



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (šiesta komora)

z 10. apríla 2014\*

„Odvolanie — Humánne lieky — Pozastavenie uvedenia na trh a stiahnutie určitých šarží liekov obsahujúcich účinnú látku klopidogrel — Zmena povolení na uvedenie na trh — Zákaz uvedenia na trh — Nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica 2001/83/ES — Zásada obozretnosti — Proporcionalita — Povinnosť odôvodnenia“

Vo veci C-269/13 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 15. mája 2013,

**Acino AG**, so sídlom v Miesbachu (Nemecko), v zastúpení: R. Buchner a E. Burk, Rechtsanwälte,

odvolateľka,

ďalší účastník konania:

**Európska komisia**, v zastúpení: M. Šimerdová a B.-R. Killmann, splnomocnení zástupcovia, s adresou na doručovanie v Luxemburgu,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (šiesta komora),

v zložení: predseda šiestej komory A. Borg Barthet, sudcovia E. Levits a F. Biltgen (spravodajca),

generálny advokát: Y. Bot,

tajomník: A. Calot Escobar,

so zreteľom na písomnú časť konania,

so zreteľom na rozhodnutie prijaté po vypočutí generálneho advokáta, že vec bude prejednaná bez jeho návrhov,

vyhlásil tento

\* Jazyk konania: nemčina.

## Rozsudok

- 1 Spoločnosť Acino AG (ďalej len „Acino“) svojím odvolaním navrhuje zrušenie rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie zo 7. marca 2013, Acino/Komisia (T-539/10, ďalej len „napadnutý rozsudok“), ktorým uvedený súd zamietol jej žalobu o zrušenie predbežných rozhodnutí Komisie z 29. marca 2010 týkajúcich sa pozastavenia uvedenia štyroch liekov na humánne použitie obsahujúcich účinnú látku klopido-grel vyrábanú na jednom mieste, v Indii, na trh a stiahnutia šarží liekov, ktoré sa už na trhu nachádzali, ako aj konečných rozhodnutí Komisie zo 16. septembra 2010 týkajúcich sa zmeny povolení na uvedenie na trh a zákazu uvedenia uvedených liekov na trh (ďalej len „sporné rozhodnutia“).

### Právny rámec

- 2 Podľa článku 46 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262) (ďalej len „smernica 2001/83“):

„Držiteľ povolenia na výrobu je prinajmenšom povinný:

...

- f) dodržiavať zásady a metodické pokyny, vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre lieky a ako vstupné suroviny používať len účinné látky, ktoré boli vyrobené v súlade s podrobnými metodickými postupmi, vzťahujúcimi sa na správnu výrobnú prax vstupných surovín.

...“

- 3 Článok 116 smernice 2001/83 stanovuje:

„Príslušné orgány pozastavia, zrušia, alebo zmenia povolenie na uvedenie na trh, ak dospejú k názoru, že liek je za bežných podmienok používania škodlivý, že má nedostatočnú terapeutickú účinnosť, že vyváženosť rizika a prínosu nie je za bežných podmienok používania pozitívna alebo že nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie. Terapeutická účinnosť je nedostatočná vtedy, keď sa zistí, že liek neumožňuje dosiahnuť terapeutické výsledky.

...“

- 4 Článok 117 ods. 1 tejto smernice stanovuje:

„Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia, uvedené v článku 116, členské štáty podniknú všetky vhodné kroky na zabezpečenie toho, aby bol výdaj lieku zakázaný a liek bol stiahnutý z trhu, ak sa zistí, že:

- a) liek je za bežných podmienok používania škodlivý; alebo
- b) má nedostatočnú terapeutickú účinnosť; alebo
- c) vyváženosť rizika a prínosu nie je za povolených podmienok používania priaznivá; alebo
- d) nemá deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie; alebo
- e) neboli vykonané kontroly lieku a/alebo jeho zložiek a kontroly medziproduktov počas výrobného procesu alebo ak nebola splnená niektorá iná požiadavka alebo povinnosť, súvisiaca s vydaním povolenia na výrobu.“

- 5 Článok 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), znie takto:

„1. Ak orgány dozoru alebo príslušné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu zastávajú názor, že výrobca alebo dovozca zriadený na území spoločenstva už nevyhovuje podmienkam, stanoveným v hlave IV smernice 2001/83/ES, ihneď o tom informujú Výbor pre lieky na humánne použitie a Komisiu, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a priebeh navrhovaných opatrení.

...

2. Komisia požiada o stanovisko [Európsku agentúru pre lieky (ďalej len ‚agentúra‘)] v rámci lehoty, ktorá sa stanovuje s prihliadnutím na naliehavosť záležitosti, aby sa posúdili predložené dôvody. Vždy, keď je to uskutočniteľné, držiteľ povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh, je vyzvaný, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenia.

3. Komisia prijme na základe stanoviska agentúry potrebné predbežné opatrenia, ktoré sa bezodkladne uplatňujú.

Konečné rozhodnutie sa musí prijať do šiestich mesiacov v súlade s postupom uvedeným v článku 87 ods. 3.

...“

- 6 Podľa článku 81 ods. 1 nariadenia č. 726/2004 „každé rozhodnutie o vydaní, zamietnutí, zmene, pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh, prijaté v súlade s týmto nariadením, musí podrobne uvádzať dôvody, na ktor[ých] je založené“.

### **Okolnosti predchádzajúce sporu**

- 7 Okolnosti predchádzajúce sporu boli opísané v bodoch 1 až 11 napadnutého rozsudku a možno ich zhrnúť takto.
- 8 Komisia na žiadosť spoločnosti Acino Pharma GmbH (ďalej len „Acino Pharma“) vydala v súlade s nariadením č. 726/2004 centralizované povolenie na uvedenie ôsmich liekov obsahujúcich účinnú látku klopidogrel na trh.
- 9 Žiadosti o povolenie uvádzali, že klopidogrel sa vyrábal vo viacerých továrňach, pričom jedna z nich sa nachádzala vo Visakhapatname (India).
- 10 Príslušný vnútroštátny orgán na kontrolu liečiv, konkrétne vláda Horného Bavorska, vykonal na žiadosť Výboru pre lieky na humánne použitie patriaceho pod agentúru (ďalej len „výbor“) 23. až 26. februára 2010 kontrolu tejto továrne. Táto inšpekcia sa týkala dodržiavania zásad a metodických postupov vzťahujúcich sa na správnu výrobnú prax liekov (ďalej len „správna prax“), uvedenú v článku 46 písm. f) smernice 2001/83.
- 11 Táto kontrola vyústila do správy s pôvodným dátumom 9. marca 2010, zmenenej 16. marca 2010, ktorá preukázala, že výroba v uvedenej továrni nebola v súlade s pravidlami správnej praxe. Táto správa za kritický nedostatok označila skutočnosť, že bolo prepísaných 70 záznamov o výrobe šarží a že niektoré pôvodné údaje boli zmenené. Uvedená kontrola tiež odhalila osem iných závažných nedostatkov, ktoré sa týkali nezavedenia systému na zabezpečenie základnej kvality a nedodržania základných požiadaviek vyplývajúcich z pravidiel správnej praxe pre prevádzkové priestory a zariadenie, ako aj preventívnej

údržby a manipulácie s rozpúšťadlami. Okrem toho boli postupy čistenia prevádzkových priestorov a zariadení posúdené ako neprimerané na zabezpečenie neprítomnosti kontaminácie alebo skríženej kontaminácie. Podľa zmeneného znenia tej istej správy nebolo potrebné stiahnutie vydaných šarží vzhľadom na nedostatok dôkazov o škodlivosti dotknutých výrobkov pre pacientov. Navyše, pokiaľ ide o kritický nedostatok, predmetná správa uviedla, že prepísaním údajov týkajúcich sa kvality nebola zmenená kvalita výrobkov a že neexistuje dôkaz o tom, že tento nedostatok má vplyv na zdravie pacientov.

- 12 Na vypočúvaní pred výborom, ktoré sa konalo 17. marca 2010, spoločnosť Acino Pharma poskytla vysvetlenia.
- 13 Dňa 18. marca 2010 Komisia začala konanie na základe článku 20 nariadenia č. 726/2004 a požiadala o stanovisko agentúru, ktorá jej v ten istý deň zaslala posudok výboru. Výbor vo svojom posudku, ktorý bol nasledujúci deň doručený spoločnosti Acino Pharma, odporučil, aby bola továreň nachádzajúca sa vo Visakhapatname odstránená zo zoznamu miest, na ktorých je povolené vyrábať klopidogrel, a aby sa všetky šarže liekov, ktoré obsahovali túto účinnú látku vyrábanú v uvedenej továrni, stiahli z distribučnej siete až po úroveň lekární.
- 14 Listom z 22. marca 2010 spoločnosť Acino Pharma požiadala agentúru o opätovné preskúmanie posudku výboru. K svojmu listu pripojila detailnú správu o posúdení rizík, podľa ktorej konštatované porušenia pravidiel správnej praxe nemali vplyv na kvalitu dotknutých liekov. Acino Pharma o uvedenej správe a svojej žiadosti o opätovné preskúmanie informovala aj Komisiu.
- 15 Listom z 25. marca 2010 agentúra oznámila, že výbor skúmal údaje poskytnuté spoločnosťou Acino Pharma, ale že závery uvedené v jeho posudku ostávajú bez zmeny.
- 16 Dňa 29. marca 2010 prijala Komisia v súlade s článkom 20 ods. 3 prvým pododsekom nariadenia č. 726/2004 osem rozhodnutí obsahujúcich predbežné opatrenia týkajúce sa uvádzania liekov obsahujúcich účinnú látku klopidogrel a vyrobených vo Visakhapatname na trh (ďalej len „predbežné rozhodnutia“). Podľa článku 1 ods. 1 týchto rozhodnutí bolo pozastavené uvádzanie šarží liekov obsahujúcich účinnú látku klopidogrel vyrobenú na tomto mieste na trh. V súlade s odsekom 2 tohto článku mali byť šarže, ktoré sa už nachádzali na trhu Európskej únie, stiahnuté z distribučnej siete až po úroveň lekární.
- 17 Listom z 10. júna 2010 Acino Pharma zaslala Komisii konečnú syntézu výsledkov testov uvedených v detailnej správe o posúdení rizík a o schválení metód použitých testov, ako aj správu z 28. mája 2010 o posúdení rizík kontaminácie klopidogrelu vyrábaného v továrni nachádzajúcej sa vo Visakhapatname inými účinnými látkami vyrábanými v rovnakom období. Podľa tejto správy neexistovalo žiadne riziko pre zdravie pacientov. Na základe týchto dokumentov požiadala Acino Pharma o nové preskúmanie.
- 18 List spoločnosti Acino Pharma zaslala Komisia 29. júna 2010 agentúre a zároveň ju požiadala, aby Komisii oznámila, či môžu tieto informácie viesť k zmene posudku výboru. Dňa 23. júla 2010 bol Komisii doručený list agentúry, ktorým ju informovala, že závery uvedené v pôvodnom posudku ostávajú bez zmeny.
- 19 Dňa 16. septembra 2010 prijala Komisia v súlade s článkom 20 ods. 3 druhým pododsekom nariadenia č. 726/2004 osem rozhodnutí oznamujúcich dve konečné opatrenia (ďalej len „konečné rozhodnutia“). Po prvé tieto rozhodnutia stanovujú, že na základe vedeckých záverov výboru, pripojených v prílohe konečných rozhodnutí, sa povolenia na uvedenie liekov obsahujúcich účinnú látku klopidogrel na trh menia v tom zmysle, že Visakhapatnam sa odstraňuje zo zoznamu výrobných miest, ktoré majú povolenie na dodávanie tejto účinnej látky. Po druhé stanovujú, že šarže liekov obsahujúcich klopidogrel vyrobený na tomto mieste nesmú byť v Únii uvádzané na trh.

## Konanie pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok

- 20 Žalobou podanou do kancelárie Všeobecného súdu 24. novembra 2010 podala Acino Pharma návrh na začatie konania, ktorým navrhovala zrušenie ôsmich predbežných rozhodnutí a ôsmich konečných rozhodnutí.
- 21 Pokiaľ ide o návrh Komisie na čiastočné zastavenie konania, Všeobecný súd v napadnutom rozsudku konštatoval, že spoločnosť Acino sa v nadväznosti na splnutie so spoločnosťou Acino Pharma stala plnoprávnym účastníkom konania tak, že vstúpila do právneho postavenia spoločnosti Acino Pharma. Vzal na vedomie skutočnosť, že uvedená spoločnosť vzala späť svoju žalobu, pokiaľ ide o dva lieky, a vyhovel aj návrhu Komisie na zastavenie konania, pokiaľ ide o ďalšie dva lieky.
- 22 Čo sa týka prípustnosti žaloby v súvislosti s tým, že bola podaná proti predbežným rozhodnutiam, Všeobecný súd usúdil, že v rámci riadneho výkonu spravodlivosti bolo vhodné vyjadriť sa k veci samej bez rozhodnutia o otázke prípustnosti, ktorú nastolila Komisia.
- 23 Pokiaľ ide o vec samu, Všeobecný súd skúmal päť žalobných dôvodov, ktoré uviedla spoločnosť Acino.
- 24 V rámci prvého žalobného dôvodu, založeného na porušení článkov 116 a 117 smernice 2001/83, Všeobecný súd na jednej strane v bodoch 63 až 66 napadnutého rozsudku rozhodol, že v súlade so zásadou obozretnosti a z dôvodu širokej miery voľnej úvahy, ktorú má Komisia v danej oblasti, mohla táto inštitúcia oprávnené na základe článku 116 smernice 2001/83 zmeniť povolenia na uvedenie dotknutých liekov na trh, a na druhej strane v bodoch 73 a 74 tohto rozsudku rozhodol, že dodržiavanie pravidiel správnej praxe predstavuje jednu z podmienok udelenia predmetného povolenia na výrobu a že nedodržiavanie týchto pravidiel môže v súlade s článkom 117 ods. 1 písm. e) tejto smernice odôvodniť zákaz vydávania lieku, ako aj jeho stiahnutie z trhu.
- 25 Pokiaľ ide o druhý žalobný dôvod, založený na porušení požiadaviek týkajúcich sa dôkazov, Všeobecný súd v bode 79 napadnutého rozsudku pripomenul, že v systéme predchádzajúceho povoľovania liekov sa Komisia mohla v súlade so zásadou obozretnosti obmedziť na predloženie vážnych a presvedčivých indícií, ktoré bez vylúčenia vedeckej neistoty umožňovali odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov a o dodržaní jednej z povinností týkajúcich sa udelenia povolenia na výrobu. Všeobecný súd v bodoch 80 a 81 napadnutého rozsudku usúdil, že v tomto prípade Komisia dostatočne odôvodnila zmenu povolení týkajúcich sa predmetných liekov odkazom na vedecké závery výboru, ktoré predstavovali vážne a presvedčivé indície.
- 26 Pokiaľ ide o tretí žalobný dôvod, založený na porušení zásady proporcionality, Všeobecný súd na jednej strane v bode 87 napadnutého rozsudku pripomenul, že Komisia nariadila stiahnutie už vyrobených šarží z trhu po tom, ako predložila vážne a presvedčivé indície. Na druhej strane v bode 88 tohto rozsudku rozhodol, že Komisia mohla platne usúdiť, že zmena povolení na uvedenie na trh vzťahujúca sa len na budúcnosť nepredstavuje dostatočne primerané opatrenie.
- 27 V rámci posúdenia štvrtého žalobného dôvodu založeného na porušení podstatných procesných formálnych náležitostí týkajúcich sa posudku výboru a nesprávneho posúdenia Komisie Všeobecný súd v prvom rade analyzoval tvrdenie založené na nezákonnosti posudku výboru. V bodoch 95 a 96 napadnutého rozsudku skúmal obsah posudku výboru a v bode 97 uvedeného rozsudku dospel k záveru, že tento posudok obsahoval údaj o pochopiteľnej súvislosti medzi zisteniami a odporúčaniami. V druhom rade, pokiaľ ide o výkon právomoci voľnej úvahy Komisie, Všeobecný súd konštatoval, že Komisia vykonala vlastnú právomoc voľnej úvahy prijatím sporných rozhodnutí a že pri výkone širokej právomoci voľnej úvahy, ktorá je jej zverená, nijako nepochybila.

- 28 Všeobecný súd vylúčil piaty žalobný dôvod, založený na porušení povinnosti odôvodnenia, tým, že v bodoch 124 až 129 napadnutého rozsudku rozhodol, že sporné rozhodnutia obsahovali tak údaj o ich právnom základe, ako aj o existujúcich súvislostiach medzi porušeniami pravidiel správnej praxe a nariadenými opatreniami.
- 29 Za týchto podmienok Všeobecný súd zamietol žalobu podanú spoločnosťou Acino v celom rozsahu.

### **Návrhy účastníkov konania na Súdnom dvore**

- 30 Spoločnosť Acino navrhuje, aby Súdny dvor zrušil napadnutý rozsudok a uložil Komisii povinnosť nahradiť trovy konania.
- 31 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a uložil spoločnosti Acino povinnosť nahradiť trovy tohto konania.

### **O odvolaní**

#### *Úvodné poznámky*

- 32 Komisia odpovedá na každý z piatich dôvodov, ktoré Acino uvádza na podporu svojho odvolania, no na úvod namieta neprípustnosť odvolania najmä vzhľadom na to, že druhý, tretí a štvrtý odvolací dôvod sa zakladajú na tých istých tvrdeniach, ako sú tvrdenia uvedené v pôvodnej žalobe, a jasne neuvádzajú, aké nesprávne právne posúdenia obsahuje napadnutý rozsudok. Ďalej, hoci prvý a piaty odvolací dôvod odkazujú na údajné nesprávne posúdenia Všeobecného súdu, Komisia usudzuje, že aj tieto tvrdenia sú neprípustné, keďže vo veľkej miere spočívajú na skutkových okolnostiach, ktorých posúdenie patrí do výlučnej právomoci Všeobecného súdu.
- 33 Treba pripomenúť, že podľa článku 256 ZFEÚ a článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie sa odvolanie obmedzuje len na právne otázky a musí sa zakladať na dôvodoch založených na nedostatku právomoci Všeobecného súdu, na porušení procesných pravidiel pred Všeobecným súdom, ktoré sa nepriaznivo dotýka záujmov odvolateľa, alebo na porušení práva Únie Všeobecným súdom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 1. júna 1994, Komisia/Brazzelli Lualdi a i., C-136/92 P, Zb. s. I-1981, bod 47).
- 34 Len Všeobecný súd má teda právomoc zistiť skutkový stav, okrem prípadu, keď by vecná nesprávnosť jeho zistení vyplývala z dokumentov zo spisu, ktoré mu boli predložené, ako aj právomoc posúdiť prijaté dôkazy. Zistenie tohto skutkového stavu a posúdenie týchto dôkazov teda okrem prípadu ich skreslenia nepredstavuje právnu otázku, ktorá by sama osebe podliehala preskúmaniu Súdneho dvora (pozri v tomto zmysle najmä rozsudky z 2. októbra 2001, EIB/Hautem, C-449/99 P, Zb. s. I-6733, bod 44, ako aj z 21. septembra 2006, Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied/Komisia, C-105/04 P, Zb. s. I-8725, body 69 a 70).
- 35 Okrem toho z článku 256 ZFEÚ a článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora, ako aj z článku 168 ods. 1 písm. d) a článku 169 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora vyplýva, že v odvolaní musí byť presne uvedené, ktoré časti rozsudku, ktorého zrušenie sa navrhuje, sa napádajú, ako aj právne tvrdenia, ktoré tento návrh osobitným spôsobom podporujú (pozri najmä rozsudky zo 4. júla 2000, Bergaderm a Goupil/Komisia, C-352/98 P, Zb. s. I-5291, bod 34; zo 6. marca 2003, Interporc/Komisia, C-41/00 P, Zb. s. I-2125, bod 15, ako aj z 12. septembra 2006, Reynolds Tobacco a i./Komisia, C-131/03 P, Zb. s. I-7795, bod 49).

- 36 Požiadavky odôvodnenia, ktoré vyplývajú z týchto ustanovení, preto nespĺňa odvolanie, ktoré len opakuje alebo doslovne preberá dôvody a tvrdenia už uvedené pred Všeobecným súdom, vrátane tých, ktoré vychádzali zo skutočností výslovne zamietnutých týmto súdom (pozri najmä rozsudok Interporc/Komisia, už citovaný, bod 16). Takéto odvolanie totiž v skutočnosti sleduje iba opätovné posúdenie žaloby podanej na Všeobecný súd, čo nepatrí do právomocí Súdneho dvora (pozri najmä rozsudok Reynolds Tobacco a i./Komisia, už citovaný, bod 50).
- 37 Pokiaľ však odvolateľ spochybňuje výklad alebo uplatnenie práva Únie vykonané Všeobecným súdom, môžu sa právne otázky skúmané na prvom stupni nanovo prejednať v rámci odvolania (rozsudok z 13. júla 2000, Salzgitter/Komisia, C-210/98 P, Zb. s. I-5843, bod 43). Ak by totiž odvolateľ nemohol takýmto spôsobom založiť svoje odvolanie na dôvodoch a tvrdeniach už použitých pred Všeobecným súdom, odvolacie konanie by čiastočne stratilo zmysel (rozsudok Interporc/Komisia, už citovaný, bod 17).
- 38 V tejto veci odvolanie v podstate sleduje práve spochybnenie toho, ako Všeobecný súd posúdil podmienky uplatnenia článkov 116 a 117 smernice 2001/83, pokiaľ ide o zásadu obozretnosti, tak ako je odvodená judikatúrou Súdneho dvora. Okrem toho, keďže uvedené odvolanie uvádza, ktoré body napadnutého rozsudku má v úmysle spochybníť, ako aj tvrdenia, o ktoré sa opiera, nemožno ho vyhlásiť za neprípustné v celom rozsahu.
- 39 Prípustnosť konkrétnych tvrdení, ktoré uvádza spoločnosť Acino na podporu piatich odvolacích dôvodov predložených v rámci tohto konania o odvolaní, teda treba skúmať z hľadiska uvedených kritérií.

#### *O prvom dôvode*

##### Argumentácia účastníkov konania

- 40 Prvý odvolací dôvod je založený na nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa mal Všeobecný súd dopustiť pri výklade článku 20 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 v spojení s článkami 116 a 117 smernice 2001/83.
- 41 Prvou časťou tohto prvého odvolacieho dôvodu spoločnosť Acino tvrdí, že podmienky uplatnenia článku 116 prvého odseku smernice 2001/83 umožňujúce pristúpiť k zmene povolenia na uvedenie na trh neboli v tejto veci splnené.
- 42 Najprv vytýka Všeobecnému súdu, že nepostupoval podľa doslovného znenia článku 116 prvého odseku smernice 2001/83. Pojem „kvalitatívne a kvantitatívne zloženie“ v zmysle tejto smernice treba chápať takým spôsobom, že označuje výlučne fyzickú povahu lieku tak, aby porušenie pravidiel správnej praxe nemohlo automaticky viesť k zmene kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia predmetného lieku. Okrem toho použitie zvratu „dospieť k názoru“ znamená, že orgán musí byť presvedčený, že zloženie lieku sa zmenilo, čo nemôže byť prípad Komisie, keď uvádza nedostatok dôvery z dôvodu zistených porušení pravidiel správnej praxe.
- 43 Spoločnosť Acino ďalej vytýka Všeobecnému súdu, že v rámci posúdenia podmienok uvedených v článku 116 prvom odseku smernice 2001/83 porušil zásadu obozretnosti.
- 44 Z tohto hľadiska po prvé tvrdí, že na rozdiel od dôkazov, ktoré poskytla, sa argumentácia Komisie neopiera o vedecké indície, ale len o skutočnosť, že porušenia pravidiel správnej praxe vyvolali nedostatok dôvery.

- 45 Po druhé Acino usudzuje, že odôvodnenie Komisie vychádzajúce z nedostatku dôvery je nezlučiteľné s požiadavkami vyplývajúcimi z judikatúry Súdneho dvora, podľa ktorej opatrenie nemožno založiť len na úsudku, podľa ktorého nie je možné poznať alebo vylúčiť všetky možné riziká, ktoré by mohli nastať, ak by predmetný zákaz neexistoval. Podľa spoločnosti Acino správne uplatnenie zásady obozretnosti predpokladá, že pravdepodobnosť skutočnej škody pre verejné zdravie pretrváva. V tejto veci pritom spoločnosť Acino priniesla dôkaz o neškodnosti predmetných liekov, predložené dôkazy však Všeobecný súd nezohľadnil.
- 46 Po tretie spoločnosť Acino zdôrazňuje, že ak by sa aj dodržiavali pravidlá správnej praxe, „nulové riziko“ nemožno v oblasti výroby liekov nikdy dosiahnuť. Pravidlá správnej praxe teda nemôžu predstavovať absolútne pravidlo záruky kvality. Acino ako príklad uvádza prípad kontaminácie vakcín pre deti s názvom Rotarix prostredníctvom DNA prasacieho vírusu. Dodáva, že Všeobecný súd v bode 117 napadnutého rozsudku nesprávne rozhodol, že toto tvrdenie predstavovalo nový žalobný dôvod, založený na porušení zásady rovnakého zaobchádzania, a teda že bol oneskorený.
- 47 Po štvrté Acino usudzuje, že odkaz na bod 184 rozsudku Súdu prvého stupňa z 26. novembra 2002, *Artegodan a i./Komisia* (T-74/00, T-76/00, T-83/00 až T-85/00, T-132/00, T-137/00 a T-141/00, Zb. s. II-4945), uvedený v bode 63 napadnutého rozsudku, nie je relevantný, keďže uvedený bod 184 len všeobecným spôsobom vymedzuje rozsah zásady obozretnosti v oblasti zdravia bez toho, aby sa konkrétne zaoberal osobitnou situáciou, ktorá nastane po udelení povolenia lieku. Naopak v tomto prípade by sa mali uplatniť body 191 a 192 už citovaného rozsudku *Artegodan a i./Komisia*, uvádzajúce podmienky, za ktorých môže byť v rámci obnovy povolenia vylúčená pozitívna povaha bilancie prínosov a rizík už povoleného lieku.
- 48 Napokon Acino poukazuje na to, že Všeobecný súd nesprávnym uplatnením zásady obozretnosti nezohľadnil skutočnosť, že sporné rozhodnutia zjavne prekračujú hranice právomoci voľnej úvahy Komisie.
- 49 Druhou časťou prvého odvolacieho dôvodu spoločnosť Acino tvrdí, že Všeobecný súd v bode 73 napadnutého rozsudku nesprávne usúdil, že boli dodržané podmienky stanovené v článku 117 ods. 1 písm. e) smernice 2001/83 na stiahnutie výrobkov a zákaz ich uvedenia na trh, a to z dôvodu, že nebola dodržaná podmienka na povolenie na výrobu. Na rozdiel od posúdenia Všeobecného súdu v bode 75 napadnutého rozsudku opakovaná zmienka o strate dôvery spôsobenej porušeniami pravidiel správnej praxe zjavne nespĺňa požiadavku upravenú v článku 117 ods. 1 smernice 2001/83, ktorá vyžaduje vážnu a dostatočnú indíciu o existencii nebezpečenstva pre verejné zdravie.
- 50 Pokiaľ ide o prvú časť prvého dôvodu, ktorý Acino predložila na podporu svojho odvolania, Komisia odpovedá, že Všeobecný súd vôbec nedospel k záveru, že nedodržanie výrobného procesu z dôvodu porušení pravidiel správnej praxe automaticky spôsobuje zásah do kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia liekov. Keďže samotná spoločnosť Acino pripúšťa, že porušenie pravidiel správnej praxe môže predstavovať indíciu o existencii nedostatku kvality, je vhodné z toho vyvodiť, že čím vážnejšie je porušenie pravidiel správnej praxe, tým je vyššie riziko nečistoty, kontaminácie alebo skříženej kontaminácie a tým je pravdepodobnejšie riziko nesúlady s deklarováým kvalitatívnym a kvantitatívnym zložením. Okrem toho Komisia usudzuje, že Všeobecný súd podal správny výklad zásady obozretnosti.
- 51 Pokiaľ ide o druhú časť prvého odvolacieho dôvodu, Komisia pripomína, že Všeobecný súd uznal existenciu rizika nebezpečenstva pre zdravie. Komisia, opierajúc sa o ducha smernice 2001/83, dodáva, že v prípade nedodržania podmienok stanovených povolením na výrobu majú príslušné orgány právo stiahnuť predmetné lieky z trhu. V súlade s článkom 117 ods. 1 smernice 2001/83 totiž z tohto hľadiska stačí, aby niektoré z potenciálnych rizík spomenutých normotvorcom vyplývalo z konania držiteľa povolenia.



## Posúdenie Súdny dvorom

- 52 Pokiaľ ide o prvú časť prvého odvolacieho dôvodu, týkajúceho sa zmeny povolení na uvedenie na trh v súlade s článkom 116 smernice 2001/83, treba najprv pripomenúť, že Všeobecný súd v bode 57 napadnutého rozsudku rozhodol, že výrobný proces musí byť deklarovaný v rámci konania o udelení povolenia na uvedenie na trh a že tento proces musí dodržiavať pravidlá správnej praxe.
- 53 Všeobecný súd v bode 58 uvedeného rozsudku tiež konštatoval, že nie je sporné, že z dôvodu kritického nedostatku a ôsmich iných závažných nedostatkov v správnej praxi, ktoré konštatovala vláda Horného Bavorska vo svojej správe o kontrole, výrobný proces na mieste nachádzajúcom sa v Indii nedodržiaval správnu prax.
- 54 Pokiaľ ide o otázku, či mohla Komisia usúdiť, že predmetné lieky z dôvodu porušenia výrobného procesu nemajú deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, Všeobecný súd v bodoch 60 a 61 uvedeného rozsudku pripomenul, že výrobný proces je tak v rámci konania o udelení povolenia na uvedenie na trh, ako aj v rámci konania o zmene povolenia na uvedenie na trh prvkom, ktorý treba zohľadniť na účely skúmania, či sú kvalita, bezpečnosť alebo účinnosť lieku zabezpečené primeraným alebo dostatočným spôsobom.
- 55 V tomto kontexte Všeobecný súd zdôraznil, že hoci skúmanie výrobného procesu nie je dostatočné na posúdenie kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia lieku, stále platí, že výrobný proces predstavuje prvok spôsobilý ovplyvniť kvalitatívne zloženie lieku, a následne oprávnené rozhodol, že nedodržanie tohto procesu môže spôsobiť zmenu kvalitatívneho zloženia, a teda Komisia mohla s cieľom skúmať, či majú predmetné lieky deklarované kvalitatívne zloženie, platne zohľadniť výrobný proces deklarovaný spoločnosťou Acino. Všeobecný súd v bode 65 napadnutého rozsudku pripomenul, že v tejto veci bol konštatovaný nie jednoduchý nedostatok v správnej praxi, ale kritický nedostatok, ako aj osem ďalších závažných nedostatkov.
- 56 Preto sa tvrdenie spoločnosti Acino založené na doslovnom výklade pojmu „kvalitatívne a kvantitatívne zloženie“ v zmysle článku 116 prvého odseku smernice 2001/83 musí vylúčiť ako nedôvodné.
- 57 Ďalej, pokiaľ ide o výhradu, že Všeobecný súd nesprávne posúdil zásadu obozretnosti, treba pripomenúť, že v súlade s touto zásadou, tak ako ju vykladá judikatúra Súdneho dvora, ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre ľudské zdravie, možno prijať ochranné opatrenia bez nutnosti čakať na to, že sa existencia a závažnosť týchto rizík preukážu v plnom rozsahu (pozri rozsudok z 9. septembra 2003, Monsanto Agricoltura Italia a i., C-236/01, Zb. s. I-8105, bod 111, ako aj v tomto zmysle rozsudky z 26. mája 2005, Codacons a Federconsumatori, C-132/03, Zb. s. I-4167, bod 61, a z 12. januára 2006, Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, Zb. s. I-679, bod 39).
- 58 Súdny dvor už síce najmä vo svojom rozsudku z 23. septembra 2003, Komisia/Dánsko (C-192/01, Zb. s. I-9693, bod 49), na ktorý sa odvoláva Acino, rozhodol, že hodnotenie rizika nemôže vychádzať z čisto hypotetických úvah, tiež však dodal, že ak sa ukáže nemožné určiť s istotou existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nedostatočnej, nepresvedčivej alebo nepresnej povahy výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody pre verejné zdravie pretrváva za predpokladu, že riziko by sa zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení (rozsudky Komisia/Dánsko, už citovaný, bod 52, a z 28. januára 2010, Komisia/Francúzsko, C-333/08, Zb. s. I-757, bod 93).
- 59 Rozhodnutie v bode 63 napadnutého rozsudku, že hoci je pravda, že cieľom všetkých dôvodov uvedených v článku 116 prvom odseku smernice 2001/83 je predchádzať určitým rizikám pre zdravie, stále platí, že tieto riziká nemusia mať konkrétnu povahu a stačí ich potenciálna povaha, teda Všeobecný súd prijal v súlade so zásadou obozretnosti, tak ako ju vykladá Súdny dvor.

- 60 Všeobecný súd tiež v bode 66 tohto rozsudku oprávnene rozhodol, že s výhradou požiadaviek týkajúcich sa dôkazov a hraníc právomoci voľnej úvahy prináležiacej Komisii, ktoré boli predmetom analýzy v rámci iných žalobných dôvodov uvedených spoločnosťou Acino, sa táto inštitúcia mohla obmedziť na predloženie vážnych a presvedčivých indícií, ktoré umožňovali odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov.
- 61 Preto sa musí tvrdenie spoločnosti Acino, spočívajúce vo vytýkaní Všeobecnému súdu, že v rámci posúdenia podmienok upravených v článku 116 prvom odseku smernice 2001/83 porušil zásadu obozretnosti, vylúčiť ako nedôvodné. V tom istom kontexte treba zamietnuť aj tvrdenie spoločnosti Acino založené na doslovnom výklade zvratu „dospieť k názoru“ použitého v článku 116 prvom odseku smernice 2001/83, keďže úvahy Komisie spočívajúce na vážnych a presvedčivých indíciách umožňujú odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov.
- 62 Okrem toho, keďže z formulácie prvého a druhého odvolacieho dôvodu vyplýva, že spoločnosť Acino v podstate vytýka Komisii, že nariadené opatrenia založila na nedostatku dôvery a nezohľadnila vedecké dôkazy, ktoré Acino predložila, treba konštatovať, že uvedené tvrdenia v skutočnosti sledujú dosiahnutie opätovného preskúmania žaloby spoločnosti Acino Súdnym dvorom a v súlade s judikatúrou citovanou v bode 36 tohto rozsudku sa musia zamietnuť ako neprípustné.
- 63 Pokiaľ ide o prípad kontaminácie vakcíny pre deti s názvom Rotarix, treba uviesť, že spoločnosť Acino nezohľadňuje skutočnosť, že Všeobecný súd v bode 118 napadnutého rozsudku bez ohľadu na okolnosť, že toto tvrdenie posúdil ako neprípustné, keďže bolo po prvýkrát uvedené v rámci repliky, skúmal aj jeho dôvodnosť a posúdil ho ako nedôvodné. Acino vzhľadom na to, že sa obmedzuje na výhradu voči Všeobecnému súdu, že príklad vychádzajúci z uvedenej kontaminácie posúdil ako nové tvrdenie, a nevyjadruje sa k odôvodneniu, ktoré viedlo k vylúčeniu tohto žalobného dôvodu z hmotnoprávneho hľadiska, predložila tvrdenie, ktoré sa musí v súlade s judikatúrou citovanou v bode 35 tohto rozsudku zamietnuť ako neprípustné.
- 64 Svojím tvrdením uvedeným vo štvrtom rade spoločnosť Acino argumentuje, že odkaz Všeobecného súdu na bod 184 už citovaného rozsudku Artegoda a i./Komisia, uvedený v bode 63 napadnutého rozsudku, nie je relevantný a že Všeobecný súd mal odkázať na body 191 a 192 uvedeného rozsudku. Stačí však konštatovať, že Všeobecný súd pri posúdení dôkazného bremena prináležiaceho Komisii v prípade zrušenia povolenia na uvedenie lieku na trh v bode 66 napadnutého rozsudku výslovne odkázal na bod 192 uvedeného rozsudku Artegoda a i./Komisia. Keďže toto tvrdenie spočíva na nesprávnom chápaní bodov 63 a 66 napadnutého rozsudku, treba ho zamietnuť ako nedôvodné.
- 65 Napokon, keďže spoločnosť Acino tvrdí, že Všeobecný súd nesprávne posúdil skutočnosť, že sporné rozhodnutia zjavne prekračujú hranice právomoci voľnej úvahy Komisie, stačí konštatovať, že toto tvrdenie splyva s tvrdením uvedeným v rámci štvrtého odvolacieho dôvodu a v dôsledku toho bude skúmané spolu s ním.
- 66 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy sa musí prvá časť prvého odvolacieho dôvodu zamietnuť.
- 67 Pokiaľ ide o druhú časť prvého odvolacieho dôvodu týkajúceho sa opatrení prijatých na základe článku 117 písm. e) smernice 2001/83, treba uviesť, že Všeobecný súd v bode 73 napadnutého rozsudku konštatoval, že držiteľ povolenia na výrobu je povinný v súlade s článkom 46 písm. f) smernice 2001/83 dodržiavať správnu prax. Okrem toho, ako vyplýva už z bodu 57 uvedeného rozsudku, je nesporné, že proces výroby, ktorý bol predmetom deklarácie v rámci konania o udelení povolenia na uvedenie na trh, musí dodržiavať správnu prax.
- 68 Všeobecný súd teda mohol bez toho, aby sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, z týchto úvah vyvodiť, že udelenie povolenia na výrobu automaticky zahŕňa povinnosť držiteľa tohto povolenia dodržiavať správnu prax výroby liekov.

- 69 Keďže tvrdenie spoločnosti Acino proti bodu 73 napadnutého rozsudku sa obmedzuje na jednoduché popretie záveru, ku ktorému Všeobecný súd dospel, bez predloženia právneho tvrdenia spôsobilého spochybniť odôvodnenie Všeobecného súdu, treba ho v súlade s judikatúrou citovanou v bode 35 tohto rozsudku zamietnuť ako neprípustné.
- 70 Pokiaľ ide o rôzne prípady, v ktorých môže byť zakázaný výdaj lieku a nariadené jeho stiahnutie z trhu, Všeobecný súd v bode 75 napadnutého rozsudku spresnil, že z článku 117 ods. 1 smernice 2001/83 jasne vyplýva, že všetky možnosti upravené v tomto ustanovení sa uplatňujú nezávisle jedna od druhej a že pri predmetnej možnosti, obsiahnutej v uvedenom článku pod písmenom e), sa nespomína požiadavka nebezpečenstva pre ľudské zdravie.
- 71 Všeobecný súd dodal, že výklad článku 117 ods. 1 písm. e) smernice 2001/83 v tom zmysle, že takéto nebezpečenstvo musí byť preukázané, by bol v rozpore so zásadou obozretnosti, ktorá príslušným orgánom ukladá povinnosť prijať primerané opatrenia s cieľom predchádzať určitým potenciálnym rizikám pre verejné zdravie.
- 72 Keďže Všeobecný súd v bode 66 napadnutého rozsudku konštatoval, že nedodržiavanie správnej praxe môže predstavovať takéto potenciálne riziko ujmy na kvalitatívnom zložení a v dôsledku toho na ľudskom zdraví, oprávnené mohol rozhodnúť, že podmienky uplatnenia článku 117 ods. 1 písm. e) smernice 2001/83 boli v tomto prípade splnené.
- 73 Na rozdiel od tvrdenia spoločnosti Acino článok 117 ods. 1 písm. e) smernice 2001/83 teda nevyžaduje vážnu a dostatočnú indíciu o existencii nebezpečenstva pre verejné zdravie, ktorá by sa rovnala, ako Všeobecný súd pripomenul v bode 75 napadnutého rozsudku, požiadavke konkrétneho rizika, ktoré sa na základe zásady obozretnosti nevyžaduje.
- 74 Pokiaľ ide o tvrdenie, že Všeobecný súd rozhodol pri neexistencii akejkoľvek vedeckej indície preukazujúcej potenciálne riziko pre zdravie, treba odkázať na analýzu druhého odvolacieho dôvodu zaoberajúceho sa požiadavkami týkajúcimi sa dôkazov.
- 75 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že vylúčená musí byť aj druhá časť prvého odvolacieho dôvodu, a preto treba prvý odvolací dôvod zamietnuť v celom rozsahu.

#### *O druhom odvolacom dôvode*

#### Argumentácia účastníkov konania

- 76 Druhý odvolací dôvod je založený na nesprávnom posúdení zisteného skutkového stavu Všeobecným súdom, keďže úroveň dokazovania, ktorú uplatnil, je údajne v rozpore s judikatúrou Súdneho dvora týkajúcou sa zásady obozretnosti.
- 77 Podľa spoločnosti Acino skutočnosť, že Komisia predložila len dôkaz, že nemožno vylúčiť všetky potenciálne riziká vyplývajúce z porušenia pravidiel správnej praxe, neodôvodňuje prijatie opatrení upravených v článkoch 116 a 117 smernice 2001/83. V súlade so zásadou obozretnosti, ako aj so zásadami vyvođenými Všeobecným súdom v už citovanom rozsudku *Artegoda* a. i./Komisia síce Komisia nemusela predložiť dôkaz o konkrétnom riziku pre zdravie, ale mala predložiť prinajmenšom vážne a presvedčivé indície umožňujúce odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov.
- 78 Spoločnosť Acino tiež tvrdí, že opakované odvolávanie sa na porušenia pravidiel správnej praxe zo strany Všeobecného súdu nie je dostatočné. Pripomína dôkazné prostriedky predložené v konaní na prvom stupni a tvrdí, že vyvrátila akúkoľvek odôvodnenú pochybnosť, pokiaľ ide o kvalitu vyrábaných liekov. Preto dôkazné bremeno umožňujúce odôvodniť nariadené opatrenia prináleží Komisii, ktorej

rozhodnutiam však chýba potrebné odôvodnenie, najmä vzhľadom na existenciu vyjadrenia inšpektora vlády Horného Bavorska, ktorý navštívil dané miesto a výslovne sa vyjadril proti stiahnutiu predmetných liekov. Acino síce pripúšťa, že tak ako Všeobecný súd rozhodol v bode 120 napadnutého rozsudku, Komisia nie je vyjadrením tohto inšpektora viazaná, usudzuje však, že jeho nezávislé posúdenie zvyšuje úroveň dôkazov, ktoré musí Komisia poskytnúť, pokiaľ ide o vážne a presvedčivé indície o existencii nebezpečenstva pre zdravie.

- 79 Komisia tvrdí, že druhý odvolací dôvod neobsahuje žiadny presný údaj, pokiaľ ide o nesprávne právne posúdenie, ktorého sa údajne dopustil Všeobecný súd. V podstate vedie k spochybneniu posúdenia skutkových okolností a dôkazných prostriedkov, ktoré vykonal Všeobecný súd.

#### Posúdenie Súdny dvorom

- 80 Pokiaľ ide o požiadavky týkajúce sa dôkazov, ktoré musí Komisia splniť, aby preukázala, že sú splnené podmienky uvedené v článkoch 116 a 117 smernice 2001/83, treba hneď na úvod konštatovať, že vzhľadom na to, že spoločnosť Acino sa obmedzuje na kritiku opatrení nariadených Komisiou bez vysvetlenia, v čom je nesprávna analýza, ktorú v tejto súvislosti vykonal Všeobecný súd, tieto tvrdenia treba v každom prípade zamietnuť ako neprípustné, a to z dôvodov už uvedených v bode 33 tohto rozsudku.

- 81 Čo sa týka tvrdení smerujúcich proti napadnutému rozsudku, Všeobecný súd v bode 79 uvedeného rozsudku rozhodol, že v systéme predchádzajúceho povoľovania liekov nie je povinnosťou držiteľa povolenia na liek, aby predložil dôkaz o účinnosti a/alebo neškodnosti tohto lieku, ale prináleží príslušnému orgánu, v tomto prípade Komisii, aby preukázala, že je splnená jedna z podmienok uvedených v článkoch 116 a 117 smernice 2001/83. V tomto kontexte Všeobecný súd spresnil, že Komisia sa môže obmedziť na predloženie vážnych a presvedčivých indícií, ktoré bez vylúčenia vedeckej neistoty umožňujú odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov a o dodržaní jednej z povinností týkajúcich sa udelenia povolenia na výrobu.

- 82 Všeobecný súd v bode 80 uvedeného rozsudku analyzoval odôvodnenie nariadených opatrení v sporných rozhodnutiach, odvolávajúc sa na vedecké závery výboru. Tieto závery odporúčali nariadené opatrenia z dôvodu nedostatkov v dodržiavaní správnej praxe, ktoré zistila vláda Horného Bavorska pri kontrole vykonanej vo februári 2010. Podľa tých istých záverov údaje, ktoré neskôr zaslala spoločnosť Acino, neboli spôsobilé napraviť zistené nedostatky.

- 83 V bode 81 napadnutého rozsudku Všeobecný súd dospel k záveru, že tieto nedostatky, podporené objektívnymi a novými vedeckými údajmi, predstavovali na základe vedeckých záverov výboru vážne a presvedčivé indície, ktoré Komisii umožňovali odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov a o dodržaní jednej z povinností týkajúcich sa udelenia povolenia na výrobu.

- 84 Z predchádzajúceho vyplýva, že spoločnosť Acino na jednej strane nemôže Všeobecnému súdu vytýkať, že nerozhodol, že dôkazné bremeno prináležalo Komisii a že Komisia bola povinná predložiť vážne a presvedčivé indície umožňujúce odôvodnene pochybovať o deklarovanom kvalitatívnom a kvantitatívnom zložení predmetných liekov, keďže tieto tvrdenia vyplývajú z nesprávneho chápania bodov 79 až 81 uvedeného rozsudku.

- 85 Na druhej strane Acino vzhľadom na to, že týmto druhým odvolacím dôvodom v podstate tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho posúdenia tým, že nezohľadnil dôkazné prostriedky, ktoré poskytla, a nevyhlásil tak indície uznané Komisiou za nedostatočné, v skutočnosti spochybňuje posúdenie týchto dôkazných prostriedkov, ktoré vykonal Všeobecný súd v bodoch 80 a 81 napadnutého rozsudku.

- 86 V súlade s judikatúrou citovanou v bode 34 tohto rozsudku posúdenie dôkazov uznaných Všeobecným súdom okrem prípadu skreslenia skutkového stavu alebo dôkazov predložených Všeobecnému súdu nepredstavuje právnu otázku, ktorá by sama osebe podliehala preskúmaniu Súdneho dvora.
- 87 Keďže Acino v tomto prípade ani netvrdila, že existuje takéto skreslenie, jej tvrdenia týkajúce sa dôkazov uznaných Všeobecným súdom sa musia vylúčiť ako neprípustné.
- 88 Z toho vyplýva, že druhý odvolací dôvod treba takisto zamietnuť.

### *O treťom odvolacom dôvode*

#### Argumentácia účastníkov konania

- 89 Tretí odvolací dôvod vychádza z nesprávneho uplatnenia zásady proporcionality Všeobecným súdom.
- 90 Spoločnosť Acino tvrdí, že vzhľadom na predložené dôkazy, pokiaľ ide o kvalitu a neškodnosť predmetných liekov, opatrenia nariadené Komisiou zjavne neboli potrebné a boli neprimerané z dôvodu vážnej ekonomickej ujmy, ktorú jej spôsobili. Podľa spoločnosti Acino bolo potrebné, prinajmenšom v čase prijatia konečných rozhodnutí, aby sa na základe zásady proporcionality zrušilo retroaktívne stiahnutie predmetných liekov.
- 91 Acino dodáva, že zachovanie pozastavenia povolenia a zákaz uvedenia predmetných liekov na trh slúžili na ochranu zdravia len akcesoricky. Preto majú tieto opatrenia povahu sankcie a sú protiprávne o to viac, že priamo zasiahli držiteľa povolenia na uvedenie na trh a nie výrobcu, ktorý je pôvodcom vytýkaných nedostatkov.
- 92 Podľa Komisie musí byť aj tretí odvolací dôvod vyhlásený za neplatný, keďže sa obmedzuje na zopakovanie tvrdení, ktoré už boli predložené na prvom stupni a na ktoré Všeobecný súd vyčerpávajúcim spôsobom odpovedal. Všeobecný súd správne vykonal aj skúmanie primeranosti a potrebnosti nariadených opatrení.

#### Posúdenie Súdny dvorom

- 93 Pokiaľ ide o údajné porušenie zásady proporcionality, Všeobecný súd v bode 88 napadnutého rozsudku konštatoval, že Komisia mohla platne usúdiť, že zmena povolení na uvedenie na trh vzťahujúca sa len na budúcnosť, ktorú navrhovala spoločnosť Acino ako menej obmedzujúce opatrenie, nepredstavovala dostatočne primerané opatrenie z hľadiska cieľa ochrany ľudského zdravia. Podľa Všeobecného súdu sa totiž zmena povolení na uvedenie na trh v súlade s článkom 116 smernice 2001/83 nevzťahuje na riziko vyplývajúce zo skutočnej prítomnosti predmetných liekov na trhu, ktoré možno prekonať len účinným stiahnutím predmetných liekov z trhu v súlade s článkom 117 smernice 2001/83. Všeobecný súd spresnil, že tieto úvahy platia o to viac z hľadiska dodržiavania zásady obozretnosti uplatňovanej v citlivej oblasti ochrany ľudského zdravia.
- 94 Všeobecný súd z toho v bode 89 uvedeného rozsudku vyvodil, že zásada proporcionality bola dodržaná, pretože opatrenia nariadené Komisiou boli obmedzené len na výrobné miesto nachádzajúce sa v Indii.
- 95 Pokiaľ ide o to, že tretí odvolací dôvod sa v podstate obmedzuje na odporúčenie zmeny povolení na uvedenie na trh vzťahujúcej sa len na budúcnosť ako menej obmedzujúceho opatrenia, stačí konštatovať, že spoločnosť Acino len opakuje tvrdenia, ktoré už rozvinula na prvom stupni, pričom sa však osobitne nevyjadruje k odôvodneniu prijatému Všeobecným súdom v bodoch 87 až 89 toho istého rozsudku, aby ich vyvrátila, a nepredkladá právnu argumentáciu, ktorá by umožnila určiť, že Všeobecný súd porušil zásadu proporcionality.

- 96 Tretí odvolací dôvod preto treba z dôvodov uvedených v bodoch 35 a 36 tohto rozsudku zamietnuť ako neprípustný.

*O štvrtom dôvode*

Argumentácia účastníkov konania

- 97 Štvrtý odvolací dôvod je založený na tom, že Všeobecný súd nesprávne vykonal svoju preskúmovaciu právomoc, keďže nespravodlivo rozhodol, že sporné rozhodnutia neprekračujú hranice právomoci voľnej úvahy príslušnej Komisie.
- 98 V prvom rade sa spoločnosť Acino dovoľáva protiprávnosti posudku výboru, keďže v ňom nie sú zohľadnené dôkazy, ktoré predložila a ktoré by umožnili dospieť k záveru o neexistencii vedeckej neistoty v súvislosti s rizikom kontaminácie. Nie je podľa nej správne, že opatrenia nariadené spornými rozhodnutiami sa zakladajú len na skutočnosti, že porušenia pravidiel správnej praxe znemožnili vylúčenie akéhokoľvek rizika, pričom žiadny proces výroby liekov neumožňuje dospieť k absolútnej istote kvality. Keďže posudok výboru je podľa spoločnosti Acino protiprávny, táto spoločnosť z toho vyvodzuje, že protiprávne sú aj rozhodnutia Komisie.
- 99 V druhom rade spoločnosť Acino usudzuje, že Všeobecný súd nespravodlivo vylúčil existenciu zjavného zneužitia právomoci Komisie. V súlade so zásadou účinnej súdnej ochrany zakotvenou v článku 47 Charty základných práv Európskej únie je súd Únie podľa nej totiž povinný preveriť vecnú správnosť uvádzaných dôkazov, ich spoľahlivosť, ako aj ich vnútorný súlad, aby preskúmal, či tieto podklady predstavujú súbor relevantných údajov, ktoré môžu byť zohľadnené s cieľom posúdiť komplexnú situáciu. Napadnutý rozsudok tieto požiadavky nespĺňa.
- 100 Na jednej strane z procesných pravidiel agentúry vyplýva, že jednoduché porušenie pravidiel správnej praxe nespôsobuje riziko pre zdravie. Preto postavenie porušenia pravidiel správnej praxe na roveň nedostatkom kvality predstavuje zjavne nesprávne posúdenie. Spoločnosť Acino zdôrazňuje, že v súvislosti s jediným kritickým nedostatkom, a to prepísaním záznamov o výrobe šarží, z vyjadrenia inšpektora, ktorý navštívil dané miesto, vyplýva, že nebol zmenený žiadny údaj týkajúci sa kvality. Všeobecný súd tento prvok vylúčil nespravodlivo, keď v bode 120 napadnutého rozsudku rozhodol, že právomoc rozhodnúť o prijatí opatrení na základe článku 20 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 v každom prípade prináleží Komisii. Tieto čisto formálne úvahy možno napadnúť, keďže nevysvetľujú dôvody, pre ktoré sa Komisia odchyľila od odporúčaní uvedeného inšpektora. Acino tiež usudzuje, že Všeobecný súd porušil zásadu proporcionality, keď v bode 119 napadnutého rozsudku vychádzal z procesných pravidiel agentúry, z ktorých vyplýva, že vážne porušenie pravidiel správnej praxe môže viesť k zmene povolenia na uvedenie na trh alebo k zákazu výdaja vyrábaného lieku.
- 101 Na druhej strane zjavne nesprávne posúdenie, ktorým sa vyznačuje rozhodnutie Komisie, nezávisle potvrdzujú aj rozhodnutia Verwaltungsgericht Köln (Nemecko), ktoré viedli k záveru, že pozastavenie povolení pre nedostatok farmaceutickej kvality bolo protiprávne z dôvodu neexistencie akéhokoľvek rizika nebezpečenstva pre pacientov. Keďže právne predpisy týkajúce sa liekov sú podľa spoločnosti Acino v celom rozsahu harmonizované, hmotnoprávne riešenie, ktoré vyplýva z týchto rozhodnutí, možno preniesť na túto vec.
- 102 Komisia usudzuje, že Všeobecný súd dôkladne skúmal tak posudok výboru, ako aj všetky podklady predložené spoločnosťou Acino. Skutočnosť, že výbor, agentúra, Komisia a Všeobecný súd dospeli pri posudzovaní dôkazov k odlišnému záveru, ako je ten, ktorý presadzuje Acino, však sama osebe nepredstavuje nesprávne právne posúdenie, ktoré by im bolo možné vytýkať.

## Posúdenie Súdny dvorom

- 103 Pokiaľ ide o prvú časť štvrtého odvolacieho dôvodu, založeného na protiprávnosti posudku výboru, treba konštatovať, že Všeobecný súd v bode 93 napadnutého rozsudku pripomenul, že jeho súdne preskúmanie sa vzťahuje tak na riadne fungovanie výboru, ako aj na vnútorný súlad a odôvodnenie posudku tohto výboru, a následne na jednej strane v bode 95 uvedeného rozsudku analyzoval úvahy výboru, ktoré viedli k odporúčaniam odstránenia výrobného miesta nachádzajúceho sa v Indii zo zoznamu povolených miest, a na druhej strane v bode 96 uvedeného rozsudku analyzoval odôvodnenie časti tohto posudku uprednostňujúcej zmenu povolenia na uvedenie na trh, ako aj stiahnutie predmetných liekov z trhu.
- 104 V bode 97 toho istého rozsudku z toho vyvodil, že posudok výboru tým, že dodal, že nápravne opatrenia navrhnuté spoločnosťou Acino na vypočúvaní zo 17. marca 2010 nemohli *a posteriori* zaručiť kvalitu liekov, hodnotil pochopiteľnú súvislosť medzi odporúčanými opatreniami a vedeckými zisteniami, ako aj údajmi predloženými počas tohto vypočúvania spoločnosťou Acino.
- 105 V bodoch 99 až 106 napadnutého rozsudku Všeobecný súd zaujal stanovisko aj k materiálu, ktorý spoločnosť Acino predložila po tomto vypočúvaní, konkrétne k detailnej správe o posúdení rizík a ku konečnej syntéze výsledkov vykonaných testov.
- 106 Keďže Acino sa prvou časťou tohto odvolacieho dôvodu obmedzuje na zopakovanie svojej argumentácie vychádzajúcej z protiprávnosti posudku výboru, pretože nezohľadnil dôkazy, ktoré predložila, pričom sa nevyjadruje k bodom 93 až 106 uvedeného rozsudku a nespresňuje, v čom by malo spočívať nesprávne právne posúdenie Všeobecného súdu v rámci jeho analýzy súladu tohto posudku s právom, túto časť treba zamietnuť ako neprípustnú, a to z dôvodov uvedených v bodoch 35 a 36 tohto rozsudku.
- 107 Pokiaľ ide o druhú časť štvrtého odvolacieho dôvodu, treba uviesť, že Všeobecný súd v bode 114 uvedeného rozsudku pripomenul, že vzhľadom na to, že sa preukázalo, že povinnosti týkajúce sa výrobného procesu majú zásadný význam na zabezpečenie kvality liekov, Komisia mohla oprávnené dospieť k záveru, že predmetné lieky nemali deklarované kvalitatívne a kvantitatívne zloženie a že nebola dodržaná povinnosť, ktorej podlieha udelenie povolení na výrobu liekov. Z toho vyvodil, že sporné rozhodnutia neobsahujú žiadne nesprávne posúdenie a že Komisia ani zjavne neprekročila hranice svojej právomoci voľnej úvahy.
- 108 Pokiaľ ide o tvrdenie založené na tom, že Všeobecný súd porušil zásadu účinnej súdnej ochrany, treba pripomenúť, že táto zásada je všeobecnou zásadou práva Únie, ktorá je v súčasnosti vyjadrená v článku 47 Charty základných práv Európskej únie. Treba však konštatovať, že spoločnosť Acino neuviedla nijakú okolnosť umožňujúcu usúdiť, že Všeobecný súd uvedenú zásadu porušil, a preto treba toto tvrdenie vylúčiť ako príliš všeobecné a nepresné na to, aby ho mohol Súdny dvor posúdiť v rámci odvolania (pozri v tomto zmysle uznesenie z 12. júla 2012, Mugraby/Rada a Komisia, C-581/11 P, body 72 a 81, ako aj citovanú judikatúru).
- 109 Pokiaľ ide o tvrdenie vychádzajúce z procesných pravidiel agentúry, Všeobecný súd v tejto súvislosti zaujal stanovisko v bode 119 napadnutého rozsudku, pričom uviedol, že bod 6.5.2 dokumentu agentúry týkajúceho sa postupu pri zaobchádzaní s prípadmi vážneho porušenia správnej praxe spresňuje, že v prípade závažných nedostatkov v správnej praxi na výrobnom mieste nachádzajúcom sa v tretej krajine môže byť potrebné zmeniť povolenie na uvedenie na trh tak, že sa toto miesto odstráni z povolenia. Rovnako bod 6.8.1 tohto dokumentu stanovuje, že v prípade závažných nedostatkov v správnej praxi je možné rozhodnúť o zákaze výdaja vyrábaného lieku.
- 110 Preto sa vzhľadom na spresnenia Všeobecného súdu uvedené v bode 119 napadnutého rozsudku, pokiaľ ide o procesné pravidlá agentúry, tvrdenie spoločnosti Acino predložené v tejto súvislosti musí zamietnuť ako nedôvodné.

- 111 Pokiaľ ide o tvrdenie smerujúce proti bodu 120 uvedeného rozsudku, treba na jednej strane uviesť, že spoločnosť Acino nespochybňuje záver Všeobecného súdu, podľa ktorého rozhodovacia právomoc na základe článku 20 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 prináleží Komisii a nie inšpektorovi poverenému príslušným vnútroštátnym orgánom dozoru nad liekmi.
- 112 Na druhej strane sa ako nedôvodná musí vylúčiť aj výhrada, že tieto úvahy sú čisto formálne a nevysvetľujú dôvody, pre ktoré sa Komisia odchyľila od vyjadrenia tohto inšpektora, keďže dôvody uznané Komisiou právne postačujúcim spôsobom vyplývajú z úvah, ktoré Všeobecný súd opísal v bodoch 93 až 106 uvedeného rozsudku.
- 113 Pokiaľ ide o tvrdenie vychádzajúce z rozhodnutia, ktoré vydal Verwaltungsgericht Köln, treba pripomenúť, že Všeobecný súd v bode 121 napadnutého rozsudku rozhodol, že toto rozhodnutie ho nezaväzuje a že okrem toho predmet veci, v ktorej bolo vydané uvedené rozhodnutie, netvorili - tak ako v tejto veci - centralizované povolenia vydané v súlade s nariadením č. 726/2004, ale vnútroštátne povolenia vydané nemeckým orgánom.
- 114 Preto dokonca ani za predpokladu, že Všeobecný súd nesprávne posúdil pravidlá týkajúce sa nemeckého správneho konania, nemôže táto okolnosť v žiadnom prípade spochybniť jeho konštatovanie, že nie je viazaný rozhodnutím nemeckého súdu.
- 115 Z toho, čo bolo uvedené vyššie, vyplýva, že štvrtý odvolací dôvod treba zamietnuť.

#### *O piatom dôvode*

#### Argumentácia účastníkov konania

- 116 Svojím piatym dôvodom spoločnosť Acino vytyka Všeobecnému súdu, že riadne nezohľadnil nedostatočnosť odôvodnenia sporných rozhodnutí.
- 117 Podľa spoločnosti Acino dôkazy predložené Komisiou, pokiaľ ide o potenciálne riziká pre zdravie, ako aj jej pochybnosti vyjadrené v súvislosti s kvalitou liekov z dôvodu porušenia pravidiel správnej praxe, nemôžu splniť podmienky stanovené v článku 81 nariadenia č. 726/2004, na základe ktorého každé rozhodnutie o zmene alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh musí podrobne uvádzať dôvody, na ktorých je založené, a teda sa nemôže obmedziť na uvedenie rizík hypotetickej povahy.
- 118 Okrem toho Acino zdôrazňuje, že odôvodnenie sporných rozhodnutí neumožňuje vysvetliť dôvody, pre ktoré dôkazy, ktoré predložila, nemohli mať vplyv na posúdenie Komisie.
- 119 Komisia tvrdí, že tvrdenie založené na pojme „podrobne“, uvedenom v článku 81 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, nemožno uznať. Keďže už článok 296 ZFEÚ vyžaduje podrobné odôvodnenie, uvedený článok 81 ods. 1 túto povinnosť odôvodnenia neposilňuje. Všeobecný súd teda oprávnene skúmal odôvodnenie sporných rozhodnutí z hľadiska článku 296 ZFEÚ a posúdil ich ako dostatočne odôvodnené.

#### Posúdenie Súdny dvorom

- 120 Pokiaľ ide o posledný, piaty odvolací dôvod, treba uviesť, že Všeobecný súd v bode 124 napadnutého rozsudku pripomenul ustálenú judikatúru, podľa ktorej odôvodnenie požadované článkom 296 druhým odsekom ZFEÚ musí byť prispôbené charakteru sporného aktu a musia z neho jasne a jednoznačne vyplývať úvahy inštitúcie, ktorá akt prijala, umožňujúce dotknutým subjektom oboznámiť sa s dôvodmi prijatého opatrenia a príslušnému súdu vykonať jeho preskúmanie. Požiadavka odôvodnenia musí byť hodnotená vzhľadom na okolnosti daného prípadu, najmä na obsah



aktu, povahu uvádzaných dôvodov, ako aj na záujem, ktorý môžu mať na získaní takýchto vysvetlení osoby, ktorým je akt určený, alebo ďalšie osoby priamo a individuálne dotknuté týmto aktom. Nevyžaduje sa, aby odôvodnenie špecifikovalo všetky relevantné skutkové a právne okolnosti, keďže otázka, či odôvodnenie aktu spĺňa požiadavky článku 296 ZFEÚ, sa musí posudzovať nielen vzhľadom na jeho znenie, ale aj vzhľadom na jeho kontext a na všetky právne predpisy, ktoré upravujú dotknutú oblasť (rozsudok z 1. júla 2008, Chronopost a La Poste/UFEX a i., C-341/06 P a C-342/06 P, Zb. s. I-4777, bod 88, ako aj citovaná judikatúra).

- 121 V bode 125 napadnutého rozsudku Všeobecný súd spresnil, že článok 81 ods. 1 nariadenia č. 726/2004, podľa ktorého každé rozhodnutie o vydaní, zamietnutí, zmene, pozastavení alebo zrušení povolenia na uvedenie na trh musí podrobne uvádzať dôvody, na ktorých je založené, len výslovne pripomína všeobecnú povinnosť odôvodnenia upravenú v článku 296 druhom odseku ZFEÚ.
- 122 Preto Všeobecný súd oprávnene analyzoval povinnosť odôvodnenia prináležiacu Komisii z hľadiska požiadaviek stanovených v článku 296 ZFEÚ.
- 123 V bodoch 127 a 128 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že zo sporných rozhodnutí vyplýva, že zmena povolení na uvedenie na trh, ako aj stiahnutie predmetných liekov z trhu a zákaz ich uvedenia na trh boli nariadené na základe vedeckých záverov výboru. Vedecké závery, ktoré boli pripojené k sporným rozhodnutiam, odporúčali prijaté opatrenia, a to z dôvodu absencie záruky kvality predmetných liekov z dôvodu vážnych nedostatkov týkajúcich sa výrobného procesu. Pokiaľ ide o kontroly liekov a ich zloženie, ako aj o dodržiavanie povinností týkajúcich sa výrobného procesu, upravených nariadením č. 726/2004, Komisia zdôraznila ich zásadný význam na zaručenie kvality liekov uvádzaných na trh v Únii, na zabezpečenie toho, aby ich kvalitatívne zloženie bolo také, ako bolo deklarované, a na ochranu verejného zdravia.
- 124 Za týchto podmienok Všeobecný súd oprávnene usúdil, že odôvodnenie sporných rozhodnutí bolo dostatočné na to, aby spoločnosť Acino umožnilo pochopiť dôvody, z ktorých boli tieto rozhodnutia prijaté. Okrem toho odôvodnenie týchto rozhodnutí, založených na závažných nedostatkoch týkajúcich sa výrobného procesu, ktoré boli podnietené kritickým nedostatkom a viacerými závažnými nedostatkami v správnej praxi, samo osebe umožňuje vysvetliť dôvod, pre ktorý dôkazy predložené spoločnosťou Acino neovplyvnili posúdenie Komisie.
- 125 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že posledný, piaty odvolací dôvod uvedený spoločnosťou Acino treba zamietnuť ako nedôvodný.
- 126 Keďže nebolo možné vyhovieť žiadnemu z odvolacích dôvodov, ktoré uviedla spoločnosť Acino, treba odvolanie zamietnuť.

## O trovách

- 127 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania. Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku, uplatniteľného na základe jeho článku 184 ods. 1 na konanie o odvolaní, účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže Acino nemala úspech vo svojich dôvodoch a Komisia navrhla uložiť jej povinnosť nahradiť trovy konania, je opodstatnené uložiť tejto spoločnosti povinnosť nahradiť trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (šiesta komora) rozhodol a vyhlásil:

- 1. Odvolanie sa zamietá.**
- 2. Acino AG je povinná nahradiť trovy konania.**

Podpisy