



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a șasea)

10 aprilie 2014 \*

„Recurs — Medicamente de uz uman — Suspendarea introducerii pe piață și retragerea anumitor loturi de medicamente care conțin principiul activ Clopidogrel — Modificarea autorizațiilor de introducere pe piață — Interdicție de introducere pe piață — Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Directiva 2001/83/CE — Principiul precauției — Proportionalitate — Obligația de motivare”

În cauza C-269/13 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție, introdus la 15 mai 2013,

**Acino AG**, cu sediul în Miesbach (Germania), reprezentată de R. Buchner și de E. Burk, Rechtsanwälte,  
recurentă,

cealaltă parte din procedură fiind:

**Comisia Europeană**, reprezentată de M. Šimerdová și de B.-R. Killmann, în calitate de agenți, cu domiciliul ales în Luxemburg,

pârâtă în primă instanță,

CURTEA (Camera a șasea),

compusă din domnul A. Borg Barthet, președinte de cameră, domnii E. Levits și F. Biltgen (raportor), judecători,

avocat general: domnul Y. Bot,

grefier: domnul A. Calot Escobar,

având în vedere procedura scrisă,

având în vedere decizia de judecare a cauzei fără concluzii, luată după ascultarea avocatului general,  
pronunță prezenta

\* Limba de procedură: germana.

## Hotărâre

- 1 Prin recursul formulat, Acino AG (denumită în continuare „Acino”) solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 7 martie 2013, Acino/Comisia (T-539/10, denumită în continuare „hotărârea atacată”), prin care s-a respins acțiunea sa având ca obiect anularea deciziilor provizorii ale Comisiei din 29 martie 2010 privind suspendarea introducerii pe piață a patru medicamente de uz uman care conțin principiul activ Clopidogrel fabricat într-o unitate, în India, și retragerea loturilor de medicamente care se află deja pe piață, precum și a deciziilor definitive ale Comisiei din 16 septembrie 2010 privind modificarea autorizațiilor de introducere pe piață și interzicerea introducerii pe piață a medicamentelor menționate (denumite în continuare „deciziile în litigiu”).

### Cadrul juridic

- 2 Potrivit articolului 46 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116, denumită în continuare „Directiva 2001/83”):

„Titularul unei autorizații de fabricație are cel puțin următoarele obligații:

[...]

- (f) să se conformeze principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamente și să utilizeze ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu orientările detaliate referitoare la buna practică de fabricație a materiilor prime.

[...]”

- 3 Articolul 116 din Directiva 2001/83 prevede:

„Autoritățile competente suspendă, revocă, retrag sau modifică o autorizație de introducere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv în condiții normale de utilizare sau că nu are efect terapeutic sau că raportul beneficii/riscuri nu este favorabil în condiții normale de utilizare sau că medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Efectul terapeutic lipsește atunci când se consideră că medicamentul nu permite obținerea de rezultate terapeutice.

[...]”

- 4 Articolul 117 alineatul (1) din această directivă prevede:

„Fără să aducă atingere măsurilor prevăzute la articolul 116, statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca livrarea medicamentului să fie interzisă și pentru ca acesta să fie retras de pe piață, în cazul în care se consideră că:

- (a) medicamentul este nociv în condiții normale de utilizare; sau
- (b) efectul terapeutic al medicamentului lipsește;
- (c) raportul beneficii/riscuri nu este favorabil în condițiile de folosire autorizate; sau
- (d) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; sau

(e) nu s-au efectuat controalele privind medicamentul și/sau ingredientele și controalele în stadiile intermediare ale procesului de producție sau în cazul în care nu a fost îndeplinită orice altă cerință sau obligație referitoare la acordarea autorizației de fabricație.”

- 5 Articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 mai 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83) are următorul cuprins:

„(1) În cazul în care autoritățile de supraveghere sau autoritățile competente ale oricărui alt stat membru consideră că producătorul sau importatorul stabilit în Comunitate nu mai respectă obligațiile prevăzute de Directiva 2001/83/CE titlul IV, acestea informează de îndată Comitetul pentru medicamente de uz uman și Comisia, expunându-și motivele în detaliu și indicând măsurile pe care le propun.

[...]

(2) Comisia solicită avizul Agenției [Europene pentru Medicamente (denumită în continuare «Agenția»)] într-un termen pe care îl stabilește în funcție de urgența subiectului, pentru a examina motivele prezentate. Ori de câte ori este posibil, titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament de uz uman este invitat să dea explicații verbale sau scrise.

(3) După emiterea avizului de către Agenție, Comisia adoptă măsurile temporare necesare, care se aplică imediat.

Decizia definitivă este adoptată în termen de șase luni, în conformitate cu procedura menționată la articolul 87 alineatul (3).

[...]”

- 6 Potrivit articolului 81 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, „toate deciziile de a acorda, refuza, modifica, suspenda, retrage sau revoca o autorizație de introducere pe piață, luate în conformitate cu prezentul regulament, specifică în detaliu motivele pe care se întemeiază”.

### **Istoricul litigiului**

- 7 Istoricul litigiului a fost prezentat la punctele 1-11 din hotărârea atacată și poate fi rezumat după cum urmează.
- 8 La cererea formulată de Acino Pharma GmbH (denumită în continuare „Acino Pharma”), Comisia a acordat, în conformitate cu Regulamentul nr. 726/2004, o autorizație centralizată de introducere pe piață a opt medicamente care conțin principiul activ Clopidogrel.
- 9 Cererile de autorizare indicau că Clopidogrel era fabricat în mai multe uzine, dintre care una se afla la Visakhapatnam (India).
- 10 De la 23 la 26 februarie 2010, la cererea Comitetului pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „comitetul”) al Agenției, autoritatea națională competentă de supraveghere a medicamentelor, și anume guvernul Bavariei Superioare, a efectuat un control al uzinei menționate. Această inspecție privea respectarea principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamente (denumite în continuare „buna practică”), prevăzute la articolul 46 litera (f) din Directiva 2001/83.

- 11 Acest control a avut drept rezultat un raport, datat inițial 9 martie 2010 și modificat la 16 martie 2010, prin care se stabilea că producția uzinei menționate nu era conformă cu regulile de bună practică. Raportul menționat a revelat drept încălcare critică faptul că au fost rescrise 70 de protocoale de fabricație a unor loturi și că au fost modificate anumite indicații inițiale. Controlul respectiv a revelat de asemenea alte opt încălcări grave, legate de lipsa punerii în aplicare a unui sistem de asigurare a calității de bază și de nerespectarea obligațiilor fundamentale care rezultă din regulile de bună practică, referitoare la incinte și la echipament, precum și la întreținerea preventivă și la manipularea solvenților. În plus, procedurile de curățare a incintelor și a echipamentelor au fost considerate inadecvate pentru a garanta lipsa unei contaminări sau a unor contaminări încrucișate. Potrivit versiunii modificate a aceluiași raport, retragerea loturilor livrate nu era necesară în lipsa unei probe a faptului că produsele în cauză erau nocive pentru pacienți. În plus, în ceea ce privește încălcarea critică, raportul în cauză a indicat că calitatea produselor nu era modificată de împrejurarea că datele referitoare la calitate au fost rescrise și că nu existau probe în sensul că această încălcare afecta sănătatea pacienților.
- 12 Cu ocazia unei ședințe în fața comitetului, care s-a organizat la 17 martie 2010, Acino Pharma și-a prezentat explicațiile.
- 13 La 18 martie 2010, Comisia a deschis o procedură în temeiul articolului 20 din Regulamentul nr. 726/2004 și a solicitat poziția Agenției, care i-a trimis, în aceeași zi, avizul comitetului. În avizul său, care a fost transmis în ziua următoare către Acino Pharma, comitetul a recomandat ca uzina situată la Visakhapatnam să fie eliminată de pe lista unităților autorizate să fabrice Clopidogrel și ca toate loturile de medicamente care conțineau acest principiu activ fabricat de uzina menționată să fie retrase din rețeaua de distribuție, până la nivelul farmaciilor.
- 14 Printr-o scrisoare din 22 martie 2010, Acino Pharma a solicitat Agenției reexaminarea avizului comitetului. Acino Pharma a anexat la scrisoarea sa un raport detaliat cu privire la evaluarea riscurilor, potrivit căruia încălcările regulilor de bună practică constatate nu avuseseră o incidență asupra calității medicamentelor în cauză. Acino Pharma a informat de asemenea Comisia cu privire la raportul menționat și la cererea sa de reexaminare.
- 15 Printr-o scrisoare din 25 martie 2010, Agenția a comunicat că precizările furnizate de Acino Pharma făcuseră obiectul unei examinări în cadrul comitetului, dar că concluziile avizului comitetului erau menținute.
- 16 La 29 martie 2010, Comisia a adoptat, conform articolului 20 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, opt decizii cuprinzând măsuri provizorii referitoare la introducerea pe piață a medicamentelor care conțin principiul activ Clopidogrel fabricat în unitatea din Visakhapatnam (denumite în continuare „deciziile provizorii”). Potrivit articolului 1 alineatul (1) din aceste decizii, introducerea pe piață a loturilor de medicamente care conțin principiul activ Clopidogrel, fabricat în această unitate, a fost suspendată. În conformitate cu alineatul (2) al articolului menționat, loturile care se aflau deja pe piața Uniunii Europene trebuiau să fie retrase din rețeaua de distribuție, până la nivelul farmaciilor.
- 17 Printr-o scrisoare din 10 iunie 2010, Acino Pharma a transmis Comisiei sinteza finală a rezultatelor testelor vizate în raportul detaliat asupra evaluării riscurilor și a validării metodelor de testare utilizate, precum și un raport, datat 28 mai 2010, asupra evaluării riscurilor de contaminare a principiului activ Clopidogrel fabricat de uzina situată la Visakhapatnam cu alte principii active fabricate în aceeași perioadă. Potrivit acestui raport, nu exista niciun risc pentru sănătatea pacienților. Pe baza documentelor menționate, Acino Pharma a solicitat o nouă examinare.

- 18 La 29 iunie 2010, Comisia a transmis scrisoarea societății Acino Pharma din 10 iunie 2010 Agenției, solicitându-i acesteia din urmă să îi comunice dacă aceste informații erau susceptibile să determine o modificare a avizului comitetului. La 23 iulie 2010, Comisia a primit o scrisoare din partea Agenției prin care era informată că aceasta menținea concluziile avizului inițial al comitetului.
- 19 La 16 septembrie 2010, Comisia a adoptat, conform articolului 20 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, opt decizii care cuprindeau două măsuri definitive (denumite în continuare „deciziile definitive”). În primul rând, acestea prevăd că, pe baza concluziilor științifice ale comitetului, atașate în anexă la deciziile definitive, autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor care conțin principiul activ Clopidogrel sunt modificate în sensul că unitatea din Visakhapatnam este eliminată de pe lista unităților de producție autorizate să furnizeze acest principiu activ. În al doilea rând, deciziile menționate prevăd că loturile de medicamente care conțin Clopidogrel fabricat în această unitate nu trebuie să fie introduse pe piață în Uniune.

### **Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată**

- 20 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 24 noiembrie 2010, Acino Pharma a formulat o acțiune având ca obiect anularea celor opt decizii provizorii, precum și a celor opt decizii definitive.
- 21 În ceea ce privește cererea de nepronunțare în parte asupra fondului formulată de Comisie, Tribunalul a constatat, în hotărârea atacată, că Acino devenise, ca urmare a fuziunii prin absorbție a Acino Pharma, reclamantă de drept în cadrul procedurii, substituindu-se societății Acino Pharma. Tribunalul a luat act de faptul că aceasta din urmă renunțase la judecarea acțiunii în ceea ce privește două medicamente și a admis de asemenea cererea Comisiei de a se constata că nu mai era necesară pronunțarea cu privire la alte două medicamente.
- 22 În ceea ce privește admisibilitatea acțiunii în măsura în care a fost formulată împotriva deciziilor provizorii, Tribunalul a apreciat că, în cadrul unei bune administrări a justiției, se impunea pronunțarea asupra fondului acțiunii, fără să se statueze asupra chestiunii admisibilității invocate de Comisie.
- 23 Cu privire la fond, Tribunalul a examinat cele cinci motive invocate de Acino.
- 24 În cadrul primului motiv, întemeiat pe încălcarea articolelor 116 și 117 din Directiva 2001/83, Tribunalul a apreciat, pe de o parte, la punctele 63-66 din hotărârea atacată că, în conformitate cu principiul precauției, precum și ținând seama de puterea largă de apreciere de care dispune Comisia în materie, această instituție fusese pe bună dreptate în măsură să modifice autorizațiile de introducere pe piață a medicamentelor în cauză, întemeindu-se pe articolul 116 din Directiva 2001/83 și, pe de altă parte, la punctele 73 și 74 din această hotărâre, că respectarea regulilor de bună practică constituia una dintre obligațiile referitoare la acordarea autorizației de fabricație vizate și că nerespectarea acestor reguli putea justifica, în conformitate cu articolul 117 alineatul (1) litera (e) din directiva menționată, interzicerea livrării medicamentului, precum și retragerea acestuia de pe piață.
- 25 În ceea ce privește al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea cerințelor referitoare la probă, Tribunalul a amintit la punctul 79 din hotărârea atacată că, în cadrul sistemului de autorizare prealabilă a medicamentelor, Comisia putea, în conformitate cu principiul precauției, să se limiteze la a furniza indicii serioase și concludente care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permiteau în mod rezonabil să existe îndoieli cu privire la compoziția calitativă și cantitativă declarată a medicamentelor în cauză și cu privire la respectarea uneia dintre obligațiile referitoare la acordarea autorizației de fabricație. Tribunalul a apreciat la punctele 80 și 81 din hotărârea atacată că, în cazul de față, Comisia motivase suficient modificarea autorizațiilor referitoare la medicamentele în discuție prin trimiterea la concluziile științifice ale comitetului, care constituiau indicii serioase și concludente.

- 26 În ceea ce privește al treilea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității, Tribunalul, pe de o parte, a amintit la punctul 87 din hotărârea atacată că Comisia dispusese retragerea de pe piață a loturilor deja fabricate după ce a prezentat indicii serioase și concludente. Pe de altă parte, Tribunalul a apreciat la punctul 88 din această hotărâre că Comisia putea considera în mod valabil că simpla modificare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru viitor nu constituia o măsură suficient de adecvată.
- 27 În cadrul aprecierii celui de al patrulea motiv, întemeiat pe încălcarea normelor fundamentale ale procedurii referitoare la avizul comitetului și pe o eroare de apreciere a Comisiei, Tribunalul a analizat, în primul rând, argumentul întemeiat pe nelegalitatea avizului comitetului. După ce a examinat, la punctele 95 și 96 din hotărârea atacată, conținutul avizului comitetului, Tribunalul a concluzionat la punctul 97 din hotărârea menționată că avizul respectiv conținea indicarea unei legături comprehensibile între constatări și recomandări. În al doilea rând, în ceea ce privește exercitarea de către Comisie a puterii sale de apreciere, Tribunalul a constatat că aceasta din urmă își exercitase propria putere de apreciere prin adoptarea deciziilor în litigiu și că exercitarea puterii largi de apreciere cu care era investită nu era viciată de nicio eroare.
- 28 Tribunalul a înlăturat al cincilea motiv, întemeiat pe încălcarea obligației de motivare, apreciind la punctele 124-129 din hotărârea atacată că deciziile în litigiu cuprindeau indicarea atât a temeiului lor juridic, cât și a legăturilor existente între încălcările regulilor de bună practică și măsurile dispuse.
- 29 În aceste condiții, Tribunalul a respins acțiunea introdusă de Acino în întregime.

### **Concluziile părților în fața Curții**

- 30 Acino solicită Curții anularea hotărârii atacate și obligarea Comisiei la plata cheltuielilor de judecată.
- 31 Comisia solicită Curții respingerea recursului și obligarea societății Acino la plata cheltuielilor cu procesul.

### **Cu privire la recurs**

#### *Considerații introductive*

- 32 Răspunzând la fiecare dintre cele cinci motive invocate de Acino în susținerea recursului, Comisia indică în același timp, cu titlu introductiv, inadmisibilitatea recursului, în măsura în care, în special, al doilea, al treilea și al patrulea motiv ale acestuia se întemeiază pe aceleași argumente ca cele prezentate în cererea introductivă inițială și nu indică în mod clar aspectele cu privire la care hotărârea atacată ar fi afectată de o eroare de drept. Pe de altă parte, chiar dacă primul și al cincilea motiv ale recursului se referă la pretense erori săvârșite de Tribunal, Comisia apreciază că aceste argumente sunt de asemenea inadmisibile, având în vedere că se întemeiază, într-o mare măsură, pe elemente de fapt care țin de aprecierea suverană a Tribunalului.
- 33 Trebuie amintit că, în conformitate cu articolul 256 TFUE și cu articolul 58 primul paragraf din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, recursul se limitează la chestiuni de drept și trebuie să fie întemeiat pe motive care privesc lipsa de competență a Tribunalului, neregularități ale procedurii în fața Tribunalului care aduc atingere intereselor recurentului sau încălcarea dreptului Uniunii de către Tribunal (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 iunie 1994, Comisia/Brazzelli Lualdi și alții, C-136/92 P, Rec., p. I-1981, punctul 47).

- 34 În consecință, Tribunalul este singurul competent să constate faptele, cu excepția cazului în care inexactitatea materială a constatărilor sale ar rezulta din înscrisurile aflate la dosar care i-au fost prezentate, precum și să aprecieze elementele de probă reținute. Constatarea acestor fapte și aprecierea acestor elemente nu constituie, așadar, cu excepția cazului denaturării lor, o chestiune de drept supusă ca atare controlului Curții (a se vedea în acest sens în special Hotărârea din 2 octombrie 2001, BEI/Hautem, C-449/99 P, Rec., p. I-6733, punctul 44, precum și Hotărârea din 21 septembrie 2006, Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied/Comisia, C-105/04 P, Rec., p. I-8725, punctele 69 și 70).
- 35 În plus, din articolul 256 TFUE și din articolul 58 primul paragraf din Statutul Curții, precum și din articolul 168 alineatul (1) litera (d) și din articolul 169 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții rezultă că un recurs trebuie să indice cu precizie elementele criticate din hotărârea a cărei anulare se solicită, precum și argumentele juridice care susțin în mod concret această cerere (a se vedea în special Hotărârea din 4 iulie 2000, Bergaderm și Goupil/Comisia, C-352/98 P, Rec., p. I-5291, punctul 34, Hotărârea din 6 martie 2003, Interporc/Comisia, C-41/00 P, Rec., p. I-2125, punctul 15, precum și Hotărârea din 12 septembrie 2006, Reynolds Tobacco și alții/Comisia, C-131/03 P, Rec., p. I-7795, punctul 49).
- 36 Prin urmare, nu îndeplinește cerințele de motivare care rezultă din aceste dispoziții un recurs care se limitează să repete sau să reproducă textual motivele și argumentele care au fost prezentate în fața Tribunalului, inclusiv cele întemeiate pe fapte respinse expres de această instanță (a se vedea în special Hotărârea Interporc/Comisia, citată anterior, punctul 16). Astfel, un asemenea recurs constituie în realitate o cerere prin care se urmărește o simplă reexaminare a cererii introductive depuse la Tribunal, ceea ce nu este de competența Curții (a se vedea în special Hotărârea Reynolds Tobacco și alții/Comisia, citată anterior, punctul 50).
- 37 Cu toate acestea, dacă un recurent contestă interpretarea sau aplicarea dreptului Uniunii de către Tribunal, aspectele de drept analizate în primă instanță pot fi rediscutate în cadrul procedurii de recurs (Hotărârea din 13 iulie 2000, Salzgitter/Comisia, C-210/98 P, Rec., p. I-5843, punctul 43). Într-adevăr, dacă un recurent nu ar putea să se bazeze astfel în recurs pe motive și pe argumente utilizate deja în fața Tribunalului, procedura recursului ar fi lipsită de o parte din sensul său (Hotărârea Interporc/Comisia, citată anterior, punctul 17).
- 38 Or, în speță, recursul vizează, în esență, să repună în discuție aprecierea Tribunalului cu privire la condițiile de aplicare a articolelor 116 și 117 din Directiva 2001/83 în raport cu principiul precauției, astfel cum a fost ilustrat de jurisprudența Curții. În plus, întrucât recursul menționat indică aspectele din hotărârea atacată care sunt criticate, precum și argumentele pe care se întemeiază, acesta nu poate fi declarat inadmisibil în totalitate.
- 39 Admisibilitatea argumentelor specifice invocate de Acino în susținerea celor cinci motive invocate în cadrul prezentului recurs trebuie examinată prin raportare la criteriile menționate mai sus.

#### *Cu privire la primul motiv*

##### *Argumentele părților*

- 40 Primul motiv al recursului se întemeiază pe o eroare de drept pe care ar fi săvârșit-o Tribunalul în cadrul interpretării articolului 20 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 coroborat cu articolele 116 și 117 din Directiva 2001/83.
- 41 Prin intermediul primului aspect al acestui prim motiv, Acino susține că, în speță, nu erau îndeplinite condițiile de aplicare a articolului 116 alineatul (1) din Directiva 2001/83 care permit să se procedeze la o modificare a autorizației de introducere pe piață.

- 42 Mai întâi, Acino reproșează Tribunalului că nu a respectat sensul literal al articolului 116 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Noțiunea „compoziția calitativă și cantitativă”, în sensul acestei directive, ar trebui înțeleasă în sensul de a desemna exclusiv natura fizică a medicamentului, astfel încât o încălcare a normelor de bună practică nu poate conduce automat la o modificare a compoziției calitative și cantitative a medicamentului în cauză. În plus, utilizarea verbului „a considera” ar implica faptul că autoritatea trebuie să fie convinsă că compoziția medicamentului s-a modificat, situație care nu se poate regăsi în cazul Comisiei atunci când aceasta invocă lipsa de încredere ca urmare a încălcărilor constatate a regulilor de bună practică.
- 43 În continuare, Acino critică Tribunalul pentru nerespectarea principiului precauției în cadrul aprecierii condițiilor prevăzute la articolul 116 alineatul (1) din Directiva 2001/83.
- 44 În această privință, Acino susține, în primul rând, că, spre deosebire de probele pe care le-a furnizat, argumentația Comisiei nu se întemeiază pe indicii științifice, ci doar pe faptul că încălcările regulilor de bună practică au determinat o lipsă de încredere.
- 45 În al doilea rând, Acino apreciază că motivarea Comisiei întemeiată pe lipsa de încredere este incompatibilă cu cerințele care rezultă din jurisprudența Curții, conform căreia o măsură nu poate fi întemeiată doar pe considerația potrivit căreia este imposibil să se cunoască sau să se excludă toate riscurile susceptibile să intervină în lipsa interdicției în cauză. În opinia societății Acino, aplicarea corectă a principiului precauției ar presupune ca probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică să persiste. Or, în speță, Acino ar fi probat inocuitatea medicamentelor în cauză, dar probele furnizate nu ar fi fost luate în considerare de Tribunal.
- 46 În al treilea rând, Acino subliniază că, chiar dacă se respectă regulile de bună practică, „riscul zero” nu poate fi atins niciodată în domeniul fabricării medicamentelor. Regulile de bună practică nu pot, așadar, să constituie o regulă absolută de garantare a calității. Cu titlu de exemplu, Acino a invocat cazul contaminării vaccinului pentru copii Rotarix cu ADN-ul unui virus porcine. Acino adaugă faptul că Tribunalul a apreciat în mod eronat la punctul 117 din hotărârea atacată că acest argument constituia un motiv nou, întemeiat pe încălcarea principiului egalității de tratament, și că era, așadar, tardiv.
- 47 În al patrulea rând, Acino consideră că trimiterea, în cuprinsul punctului 63 din hotărârea atacată, la punctul 184 din Hotărârea Tribunalului din 26 noiembrie 2002, Artegoda și alții/Comisia (T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 și T-141/00, Rec., p. II-4945), nu este pertinentă în măsura în care acest punct nu face decât să delimiteze în mod general conținutul principiului precauției în domeniul sănătății, fără a aborda concret situația specială care prevalează după acordarea autorizației pentru un medicament. În schimb, ar trebui aplicate în speță punctele 191 și 192 din Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior, care expun condițiile în care caracterul pozitiv al unui raport beneficii/riscuri privind un medicament deja autorizat poate fi înlăturat în cadrul reînnoirii unei autorizații.
- 48 În sfârșit, Acino arată că, prin aplicarea în mod eronat a principiului precauției, Tribunalul a ignorat faptul că deciziile în litigiu depășesc vădit limitele puterii de apreciere a Comisiei.
- 49 Prin intermediul celui de al doilea aspect al primului motiv, Acino arată că Tribunalul a considerat eronat la punctul 73 din hotărârea atacată că erau îndeplinite condițiile impuse la articolul 117 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2001/83 pentru retragerea produselor, precum și pentru interzicerea introducerii pe piață, pentru motivul că nu fusese respectată o condiție prevăzută pentru autorizația de fabricație. Contrar celor reținute de Tribunal la punctul 75 din hotărârea atacată, invocarea reiterată a pierderii încrederii cauzate de încălcările regulilor de bună practică nu ar respecta în mod vădit cerința prevăzută la articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83, care ar impune un indiciu serios și suficient al existenței unui pericol pentru sănătatea publică.

- 50 În ceea ce privește primul aspect al primului motiv invocat de Acino în susținerea recursului, Comisia răspunde că Tribunalul nu a concluzionat în niciun caz că nerespectarea procedului de fabricație, ca urmare a unor încălcări ale regulilor de bună practică, determină automat o atingere adusă compoziției calitative și cantitative a medicamentelor. În măsura în care Acino ar recunoaște ea însăși că o încălcare a regulilor de bună practică poate constitui un indiciu al existenței unui viciu de calitate, s-ar impune să se deducă din aceasta că, cu cât este mai gravă încălcarea regulilor de bună practică, cu atât mai ridicat este riscul de impuritate, de contaminare sau de contaminare încrucișată a medicamentului fabricat și cu atât mai probabil este riscul neconformității cu compoziția cantitativă și calitativă declarată. În plus, Comisia consideră că Tribunalul a interpretat corect principiul precauției.
- 51 În ceea ce privește al doilea aspect al primului motiv, Comisia amintește că Tribunalul a reținut existența unui risc de pericol pentru sănătate. Comisia adaugă, întemeindu-se pe spiritul Directivei 2001/83, că, în cazul nerespectării obligațiilor impuse de autorizația de fabricație, autoritățile competente sunt îndrituite să retragă de pe piață medicamentele în cauză. Astfel, în conformitate cu articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83, ar fi suficient, în această privință, ca unul dintre riscurile potențiale enunțate de legiuitor să rezulte din comportamentul titularului autorizației.

#### Aprecierea Curții

- 52 În ceea ce privește primul aspect al primului motiv, referitor la modificarea autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu articolul 116 din Directiva 2001/83, trebuie amintit, mai întâi, că Tribunalul a apreciat la punctul 57 din hotărârea atacată că procedeul de fabricație trebuie să fie declarat în cadrul procedurii de acordare a autorizațiilor de introducere pe piață și că acest procedeu trebuie să respecte buna practică.
- 53 Tribunalul a constatat de asemenea la punctul 58 din această hotărâre că nu era contestat faptul că, în urma încălcării critice și a opt alte încălcări grave ale bunei practici constatate de guvernul Bavariei Superioare în raportul său de control, procedeul de fabricație în unitatea situată în India nu respectase buna practică.
- 54 În ceea ce privește problema dacă Comisia putea considera că medicamentele în cauză nu aveau compoziția calitativă și cantitativă declarată, ca urmare a încălcării procedului de fabricație, Tribunalul a amintit la punctele 60 și 61 din hotărârea menționată că procedeul de fabricație era, atât în cadrul procedurii de acordare a unei autorizații de introducere pe piață, cât și în cadrul procedurii de modificare a unei autorizații de introducere pe piață, un element care trebuia să fie luat în considerare pentru a examina dacă calitatea, siguranța sau eficacitatea unui medicament erau asigurate în mod adecvat sau suficient.
- 55 În acest context, după ce a subliniat că, deși examinarea procedului de fabricație nu era suficientă pentru a aprecia compoziția calitativă și cantitativă a unui medicament, nu era mai puțin adevărat că procedeul de fabricație constituia un element susceptibil să modifice compoziția calitativă a unui medicament, Tribunalul a apreciat în mod întemeiat că nerespectarea acestui procedeu putea determina modificarea compoziției calitative și că Comisia putea, așadar, în scopul de a examina dacă medicamentele în cauză aveau compoziția calitativă declarată, să ia în considerare în mod valabil procedeul de fabricație declarat de Acino. La punctul 65 din hotărâre, Tribunalul a amintit că, în speță, nu se constata o simplă încălcare a bunei practici, ci o încălcare critică, precum și opt alte încălcări grave.
- 56 În consecință, argumentul expus de Acino, întemeiat pe interpretarea literală a noțiunii „compoziție calitativă și cantitativă”, în sensul articolului 116 alineatul (1) din Directiva 2001/83, trebuie respins ca nefondat.

- 57 În continuare, în ceea ce privește critica legată de încălcarea de către Tribunal a principiului precauției, se impune să se amintească faptul că, în conformitate cu acest principiu, astfel cum a fost interpretat de jurisprudența Curții, în cazul în care persistă anumite incertitudini cu privire la existența sau la întinderea riscurilor privind sănătatea persoanelor, pot fi luate măsuri de protecție fără a trebui să se aștepte demonstrarea deplină a caracterului real și grav al acestor riscuri (a se vedea Hotărârea din 9 septembrie 2003, Monsanto Agricultura Italia și alții, C-236/01, Rec., p. I-8105, punctul 111, precum și, în acest sens, Hotărârea din 26 mai 2005, Codacons și Federconsumatori, C-132/03, Rec., p. I-4167, punctul 61, și Hotărârea din 12 ianuarie 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Rec., p. I-679, punctul 39).
- 58 Deși, desigur, Curtea a statuat deja, printre altele, în Hotărârea din 23 septembrie 2003, Comisia/Danemarca (C-192/01, Rec., p. I-9693, punctul 49), invocată de Acino, că evaluarea riscului nu se poate întemeia pe considerații exclusiv ipotetice, ea a adăugat totuși că, atunci când se dovedește imposibilă determinarea cu certitudine a existenței sau a întinderii riscului invocat, din cauza naturii insuficiente, neconcludente sau imprecise a rezultatelor studiilor efectuate, dar persistă probabilitatea unui prejudiciu real pentru sănătatea publică în ipoteza realizării riscului, principiul precauției justifică adoptarea unor măsuri restrictive (Hotărârea Comisia/Danemarca, citată anterior, punctul 52, și Hotărârea din 28 ianuarie 2010, Comisia/Franța, C-333/08, Rep., p. I-757, punctul 93).
- 59 În conformitate, așadar, cu principiul precauției, astfel cum a fost interpretat de Curte, Tribunalul a apreciat la punctul 63 din hotărârea atacată că, deși este adevărat că toate motivele menționate la articolul 116 primul paragraf din Directiva 2001/83 au drept scop să prevină anumite riscuri pentru sănătate, aceste riscuri nu trebuie totuși să aibă un caracter concret, ci doar un caracter potențial.
- 60 Tribunalul a apreciat de asemenea în mod întemeiat la punctul 66 din această hotărâre că, sub rezerva cerințelor de probă și a limitelor puterii de apreciere care revine Comisiei, care au făcut obiectul unei analize în cadrul celorlalte motive invocate de Acino, această instituție putea să se limiteze la a furniza indicii serioase și concludente care permiteau în mod rezonabil să existe îndoieli cu privire la compoziția calitativă și cantitativă declarată a medicamentelor în cauză.
- 61 În consecință, argumentul invocat de Acino, care constă în a reproșa Tribunalului că a încălcat principiul precauției în cadrul aprecierii condițiilor prevăzute la articolul 116 alineatul (1) din Directiva 2001/83, trebuie respins ca nefondat. În același context, trebuie de asemenea să se respingă argumentul societății Acino întemeiat pe interpretarea literală a verbului „a considera”, astfel cum este utilizat la articolul 116 alineatul (1) din Directiva 2001/83, întrucât considerațiile expuse de Comisie, care se întemeiază pe indicii serioase și concludente, permit în mod rezonabil să existe îndoieli cu privire la compoziția calitativă și cantitativă declarată a medicamentelor în cauză.
- 62 În plus, în măsura în care din formularea primului și a celui de al doilea argument rezultă că Acino reproșează, în esență, Comisiei că și-a întemeiat măsurile dispuse pe lipsa de încredere și că nu a ținut seama de probele științifice depuse de aceasta, este necesar să se constate că argumentele menționate urmăresc, în realitate, obținerea unei reexaminări de către Curte a acțiunii formulate de Acino și trebuie, în conformitate cu jurisprudența citată la punctul 36 din prezenta hotărâre, să fie respinse ca inadmisibile.
- 63 În ceea ce privește cazul contaminării vaccinului pentru copii Rotarix, se impune să se arate că Acino ignoră faptul că, la punctul 118 din hotărârea atacată, deși a apreciat acest argument drept inadmisibil ca urmare a prezentării lui pentru prima dată în cadrul replicii, Tribunalul a examinat de asemenea temeinicia argumentului menționat, apreciindu-l ca nefondat. Astfel, limitându-se să reproșeze Tribunalului că a calificat exemplul dedus din contaminarea respectivă drept motiv nou, fără a-și exprima poziția în raport cu motivarea care a condus la respingerea acestuia pe fond, Acino a prezentat un argument care trebuie să fie, în conformitate cu jurisprudența citată la punctul 35 din prezenta hotărâre, respins ca inadmisibil.

- 64 Prin intermediul argumentului invocat în al patrulea rând, Acino arată că trimiterea la punctul 184 din Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior, efectuată de Tribunal în cuprinsul punctului 63 din hotărârea atacată, nu este pertinentă și că acesta ar fi trebuit să se refere la punctele 191 și 192 din respectiva hotărâre. Or, este suficient să se constate că, prin faptul că a apreciat, la punctul 66 din hotărârea atacată, sarcina probei care revine Comisiei în cazul retragerii unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, Tribunalul s-a referit expres la punctul 192 din respectiva Hotărâre Artegoda și alții/Comisia. În măsura în care se întemeiază pe o interpretare eronată a punctelor 63 și 66 din hotărârea atacată, acest argument trebuie să fie respins ca nefondat.
- 65 În sfârșit, în măsura în care Acino arată că Tribunalul a ignorat faptul că deciziile în litigiu depășesc în mod vădit limitele puterii de apreciere a Comisiei, este suficient să se constate că acest argument se confundă cu cel invocat în cadrul celui de al patrulea motiv al recursului, urmând să fie examinat, așadar, împreună cu acesta.
- 66 Având în vedere cele ce precedă, primul aspect al primului motiv trebuie respins.
- 67 În ceea ce privește cel de al doilea aspect al primului motiv, referitor la măsurile luate în temeiul articolului 117 din Directiva 2001/83, este necesar să se arate că, la punctul 73 din hotărârea atacată, Tribunalul a constatat că titularul unei autorizații de fabricație este obligat, în conformitate cu articolul 46 litera (f) din Directiva 2001/83, să respecte buna practică. În plus, astfel cum reiese deja de la punctul 57 din hotărârea menționată, este cert că procedeul de fabricație, care face obiectul unei declarații în cadrul procedurii de atribuire a unei autorizații de introducere pe piață, trebuie să respecte buna practică.
- 68 Astfel, fără a săvârși o eroare de drept, Tribunalul a fost în măsură să deducă din aceste considerații că acordarea autorizației de fabricație implică automat obligația titularului acesteia de a respecta buna practică de fabricație a medicamentelor.
- 69 În măsura în care argumentul ridicat de Acino cu privire la punctul 73 din hotărârea atacată se limitează la a contesta doar concluzia la care a ajuns Tribunalul, fără a prezenta un argument juridic susceptibil să repună în discuție raționamentul urmat de acesta, argumentul menționat trebuie respins ca inadmisibil, în conformitate cu jurisprudența citată la punctul 35 din prezenta hotărâre.
- 70 În ceea ce privește diversele cazuri în care poate fi interzisă livrarea unui medicament și poate fi dispusă retragerea de pe piață, Tribunalul a precizat la punctul 75 din hotărârea atacată că rezultă cu claritate din articolul 117 alineatul (1) din Directiva 2001/83 că toate variantele vizate de această dispoziție se aplică independent una de alta și că în varianta în cauză, și anume cea care figurează la litera (e) a articolului menționat, nu este prevăzută cerința unui pericol pentru sănătatea pacienților.
- 71 Tribunalul a adăugat că o interpretare a articolului 117 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2001/83, în sensul că un asemenea pericol trebuie să fie probat, ar fi contrară principiului precauției, care impune autorităților competente să ia măsuri adecvate în vederea prevenirii anumitor riscuri potențiale pentru sănătatea publică.
- 72 Dat fiind că a constatat la punctul 66 din hotărârea atacată că nerespectarea bunei practici este susceptibilă să constituie un astfel de risc potențial de afectare a compoziției calitative și, prin urmare, a sănătății publice, Tribunalul a putut în mod întemeiat să aprecieze că, în speță, erau îndeplinite condițiile de aplicare a articolului 117 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2001/83.
- 73 Spre deosebire de ceea ce susține Acino, articolul 117 alineatul (1) litera (e) din Directiva 2001/83 nu impune, așadar, un indiciu serios și suficient al existenței unui pericol pentru sănătatea publică, indiciu care ar echivala, astfel cum a amintit Tribunalul la punctul 75 din hotărârea atacată, cu cerința unui risc concret, care nu este impus potrivit principiului precauției.

- 74 În plus, în ceea ce privește argumentul care constă în a susține că Tribunalul s-a pronunțat în lipsa oricărui indiciu științific care să probeze un risc potențial pentru sănătate, este necesar să se facă trimitere la analiza celui de al doilea motiv al recursului, referitor la cerințele de probă.
- 75 Din ceea ce precedă rezultă că al doilea aspect al primului motiv trebuie să fie de asemenea înlăturat, astfel încât primul motiv trebuie să fie respins în totalitate.

*Cu privire la al doilea motiv*

Argumentele părților

- 76 Cel de al doilea motiv se întemeiază pe o apreciere eronată a Tribunalului cu privire la faptele constatate, nivelul de probă aplicat de acesta fiind contrar jurisprudenței Curții referitoare la principiul precauției.
- 77 Potrivit Acino, faptul că Comisia a probat doar împrejurarea că nu pot fi excluse toate riscurile potențiale care decurg din încălcările regulilor de bună practică nu ar justifica adoptarea măsurilor prevăzute la articolele 116 și 117 din Directiva 2001/83. Astfel, în conformitate cu principiul precauției, precum și cu principiile desprinse de Tribunal în Hotărârea Artegoda și alții/Comisia, citată anterior, Comisia ar fi trebuit să probeze, desigur nu un pericol concret pentru sănătate, dar cel puțin indicii serioase și concludente care să permită în mod rezonabil să existe îndoieli cu privire la compoziția calitativă sau cantitativă declarată a medicamentelor în cauză.
- 78 Acino susține de asemenea că invocarea unor încălcări ale regulilor de bună practică, reiterată de Tribunal, nu este suficientă. Amintind elementele de probă furnizate în primă instanță, Acino afirmă că a exclus orice îndoială rezonabilă cu privire la calitatea medicamentelor produse. Prin urmare, sarcina probei care permite justificarea măsurilor dispuse ar reveni Comisiei, ale cărei decizii ar fi lipsite totuși de motivarea necesară, având în vedere în special existența avizului inspectorului guvernului Bavariei Superioare care s-a deplasat la fața locului și s-a pronunțat expres împotriva unei retrageri a medicamentelor în cauză. Admițând că, astfel cum a apreciat Tribunalul la punctul 120 din hotărârea atacată, avizul inspectorului menționat nu este obligatoriu pentru Comisie, Acino consideră în același timp că aprecierea independentă a acestuia din urmă crește nivelul probelor pe care Comisia este ținută să le furnizeze în ceea ce privește indiciile serioase și concludente ale existenței unei puneri în pericol a sănătății.
- 79 Comisia arată că al doilea motiv nu conține nicio indicație precisă cu privire la eroarea de drept pretins săvârșită de Tribunal. În esență, motivul respectiv ar avea drept rezultat să repună în discuție aprecierea faptelor și a mijloacelor de probă efectuată de Tribunal.

Aprecierea Curții

- 80 În ceea ce privește cerințele de probă care revin Comisiei pentru a demonstra că sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolele 116 și 117 din Directiva 2001/83, se impune de la bun început să se constate că, în măsura în care Acino se limitează să critice măsurile dispuse de Comisie, fără a explica în ce mod analiza efectuată în această privință de Tribunal ar fi afectată de un viciu, argumentele respective trebuie, în orice caz, pentru motivele deja evocate la punctul 33 din prezenta hotărâre, să fie respinse ca inadmisibile.
- 81 În ceea ce privește argumentele îndreptate împotriva hotărârii atacate, Tribunalul a apreciat la punctul 79 din această hotărâre că, în cadrul sistemului de autorizare prealabilă a medicamentelor, nu este titularul autorizației unui medicament cel care este ținut să probeze eficacitatea și/sau inocuitatea acelui medicament, ci revine autorității competente, în speță Comisia, sarcina de a demonstra că este

îndeplinită una dintre condițiile prevăzute la articolele 116 și 117 din Directiva 2001/83. În acest context, Tribunalul a precizat că Comisia se poate totuși limita la furnizarea de indicii serioase și concludente care, fără a înlătura incertitudinea științifică, permit în mod rezonabil să existe îndoieli cu privire la compoziția calitativă și cantitativă declarată a medicamentelor în cauză și cu privire la respectarea uneia dintre obligațiile referitoare la acordarea autorizației de fabricație.

- 82 La punctul 80 din hotărârea menționată, Tribunalul a analizat motivarea deciziilor în litigiu care justifică măsurile dispuse prin trimiterea la concluziile științifice ale comitetului. Aceste concluzii recomandau măsurile dispuse, ca urmare a disfuncționalităților referitoare la nerespectarea bunei practici constatate de guvernul Bavariei Superioare cu ocazia controlului efectuat în cursul lunii februarie 2010. Potrivit aceluiași concluzii, datele transmise ulterior de Acino nu erau de natură să neutralizeze disfuncționalitățile constatate.
- 83 La punctul 81 din hotărârea atacată, Tribunalul a ajuns la concluzia că aceste disfuncționalități, confirmate de date științifice obiective și noi, constituiau, pe baza concluziilor științifice ale comitetului, indicii serioase și concludente care permiteau Comisiei să aibă îndoieli în mod rezonabil cu privire la compoziția calitativă și cantitativă declarată a medicamentelor în cauză și cu privire la respectarea uneia dintre obligațiile referitoare la acordarea autorizației de fabricație.
- 84 Rezultă din ceea ce precedă că, pe de o parte, Acino nu poate reproșa Tribunalului că nu a apreciat că sarcina probei revenea Comisiei și că aceasta din urmă era ținută să prezinte indicii serioase și concludente care să permită în mod rezonabil să existe îndoieli cu privire la compoziția calitativă și cantitativă declarată a medicamentelor în cauză, aceste argumente rezultând dintr-o interpretare eronată a punctelor 79-81 din hotărârea menționată.
- 85 Pe de altă parte, în măsura în care, prin intermediul celui de al doilea motiv, Acino invocă, în esență, că Tribunalul a săvârșit o eroare prin faptul că nu a ținut seama de elementele de probă pe care le-a furnizat aceasta pentru a declara insuficiente indiciile reținute de Comisie, Acino contestă, în realitate, aprecierea elementelor de probă menționate efectuată de Tribunal la punctele 80 și 81 din hotărârea atacată.
- 86 Conform jurisprudenței citate la punctul 34 din prezenta hotărâre, aprecierea elementelor de probă reținute de Tribunal nu constituie, sub rezerva cazului denaturării faptelor sau a elementelor de probă depuse la Tribunal, o chestiune de drept supusă ca atare controlului Curții.
- 87 Or, întrucât Acino nici nu a susținut în speță existența unei asemenea denaturări, argumentele sale care se raportează la elementele de probă reținute de Tribunal trebuie să fie înlăturate ca inadmisibile.
- 88 În consecință, al doilea motiv trebuie de asemenea respins.

*Cu privire la al treilea motiv*

Argumentele părților

- 89 Al treilea motiv se întemeiază pe o aplicare incorectă de către Tribunal a principiului proporționalității.
- 90 Acino susține că, având în vedere probele prezentate în ceea ce privește calitatea și inocuitatea medicamentelor în cauză, măsurile dispuse de Comisie nu erau în mod vădit justificate și erau disproportionale, având în vedere prejudiciul economic grav pe care l-au cauzat. Potrivit Acino, ar fi trebuit, cel puțin în momentul adoptării deciziilor definitive, să se abroge, în temeiul principiului proporționalității, retragerea retroactivă a medicamentelor în cauză.

- 91 În plus, Acino arată că menținerea suspendării autorizației, precum și interzicerea introducerii pe piață a medicamentelor menționate nu au servit decât accesoriu protecției sănătății. În consecință, aceste măsuri ar avea caracterul unei sancțiuni și ar fi ilicite, cu atât mai mult cu cât au afectat direct titularul autorizației de introducere pe piață, iar nu producătorul, autor al încălcărilor reproșate.
- 92 Potrivit Comisiei, cel de al treilea motiv trebuie de asemenea să fie declarat inadmisibil, având în vedere că se limitează să reproducă argumentele deja prezentate în primă instanță, la care Tribunalul a răspuns în mod exhaustiv. În plus, examinarea caracterului adecvat și necesar al măsurilor dispuse ar fi fost corect efectuată de Tribunal.

#### Aprecierea Curții

- 93 În ceea ce privește încălcarea principiului proporționalității invocată, Tribunalul a constatat la punctul 88 din hotărârea atacată că Comisia putea considera în mod valabil că simpla modificare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru viitor, astfel cum era avută în vedere de Acino ca măsură coercitivă, nu constituia o măsură suficient de adecvată în raport cu obiectivul protecției sănătății umane. Astfel, potrivit Tribunalului, o modificare a autorizațiilor de introducere pe piață în conformitate cu articolul 116 din Directiva 2001/83 nu viza riscul care decurgea din prezența efectivă a medicamentelor în cauză pe piață, risc care nu a putut fi înlăturat decât printr-o retragere efectivă de pe piață a medicamentelor în cauză în conformitate cu articolul 117 din Directiva 2001/83. Tribunalul a precizat că aceste considerații erau valabile cu atât mai mult prin raportare la cerința respectării principiului precauției aplicat în domeniul sensibil al protecției sănătății umane.
- 94 Tribunalul a dedus din aceasta la punctul 89 din hotărârea menționată că principiul proporționalității a fost respectat, măsurile dispuse de Comisie fiind, de altfel, limitate doar la unitatea de fabricație situată în India.
- 95 În măsura în care cel de al treilea motiv se limitează, în esență, să sugereze, ca măsură mai puțin constrângătoare, doar modificarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru viitor, este suficient să se constate că Acino nu face decât să reitereze argumentele pe care le-a dezvoltat deja în primă instanță, fără a-și exprima totuși poziția în mod concret asupra motivării reținute de Tribunal la punctele 87-89 din aceeași hotărâre, pentru a le înlătura și fără a dezvolta o argumentație juridică care să permită să se constate o încălcare, de către Tribunal, a principiului proporționalității.
- 96 În consecință, al treilea motiv trebuie, pentru motivele expuse la punctele 35 și 36 din prezenta hotărâre, să fie respins ca inadmisibil.

#### *Cu privire la al patrulea motiv*

#### Argumentele părților

- 97 Al patrulea motiv se întemeiază pe o exercitare incorectă de către Tribunal a controlului său jurisdicțional, în sensul că acesta a apreciat în mod eronat că deciziile în litigiu nu excedează puterii de apreciere care îi revine Comisiei.
- 98 În primul rând, Acino invocă nelegalitatea avizului comitetului, în măsura în care avizul respectiv nu a luat în considerare probele prezentate de aceasta, care ar fi permis să se constate lipsa unei incertitudini științifice cu privire la riscul de contaminare. Potrivit Acino, măsurile dispuse prin deciziile în litigiu sunt întemeiate în mod eronat pe simplul fapt că încălcările normelor de bună practică au determinat imposibilitatea excluderii oricărui risc, deși niciun procedeu de fabricație a medicamentelor nu ar permite să se ajungă la o certitudine absolută de calitate. Întrucât, în opinia sa, avizul comitetului este ilicit, Acino deduce din aceasta că deciziile Comisiei sunt de asemenea ilicite.

- 99 În al doilea rând, Acino consideră că Tribunalul a înlăturat în mod eronat ipoteza existenței unui abuz de putere vădit al Comisiei. Astfel, în conformitate cu principiul protecției jurisdicționale efective, astfel cum este consacrat la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, instanța Uniunii ar fi obligată să verifice exactitatea materială a elementelor de probă invocate, fiabilitatea, precum și coerența lor pentru a controla dacă aceste elemente constituie ansamblul datelor pertinente susceptibile să fie luate în considerare pentru aprecierea unei situații complexe. Or, hotărârea atacată nu ar respecta aceste cerințe.
- 100 Pe de o parte, ar rezulta din normele de procedură ale Agenției că simpla încălcare a regulilor de bună practică nu creează un risc pentru sănătate. Prin urmare, o asimilare a încălcărilor regulilor de bună practică unor vicii de calitate ar constitui o eroare vădită de apreciere. Acino subliniază că pentru unica încălcare critică, și anume rescrierea protocoalelor de fabricație a loturilor, rezultă din avizul inspectorului care a procedat la o vizită la fața locului că nu a fost modificată nicio informație referitoare la calitate. Tribunalul ar fi înlăturat în mod eronat acest element, apreciind, la punctul 120 din hotărârea atacată, că competența pentru a decide cu privire la adoptarea măsurilor în temeiul articolului 20 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 revine, în orice caz, Comisiei. Aceste considerații pur formale ar fi criticabile în măsura în care nu ar explica motivele pentru care Comisia nu a ținut seama de recomandarea inspectorului menționat. Acino apreciază de asemenea că Tribunalul a încălcat principiul proporționalității prin faptul că s-a întemeiat, la punctul 119 din hotărârea atacată, pe normele de procedură ale Agenției, din care ar rezulta că o încălcare importantă a regulilor de bună practică poate conduce la modificarea autorizației de introducere pe piață sau la interzicerea livrării medicamentului fabricat.
- 101 Pe de altă parte, eroarea vădită care afectează decizia Comisiei ar fi confirmată în mod independent prin decizii ale Verwaltungsgericht Köln (Germania), prin care s-ar fi ajuns la concluzia că suspendarea autorizațiilor pentru lipsa calității farmaceutice era nelegală ca urmare a lipsei oricărui risc de pericol pentru pacienți. Având în vedere că legislațiile referitoare la medicamente sunt, potrivit Acino, complet armonizate, soluția de drept material care rezultă din aceste decizii s-ar putea transpune în prezenta cauză.
- 102 Comisia consideră că Tribunalul a examinat amplu atât avizul comitetului, cât și ansamblul înscrisurilor depuse de Acino. Or, faptul că comitetul, Agenția, Comisia, precum și Tribunalul au ajuns, în cadrul aprecierii probelor, la o concluzie diferită de cea preconizată de Acino nu ar constitui, în sine, o eroare de drept care poate fi reproșată acestora.

#### Aprecierea Curții

- 103 În ceea ce privește primul aspect al celui de al patrulea motiv, întemeiat pe nelegalitatea avizului comitetului, trebuie să se constate că, după ce a amintit, la punctul 93 din hotărârea atacată, că controlul său jurisdicțional se exercită atât asupra regularității funcționării comitetului, cât și asupra coerenței interne și a motivării avizului acestuia din urmă, Tribunalul a analizat, pe de o parte, la punctul 95 din hotărârea menționată, considerațiile comitetului care au condus la recomandarea de a suprima unitatea de fabricație situată în India de pe lista unităților autorizate și, pe de altă parte, la punctul 96 din hotărârea menționată, motivarea părții din acest aviz care propune o modificare a autorizației de introducere pe piață, precum și retragerea de pe piață a medicamentelor în cauză.
- 104 Tribunalul a dedus din aceasta la punctul 97 din aceeași hotărâre că avizul comitetului, adăugând că măsurile de corectare propuse de Acino în ședința din 17 martie 2010 nu puteau, *a posteriori*, să garanteze calitatea medicamentelor, constata o legătură comprehensibilă între măsurile recomandate și constatările științifice, precum și datele transmise de Acino cu ocazia ședinței menționate.

- 105 La punctele 99-106 din hotărârea atacată, Tribunalul a luat de asemenea poziție cu privire la elementele prezentate de Acino după organizarea acestei ședințe, și anume raportul detaliat asupra evaluării riscurilor precum sinteza finală a rezultatelor testelor efectuate.
- 106 În măsura în care, prin intermediul primului aspect al prezentului motiv, Acino se limitează la reiterarea argumentației sale întemeiate pe nelegalitatea avizului comitetului, în măsura în care acesta din urmă nu a luat în considerare probele furnizate de Acino, fără a lua totuși poziție cu privire la punctele 93-106 din această hotărâre și fără a preciza în ce ar fi constat eroarea de drept săvârșită de Tribunal în cadrul analizei legalității avizului menționat, acest aspect trebuie respins ca inadmisibil pentru motivele evocate la punctele 35 și 36 din prezenta hotărâre.
- 107 În ceea ce privește al doilea aspect al celui de al patrulea motiv, trebuie să se arate că Tribunalul a amintit la punctul 114 din hotărârea menționată că, în măsura în care este cert că obligațiile legate de procedeul de fabricație au o importanță esențială pentru a garanta calitatea medicamentelor, Comisia putea în mod întemeiat să concluzioneze că medicamentele în cauză nu aveau compoziția calitativă și cantitativă declarată și că nu fusese respectată o obligație căreia îi este supusă acordarea autorizațiilor de fabricație a medicamentelor. Tribunalul a dedus din aceasta că deciziile în litigiu nu sunt afectate de nicio eroare vădită de apreciere și nici că Comisia a depășit în mod vădit limitele puterii sale de apreciere.
- 108 În ceea ce privește argumentul întemeiat pe faptul că Tribunalul a încălcat principiul protecției jurisdicționale efective, este necesar să se amintească faptul că acest principiu este un principiu general al dreptului Uniunii, exprimat în prezent la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Or, trebuie constatat că Acino nu a invocat niciun element care să permită să se considere că principiul menționat ar fi fost încălcat de Tribunal, astfel încât acest argument trebuie înlăturat ca fiind prea general și imprecis pentru a putea face obiectul unei aprecieri juridice de către Curte în cadrul unui recurs (a se vedea în acest sens Ordonanța din 12 iulie 2012, Mugraby/Consiliul și Comisia, C-581/11 P, punctele 72 și 81, precum și jurisprudența citată).
- 109 În ceea ce privește argumentul întemeiat pe normele de procedură ale Agenției, Tribunalul a luat poziție în legătură cu această chestiune la punctul 119 din hotărârea atacată, arătând că punctul 6.5.2 din documentul Agenției referitor la procedura care trebuie urmată pentru a examina cazurile de încălcare gravă a bunei practici precizează că, în cazul unei încălcări grave a bunei practici într-o unitate de producție situată într-o țară terță, poate fi necesară modificarea autorizației de introducere pe piață astfel încât să fie suprimată această unitate din autorizație. De asemenea, punctul 6.8.1 din acest document enunță că, în cazul unei încălcări grave a bunei practici, este de asemenea posibilă pronunțarea unei interdicții de livrare a medicamentului fabricat.
- 110 În consecință, având în vedere precizările pe care Tribunalul le-a adus la punctul 119 din hotărârea atacată în legătură cu normele de procedură ale Agenției, susținerea Acino în această privință trebuie respinsă ca nefondată.
- 111 În ceea ce privește argumentul îndreptat împotriva punctului 120 din această hotărâre, este necesar să se arate, pe de o parte, că Acino nu contestă concluzia Tribunalului potrivit căreia puterea de decizie, în temeiul articolului 20 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, revine Comisiei, iar nu inspectorului delegat de autoritatea națională de supraveghere a medicamentelor competentă.
- 112 Pe de altă parte, reproșul potrivit căruia aceste considerații ar fi pur formale și nu ar expune motivele pe care s-a întemeiat Comisia pentru a înlătura avizul acestui inspector trebuie să fie de asemenea înlăturat ca nefondat, în măsura în care motivele reținute de Comisie reies corespunzător cerințelor legale din considerațiile enunțate de Tribunal la punctele 93-106 din hotărârea menționată.

- 113 În ceea ce privește argumentul întemeiat pe decizia dată de Verwaltungsgericht Köln, trebuie amintit că, la punctul 121 din hotărârea atacată, Tribunalul a apreciat că nu era ținut de respectiva decizie și că, independent de acest fapt, obiectul cauzei care a determinat decizia menționată nu era constituit, ca în prezenta cauză, din autorizații centralizate acordate în conformitate cu Regulamentul nr. 726/2004, ci din autorizații naționale acordate de o autoritate germană.
- 114 În consecință, presupunând chiar că Tribunalul nu a apreciat corect normele referitoare la procedura administrativă germană, această eventualitate nu ar fi în niciun caz de natură să repună în discuție constatarea sa potrivit căreia nu era ținut de o decizie a unei instanțe naționale.
- 115 Rezultă din toate cele de mai sus că al patrulea motiv trebuie respins.

*Cu privire la al cincilea motiv*

Argumentele părților

- 116 Prin intermediul celui de al cincilea motiv, Acino reproșează Tribunalului că nu a luat în considerare în mod corespunzător că motivarea deciziilor în litigiu era insuficientă.
- 117 Potrivit Acino, probele prezentate de Comisie în ceea ce privește riscurile potențiale pentru sănătate, precum și îndoielile exprimate de această instituție cu privire la calitatea medicamentelor în cauză ca urmare a încălcărilor normelor de bună practică nu pot îndeplini cerințele impuse la articolul 81 din Regulamentul nr. 726/2004, potrivit căruia toate deciziile de a modifica sau a retrage sau a revoca o autorizație de introducere pe piață trebuie să specifice în detaliu motivele pe care se întemeiază și nu pot, așadar, să se limiteze la evocarea unor riscuri de natură ipotetică.
- 118 În plus, Acino subliniază că motivarea deciziilor în litigiu nu permite să explice motivele pentru care probele prezentate de Acino nu au putut influența aprecierea Comisiei.
- 119 Comisia arată că argumentul întemeiat pe expresia „în detaliu”, cuprinsă la articolul 81 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, nu poate fi reținut. Astfel, în măsura în care articolul 296 TFUE impune deja o motivare precisă, această obligație de motivare nu ar fi consolidată prin articolul 81 alineatul (1). Prin urmare, Tribunalul a examinat în mod întemeiat motivarea deciziilor în litigiu în raport cu articolul 296 TFUE și a considerat că acestea din urmă sunt suficient de motivate.

Aprecierea Curții

- 120 În ceea ce privește al cincilea și ultim motiv, trebuie să se arate că Tribunalul a amintit la punctul 124 din hotărârea atacată jurisprudența constantă potrivit căreia motivarea impusă prin articolul 296 al doilea paragraf TFUE trebuie să fie adaptată naturii actului în cauză și trebuie să menționeze în mod clar și neechivoc raționamentul instituției care a emis actul, astfel încât să dea posibilitatea persoanelor interesate să ia cunoștință de temeiurile măsurii luate, iar instanței competente, să își exercite controlul. Cerința motivării trebuie apreciată în funcție de împrejurările cauzei, în special de conținutul actului, de natura motivelor invocate, precum și de interesul de a primi explicații propriu destinatarilor actului sau altor persoane vizate în mod direct și individual de acesta. Nu este obligatoriu ca motivarea să specifice toate elementele de fapt și de drept pertinente, în măsura în care problema dacă motivarea unui act respectă condițiile impuse de articolul 296 TFUE trebuie să fie apreciată nu numai prin prisma modului de redactare, ci și în raport cu contextul său, precum și cu ansamblul normelor juridice care reglementează materia respectivă (a se vedea Hotărârea din 1 iulie 2008, Chronopost și La Poste/UFEX și alții, C-341/06 P și C-342/06 P, Rep., p. I-4777, punctul 88, precum și jurisprudența citată).

- 121 La punctul 125 din hotărârea atacată, Tribunalul a precizat că articolul 81 alineatul (1) din Regulamentul nr. 726/2004, potrivit căruia toate deciziile de a acorda, a refuza, a modifica, a suspenda, a retrage sau a revoca o autorizație de introducere pe piață specifică în detaliu motivele pe care se întemeiază, nu face decât să amintească în mod explicit obligația generală de motivare prevăzută la articolul 296 al doilea paragraf TFUE.
- 122 Prin urmare, în mod întemeiat Tribunalul a analizat obligația de motivare care îi revine Comisiei în raport cu cerințele impuse la articolul 296 TFUE.
- 123 La punctele 127 și 128 din hotărârea atacată, Tribunalul a arătat că reiese din deciziile în litigiu că modificarea autorizațiilor de introducere pe piață, precum și retragerea de pe piață a medicamentelor în cauză și interzicerea introducerii lor pe piață au fost dispuse pe baza concluziilor științifice ale comitetului. Concluziile științifice, care erau anexate la deciziile în litigiu, recomandau măsurile luate din cauza lipsei garanției calității medicamentelor în cauză, date fiind deficiențele importante referitoare la procedeul de fabricație. În ceea ce privește controalele legate de medicamente și de compunerea acestora, precum și de respectarea obligațiilor legate de procedeul de fabricație, prevăzute de Regulamentul nr. 726/2004, Comisia a subliniat importanța lor esențială pentru a garanta calitatea medicamentelor introduse pe piața Uniunii și pentru a se asigura că compoziția lor calitativă era cea declarată și pentru a proteja sănătatea publică.
- 124 În aceste condiții, Tribunalul a considerat în mod întemeiat că motivarea deciziilor în litigiu era suficientă pentru a permite societății Acino să înțeleagă motivele pentru care aceste decizii fuseseră adoptate. În plus, motivarea deciziilor menționate, care erau întemeiate pe deficiențele importante referitoare la procedeul de fabricație, provocate de o încălcare critică și de mai multe încălcări grave ale bunei practici, permite, în sine, explicarea motivului pentru care probele prezentate de Acino nu au influențat aprecierea Comisiei.
- 125 Rezultă din ceea ce precedă că al cincilea și ultim motiv invocat de Acino trebuie respins ca nefondat.
- 126 Întrucât niciunul dintre motivele invocate de Acino nu poate fi primit, recursul trebuie respins.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 127 În temeiul articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat, Curtea se pronunță asupra cheltuielilor de judecată. Potrivit articolului 138 alineatul (1) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât Acino a căzut în pretenții, iar Comisia a solicitat obligarea ei la plata cheltuielilor de judecată, se impune obligarea acestei societăți la plata cheltuielilor de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a șasea) declară și hotărăște:

- 1) Respinge recursul.**
- 2) Obligă Acino AG la plata cheltuielilor de judecată.**

Semnături