



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (sestā palāta)

2014. gada 10. aprīlī *

Apelācija — Cilvēkiem paredzētas zāles — Atsevišķu zāļu partiju, kuras satur aktīvo vielu klopidoģrelu, laišanas tirgū apturēšana un atsaukšana — Tirdzniecības atļauju grozījums — Aizliegums laist tirgū — Regula (EK) Nr. 726/2004 un Direktīva 2001/83/EK — Piesardzības princips — Samērīgums — Pienākums norādīt pamatojumu

Lietā C-269/13 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2013. gada 15. maijā iesniedza

Acino AG, Miesbach (Vācija), ko pārstāv *R. Buchner* un *E. Burk, Rechtsanwälte*,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

otra lietas dalībiece –

Eiropas Komisija, ko pārstāv *M. Šimerdová* un *B.-R. Killmann*, pārstāvji, kas norādīja adresi Luksemburgā,

atbildētāja pirmajā instancē.

TIESA (sestā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs E. Borgs Bartets [*A. Borg Barthet*], tiesneši E. Levits un F. Biltšens [*F. Biltgen*] (referents),

ģenerālvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],

sekretārs A. Kalots Eskobars [*A. Calot Escobar*],

ņemot vērā rakstveida procesu,

ņemot vērā pēc ģenerālvokāta uzklauššanas pieņemto lēmumu izskatīt lietu bez ģenerālvokāta secinājumiem,

pasludina šo spriedumu.

* Tiesvedības valoda – vācu.

Spriedums

- 1 Ar savu apelācijas sūdzību *Acino AG* (turpmāk tekstā – “*Acino*”) lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2013. gada 7. marta spriedumu lietā T-539/10 *Acino/Komisija* (turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”), kurā šī tiesa noraidīja tās prasību par Komisijas 2010. gada 29. marta pagaidu lēmumiem par četru cilvēkiem paredzētu zāļu, kuras satur aktīvo vielu klopidoģrelu, kuru ražo noteiktā ražotnē Indijā, laišanas tirgū apturēšanu, šo zāļu partiju, kuras jau ir tirgū, atsaukšanu, tirdzniecības atļauju grozīšanu, kā arī par Komisijas 2010. gada 16. septembra galīgo lēmumu par tirdzniecības atļauju grozījumu un par aizliegumu laist tirgū šīs zāles (turpmāk tekstā – “strīdīgie lēmumi”).

Atbilstošās tiesību normas

- 2 Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 2001/83”), 46. pantu:

“Ražošanas atļaujas turētājam jāievēro vismaz šādas prasības:

[..]

- f) ievērot zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un par izejvielām izmantot tikai aktīvas vielas, kuras ražotas saskaņā ar sīki izstrādātām izejvielu labas ražošanas prakses pamatnostādņēm.

[..]”

- 3 Direktīvas 2001/83 116. pantā ir noteikts:

“Kompetentās iestādes aptur, anulē, atsauc vai izmaina tirdzniecības atļauju, ja tiek uzskatīts, ka zāles ir kaitīgas, tās lietojot saskaņā ar parastajiem lietošanas apstākļiem, vai ja tām nav terapeitiskās labvērtības vai riska un labuma riska samērs nav labvēlīgs parastajos lietošanas apstākļos, vai to kvalitatīvais vai [un] kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam. Zālēm nav ārstnieciskas labvērtības, ja ir apliecinājies, ka ar šīm zālēm nevar iegūt ārstnieciskus rezultātus.

[..]”

- 4 Šīs direktīvas 117. panta 1. punktā ir noteikts:

“Neierobežojot 116. pantā paredzētos pasākumus, dalībvalstis veic visus atbilstīgos pasākumus, lai nodrošinātu zāļu piegādes aizliegšanu un zāļu izņemšanu no tirgus, ievērojot to, ka:

- a) zāles ir kaitīgas, tās lietojot saskaņā ar parastajiem lietošanas apstākļiem, vai
- b) tām nav ārstnieciskas labvērtības, vai
- c) labuma un riska samērs nav labvēlīgs atļautajos lietošanas apstākļos, vai
- d) to kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam, vai
- e) nav veikta gatavā zāļu un/vai sastāvdaļu kontrole un ražošanas procesa starpposma kontrole, vai nav izpildīta kāda cita prasība vai pienākums, kas ir saistīts ar ražošanas atļaujas piešķiršanu.”

- 5 Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regulas (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 1. lpp.), 20. panta redakcija ir šāda:

“1. Ja kādas citas dalībvalsts uzraudzības iestādes vai kompetentās iestādes uzskata, ka ražotājs vai Kopienas teritorijā reģistrēts importētājs vairs nepilda Direktīvas 2001/83/EK IV sadaļā noteiktos pienākumus, tās tūlīt informē Cilvēkiem paredzētu zāļu komiteju un Komisiju, sīki izklāstot savu pamatojumu un norādot ierosināto rīcību.

[..]

2. Lai izskatītu izvirzītos iemeslus, Komisija pieprasa [Eiropas Zāļu] Aģentūras [(turpmāk tekstā – “Aģentūra”)] atzinumu termiņā, ko tā nosaka, ievērojot lietas steidzamību. Ja vien praktiski iespējams, cilvēkiem paredzēto zāļu tirgū laišanas atļaujas turētāju uzaicina sniegt mutiskus vai rakstveida paskaidrojumus.

3. Ievērojot Aģentūras atzinumu, Komisija veic vajadzīgos pagaidu pasākumus, ko tūlīt piemēro.

Galīgais lēmums jāpieņem sešu mēnešu laikā saskaņā ar 87. panta 3. punktā minēto procedūru.

[..]”

- 6 Saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 81. panta 1. punktu “visos saskaņā ar šo regulu pieņemtajos lēmumos piešķirt, atteikt, grozīt, atlikt, izņemt no aprites vai atsaukt tirdzniecības atļauju sīki izklāsta lēmuma pamatā esošos iemeslus.”

Tiesvedības priekšvēsture

- 7 Tiesvedības priekšvēsturi, kas aprakstīta pārsūdzētā sprieduma 1.–11. punktā, var rezumēt šādi.
- 8 Pēc *Acino Pharma GmbH* (turpmāk tekstā – “*Acino Pharma*”) lūguma Komisija saskaņā ar Regulu Nr. 726/2004 piešķīra centralizētu tirgū laišanas atļauju astoņām zālēm, kuras satur aktīvo vielu klopidoģrelu.
- 9 Pieteikumos atļaujas saņemšanai bija norādīts, ka klopidoģrelu ražo vairākās rūpnīcās, viena no tām atrodas Visakhapatnamā (Indija).
- 10 No 2010. gada 23. līdz 26. februārim valsts kompetentā zāļu uzraudzības iestāde, proti, Augšbavārijas valdība, veica pārbaudi šajā rūpnīcā pēc Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komitejas (turpmāk tekstā – “Komiteja”) pieprasījuma. Šī pārbaude tika veikta par to, vai ir ievēroti zāļu labas ražošanas prakses principi un pamatnostādnes (turpmāk tekstā – “laba prakse”), kas ir minēti Direktīvas 2001/83 46. panta f) punktā.
- 11 Pēc šīs pārbaudes tika pieņemts ziņojums, kurš sākotnēji tika datēts ar 2010. gada 9. martu un kurā 2010. gada 16. martā tika izdarīti grozījumi, nosakot, ka šīs rūpnīcas produkcija neatbilda labas prakses noteikumiem. Šajā ziņojumā kā kritisks pārkāpums tika norādīts fakts, ka 70 partiju ražošanas protokoli bija pārrakstīti un ka dažas sākotnējās norādes bija grozītas. Minētajā pārbaudē tika atklāti arī astoņi citi smagi pārkāpumi saistībā ar kvalitātes pamatstandartu nodrošināšanas sistēmas neieviešanu un to pamatpienākumu, kuri izriet no labās prakses saistībā ar ēkām un aprīkojumu, kā arī profilaktisko apkopi un darbību ar šķīdinātājiem, neievērošanu. Turklāt ēku uzkopšanas procedūras tika atzītas par nepiemērotām, lai garantētu, ka nenotiek kontaminācija vai savstarpēja kontaminācija. Saskaņā ar šī paša ziņojuma grozīto versiju piegādāto partiju atsaukšana nebija nepieciešama, jo nebija pierādījumu

par attiecīgo produktu kaitīgumu pacientiem. Turklāt attiecībā uz kritisko pārkāpumu attiecīgajā ziņojumā ir norādīts, ka produktu kvalitāte nav ietekmēta tādēļ, ka ir pārrakstīta informācija par kvalitāti un ka nebija pierādījumu par to, ka šis pārkāpums atstāj sekas uz pacientu veselību.

- 12 *Acino Pharma* sniedza paskaidrojumus Komitejas 2010. gada 17. marta sēdē.
- 13 2010. gada 18. martā Komisija uzsāka procedūru saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 20. pantu un lūdza Aģentūru sniegt savu viedokli, kura tai tajā pašā dienā nosūtīja Komitejas atzinumu. Atzinumā, kuru tā nākamajā dienā nodeva *Acino Pharma*, Komiteja ieteica, lai rūpnīca, kas atrodas Visakhapatnamā, tiktu svītrotā no to objektu saraksta, kuros ir atļauts ražot klopidoģrelu, un lai visas zāļu partijas, kuras satur šo aktīvo vielu, kas ražota šajā rūpnīcā, tiktu atsauktas no izplatīšanas tīkla līdz pat aptieku līmenim.
- 14 Ar 2010. gada 22. marta vēstuli *Acino Pharma* lūdza Aģentūru pārskatīt Komitejas atzinumu. Savai vēstulei tā pievienoja detalizētu ziņojumu par risku novērtējumu, atbilstoši kuram konstatētie labās prakses pārkāpumi nav ietekmējuši attiecīgo zāļu kvalitāti. *Acino Pharma* turklāt informēja Komisiju par minēto ziņojumu un tās lūgumu veikt pārskatīšanu.
- 15 Ar 2010. gada 25. marta vēstuli Aģentūra darīja zināmu, ka *Acino Pharma* sniegtās norādes tika pārbaudītas Komitejā, bet Komitejas atzinumā izdarītie secinājumi tomēr ir paturēti spēkā.
- 16 2010. gada 29. martā Komisija saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 20. panta 3. punkta pirmo daļu pieņēma astoņus lēmumus, kuros bija paredzēti pagaidu pasākumi par tādu zāļu laišanu tirgū, kuras satur aktīvo vielu klopidoģrelu un ir ražotas Visakhapatnamas rūpnīcā (turpmāk testā – “pagaidu lēmumi”). Saskaņā ar šo lēmumu 1. panta 1. punktu ir apturēta to zāļu partiju laišana tirgū, kuras satur aktīvo vielu klopidoģrelu un kuras ir ražotas šajā rūpnīcā. Saskaņā ar šī panta 2. punktu partijas, kas jau ir laistas Eiropas Savienības tirgū, ir jāizņem no izplatīšanas tīkla līdz aptieku līmenim.
- 17 Ar 2010. gada 10. jūnija vēstuli *Acino Pharma* iesniedza Komisijai kopsavilkumu par galīgajam pārbaudēm, kuras ir minētas detalizētajā ziņojumā par risku novērtējumu un izmantoto pārbaudžu metožu derīguma apstiprināšanu, kā arī 2010. gada 28. maija novērtējuma ziņojumu par Visakhapatnamas rūpnīcā ražotā klopidoģrela kontaminācijas risku ar citām aktīvajām vielām, kas ir saražotas tajā pašā laikposmā. Saskaņā ar šo ziņojumu riska pacientu veselībai nebija. Pamatojoties uz šiem dokumentiem, *Acino Pharma* lūdza veikt jaunu pārbaudi.
- 18 2010. gada 29. jūnijā Komisija nosūtīja *Acino Pharma* 2010. gada 10. jūnija vēstuli Aģentūrai, tai lūdzot darīt zināmu Komisijai, vai šī informācija var radīt izmaiņas Komitejas ziņojumā. 2010. gada 23. jūlijā Komisija saņēma Aģentūras vēstuli, kurā tā tika informēta, ka tā patur spēkā Komitejas sākotnējā atzinumā izdarītos secinājumus.
- 19 2010. gada 16. septembrī Komisija saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 20. panta 3. punkta otro daļu pieņēma astoņus lēmumus, kuros bija noteikti divi galīgi pasākumi (turpmāk tekstā – “galīgie lēmumi”). Pirmkārt, tajos ir noteikts, ka, pamatojoties uz Komitejas zinātniskajiem secinājumiem, kas ir ietverti galīgo lēmumu pielikumā, atļaujas par zāļu, kuras satur aktīvo vielu klopidoģrelu, laišanu tirgū ir grozītas tādējādi, ka rūpnīca Visakhapatnamā ir svītrotā no to ražojošo rūpnīcu saraksta, kurām ir atļauts piegādāt šo aktīvo vielu. Otrkārt, šajos lēmumos ir noteikts, ka zāļu partijas, kas satur šajā rūpnīcā ražoto klopidoģrelu, nedrīkst laist tirgū Savienībā.

Tiesvedība Vispārējā tiesā uz pārsūdzētais spriedums

- 20 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2010. gada 24. novembrī, *Acino Pharma* cēla prasību atcelt astoņus pagaidu lēmumus, kā arī astoņus galīgos lēmumus.

- 21 Attiecībā uz Komisijas lūgumu daļēji izbeigt tiesvedību Vispārējā tiesa pārsūdzētajā spriedumā konstatēja, ka pēc *Acino Pharma* apvienošanas – pārņemšanas *Acino* kļuva par pilntiesīgu lietas dalībnieci, iestājoties *Acino Pharma* vietā. Vispārējā tiesa konstatēja faktu, ka *Acino Pharma* atsauca savu prasību attiecībā uz diviem zāļu veidiem un tā apmierināja Komisijas lūgumu nolemt par tiesvedības izbeigšanu attiecībā uz diviem citiem zāļu veidiem.
- 22 Attiecībā uz prasības pieņemamību, ciktāl tā ir celta pret pagaidu lēmumiem, Vispārējā tiesa uzskatīja, ka atbilstoši pareizai tiesvedībai ir jālemj par prasību pēc būtības, atstājot bez izskatīšanas Komisijas celto iebildi par pieņemamību.
- 23 Attiecībā uz lietas būtību Vispārējā tiesa pārbaudīja piecus *Acino* izvirzītos pamatus.
- 24 Saistībā ar pirmo pamatu par Direktīvas 2001/83 116. un 117. panta pārkāpumu Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 63.–66. punktā nolēma, pirmkārt, ka saskaņā ar piesardzības principu, kā arī tāpēc, ka Komisijai šajā jomā ir plaša rīcības brīvība, šī iestāde varēja pamatoti grozīt attiecīgo zāļu tirgū laišanas atļaujas, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 116. pantu, un, otrkārt, pārsūdzētā sprieduma 73. un 74. punktā tā nolēma, ka labas prakses ievērošana ir viens no pienākumiem, kas jāievēro, lai piešķirtu prasīto ražošanas atļauju, un ka šo noteikumu neievērošana saskaņā ar šīs Direktīvas 117. panta 1. punkta e) apakšpunktu var pamatot aizliegumu piegādāt šādas zāles, kā arī to izņemšanu no tirgus.
- 25 Attiecībā uz otro pamatu par prasību saistībā ar pierādījumiem neievērošanu Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 79. punktā atgādināja, ka atbilstoši zāļu iepriekšējās atļaujas kārtībai Komisija varēja saskaņā ar piesardzības principu sniegt vienīgi ticamas un pārlicinošas norādes, kuras, ņemot vērā zinātnisko nenoteiktību, ļauj saprātīgi šaubīties par to, ka attiecīgo zāļu kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs nav atbilstošs deklarētajam, un par to, vai ir ievēroti pienākumi saistībā ar ražošanas atļauju. Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 80. un 81. punktā uzskatīja, ka šajā lietā Komisija ir pietiekami pamatojusi grozījumus attiecīgo zāļu atļaujās, atsaucoties uz zinātniskiem secinājumiem un ticamām un pārlicinošām norādēm.
- 26 Attiecībā uz trešo pamatu par samērīguma principa pārkāpumu Vispārējā tiesa, pirmkārt, pārsūdzētā sprieduma 87. punktā atgādināja, ka Komisija bija uzdevusi atsaukt no tirgus jau saražotas zāļu partijas pēc ticamu un pārlicinošu norāžu iesniegšanas. Otrkārt, šī sprieduma 88. punkta tā nolēma, ka Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka grozījums tikai turpmākajām tirdzniecības atļaujām nav pietiekami piemērots pasākums.
- 27 Izvērtējot ceturto pamatu par būtiskiem procedūras noteikumu pārkāpumiem, kuri izriet no Komitejas atzinuma procedūras, un par Komisijas kļūdu vērtējumā, Vispārējā tiesa, pirmkārt, analizēja argumentu par Komitejas atzinuma prettiesiskumu. Pēc tam, kad pārsūdzētā sprieduma 95. un 96. punktā tā pārbaudīja Komisijas atzinuma saturu, Vispārējā tiesa šī sprieduma 97. punktā secināja, ka šajā atzinumā ir ietverta saprotama norāde par saprotamu saikni starp konstatējumiem un ieteikumiem. Otrkārt, attiecībā uz Komisijas īstenoto rīcības brīvību Vispārējā tiesa konstatēja, ka šī iestāde, pieņemot strīdīgos lēmumus, ir īstenojusi savu rīcības brīvību un ka tai piešķirtās plašās rīcības brīvības īstenošanā netika pieļautas nekādas kļūdas.
- 28 Vispārējā tiesa noraidīja piekto pamatu par pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi, pārsūdzētā sprieduma 124.–129. punktā lemjot, ka strīdīgajos lēmumos bija norādīts gan to juridiskais pamats, gan saikne starp labas prakses noteikumu pārkāpumiem un pieņemtajiem pasākumiem.
- 29 Šādos apstākļos Vispārējā tiesa pilnībā noraidīja *Acino* celto prasību.

Lietas dalībnieku prasījumi Tiesā

- 30 *Acino* lūdz Tiesu atcelt pārsūdzēto spriedumu un piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 31 Komisija lūdz Tiesu apelācijas sūdzību noraidīt un piespriest *Acino* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par apelācijas sūdzību

Ievada apsvērumi

- 32 Atbildot uz katru no *Acino* celtajiem pieciem prasības pamatiem, Komisija tomēr ievadā izvirza iebildi par apelācijas sūdzības nepieņemamību, jo tostarp tās otrais, trešais un ceturtais pamats ir balstīti uz tiem pašiem argumentiem, kuri jau ir tikuši izvirzīti sākotnējā prasībā, un tajos nav skaidri norādīts, kādēļ pārsūdzētajā spriedumā esot pieļauta kļūda tiesību piemērošanā. Turklāt, kaut arī pirmajā un piektajā apelācijas sūdzības pamatā ir atsauces uz apgalvotajām Vispārējās tiesas pieļautajām kļūdām, Komisija uzskata, ka arī šie argumenti nav pieņemami, jo pārsvarā tie balstīti uz faktu elementiem, kurus var novērtēt tikai Vispārējā tiesa.
- 33 Jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 256. pantu un Tiesas statūtu 58. panta pirmo daļu apelācijas sūdzības var iesniegt tikai par tiesību jautājumiem un tām ir jābūt pamatotām ar to, ka Vispārējai tiesai nav bijusi kompetence, Vispārējā tiesā ir pieļauti procesuāli pārkāpumi, nelabvēlīgi ietekmējot apelācijas iesniedzēja intereses, vai arī Vispārējā tiesa ir pārkāpusi Savienības tiesības (šajā ziņā skat. 1994. gada 1. jūnija spriedumu lietā C-136/92 P Komisija/*Brazzelli Lualdi u.c.*, *Recueil*, I-1981. lpp., 47. punkts).
- 34 Tādējādi tikai Vispārējā tiesa ir tiesīga konstatēt faktus, izņemot gadījumu, kad fakti konstatēti neprecīzi šai tiesai iesniegto lietas materiālu dēļ, un veikt šo faktu vērtējumu. Šādu faktu konstatēšana un novērtējums, izņemot gadījumu, kad sagrozīti Vispārējai tiesai iesniegtie pierādījumi, nav tiesību jautājums, kura kontroli veic Tiesa (šajā ziņā skat. 2001. gada 2. oktobra spriedumu lietā C-449/99 P *EIB/Hautem*, *Recueil*, I-6733. lpp., 44. punkts, un 2006. gada 21. septembra spriedumu lietā C-105/04 P *Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied* /Komisija, Krājums, I-8725. lpp., 69. un 70. punkts).
- 35 Turklāt no LESD 256. panta, Tiesas statūtu 58. panta pirmās daļas un Tiesas Reglamenta 168. panta 1. punkta d) apakšpunkta un 169. panta 2. punkta izriet, ka apelācijas sūdzībā precīzi jānorāda tā sprieduma apstrīdētās daļas, kura atcelšana tiek pieprasīta, kā arī juridiskie argumenti, kas konkrēti izvirzīti šī lūguma atbalstam (skat. it īpaši 2000. gada 4. jūlija spriedumu lietā C-352/98 P *Bergadermün Goupil* /Komisija, *Recueil*, I-5291. lpp., 34. punkts; 2003. gada 6. marta spriedumu lietā C-41/00 P *Interporc* /Komisija, *Recueil*, I-2125. lpp., 15. punkts, ka arī 2006. gada 12. septembra spriedumu lietā C-131/03 P *Reynolds Tobacco u.c.* /Komisija, Krājums, I-7795. lpp., 49. punkts).
- 36 Līdz ar to šajās tiesību normās ietvertajām pamatojuma prasībām neatbilst tāda apelācijas sūdzība, kurā ir tikai atkārtoti vai atstāstīti pamati un argumenti, kas tika izklāstīti Vispārējai tiesai, ieskaitot tos, kas bija balstīti uz faktiem, kurus šī tiesa skaidri noraidīja (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Interporc* /Komisija, 16. punkts). Šāda apelācija patiesībā ir prasība, kas vērsta uz to, lai vienkārši panāktu Vispārējai tiesai iesniegtā prasības pieteikuma pārskatīšanu, un tas nav Tiesas kompetencē (skat. it īpaši iepriekš minēto spriedumu lietā *Reynolds Tobacco u.c.* /Komisija, 50. punkts).
- 37 Taču, ja apelācijas sūdzības iesniedzējs apstrīd Savienības tiesību interpretāciju vai piemērošanu Vispārējā tiesā, tad pirmajā instancē izskatītos tiesību jautājumus var no jauna izskatīt apelācijas tiesvedībā (skat. 2000. gada 13. jūlija spriedumu lietā C-210/98 P *Salzgitter* /Komisija, *Recueil*,

I-5843. lpp., 43. punkts). Ja apelācijas sūdzības iesniedzējs nevarētu pamatot savu apelācijas sūdzību ar Vispārējā tiesā jau izvirzītajiem pamatiem un argumentiem, zustu daļa no apelācijas tiesvedības jēgas (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā *Interporc*/Komisija, 17. punkts).

- 38 Šajā lietā apelācijas sūdzība būtība ir vērsta uz to, lai apstrīdētu Vispārējā tiesas veikto vērtējumu par Direktīvas 2001/83 116. un 117. panta piemērošanas nosacījumiem atbilstoši piesardzības principam, kā tas izriet no Tiesas judikatūras. Turklāt, ciktāl minētajā apelācijas sūdzībā ir ietvertas norādes uz precīziem kritizētajiem pārsūdzētā sprieduma punktiem, kā arī argumentiem, uz kuriem tas balstīts, to nevar noraidīt kopumā kā nepieņemamu.
- 39 *Acino* izvirzīto konkrēto argumentu pieņemamība piecu šajā apelācijas sūdzībā izvirzīto pamatu atbalstam ir jāizskata atbilstoši iepriekš minētajiem kritērijiem.

Par pirmo pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 40 Pirmais apelācijas sūdzības pamats ir balstīts uz kļūdu tiesību piemērošanā, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi, interpretējot Regulas Nr. 726/2004 20. panta 3. punktu, to lasot kopā ar Direktīvas 2001/83 116. un 117. pantu.
- 41 Šī pamata pirmajā daļā *Acino* apgalvo, ka šajā lietā nav izpildīti Direktīvas 2001/83 116. panta 1. punkta piemērošanas nosacījumi, atbilstoši kuriem var grozīt tirdzniecības atļauju.
- 42 Iesākumā tā pārmet Vispārējai tiesai, ka tā nav ievērojusi Direktīvas 2001/83 116. panta 1. punkta burtisko nozīmi. Jēdziens “kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs” šīs direktīvas izpratnē ir jāsaprot tādējādi, ka ar to ir norādīts tikai uz zāļu fizikālo raksturu, un līdz ar to labas prakses noteikumu pārkāpuma sekas nevar būt tādas, ka automātiski notiek izmaiņas attiecīgo zāļu kvalitatīvajā un kvantitatīvajā sastāvā. Turklāt darbības vārds “uzskatīt” nozīmējot, ka iestādei ir jābūt pārliecinātai par to, ka zāļu sastāvs ir mainīts, kas tā nevar būt Komisijas gadījumā, ja tā atsaucas uz uzticamības trūkumu konstatēto labās prakses noteikumu pārkāpumu dēļ.
- 43 Tālāk *Acino* iebilst, ka Vispārējā tiesa ir nepareizi piemērojusi piesardzības principu saistībā ar Direktīvas 2001/83 116. panta 1. punktā paredzēto nosacījumu novērtējumu.
- 44 Šajā ziņā tā apgalvo, ka, pirmkārt, pretēji tās iesniegtajiem pierādījumiem Komisijas argumenti ir balstīti nevis uz zinātniskām norādēm, bet vienīgi uz faktu, ka labas prakses noteikumu pārkāpumu dēļ ir zudusi uzticamība.
- 45 Otrkārt, *Acino* uzskata, ka Komisijas pamatojums par uzticamības zudumu nav savienojams ar prasībām, kuras izriet no Tiesas judikatūras, saskaņā ar kuru pasākumu nevar pamatot vienīgi ar tādu apsvērumu, ka nav iespējams zināt vai izslēgt visus iespējamus riskus, kuri varētu rasties, ja netiktu pieņemts attiecīgais aizliegums. *Acino* apgalvo, ka pareiza piesardzības principa piemērošana nozīmējot, ka saglabājas reāla kaitējuma iespēja sabiedrības veselībai. Turpretī *Acino* šajā lietā esot sniegusi pierādījumus par attiecīgo zāļu nekaitīgumu, taču Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā iesniegtos pierādījumus.
- 46 Treškārt, *Acino* uzsver, ka, pat ievērojot labās prakses noteikumus, zāļu ražošanas jomā nekad nevar panākt “nulles risku”. Labas prakses noteikumi līdz ar to nevar būt absolūts kvalitātes garantijas priekšraksts. Kā piemēru *Acino* norāda uz bērniem paredzētās vakcīnas *Rotarix* kontamināciju ar cūku vīrusa DNS. Tā piebilst, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 117. punktā ir kļūdaini lēmusi, ka šis arguments ir jauns pamats par vienlīdzīgas attieksmes principa pārkāpumu un ka tāpēc tas ir izvirzīts par vēlū.

- 47 Ceturtkārt, *Acino* uzskata, ka pārsūdzētā sprieduma 63. punktā ietvertā atsauce uz Vispārējās tiesas 2002. gada 26. novembra sprieduma apvienotajās lietās T-74/00, T-76/00, no T-83/00 līdz T-85/00, T-132/00, T-137/00 un T-141/00 *Artegodan* u.c./Komisija (*Recueil*, II-4945. lpp.) 184. punktu nav atbilstoša, jo šajā punktā ir vienīgi vispārīgi aprakstītas piesardzības principa piemērošanas jomas robežas veselības nozarē, konkrēti neapskatot īpašo situāciju, kas ir noteicošā pēc zāļu atļaujas piešķiršanas. Turpretī šajā lietā būtu jāpiemēro iepriekš minētā sprieduma lietā *Artegodan* u.c./Komisija 191. un 192. punktā paredzētie nosacījumi, kādos var noraidīt pozitīvu ieguvumu/risku izvērtējumu jau atļautām zālēm saistībā ar atļaujas pagarināšanu.
- 48 Visbeidzot, *Acino* norāda, ka, kļūdaini piemērojot piesardzības principu, Vispārējā tiesa nav ievērojusi faktu, ka ar strīdīgajiem lēmumiem acīmredzami tiek pārkāptas Komisijas rīcības brīvības robežas.
- 49 Ar pirmā pamata otro daļu *Acino* apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 73. punktā ir kļūdaini uzskatījusi, ka bija izpildīti Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punkta e) apakšpunktā paredzētie nosacījumi preču atsaukšanai un to tirdzniecības aizliegšanai tā iemesla dēļ, ka nav ticis ievērots viens no ražošanas atļaujas saņemšanas nosacījumiem. Pretēji tam, ko ir konstatējusi Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 75. punktā, atkārtota atsaukšanās uz uzticēšanās zudumu labas prakses noteikumu pārkāpumu dēļ acīmredzami neatbilst Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punktā paredzētajai prasībai, ka ir nepieciešams sniegt ticamas un pārliecinošas norādes par sabiedrības veselības apdraudējumu.
- 50 Attiecībā uz *Acino* pirmā izvirzītā pamata pirmo daļu Komisija atbild, ka Vispārējā tiesa nekādā ziņā nav secinājusi, ka pārkāpumi ražošanas procesā labas prakses noteikumu pārkāpuma dēļ automātiski ietekmētu zāļu sastāva kvalitāti un kvantitāti. Tā kā *Acino* pati atzīstot, ka labas prakses noteikumu pārkāpums var būt norāde uz kvalitātes trūkumu, no tā esot jāsecina, ka jo nopietnāks ir labās prakses noteikumu pārkāpums, jo lielāks ir saražoto zāļu piesārņojuma, kontaminācijas vai savstarpējas kontaminācijas risks un jo lielāka ir iespēja, ka nebūs atbilstības zāļu deklarētā sastāva kvantitātei un kvalitātei. Turklāt Komisija uzskata, ka Vispārējās tiesas spriedums balstīts uz pareizu piesardzības principa interpretāciju.
- 51 Attiecībā uz pirmā pamata otro daļu Komisija atgādina, ka Vispārējā tiesa ir secinājusi, ka pastāv risks veselībai. Komisija piebilst, pamatojoties uz Direktīvas 2001/83 teleoloģisko interpretāciju, ka gadījumā, ja netiek ievērotas ražošanas atļaujā noteiktās prasības, kompetentās iestādes ir tiesīgas izņemt no tirgus attiecīgās zāles. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punktu šajā ziņā pietiekot, ka īstenojams viens no likumdevēja nosauktajiem potenciālajiem riskiem atļaujas saņēmēja rīcības dēļ.

Tiesas vērtējums

- 52 Attiecībā uz pirmā pamata pirmo daļu par grozījumiem tirgū laišanas atļaujās saskaņā ar Direktīvas 2001/83 116. pantu iesākumā ir jāatgādina, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 57. punktā ir lēmusi, ka ražošanas process ir jādeklarē tirgū laišanas atļaujas piešķiršanas procedūrā un ražošanas procesā ir jāievēro labā prakse.
- 53 Iepriekš minētā sprieduma 58. punktā Vispārējā tiesa turklāt konstatēja, ka nav ticis apstrīdēts, ka kritiskā pārkāpuma un citu astoņu nopietnu labās prakses pārkāpumu dēļ, kurus Augšbavārijas valdība konstatēja kontroles ziņojumā, ražošanas procesā Indijas rūpnīcā netika ievērota labā prakse.
- 54 Attiecībā uz jautājumu par to, vai Komisija varēja uzskatīt, ka attiecīgajām zālēm ražošanas procesa pārkāpumu dēļ nepiemīt deklarētā sastāva kvalitāte un kvantitāte, Vispārējā tiesa minētā sprieduma 60. un 61. punktā atgādina, ka ražošanas process gan tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procedūrā, gan tirdzniecības atļaujas grozījumu procedūrā ir tāds apstāklis, kurš bija jāņem vērā, lai pārbaudītu, vai atbilstošā un pietiekamā veidā bija nodrošināta zāļu kvalitāte, drošums un efektivitāte.

- 55 Šajā ziņā pēc tam, kad Vispārējā tiesa uzsvēra, ka, ja arī ražošanas procesa pārbaude vien nav pietiekama, lai novērtētu zāļu sastāva kvalitāti un kvantitāti, ražošanas process tomēr bija apstāklis, kas varēja ietekmēt zāļu sastāva kvalitāti, Vispārējā tiesa pamatoti nolēma, ka pārkāpumi šajā procesā varēja izmainīt sastāva kvalitāti un ka Komisija, lai pārbaudītu, vai attiecīgajām zālēm bija deklarētā sastāva kvalitāte, tātad bija tiesīga ņemt vērā *Acino* deklarēto ražošanas procesu. Vispārējā tiesa sprieduma 65. punktā atgādināja, ka šajā lietā tā ir konstatējusi nevis vieglu labas prakses noteikumu pārkāpumu, bet gan vienu kritisku pārkāpumu un astoņus smagus pārkāpumus.
- 56 Līdz ar to *Acino* arguments, kas ir pamatots ar jēdziena “kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs” Direktīvas 2001/83 116. panta 1. punkta izpratnē burtisku interpretāciju, ir jāatzīst par nepamatotu.
- 57 Turklāt attiecībā uz iebildumu, ka Vispārējā tiesa nav pareizi piemērojusi piesardzības principu, ir jāatgādina, ka saskaņā ar šo principu atbilstoši tam, kā tas ir interpretēts Tiesas judikatūrā, ja turpina pastāvēt neskaidrība par riska esamību vai tā pakāpi attiecībā uz cilvēku veselību, var noteikt aizsardzības pasākumus, negaidot, kad šo risku faktiskā esamība un nopietnība tiks pilnībā pierādīta (skat. 2003. gada 9. septembra spriedumu lietā C-236/01 *Monsanto Agricoltura Italia u.c., Recueil*, I-8105. lpp., 111. punkts, kā arī šajā ziņā skat. 2005. gada 26. maija spriedumu lietā C-132/03 *Codacons un Federconsumatori*, Krājums, I-4167. lpp., 61. punkts, un 2006. gada 12. janvāra spriedumu lietā C-504/04 *Agrarproduktion Staebelow*, Krājums, I-679. lpp., 39. punkts).
- 58 Kaut arī Tiesa ir lēmusi tostarp tās 2003. gada 23. septembra spriedumā lietā C-192/01 Komisija/Dānija (*Recueil*, I-9693. lpp., 49. punkts), uz kuru atsaucas *Acino*, ka riska novērtējums nevar būt balstīts vienīgi uz hipotētiskiem apsvērumiem, Tiesa tomēr piebilda, ka, ja izrādās, ka veikto pētījumu rezultātu nepietiekamības, nepārliciecināš rakstura vai neprecizitātes dēļ nav iespējams droši noteikt apgalvotā riska esamību vai pakāpi, bet gadījumā, ja risks iestātos, pastāv iespējamība, ka var rasties faktiskais kaitējums sabiedrības veselībai, piesardzības princips attaisno ierobežojošu pasākumu ieviešanu (iepriekš minētais spriedums lietā Komisija/Dānija, 52. punkts, un 2010. gada 28. janvāra spriedums lietā C-333/08 Komisija/Francija, Krājums, I-757. lpp., 93. punkts).
- 59 Tātad Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 63. punktā ir interpretējusi piesardzības principu atbilstoši tam, kā to ir veikusi Tiesa, lemjot, ka, lai arī visu Direktīvas 2001/83 116. panta pirmajā daļā minēto motīvu mērķis ir novērst noteiktus riskus veselībai, tomēr ir patiesi, ka šiem riskiem nav jāizpaužas konkrēti, bet vienīgi potenciāli.
- 60 Tāpat Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 66. punktā ir pamatoti nolēmusi, ka ar nosacījumu, ka ir ievērotas prasības par pierādījumiem un Komisijas rīcības brīvības robežas, kuras tiek izvērtētas saistībā ar pārējiem četriem *Acino* izvirzītajiem pamatiem, šī iestāde varēja sniegt vienīgi ticamas un pārliciecināš norādes, kuras ļāva saprātīgi šaubīties par attiecīgo zāļu deklarētā sastāva kvalitāti un kvantitāti.
- 61 Līdz ar to *Acino* arguments, ar kuru Vispārējai tiesai tiek pārmesta piesardzības principa kļūdaina piemērošana saistībā ar Direktīvas 2001/83 116. panta 1. punktā paredzēto nosacījumu novērtējumu, ir jānoraida kā nepamatots. Šajā ziņā ir jānoraida arī *Acino* arguments, kas ir pamatots ar gramatisku darbības vārda “uzskatīt” interpretāciju, kā tas ir minēts Direktīvas 2001/83 116. panta 1. punktā, jo Komisijas izteiktie apsvērumi ir balstīti uz ticamām un pārliciecināš norādēm, kas ļāva saprātīgi šaubīties par attiecīgo zāļu deklarētā sastāva kvalitāti un kvantitāti.
- 62 Turklāt, ciktāl no *Acino* pirmā un otrā argumenta, ar kuriem tā būtībā pārmet Komisijai, ka tā ir pamatojusi savus pasākumus ar uzticamības zudumu un ka tā nav ņēmusi vērā *Acino* iesniegtos zinātniskos pierādījumus, ir jākonstatē, ka ar minētajiem argumentiem *Acino* vēlas panākt, lai Tiesa veiktu *Acino* prasības pārskatīšanu, un tie saskaņā ar šī sprieduma 36. punktā minēto judikatūru ir jānoraida kā nepieņemami.

- 63 Attiecībā uz bērniem paredzētās vakcīnas *Rotarix* kontamināciju ir jānorāda, ka *Acino* ignorē faktu, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 118. punktā, neskatoties uz apstākli, ka tā uzskatīja šo argumentu par nepieņemamu tādēļ, ka pirmoreiz tas tika izvirzīts replikā, tomēr izskatīja tā pamatotību pēc būtības un atzina to par nepamatotu. Tādējādi, vienīgi pārmetot Vispārējai tiesai, ka tā minēto piemēru par kontamināciju ir kvalificējusi kā jaunu argumentu, nepaužot nostāju par pamatojumu, kā rezultātā tas tika noraidīts pēc būtības, ir jākonstatē, ka *Acino* ir iesniegusi tādu argumentu, kurš atbilstoši šī sprieduma 35. punktā minētajai judikatūrai ir jānoraida kā nepieņemams.
- 64 Ar savu ceturto izvirzīto argumentu *Acino* apgalvo, ka iepriekš minētā sprieduma lietā *Artegoda* u.c./Komisija 184. punktā minētā atsauce, kuru Vispārējā tiesa ir izdarījusi pārsūdzētā sprieduma 63. punktā, nav atbilstoša un ka tai esot vajadzējis atsaukties uz minētā sprieduma 191. un 192. punktu. Pietiek konstatēt, ka Vispārējā tiesa, pārsūdzētā sprieduma 66. punktā novērtējot Komisijas pierādīšanas pienākumu zāļu tirgū laišanas atļaujas atsaukšanas gadījumā, ir skaidri atsaukusies uz minētā sprieduma lietā *Artegoda* u.c./Komisija 192. punktu. Tā kā šis arguments ir balstīts uz kļūdainu pārsūdzētā sprieduma 63.–66. punkta interpretāciju, tas ir jānoraida kā nepamatots.
- 65 Visbeidzot, ciktāl *Acino* apgalvo, ka Vispārējā tiesa esot ignorējusi faktu, ka ar strīdīgajiem lēmumiem acīmredzami tiek pārkāptas Komisijas rīcības brīvības robežas, pietiek konstatēt, ka šis arguments sakrīt ar ceturttā pamata pamatojumā izvirzīto, kuru izskatot tas līdz ar to tiks pārbaudīts.
- 66 Ņemot vērā iepriekš minēto, pirmā pamata pirmā daļa ir jānoraida.
- 67 Attiecībā uz pirmā pamata otro daļu par pasākumiem, kas ir pieņemti saskaņā ar Direktīvas 2001/83 117. pantu, ir jānorāda, ka Vispārējā tiesa ir konstatējusi, ka ražošanas atļaujas turētājam saskaņā ar Direktīvas 2001/83 46. panta f) punktu ir pienākums ievērot labo praksi. Turklāt no minētā sprieduma 57. punkta izriet, ka ir acīmredzami, ka tirgū laišanas atļaujas piešķiršanas procedūrā deklarētajā ražošanas procesā ir jāievēro labā prakse.
- 68 Tādējādi Vispārējā tiesa nav pieļāvusi kļūdu, no šiem apsvērumiem secinot, ka ražošanas atļaujas piešķiršana automātiski nozīmē pienākumu tās turētājam ievērot zāļu ražošanas labo praksi.
- 69 Ciktāl *Acino* izvirzītajā argumentā par pārsūdzētā sprieduma 73. punktu tiek vienīgi apstrīdēts secinājums, pie kura ir nonākusi Vispārējā tiesa, neizvirzot juridiskus argumentus, ar ko var atspēkot tās izdarītos secinājumus, tas ir jānoraida kā nepieņemams saskaņā ar šī sprieduma 35. punktā minēto judikatūru.
- 70 Attiecībā uz dažādajiem gadījumiem, kuros var aizliegt zāļu tirdzniecību un uzdot tās atsaukt no tirgus, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 75. punktā ir precizējusi, ka no Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punkta skaidri izriet, ka visi šajā normā paredzētie varianti ir piemērojami neatkarīgi viens no otra un ka attiecīgajā variantā, proti, minētā panta e) apakšpunktā, prasība par risku pacientu veselībai nav minēta.
- 71 Vispārējā tiesa piebilst, ka tāda Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punkta e) apakšpunkta interpretācija, kas prasītu pierādīt šādus draudus, būtu pretēja piesardzības principam, saskaņā ar kuru kompetentajām iestādēm ir jāveic atbilstoši pasākumi, lai novērstu noteiktus potenciālus riskus sabiedrības veselībai.
- 72 Ņemot vērā, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 66. punktā ir konstatējusi, ka labās prakses neievērošana var radīt šādu potenciālu risku, ka tiek apdraudēta sastāva kvalitāte un līdz ar to sabiedrības veselība, tad tā varēja pamatoti nolemt, ka Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punkta e) apakšpunkta nosacījumi šajā lietā bija jāizpildīti.

- 73 Pretēji tam, ko apgalvo *Acino*, Direktīvas 2001/83 117. panta 1. punkta e) apakšpunktā tātad nav prasīts, ka ir jāpastāv draudiem sabiedrības veselībai, kas esot pielīdzināmi, kā to Vispārējā tiesa ir atgādinājusi pārsūdzētā sprieduma 75. punktā, konkrētam riskam, kura esamība netiek prasīta atbilstoši piesardzības principam.
- 74 Turklāt arguments, ar kuru tiek apgalvots, ka Vispārējā tiesa ir lēmusi bez jebkādām zinātniskām norādēm, ar kurām ir pierādīti potenciāla riska veselībai draudi, ir jāattiecina uz otra apelācijas sūdzības pamata argumentu par pierādīšanas prasībām.
- 75 No iepriekš minētā izriet, ka ir jānoraida arī pirmā pamata otrā daļa, un tādējādi pirmais pamats ir pilnībā jānoraida.

Par otro pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 76 Otrais pamats ir pamatots ar to, ka Vispārējā tiesa ir veikusi kļūdainu konstatēto faktu novērtējumu, jo tās piemērotais pierādījumu līmenis ir pretrunā Tiesas judikatūrai par piesardzības principu.
- 77 *Acino* apgalvo, ka Direktīvas 2001/83 116. un 117. panta paredzēto pasākumu pieņemšanu neattaisno fakts, ka Komisija ir sniegusi vienīgi tādus pierādījumus, ka nevar izslēgt visus potenciālos riskus, kuri izriet no labas prakses noteikumu pārkāpumiem. Atbilstoši piesardzības principam, kā to ir izklāstījusi Vispārējā tiesa iepriekš minētajā spriedumā lietā *Artegodan u.c./Komisija*, Komisijai, protams, esot bijis jāiesniedz nevis pierādījumi par konkrēta riska veselībai draudiem, bet vismaz ticamas un pārliecinošas norādes par attiecīgo zāļu deklarēto sastāva kvalitāti un kvantitāti.
- 78 *Acino* turklāt apgalvo, ka atsaukšanās uz labas prakses noteikumu pārkāpumiem, kā to atkārtoti darījusi Vispārējā tiesa, nav pietiekama. Atgādinot pirmajā instancē iesniegtos pierādījumu elementus, *Acino* apgalvo, ka tā ir atspēkojusi jebkādas saprātīgas šaubas par saražoto zāļu kvalitāti. Līdz ar to pierādīšanas pienākums par uzdotajiem pasākumiem gulstoties uz Komisiju, kuras lēmumos tomēr neesot sniegts nepieciešamais pamatojums, tostarp ņemot vērā, ka pastāv Augšbavārijas valdības inspektora, kurš bija uz vietas un ir skaidri izteicies pret attiecīgo zāļu atsaukšanu, atzinums. *Acino* uzskata, ka šīs amatpersonas neatkarīgais novērtējums paaugstina to pierādījumu sliekšni, kuri ir jāiesniedz Komisijai attiecībā uz ticamām un pārliecinošām norādēm par draudiem veselībai.
- 79 Komisija apgalvo, ka otrajā pamatā nav sniegta neviena precīza norāde par Vispārējās tiesas apgalvoti pieļauto kļūdu tiesību piemērošanā. Ar šo pamatu būtībā tiekot apšaubīts Vispārējās tiesas veiktais fakts un prasības pamatu vērtējums.

Tiesas vērtējums

- 80 Attiecībā uz pierādīšanas pienākumu, kas gulstas uz Komisiju, lai pierādītu, ka Direktīvas 2001/83 116. un 117. pantā paredzētie nosacījumi ir izpildīti, iesākumā ir jākonstatē, ka, ciktāl *Acino* vienīgi kritizē Komisijas noteiktos pasākumus, nepaskaidrojot, kādēļ Vispārējās tiesas par tiem veiktajā novērtējumā esot pieļautas kļūdas, tad šie argumenti katrā ziņā ir jānoraida kā nepieņemami ar pamatojumu, kas jau norādīts šī sprieduma 33. punktā.
- 81 Attiecībā uz argumentiem, kas vērsti pret pārsūdzēto spriedumu, Vispārējā tiesa šī sprieduma 79. punktā lēma, ka zāļu iepriekšējo atļauju sistēmā nevis atļaujas turētājam, ir pienākums sniegt pierādījumus par zāļu efektivitāti un/vai nekaitīgumu, bet gan kompetentajai iestādei, šajā gadījumā Komisijai, ir jāpierāda, ka ir izpildīts kāds no Direktīvas 2001/83 116. un 117. pantā paredzētajiem nosacījumiem. Šajā ziņā Vispārējā tiesa ir precizējusi, ka Komisija tomēr var tikai sniegt ticamas un

pārliecinošas norādes, neizslēdzot zinātnisku neskaidrību, kas ļautu saprātīgi šaubīties par attiecīgo zāļu deklarētā sastāva kvalitāti un kvantitāti un par kāda ražošanas atļaujas piešķiršanas nosacījuma ievērošanu.

- 82 Minētā sprieduma 80. punktā Vispārējā tiesa analizēja strīdīgo lēmumu pamatojumu, ar kuru noteiktie pasākumi tika pamatoti, atsaucoties uz Komitejas uz zinātni balstītajiem secinājumiem. Šajos secinājumos bija ieteikts noteikt uzdotos pasākumus ar labās prakses noteikumu pārkāpumiem saistīto trūkumu dēļ, kurus konstatēja Augšbavārijas valdība 2010. gada februārī veiktās pārbaudes laikā. Saskaņā ar šiem pašiem secinājumiem arī dati, kurus vēlāk iesniedza *Acino*, nebija tādi, kuri varētu atspēkot konstatētos pārkāpumus.
- 83 Pārsūdzētā sprieduma 81. punktā Vispārējā tiesa nonāca pie secinājuma, ka šie trūkumi, kuri bija pamatoti ar objektīviem un jauniem zinātniskiem datiem, pamatojoties uz Komitejas zinātniskajiem secinājumiem, bija ticamas un pārliecinošas norādes, kas ļāva Komisijai saprātīgi šaubīties par attiecīgo zāļu deklarētā sastāva kvalitāti un kvantitāti un par ražošanas atļaujas piešķiršanas nosacījuma ievērošanu.
- 84 No iepriekš minētā izriet, ka, pirmkārt, *Acino* nevar pārmest Vispārējai tiesai, ka tā nav lēmusi, ka pierādīšanas pienākums gūlās uz Komisiju un ka šai pēdējai bija jāsniedz ticamas un pārliecinošas norādes, kas ļautu saprātīgi šaubīties par attiecīgo zāļu deklarēto kvalitatīvo un kvantitatīvo sastāvu, jo šie argumenti izriet no kļūdainas minētā sprieduma 79.–81. punkta interpretācijas.
- 85 Otrkārt, ciktāl ar šo otro pamatu *Acino* būtībā apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tādēļ, ka tā nav ņēmusi vērā tos pierādījumu elementus, kurus tā iesniedza, lai Komisijas izvēlētās norādes tiktu atzītas par nepietiekamām, būtībā tā apstrīd pārsūdzētā sprieduma 80. un 81. punktā Vispārējās tiesas veikto šo pierādījumu elementu novērtējumu.
- 86 Saskaņā ar šī sprieduma 34. punktā minēto judikatūru Vispārējās tiesas veiktais pierādījumu novērtējums, izņemot gadījumu, kad sagrozīti Vispārējai tiesai iesniegtie pierādījumi, nav tiesību jautājums, kura kontrole jāveic Tiesai.
- 87 Tā kā *Acino* šajā lietā nav pat apgalvojusi, ka pastāv šāda faktu sagrozīšana, tad argumenti attiecībā uz Vispārējās tiesas izvēlētajiem pierādījumu elementiem ir jānoraida kā nepamatoti.
- 88 No tā izriet, ka arī otrais pamats ir jānoraida.

Par trešo pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 89 Trešais pamats ir par Vispārējās tiesas veiktu nepareizu samērīguma principa piemērošanu.
- 90 *Acino* apgalvo, ka, ņemot vērā iesniegtos pierādījumus attiecībā uz attiecīgo zāļu kvalitāti un nekaitīgumu, Komisijas noteiktie pasākumi acīmredzami nebija nepieciešami un tie bija nesamērīgi to izraisīto smago ekonomisko zaudējumu dēļ. *Acino* apgalvo, ka vismaz galīgo lēmumu pieņemšanas brīdī atbilstoši samērīguma principam būtu vajadzējis atcelt attiecīgo zāļu izņemšanu ar atpakaļejošu spēku.
- 91 *Acino* piebilst, ka atļaujas apturēšanas paturēšana spēkā, kā arī aizliegums šīs pašas zāles laist tirgū ir tikai pastarpināti kalpojuši veselības aizsardzībai. Līdz ar to šiem pasākumiem esot soda raksturs un tie esot prettiesiski vēl jo vairāk tādēļ, ka tie ir tieši skāruši tirgū laišanas atļaujas turētāju, nevis ražotāju, kas ir norādīto pārkāpumu autors.

- 92 Komisija apgalvo, ka arī trešais pamats ir jāatzīst par nepieņemamu, jo tajā ir vienīgi atkārtoti jau pirmajā instancē iesniegti argumenti, uz kuriem Vispārējā tiesa ir izsmeloši atbildējusi. Turklāt Vispārējā tiesa esot pareizi veikusi pārbaudi par noteikto pasākumu piemēroto un nepieciešamo raksturu.

Tiesas vērtējums

- 93 Attiecībā uz apgalvoto samērīguma principa pārkāpumu Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 88. punktā ir konstatējusi, ka Komisija varēja pamatoti uzskatīt, ka grozījums tikai par turpmākajām tirgū laišanas atļaujām, ko *Acino* bija iecerējusi kā mazāk ierobežojošu pasākumu, nav pietiekami piemērots pasākums, ņemot vērā cilvēku veselības aizsardzības mērķi. Vispārējā tiesa norāda, ka grozījums tirgū laišanas atļaujas saskaņā ar Direktīvas 2001/83 116. pantu neattiecas uz risku, kas izriet no tā, ka zāles faktiski atrodas tirgū, un kuru varēja novērst tikai ar faktisku attiecīgo zāļu atsaukšanu no tirgus saskaņā ar Direktīvas 2001/83 117. pantu. Vispārējā tiesa precizēja, ka šie apsvērumi bija vēl jo vairāk nozīmīgi, ņemot vērā piesardzības principa prasības, to piemērojot jutīgajā cilvēku veselības jomā.
- 94 Vispārējā tiesa minētā sprieduma 89. punktā no tā secina, ka piesardzības princips ir ticis ievērots, jo Komisijas noteiktie pasākumi turklāt bija ierobežoti ar vienīgo ražošanas vietu, kura atrodas Indijā.
- 95 Ciktāl ar trešo pamatu būtībā kā mazāk ierobežojošs pasākums tiek piedāvāts grozīt vienīgi turpmākās tirgū laišanas atļaujas, pietiek konstatēt, ka *Acino* vienīgi atkārtoti tās iepriekš pirmajā instancē jau izvirzītos argumentus, tomēr tā nepauž nostāju tieši par Vispārējās tiesas pamatojumu tā paša sprieduma 87.–89. punktā, ar kādu šie argumenti ir tikuši noraidīti; tā arī nav sniegusi juridisku argumentāciju, kas ļautu secināt, ka Vispārējā tiesa ir kļūdaini piemērojusi piesardzības principu.
- 96 Līdz ar to trešais pamats šī sprieduma 35. un 36. punktā izklāstīto iemeslu dēļ ir jānoraida kā nepieņemams.

Par ceturto pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 97 Ceturtais pamats ir par to, ka Vispārējā tiesa nav īstenojusi tiesas kontroli, jo tā ir kļūdaini lēmusi, ka ar strīdīgajiem lēmumiem Komisija nav pārsniegusi savu rīcības brīvību.
- 98 Pirmkārt, *Acino* atsaucas uz Komitejas atzinuma prettiesiskumu, jo šajā atzinumā nav ņemti vērā *Acino* iesniegtie pierādījumi, kuri ļautu secināt, ka nebija zinātniskas neskaidrības par inficēšanās risku. Neesot pareizi, ka ar strīdīgajiem lēmumiem noteiktie pasākumi ir pamatoti vienīgi ar faktu, ka labas prakses noteikumu pārkāpumu dēļ vairs nebija iespējams novērst visus riskus, kaut arī nevienā zāļu ražošanas procesā neesot iespējams panākt absolūtu pārlicību par kvalitāti. Tā kā Komitejas atzinums *Acino* ieskatā ir prettiesisks, tad tā secina, ka arī Komisijas lēmumi ir prettiesiski.
- 99 Otrkārt, *Acino* uzskata, ka Vispārējā tiesa ir kļūdaini noraidījusi, ka Komisija nav nepareizi izmantojusi pilnvaras. Saskaņā ar efektīvas tiesību aizsardzības tiesā principu, kā tas ir paredzēts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 47. pantā, Savienības tiesām esot jāpārbauda izvirzīto pierādījumu elementu materiālais patiesums, to uzticamība, kā arī saskaņotība, lai pārbaudītu, vai šie elementi veido visu atbilstošu informāciju, kura var tikt ņemta vērā, lai novērtētu sarežģītu situāciju. Turpreti pārsūdzētais spriedums neatbilstot šīm prasībām.

- 100 Pirmkārt, no Aģentūras procesuālajiem noteikumiem izrietot, ka parasts labas prakses noteikumu pārkāpums nerada risku veselībai. Tātad labās prakses noteikumu pārkāpuma pielīdzināšana kvalitātes trūkumiem esot acīmredzama kļūda novērtējumā. *Acino* uzsver, ka attiecībā uz vienīgo kritisko pārkāpumu, proti, zāļu partiju ražošanas protokolu pārrakstīšanu, no inspektora, kurš veica pārbaudi uz vietas, atzinuma izriet, ka nav tikuši grozīti nekādi dati attiecībā uz kvalitāti. Vispārējā tiesa esot kļūdaini noraidījusi šo faktu, pārsūdzētā sprieduma 120. punktā nolēmot, ka kompetence noteikt pasākumus saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 20. panta 3. punktu katrā ziņā ir Komisijai. Šie tīri formālie apsvērumi esot kritizējami, jo tajos neesot izskaidroti iemesli, kuru dēļ Komisija nav ņēmusi vērā minētā inspektora ieteikumus. *Acino* turklāt uzskata, ka Vispārējā tiesa ir pārkāpusi samērīguma principu, pārsūdzētā sprieduma 119. punktā pamatojoties uz Aģentūras procesuālajiem noteikumiem, no kuriem izrietot, ka smaga labas prakses noteikumu pārkāpuma sekas var būt tirgū laišanas atļaujas grozīšana vai saražoto zāļu piegādes aizliegums.
- 101 Otrkārt, Komisijas lēmumā pieļauto acīmredzamo kļūdu neatkarīgā veidā savos nolēmumos apstiprinot *Verwaltungsgericht Köln* [Kēlnes Administratīvā tiesa] (Vācija), kuros esot secināts, ka atļauju apturēšana farmaceitiskās kvalitātes trūkumu dēļ bija prettiesiska, jo nebija nekāda riska pacientu veselībai. Ņemot vērā, ka *Acino* apgalvo, ka tiesiskie regulējumi par zālēm esot pilnībā harmonizēti, no šiem lēmumiem izrietošais materiālo tiesību risinājums esot piemērojams arī šajā lietā.
- 102 Komisija uzskata, ka Vispārējā tiesa ir plaši izskatījusi gan Komitejas atzinumu, gan visus *Acino* iesniegtos pierādījumus. Fakts, ka Komiteja, Aģentūra, Komisija, kā arī Vispārējā tiesa, izskatot pierādījumus, ir nonākušas pie cita slēdziena, kurš atšķiras no *Acino* izvirzītā, pats par sevi neesot kļūda tiesību piemērošanā, kuru var pārmest visām iepriekš minētajām.
- Tiesas vērtējums
- 103 Attiecībā uz ceturtdā pamata pirmo daļu par Komitejas atzinuma prettiesiskumu ir jākonstatē, ka Vispārējā tiesa pēc tam, kad tā pārsūdzētā sprieduma 93. punktā atgādināja, ka tā veic tiesas kontroli gan par Komitejas darbības likumību, gan arī tās atzinuma iekšējo saskaņotību un pamatojumu, tā analizēja, pirmkārt, minētā sprieduma 95. punktā šī atzinuma apsvērumus, kuru noslēgumā tika ieteikts svītrot Indijā esošo ražošanas vietu no atļauto ražošanas vietu saraksta, un, otrkārt, minētā sprieduma 96. punktā šī atzinuma pamatojumu daļā, kurā tiek ieteikts veikt grozījumu tirdzniecības atļaujā, kā arī atsaukt no tirgus attiecīgās zāles.
- 104 Piebilstot, ka 2010. gada 17. marta tiesas sēdē *Acino* piedāvātie korekcijas pasākumi nebija tādi, ar kuriem *a posteriori* var garantēt zāļu kvalitāti, Vispārējā tiesa no tā izdara secinājumu šī paša sprieduma 97. punktā, ka Komitejas atzinumā tiek konstatēta saprotama saikne starp ieteiktajiem pasākumiem un zinātniskajiem konstatējumiem, kā arī datiem, kurus šajā tiesas sēdē iesniedza *Acino*.
- 105 Pārsūdzētā sprieduma 99.–106. punktā Vispārējā tiesa turklāt ir paudusi nostāju par *Acino* iesniegtajiem pierādījumiem pēc minētās tiesas sēdes, proti, tā iesniedza detalizētu ziņojumu par risku novērtējumu, kā arī galīgo kopsavilkumu par pārbaužu rezultātiem.
- 106 Tā kā šī pamata pirmajā daļā *Acino* vienīgi atkārtot savus argumentus par Komitejas atzinuma prettiesiskumu, jo tā neesot ņēmusi vērā *Acino* sniegtos pierādījumus, tomēr nepaskaidrojot savu nostāju par šī sprieduma 93.–106. punktu un neprecizējot, kā izpaužas Vispārējās tiesas pieļautā kļūda tiesību piemērošanā saistībā ar tās analīzi par šī atzinuma tiesiskumu, šī daļa ir jānoraida kā nepieņemama šī sprieduma 35. un 36. punktā izklāstīto iemeslu dēļ.
- 107 Attiecībā uz ceturtdā pamata otro daļu ir jānorāda, ka Vispārējā tiesa minētā sprieduma 114. punktā ir atgādinājusi, ka, ciktāl ir pierādīts, ka ar ražošanas procesu saistītajiem pienākumiem ir būtiska nozīme, lai garantētu zāļu kvalitāti, Komisija varēja pamatoti secināt, ka attiecīgajām zālēm nebija deklarētā sastāva kvalitāte un kvantitāte un ka nebija izpildīts pienākums, kas ir priekšnosacījums zāļu

ražošanas atļaujas saņemšanai. Vispārējā tiesa no tā secina, ka strīdīgajos pasākumos nav pieļauta neviena acīmredzama kļūda vērtējumā un ka arī Komisija nav acīmredzami pārsniegusi tās rīcības brīvības robežas.

- 108 Attiecībā uz argumentu par to, ka Vispārējā tiesa ir pārkāpusi efektīvas tiesību aizsardzības tiesā principu, ir jāatgādina, ka šis ir Eiropas Savienības tiesību vispārējais princips, kas pašlaik ir izteikts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 47. pantā. Ir jākonstatē, ka *Acino* nav atsaukusies ne uz vienu elementu, kas ļautu uzskatīt, ka Vispārējā tiesa būtu pārkāpusi minēto principu, līdz ar to šis arguments ir jānoraida kā pārāk vispārīgs un neprecīzs, lai Tiesa par to varētu veikt savu kontroli saistībā ar apelācijas sūdzību (šajā ziņā skat. 2012. gada 12. jūlija rīkojumu lietā C-581/11 P *Mugraby* /Padome, 72. un 81. punkts, kā arī tajos minētā judikatūra).
- 109 Attiecībā uz argumentu par Aģentūras procesuālajiem noteikumiem Vispārējā tiesa ar šo jautājumu ir paudusi nostāju, pārsūdzētā sprieduma 119. punktā norādot, ka Aģentūras dokumenta 6.5.2. punktā par procesu, kas jāpiemēro, lai reaģētu labas prakses noteikumu smaga pārkāpuma gadījumā, ir precizēts, ka smaga labas prakses noteikumu pārkāpuma gadījumā ražošanas vietā, kas atrodas trešajā valstī, var būt nepieciešams grozīt tirgū laišanas atļauju tādējādi, ka šī ražošanas vieta tiek svītrotā. Tāpat šī dokumenta 6.8.1. punktā ir minēts, ka labas prakses smaga pārkāpuma gadījumā ir iespējams arī noteikt saražoto zāļu piegādes aizliegumu.
- 110 Līdz ar to, ņemot vērā precizējumus, ko Vispārējā tiesa ir sniegusi pārsūdzētā sprieduma 119. punktā attiecībā uz Aģentūras procesuālajiem noteikumiem, *Acino* apgalvojums šajā ziņā ir jānoraida kā nepamatots.
- 111 Attiecībā uz argumentu, kas vērsts pret šī sprieduma 120. punktu, ir jānorāda, ka, pirmkārt, *Acino* neapstrīd Vispārējās tiesas secinājumu, ka saskaņā ar Regulas Nr. 726/2004 20. panta 3. punktu pieņemt lēmumu ir pilnvarota Komisija, nevis kompetentās valsts zāļu uzraudzības iestādes deleģētais inspektors.
- 112 Otrkārt, kā nepamatots ir jānoraida arī pārmetums, ka šie apsvērumi esot tīri formāli un ka tajos nav ietverts pamatojums, uz kuru ir balstījusies Komisija, lai noraidītu šī inspektora atzinumu kā nepamatotu, ciktāl Komisijas pieņemtais pamatojums ir juridiski pietiekams, kā tas izriet no minētā sprieduma 93.–106. punktā ietvertajiem Vispārējās tiesas apsvērumiem.
- 113 Attiecībā uz argumentu par *Verwaltungsgericht Köln* pieņemto nolēmumu ir svarīgi atgādināt, ka pārsūdzētā sprieduma 121. punktā Vispārējā tiesa lēma, ka šis nolēmums tai nav saistošs, turklāt neatkarīgi no šī fakta lietas priekšmets, par kuru tas tika pieņemts, atšķirībā no šīs lietas attiecās nevis uz centralizēti piešķirtām atļaujām atbilstoši Regulai Nr. 726/2004, bet valsts atļaujām, kuras piešķirusi Vācijas iestāde.
- 114 Līdz ar to, pat ja pieņemtu, ka Vispārējā tiesa nav pareizi novērtējusi Vācijas administratīvās iestādes procesuālos noteikumus, ar šādu hipotēzi nevarētu atspēkot konstatējumu, ka Vispārējo tiesu nesaista valsts tiesas nolēmums.
- 115 No visa iepriekš izklāstītā izriet, ka ceturtais pamats ir jānoraida.

Par piekto pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 116 Ar savu piekto pamatu *Acino* iebilst, ka Vispārējā tiesa nav pienācīgi ņēmusi vērā strīdīgo lēmumu nepietiekamo pamatojumu.

- 117 *Acino* apgalvo, ka Komisijas iesniegtie pierādījumi attiecībā uz potenciālajiem riskiem veselībai, kā arī šīs iestādes izteiktās šaubas par attiecīgo zāļu kvalitāti labas prakses noteikumu pārkāpumu dēļ neatbilst Regulas Nr. 726/2004 81. pantā noteiktajām prasībām, saskaņā ar kurām visos lēmumos grozīt vai atsaukt tirdzniecības atļauju sīki izklāsta lēmuma pamatā esošos iemeslus un tajos tātd nevar atsaukties vienīgi uz hipotētiska rakstura riskiem.
- 118 Turklāt *Acino* uzsver, ka no strīdīgo lēmumu pamatojuma nav saprotami iemesli, kuru dēļ tās iesniegtie pierādījumi nav ietekmējuši Komisijas novērtējumu.
- 119 Komisija apgalvo, ka nevar piekrist argumentam par vārdu “sīki” [precīzi], kas ir minēts Regulas Nr. 726/2004 81. panta 1. punktā. Ciktāl jau LESD 296. pantā ir prasība par precīza pamatojuma sniegšanu, pienākums norādīt pamatojumu netiek pastiprināts ar šo 81. panta 1. punktu. Tātad Vispārējā tiesa esot pamatoti pārbaudījusi strīdīgo lēmumu pamatojumu atbilstoši LESD 296. pantam un uzskatījusi tos par pietiekami pamatotiem.

Tiesas vērtējums

- 120 Attiecībā uz piekto un pēdējo pamatu ir jānorāda, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 124. punktā ir atgādinājusi pastāvīgo judikatūru, saskaņā ar kuru pamatojumam, kas prasīts LESD 296. panta otrajā daļā, jābūt atbilstošam attiecīgā tiesību akta būtībai un tajā skaidri un neapšaubāmi jābūt norādītai tās iestādes argumentācijai, kas pieņēmusi attiecīgo tiesību aktu, lai ieinteresētajām personām ļautu iepazīties ar pieņemtā tiesību akta pamatojumu un kompetentajai tiesai īstenot tās kontroli. Prasība norādīt pamatojumu ir izvērtējama, ievērojot attiecīgās lietas apstākļus, it īpaši attiecīgā tiesību akta saturu, izvirzīto pamatu būtību, kā arī interesi saņemt izskaidrojumu, kāda var būt tiesību akta adresātiem vai citām personām, kuras tas skar tieši un individuāli. Netiek prasīts, lai pamatojumā tiktu norādīti visi atbilstošie faktiskie un juridiskie apstākļi, jo jautājums par to, vai tiesību akta pamatojums atbilst LESD 296. panta prasībām, ir jāizvērtē, ņemot vērā ne tikai tā tekstu, bet arī tā kontekstu, kā arī visas tās tiesību normas, kuras reglamentē attiecīgo jomu (2008. gada 1. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-341/06 P un C-342/06 P *Chronopost* un *La Poste/UFEX* u.c., Krājums, I-4777. lpp., 88. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 121 Pārsūdzētā sprieduma 125. punktā Vispārējā tiesa ir precizējusi, ka Regulas Nr. 726/2004 81. panta 1. punktā, kurā ir noteikts, ka visos saskaņā ar šo regulu pieņemtajos lēmumos piešķirt, atteikt, grozīt, atlikt, izņemt no aprites vai atsaukt tirdzniecības atļauju sīki izklāsta lēmuma pamatā esošos iemeslus, ir tikai atgādināts vispārējais pienākums norādīt pamatojumu, kas ir paredzēts LESD 296. panta otrajā daļā.
- 122 Tātad Vispārējā tiesa ir pamatoti analizējusi Komisijas pienākumu norādīt pamatojumu atbilstoši LESD 296. pantā noteiktajām prasībām.
- 123 Pārsūdzētā sprieduma 127. un 128. punktā Vispārējā tiesa ir norādījusi, ka no strīdīgajiem lēmumiem izriet, ka grozījums tirgū laišanas atļaujās, kā arī attiecīgo zāļu atsauksana no tirgus un aizliegums tās laist tirgū ir noteikts, pamatojoties uz Komitejas zinātniskajiem secinājumiem. Zinātniskajos secinājumos, kuri bija pievienoti strīdīgajiem lēmumiem, bija ieteikums noteikt šos pasākumus, jo nebija garantijas par attiecīgo zāļu kvalitāti nopietnu trūkumu ražošanas procesā dēļ. Attiecībā uz zāļu kontroli un to sastāvu, kā arī ar ražošanas procesu saistīto pienākumu izpildi, kas ir paredzēti Regulā Nr. 726/2004, Komisija ir uzsvērusi to būtisko nozīmi, lai garantētu zāļu, kuras ir laistas Savienības tirgū, kvalitāti un lai nodrošinātu, ka to kvalitāte ir tāda, kāda tikusi deklarēta, un ka tiek īstenota sabiedrības veselības aizsardzība.

124 Šādos apstākļos Vispārējā tiesa pamatoti uzskatīja, ka strīdīgā lēmuma pamatojums bija pietiekams, lai *Acino* ļautu saprast savas atbildības pamatojumu. Turklāt lēmumu pamatojums, kuru pamatā bija ražošanas procesā pieļautie nopietnie trūkumi, ko izraisīja kritisks pārkāpums un vairāki smagi labas prakses pārkāpumi, pats par sevi ļauj izskaidrot iemeslu, kura dēļ *Acino* iesniegtie pierādījumi nav ietekmējuši Komisijas vērtējumu.

125 No iepriekš minētā izriet, ka *Acino* izvirzītais piektais un pēdējais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

126 Tā kā neviens no *Acino* izvirzītajiem pamatiem nevar tikt apmierināts, apelācijas sūdzība ir jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

127 Atbilstoši Tiesas reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem. Atbilstoši Reglamenta 138. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kam spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs. Tā kā *Acino* spriedums ir nelabvēlīgs un tā kā Komisija ir prasījusi atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, tad šai sabiedrībai ir jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (sestā palāta) nospriež:

1) apelācijas sūdzību noraidīt;

2) *Acino AG* atlīdzina tiesāšanās izdevumus.

[Paraksti]