėto sprendimo 93–106 punktuose.
- 113 Kalbant apie argumentą dėl *Verwaltungsgericht Köln* sprendimo, pažymėtina, kad skundžiamo sprendimo 121 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, jog tas sprendimas jam nėra privalomas, be to, bylos, kurioje priimtas tas sprendimas, dalykas, kitaip nei nagrinėjamoje byloje, buvo ne centralizuoti leidimai, išduoti pagal Reglamentą Nr. 726/2004, o nacionaliniai leidimai, kuriuos išdavė Vokietijos institucija.
- 114 Taigi net darant prielaidą, kad Bendrasis Teismas neteisingai įvertino Vokietijos administracinio proceso teisės normas, negalima paneigti šio teismo teiginio, kad nacionalinio teismo sprendimas jam nėra privalomas.
- 115 Iš to, kas išdėstyta, darytina išvada, kad ketvirtąjį apeliacinio skundo pagrindą reikia atmesti.

Dėl apeliacinio skundo penktojo pagrindo

Šalių argumentai

- 116 Savo penktajame apeliacinio skundo pagrindu *Acino* priekaištauja Bendrajam Teismui, kad šis tinkamai neatsižvelgė į nepakankamą ginčijamų sprendimų motyvavimą.
- 117 Anot *Acino*, Komisijos pateikti įrodymai dėl potencialios rizikos sveikatai ir šios institucijos abejonės dėl aptariamų vaistų kokybės, nes pažeistos geros praktikos normos, neatitinka reikalavimų, įtvirtintų Reglamento Nr. 726/2004 81 straipsnyje, pagal kurį sprendime pakeisti arba atšaukti leidimą prekiauti turi būti išsamiai nurodyti jį pagrindžiantys motyvai, taigi nepakanka remtis hipotetine rizika.
- 118 Be to, *Acino* pabrėžia, kad iš ginčijamų sprendimų motyvų neaišku, kodėl jos pateikti įrodymai negalėjo daryti įtakos Komisijos vertinimui.
- 119 Komisija tvirtina, kad argumentui dėl formuluotės „išsamiai“, vartojamos Reglamento 726/2004 81 straipsnio 1 dalyje, negalima pritarti. SESV 296 straipsnyje jau įtvirtintas išsamių motyvų reikalavimas, taigi ši pareiga motyvuoti nesustiprinama minėto 81 straipsnio 1 dalimi. Tad Bendrasis Teismas ginčijamų sprendimų motyvus pagrįstai nagrinėjo pagal SESV 296 straipsnį ir nusprendė, kad jie yra pakankamai motyvuoti.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 120 Dėl penktojo, paskutinio, pagrindo pažymėtina, jog Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 124 punkte priminė nusistovėjusią teismo praktiką, pagal kurią SESV 296 straipsnio antroje pastraipoje reikalaujami nurodyti motyvai turi atitikti atitinkamo teisės akto pobūdį ir aiškiai bei nedviprasmiškai perteikti institucijos, priėmusios ginčijamą aktą, argumentus, kad leistų suinteresuotiesiems asmenims žinoti, kokie priimtos priemonės pagrindai, o kompetentingam teismui – vykdyti jos kontrolę. Reikalavimas motyvuoti turi būti vertinamas atsižvelgiant į konkrečios bylos aplinkybes, ypač į akto turinį, nurodytų motyvų pobūdį ir šio akto adresatų ar kitų asmenų, su kuriais jis tiesiogiai ir konkrečiai susijęs, interesus gauti paaiškinimus. Nurodant motyvus, nereikalaujama tiksliai atskleisti visų susijusių faktinių ir teisinių aplinkybių, nes klausimas, ar akto motyvavimas atitinka SESV 296 straipsnio reikalavimus, turi būti vertinamas atsižvelgiant ne tik į motyvų formuluotę, bet ir į kontekstą bei į visas atitinkamą sritį reglamentuojančias teisės normas (2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Chronopost ir La Poste prieš UFEX ir kt.*, C-341/06 P ir C-342/06 P, Rink. p. I-4777, 88 punktas ir jame nurodyta teismo praktika).
- 121 Skundžiamo sprendimo 125 punkte Bendrasis Teismas patikslino, kad Reglamento Nr. 726/2004 81 straipsnio 1 dalyje, pagal kurią priimant sprendimus suteikti, atsisakyti, pakeisti, sustabdyti, panaikinti arba atšaukti leidimą prekiauti išsamiai nurodomos sprendimų pagrindimo priežastys, tik aiškiai primenama bendroji pareiga motyvuoti, numatyta SESV 296 straipsnio antroje pastraipoje.
- 122 Taigi Bendrasis Teismas Komisijai tenkančią pareigą motyvuoti pagrįstai nagrinėjo remdamasis SESV 296 straipsnyje įtvirtintais reikalavimais.
- 123 Skundžiamo sprendimo 127 ir 128 punktuose Bendrasis Teismas pažymėjo, jog iš ginčijamų sprendimų matyti, kad pakeisti leidimus prekiauti, pašalinti atitinkamus vaistus iš rinkos ir uždrausti jais prekiauti nurodyta remiantis komiteto mokslo išvadomis. Tose išvadose, pridėtose prie ginčijamų sprendimų, rekomenduota imtis tokių priemonių, nes atitinkamų vaistų kokybė neužtikrinama dėl žymių nukrypimų nuo gamybos proceso. Komisija pabrėžė vaistų kontrolės, jų sudėties ir su gamybos

procesu siejamų pareigų, numatytų Reglamente Nr. 726/2004, laikymosi svarbą siekiant užtikrinti Sąjungos rinkoje esančių vaistų kokybę ir tai, kad jų kokybinė sudėtis atitiktų nurodytą norint apsaugoti visuomenės sveikatą.

- ¹²⁴ Tokiomis aplinkybėmis Bendrasis Teismas pagrįstai nusprendė, jog ginčijamų sprendimų motyvai buvo pakankami, kad *Acino* galėtų suprasti, dėl kokių priežasčių šie sprendimai buvo priimti. Be to, šių sprendimų, pagrįstų rimtais nukrypimais nuo gamybos proceso, sukėlusiais itin didelį geros praktikos normų pažeidimą ir kelis rimtus jų pažeidimus, motyvai savaime leidžia paaiškinti, kodėl *Acino* pateikti įrodymai nepadarė įtakos Komisijos vertinimui.
- ¹²⁵ Iš to, kas išdėstyta, darytina išvada, kad paskutinį, penktąjį, *Acino* nurodytą apeliacinio skundo pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.
- ¹²⁶ Kadangi nė vienas iš *Acino* nurodytų apeliacinio skundo pagrindų nebuvo priimtas, apeliacinį skundą reikia atmesti.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- ¹²⁷ Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas. Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniam procesui pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, pralaimėjusiai šaliai nurodoma padengti bylinėjimosi išlaidas, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi *Acino* bylą pralaimėjo, o Komisija prašė priteisti iš jos bylinėjimosi išlaidas, ši bendrovė turi jas padengti.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (šeštoji kolegija) nusprendžia:

- 1. Atmesti apeliacinį skundą.**
- 2. Priteisti iš *Acino AG* bylinėjimosi išlaidas.**

Parašai.