



Ġabra tal-ġurisprudenza

Kawża C-269/13 P

Acino AG

vs

Il-Kummissjoni Ewropea

“Appell — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Sospensjoni tat-tqegħid fis-suq u rtirar ta’ ċerti lottijiet ta’ prodotti mediċinali li fihom l-ingredjent attiv Clopidogrel — Varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet ta’ tqegħid fis-suq — Projbizzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Regolament (KE) Nru 726/2004 u Direttiva 2001/83/KE — Prinċipju ta’ prekawzjoni — Proporzjonalità — Obbligu ta’ motivazzjoni”

Sommarju — Sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja (Is-Sitt Awla) tal-10 ta’ April 2014

1. *Appell — Aggravji — Evalwazzjoni żbaljata tal-fatti u tal-provi — Inammissibbiltà — Stharriġ mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-evalwazzjoni tal-fatti u tal-provi — Esklużjoni ħlief fil-każ ta’ żnaturament*

(Artikolu 256 TFUE; Statut tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58)

2. *Appell — Aggravji — Semplici repetizzjoni tal-motivi u tal-argumenti mressqa quddiem il-Qorti Ġenerali — Assenza ta’ identifikazzjoni tal-iżball ta’ liġi invokat — Inammissibbiltà — Kontestazzjoni tal-interpretazzjoni jew tal-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni mwettqa mill-Qorti Ġenerali — Ammissibbiltà*

(Artikolu 256 TFUE; Statut tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 58; Regoli tal-Proċedura tal-Qorti tal-Ġustizzja, Artikolu 169(2))

3. *Approssimazzjoni tal-leġislazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Varjazzjoni tal-awtorizzazzjoni — Irtirar u projbizzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Ġustifikazzjoni skont il-prinċipju ta’ prekawzjoni fil-każ ta’ incertezza fir-rigward tal-eżistenza u tal-portata ta’ riskju għas-saħħa*

(Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004; Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, Artikolu 116)

4. *Approssimazzjoni tal-leġislazzjonijiet — Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem — Awtorizzazzjoni ta’ tqegħid fis-suq — Obbligu għad-detentur tal-awtorizzazzjoni li josserva prattiki tajba*

(Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 2001/83, Artikolu 46(f))

5. *Atti tal-istituzzjonijiet — Motivazzjoni — Obbligu — Portata — Deċiżjoni li tagħti, tirrifjuta, tvarja, tissospendi jew tirtira awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq — Rekwiżiti minimi*

(Artikolu 296 TFUE; Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Nru 726/2004, Artikolu 81(1))

1. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 33, 34, 86)

2. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 35-37, 95, 108)

3. Skont il-prinċipju ta' prekawzjoni, meta jeżistu inċertezzi xjentifiċi rigward l-eżistenza jew il-portata ta' riskji għas-saħħa tal-bniedem, jistgħu jittiehdu miżuri ta' protezzjoni mingħajr il-bżonn li persuna tistenna li r-realtà u l-gravità ta' dawn ir-riskji jintwerew kollha kemm huma. B'mod partikolari, meta ma jkunx possibbli li jiġu ddeterminati b'ċertezza l-eżistenza jew il-portata tar-riskju allegat, minhabba n-natura insuffiċjenti, mhux konkluziva jew impreciza tar-riżultati tal-istudji magħmula, iżda l-probabbiltà ta' dannu reali għas-saħħa pubblika tkun tippersisti fl-ipoteżi li r-riskju jimmaterjalizza, il-prinċipju ta' prekawzjoni jiġġustifika l-adozzjoni ta' miżuri restrittivi. Għaldaqstant, għalkemm huwa minnu li r-raġunijiet kollha msemija fl-ewwel paragrafu tal-Artikolu 116 tad-Direttiva 2001/83, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqşam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, għandhom bħala għan li jiġu evitati ċerti riskji għas-saħħa, xorta jibqa' l-fatt li ma hemmx bżonn li dawn ir-riskji jkun ta' natura konkreta, iżda biss ta' natura potenzjali.

(ara l-punti 57-59)

4. L-għoti tal-awtorizzazzjoni ta' manifattura jimplika awtomatikament l-obbligu għad-detentur tagħha li josserva l-prattiki tajba għall-manifattura ta' prodotti mediċinali.

(ara l-punt 68)

5. Ara t-test tad-deċiżjoni.

(ara l-punti 120, 121)