



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (šesti senat)

z dne 10. aprila 2014*

„Pritožba — Zdravila za uporabo v humani medicini — Preklic dajanja v promet in umik nekaterih serij zdravil, ki vsebujejo aktivno snov klopidogrel — Sprememba dovoljenj za promet — Prepoved dajanja v promet — Uredba (ES) št. 726/2004 in Direktiva 2001/83/ES — Previdnostno načelo — Sorazmernost — Obveznost obrazložitve“

V zadevi C-269/13 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 15. maja 2013,

Acino AG, s sedežem v Miesbachu (Nemčija), ki jo zastopata R. Buchner in E. Burk, odvetnika,

tožeča stranka,

druga stranka v postopku:

Evropska komisija, ki jo zastopata M. Šimerdová in B.-R. Killmann, agenta, z naslovom za vročanje v Luksemburgu

tožena stranka na prvi stopnji,

SODIŠČE (šesti senat),

v sestavi A. Borg Barthet, predsednik senata, E. Levits in F. Biltgen (poročevalec), sodnika,

generalni pravobranilec: Y. Bot,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

na podlagi sklepa, sprejetega po opredelitvi generalnega pravobranilca, da bo v zadevi razsojeno brez sklepnih predlogov,

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Družba Acino AG (v nadaljevanju: Acino) s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 7. marca 2013 v zadevi Acino proti Komisiji (T-539/10, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to zavrnilo njeno tožbo za razglasitev ničnosti začasnih sklepov Komisije

* Jezik postopka: nemščina.

z dne 29. marca 2010 v zvezi z preklicom dajanja v promet štirih zdravil za uporabo v humani medicini, ki vsebujejo aktivno snov klopidogrel, izdelan v obratu v Indiji in umikom serij zdravil, ki so že v prometu, ter dokončnih sklepov Komisije z dne 16. septembra 2010 o spremembi dovoljenj za promet in prepovedi dajanja navedenih zdravil v promet (v nadaljevanju: sporni sklepi).

Pravni okvir

- 2 Člen 46 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kakor je bila spremenjena z Direktivo Evropskega parlamenta in Sveta 2004/27/ES z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34, v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), določa:

„Imetnik dovoljenja za proizvodnjo mora obvezno najmanj:

[...]

- f) upoštevati načela in smernice dobre proizvodne prakse za zdravila in uporabiti kot vhodne snovi samo zdravilne učinkovine, ki so bile izdelane v skladu s podrobnimi smernicami dobre proizvodne prakse za vhodne snovi.

[...]“

- 3 Člen 116 Direktive 2001/83 določa:

„Pristojni organi začasno prekličejo, umaknejo, ukinejo ali spremenijo dovoljenje za promet z zdravilom, kadar se pokaže, da je zdravilo škodljivo v predpisanih pogojih uporabe ali če ni terapevtsko učinkovito ali razmerje med tveganji in koristmi v predpisanih pogojih uporabe ni ugodno, ali kadar njegova kakovostna in količinska sestava ne ustrežata deklarirani. Zdravilo terapevtsko ni učinkovito, če se ugotovi, da z njim ni mogoče doseči terapevtskih rezultatov.

[...]“

- 4 Člen 117(1) te direktive določa:

„Ne glede na ukrepe, predpisane v členu 116, države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe, da zagotovijo prepoved izdajanja ali umik zdravila iz prometa, če se pokaže, da:

- a) je zdravilo v predpisanih pogojih uporabe škodljivo; ali
- b) nima terapevtskega učinka;
- c) razmerje med tveganji in koristmi ni ugodno v predpisanih pogojih uporabe;
- d) kakovostna in količinska sestava zdravila ne ustrežata deklarirani;
- e) če niso bile opravljene kontrole zdravila in/ali sestavin ter kontrole vmesnih faz proizvodnega procesa ali če niso bile izpolnjene nekatere druge zahteve ali obveznosti v zvezi z izdanim dovoljenjem za proizvodnjo.“

- 5 Člen 20 Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229) določa:

„1. Kadar so nadzorni ali pristojni organi katere koli druge države članice mnenja, da izdelovalec ali uvoznik s sedežem na ozemlju Skupnosti več ne izpolnjuje obveznosti, določenih v naslovu IV Direktive 2001/83/ES, o tem takoj obvestijo Odbor za zdravila za humano uporabo in Komisijo, podrobno razložijo svoje razloge in navedejo predlagano smer ukrepanja.

[...]

2. Komisija zahteva mnenje agencije [evropske agencije za zdravila (v nadaljevanju: agencija)] v roku, ki ga določi glede na nujnost zadeve, da bi lahko preverila navedene razloge. Kadarkoli je izvedljivo, se imetnika dovoljenja za promet z zdravilom za humano uporabo povabi, da da ustne ali pisne obrazložitve.

3. V skladu z mnenjem agencije Komisija sprejme potrebne začasne ukrepe, ki se začnejo uporabljati takoj.

Končna odločitev se sprejme v šestih mesecih v skladu s postopkom, navedenim v členu 87(3).

[...]“

- 6 V skladu s členom 81(1) Uredbe št. 726/2004 morajo „[v]se odločbe o izdaji, zavrnitvi, spremembi, umiku, ukinitvi ali razveljavitvi dovoljenja za promet, ki so sprejete v skladu s to uredbo, [...] natančno navesti razloge, na katerih temeljijo“.

Dejansko stanje

- 7 Dejansko stanje je bilo navedeno v točkah od 1 do 11 izpodbijane sodbe in ga je mogoče povzeti kot sledi.
- 8 Komisija je na predlog družbe Acino Pharma GmbH (v nadaljevanju: Acino Pharma) v skladu z Uredbo št. 726/2004 dodelila centralizirano dovoljenje za promet osem zdravil, ki vsebujejo aktivno snov klopidogetrel.
- 9 V vlogah za dovoljenje je navedeno, da je bil klopidogetrel proizveden v več obratih, od katerih je bil eden v Visakhapatnamu (Indija).
- 10 Nadzor tega obrata je od 23. do 26. februarja 2010 opravil pristojni nacionalni organ za kontrolo zdravil, in sicer vlada Zgornje Bavarske, na predlog odbora za zdravila za uporabo v humani medicini (v nadaljevanju: odbor) v okviru agencije. Ta nadzor se je nanašal na upoštevanje načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila (v nadaljevanju: dobra praksa) iz člena 46(f) Direktive 2001/83.
- 11 Na podlagi tega nadzora je bilo izdelano poročilo, prvotno datirano 9. marca 2010 in spremenjeno 16. marca 2010, v katerem je navedeno, da proizvodnja tega obrata ni bila v skladu s pravili dobre prakse. V tem poročilu je kot očitana kršitev navedeno dejstvo, da je bilo 70 proizvodnih standardov napisanih ponovno in da so bile nekatere prvotne navedbe spremenjene. V okviru navedenega nadzora je bilo odkritih tudi osem drugih resnih kršitev, povezanih z neuprejočevanjem sistema za zagotavljanje osnovne kakovosti in neupoštevanjem temeljnih obveznosti, ki izhajajo iz pravil dobre prakse v zvezi s prostori in opremo ter preventivnim vzdrževanjem in ravnanjem s topili. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da postopki čiščenja prostorov in opreme niso ustrezni za preprečevanje kontaminacije

ali navzkrižne kontaminacije. V skladu s spremenjeno različico istega poročila, umik izdanih serij ni bil potreben ob neobstoju dokaza, da so bili zadevni izdelki škodljivi za paciente. Poleg tega je bilo glede očitane kršitve v zadevnem poročilu navedeno, da kakovost izdelkov ni bila spremenjena zaradi ponovnega zapisa podatkov v zvezi s kakovostjo in da ni dokaza, da je ta kršitev vplivala na zdravje pacientov.

- 12 Družba Acino Pharma je na obravnavi pred odborom, ki je bila 17. marca 2010, podala svoja pojasnila.
- 13 Komisija je 18. marca 2010 začela postopek na podlagi člena 20 Uredbe št. 726/2004 in prosila za stališče agencijo, ki ji je še istega dne poslala mnenje odbora. Odbor je v mnenju, ki je bilo naslednji dan poslano družbi Acino Pharma, predlagalo, da se obrat v Visakhapatnamu izbriše iz seznama obratov, ki imajo dovoljenje za proizvodnjo klopidogrela in da se vse serije zdravil, ki vsebujejo to aktivno snov, izdelano v navedenem obratu, umaknejo iz distribucijske mreže, do ravni lekarn.
- 14 Družba Acino Pharma je v dopisu z dne 22. marca 2010 agencijo prosila za ponovno preučitev mnenja odbora. K svojemu dopisu je predložila podrobno poročilo o oceni tveganj, na podlagi katerega kršitve pravih dobre prakse niso vplivale na kakovost zadevnih zdravil. Družba Acino Pharma je tudi Komisijo obvestila o navedenem poročilu in o svoji prošnji za ponovno preučitev.
- 15 Agencija je v dopisu z dne 25. marca 2010 navedla, da je odbor preučil navedbe družbe Acino Pharma, ampak, da ostaja pri svojih ugotovitvah iz mnenja.
- 16 Komisija je 29. marca v skladu s členom 20(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 726/2004, sprejela osem sklepov o začasnih ukrepih v zvezi z dajanjem v promet zdravil, ki vsebujejo aktivno snov klopidogrel, izdelano v obratu v Visakhapatnamu (v nadaljevanju: začasni sklepi). V skladu s členom 1(1) teh sklepov je bilo dajanje v promet serij zdravil, ki vsebujejo aktivno snov klopidogrel, izdelano v tem obratu, začasno preklicano. V skladu z odstavkom 2 tega člena je bilo treba serije, ki so že bile dane v promet v Evropski uniji, umakniti iz distribucijske mreže, do ravni lekarn.
- 17 Družba Acino Pharma je v dopisu z dne 10. junija 2010 Komisiji predložila končni povzetek rezultatov poskusov, na katere se nanaša podrobno poročilo o oceni tveganj in potrditvi tako uporabljenih testnih metod ter poročilo z dne 28. maja 2010 o oceni tveganj kontaminacije s klopidogrelom, izdelanim v obratu v Visakhapatnamu z drugimi aktivnimi snovmi, proizvedenimi v istem obdobju. V skladu s tem poročilom ni bilo nobenega tveganja za zdravje pacientov. Na podlagi teh dokumentov je družba Acino Pharma zahtevala novo preučitev.
- 18 Komisija je 29. junija 2010 dopis družbe Acino Pharma z dne 10. junija 2010 posredovala agenciji, katero je prosila, naj sji sporoči, ali bi lahko na podlagi teh informacij prišlo do spremembe mnenja odbora. Komisija je 23. julija 2010 od agencije prejela dopis, v katerem jo je ta obvestila, da ugotovitve iz prvotnega mnenja odbora ostajajo nespremenjene.
- 19 Komisija je 16. septembra 2010 v skladu s členom 20(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 726/2004 sprejela osem sklepov, ki določajo dva dokončna ukrepa (v nadaljevanju: dokončni sklepi). Prvič, v njih je določeno, da so na podlagi znanstvenih ugotovitev odbora, priloženih k dokončnim sklepom, dovoljenja za promet zdravil, ki vsebujejo aktivno snov klopidogrel, spremenjena tako, da se obrat v Visakhapatnam izbriše iz seznama proizvodnih obratov, ki imajo dovoljenje za dobavo te aktivne snovi. Drugič, v njih je določeno, da se serije zdravil, ki vsebujejo klopidogrel, proizveden v tem obratu, ne smejo dati v promet v Uniji.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

- 20 Družba Acino Pharma je z vlogo, ki je v sodno tajništvo Splošnega sodišča prispela 24. novembra 2010, vložila tožbo za razglasitev ničnosti osmih začasnih in osmih dokončnih sklepov.

- 21 Glede predloga Komisije o delni ustavitvi postopka je Splošno sodišče v izpodbijani sodbi ugotovilo, da je družba Acino zaradi združitve s pripojitvijo družbe Acino Pharm kot tožeča stranka stopila v postopek in s tem nadomestila družbo Acino Pharma. Seznanilo se je z dejstvom, da je slednja odstopila od svoje tožbe v zvezi z dvema zdraviloma in je prav tako ugodilo predlogu Komisije za razglasitev ustavitve postopka v zvezi z drugima dvema zdraviloma.
- 22 Splošno sodišče je glede dopustnosti tožbe, vložene zoper začasne sklepe, menilo, da bi se bilo treba v okviru učinkovitega izvajanja sodne oblasti izreči o utemeljenosti tožbe, ne da bi se odločalo o dopustnosti, na katero se sklicuje Komisija.
- 23 Splošno sodišče je v okviru vsebinske presoje preizkusilo pet tožbenih razlogov, ki jih je navedla družba Acino.
- 24 V okviru prvega tožbenega razloga glede kršitve členov 116 in 117 Direktive 2001/83/ES je Splošno sodišče, prvič, v točkah od 63 do 66 izpodbijane sodbe ugotovilo, da bi v skladu s previdnostnim načelom ter široko diskrecijsko pravico, ki jo ima Komisija na zadevnem področju, ta institucija lahko pravilno spremenila dovoljenja za promet zadevnih zdravil in se pri tem oprla na člen 116 Direktive 2001/83 in drugič, v točkah 73 in 74 te sodbe, da je spoštovanje pravil dobre prakse ena od obveznosti glede dodelitve zadevnega dovoljenja za izdelavo in da nespoštovanje teh pravil lahko v skladu s členom 117(1)(e) te direktive upraviči prepoved izdaje zdravila ter njegov umik iz trga.
- 25 V zvezi z drugim tožbenim razlogom glede nespoštovanja dokaznih zahtev je Splošno sodišče v točki 79 izpodbijane sodbe opozorilo, da se v sistemu predhodne odobritve zdravil Komisija v skladu s previdnostnim načelom lahko omeji na predložitev zanesljivih in prepričljivih indicev, na podlagi katerih je mogoče razumno dvomiti o deklarirani kakovostni in količinski sestavi zadevnih zdravil ter o spoštovanju obveznosti glede dodelitve dovoljenja za izdelavo, ne da bi odpravili znanstveno negotovost. Splošno sodišče je v točkah 80 in 81 izpodbijane sodbe menilo, da je v tem primeru Komisija v zadostni meri obrazložila dovoljenja glede zadevnih zdravil s tem, da je napotila na znanstvene ugotovitve odbora, ki so zanesljivi in prepričljivi indici.
- 26 Splošno sodišče je v zvezi s tretjim tožbenim razlogom glede kršitve načela sorazmernosti, prvič, v točki 87 izpodbijane sodbe opozorilo, da je Komisija odredila umik že izdelanih serij iz prometa, potem ko je predložila zanesljive in prepričljive indice. Drugič, v točki 88 te sodbe je presodilo, da je Komisija lahko pravilno ugotovila, da zgolj sprememba dovoljenj za promet v prihodnosti ni bil dovolj primeren ukrep.
- 27 V okviru presoje četrtega tožbenega razloga glede bistvenih kršitev postopka v zvezi z mnenjem odbora in napake pri presoji Komisije, je Splošno sodišče preučilo, prvič, trditve o nezakonitosti mnenja odbora. Splošno sodišče je zatem, ko je v točkah 95 in 96 izpodbijane sodbe preučilo vsebino mnenja odbora, v točki 97 te sodbe ugotovilo, da je bila v tem mnenju navedena razumljiva povezava med ugotovitvami in priporočili. Drugič, glede izvajanja diskrecijske pravice Komisije je Splošno sodišče ugotovilo, da je Komisija s sprejetjem spornih sklepov izvajala lastno diskrecijsko pravico in da pri izvajanju široke diskrecijske pravice, ki jo ima, ni bila storjena nobena napaka.
- 28 Splošno sodišče je zavrnilo peti tožbeni razlog glede kršitve obveznosti obrazložitve in v točkah od 124 do 129 izpodbijane sodbe presodilo, da je bila v spornih sklepih navedena tako njihova pravna podlaga kot tudi povezave med kršitvami pravil dobre prakse in naloženimi ukrepi.
- 29 V teh okoliščinah je Splošno sodišče v celoti zavrnilo tožbo družbe Acino.

Predlogi strank pred Sodiščem

- 30 Družba Acino Sodišču predlaga, naj razveljavi izpodbijano sodbo in Komisiji naloži plačilo stroškov.

- 31 Komisija Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in družbi Acino naloži plačilo stroškov postopka.

Pritožba

Uvodne ugotovitve

- 32 Komisija se najprej v odgovor na vsakega od petih pritožbenih razlogov, ki jih družba Acino navaja v utemeljitev pritožbe, sklicuje na nedopustnost pritožbe, zlasti v delu, v katerem se njen drugi, tretji in četrti pritožbeni razlog opirajo na iste trditve, kot so se navajale v tožbi in v katerih ni jasno navedeno, zakaj naj bi se v izpodbijani sodbi napačno uporabilo pravo. Poleg tega, čeprav se prvi in peti pritožbeni razlog nanašata na domnevne napake Splošnega sodišča, Komisija meni, da so tudi te trditve nedopustne, saj v veliki meri temeljijo na dejanskih elementih, ki spadajo v okvir proste presoje Splošnega sodišča.
- 33 Opozoriti je treba, da je pritožba v skladu s členom 256 PDEU in členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije omejena na pravna vprašanja in mora temeljiti na nepristojnosti Splošnega sodišča, na kršitvi postopka pred Splošnim sodiščem, ki škoduje interesom pritožnika, ali na kršitvi prava Unije, ki jo je zagrešilo Splošno sodišče (glej v tem smislu sodbo z dne 1. junija 1994 v zadevi Komisija proti Brazzelli Lualdi in drugi, C-136/92 P, Recueil, str. I-1981, točka 47).
- 34 Zato je le Splošno sodišče pristojno za ugotavljanje dejanskega stanja – razen če bi vsebinska nepravilnost njegovih ugotovitev izhajala iz listin v spisu, ki so mu bile predložene – in presojo predloženih dokazov. Ugotavljanje tega dejanskega stanja in presoja teh dokazov torej nista, razen pri njunem izkrivljanju, pravno vprašanje, ki je predmet nadzora Sodišča (glej v tem smislu zlasti sodbi z dne 2. oktobra 2001 v zadevi EIB proti Hautem, C-449/99 P, Recueil, str. I-6733, točka 44, in z dne 21. septembra 2006 v zadevi Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied proti Komisiji, C-105/04 P, ZOdl., str. I-8725, točki 69 in 70).
- 35 Poleg tega je iz člena 256 PDEU, člena 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča in člena 168(1)(d) in 169(2) Poslovnika Sodišča razvidno, da je treba v pritožbi jasno navesti izpodbijane elemente sodbe, katere razveljavitev se predlaga, in pravne trditve, ki ta predlog posebej utemeljujejo (glej zlasti sodbe z dne 4. julija 2000 v zadevi Bergaderm in Goupil proti Komisiji, C-352/98 P, Recueil, str. I-5291, točka 34, z dne 6. marca 2003 v zadevi Interporc proti Komisiji, C-41/00 P, Recueil, str. I-2125, točka 15, in z dne 12. septembra 2006 v zadevi Reynolds Tobacco in drugi proti Komisiji, C-131/03 P, ZOdl., str. I-7795, točka 49).
- 36 Zahtev glede obrazložitve tako ne izpolnjuje pritožba, v kateri so samo ponovljeni ali dobesedno navedeni razlogi in trditve, ki so bili predloženi Splošnemu sodišču, skupaj s tistimi, ki so temeljili na dejstvih, ki jih je to sodišče izrecno zavrnilo (glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Interporc proti Komisiji, točka 16). Taka pritožba namreč dejansko pomeni predlog za ponovni preizkus tožbe, vložene pri Splošnem sodišču, za kar pa Sodišče ni pristojno (glej zlasti zgoraj navedeno sodbo Reynolds Tobacco in drugi proti Komisiji, točka 50).
- 37 Kadar pa pritožnik izpodbija razlago Splošnega sodišča ali to, kako je uporabilo pravo Unije, se pravna vprašanja, obravnavana na prvi stopnji, lahko ponovno obravnavajo v pritožbi (sodba z dne 13. julija 2000 v zadevi Salzgitter proti Komisiji, C-210/98 P, Recueil, str. I-5843, točka 43). Če namreč pritožnik pritožbe v tem smislu ne bi mogel utemeljiti z razlogi in trditvami, ki jih je že navedel pred Splošnim sodiščem, bi pritožbeni postopek deloma izgubil smisel (zgoraj navedena sodba Interporc proti Komisiji, točka 17).

- 38 Vendar se v tem primeru pritožba v bistvu nanaša na izpodbijanje presoje Splošnega sodišča glede pogojev uporabe členov 116 in 117 Direktive 2001/83 v zvezi s previdnostnim načelom, kot je opredeljeno v sodni praksi Sodišča. Poleg tega, ker so v navedeni pritožbi natančno navedene točke izpodbijane sodbe, ki se izpodbijajo, ter trditve, na katerih temelji, je ni mogoče v celoti razglasiti za nedopustno.
- 39 Dopustnost dejanskih trditev, ki jih družba Acino navaja v utemeljitev petih pritožbenih razlogov, navedenih v okviru te pritožbe, je treba preizkusiti glede na zgoraj navedena merila.

Prvi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 40 Prvi pritožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi Splošno sodišče napačno uporabilo pravo pri razlagi člena 20(3) Uredbe št. 726/2004 v povezavi s členoma 116 in 117 Direktive 2001/83.
- 41 Družba Acino s prvim delom tega prvega razloga trdi, da pogoji za uporabo člena 116(1) Direktive 2001/83, ki omogočajo spremembo dovoljenja za promet, v tem primeru niso bili izpolnjeni.
- 42 Najprej Splošnemu sodišču očita, da ni upoštevalo jezikovnega pomena člena 116(1) Direktive 2001/83. Pojem „kakovostna in količinska sestava“ v smislu te direktive bi naj bilo treba razumeti tako, da označuje le fizikalno stanje zdravila, tako da kršitev pravil dobre prakse ne bi mogla samodejno voditi do spremembe kakovostne ali količinske sestave zadevnega zdravila. Poleg tega naj bi uporaba glagola „pokazati se“ pomenila, da bi bilo treba organ prepričati, da se je sestava zdravila spremenila, česar Komisija, ko se je sklicevala na izgubo zaupanja zaradi ugotovljenih kršitev pravil dobre prakse, ni storila.
- 43 Dalje, družba Acino Splošnemu sodišču očita, da je kršilo previdnostno načelo v okviru presoje pogojev iz člena 116(1) Direktive 2001/83.
- 44 V zvezi s tem trdi, prvič, da v nasprotju z dokazi, ki jih je predložila, utemeljitev Komisije ne temelji na znanstvenih dokazih, ampak le na dejstvu, da so kršitve pravil dobre prakse privedle do izgube zaupanja.
- 45 Drugič, družba Acino meni, da obrazložitev Komisije glede izgube zaupanja ni v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz sodne prakse Sodišča v skladu s katero lahko ukrep temelji le na ugotovitvi, da ni mogoče spoznati ali izključiti vseh tveganj, ki lahko nastanejo zaradi neobstoja zadevne prepovedi. Družba Acino meni, da pravilna uporaba previdnostnega načela predpostavlja obstoj verjetnosti dejanske škode za javno zdravje. V tem primeru pa naj bi družba Acino predložila dokaz o varnosti zadevnih zdravil, ampak naj Splošno sodišče predloženih dokazov ne bi upoštevalo.
- 46 Tretjič, družba Acino poudarja, da kljub spoštovanju pravil dobre prakse, pri proizvodnji zdravil nikoli ni mogoče doseči „ničnega tveganja“. Pravila dobre prakse naj torej ne bi bila absolutno pravilo za jamstvo kakovosti. Na primer, družba Acino se sklicuje na primer kontaminacije otroškega cepiva Rotarix z DNA virusom prašičje gripe. Dodaja, da je Splošno sodišče v točki 117 izpodbijane sodbe napačno presodilo, da je bila ta trditev nov tožbeni razlog, ki se je nanašal na kršitev načela enakega obravnavanja, in da je bil torej prepozna.
- 47 Četrto, družba Acino meni, da sklicevanje, v točki 63 izpodbijane sodbe, na točko 184 sodbe Splošnega sodišča z dne 26. novembra 2002 v združenih zadevah Artegoda in drugi proti Komisiji (T-74/00, T-76/00, od T-83/00 do T-85/00, T-132/00, T-137/00 in T-141/00, Recueil, str. II-4945), ni upoštevno, ker je v tej točki le na splošno opisan obseg previdnostnega načela na področju zdravja, ne da bi bil dejansko naveden poseben položaj, ki prevlada pri dodelitvi dovoljenja za zdravilo. Nasprotno,

v tem primeru bi bilo treba uporabiti točki 191 in 192 zgoraj navedene sodbe Artegodan in drugi proti Komisiji, v katerih so navedeni pogoji, pod katerimi je mogoče pri podaljšanju dovoljenja izključiti pozitivno naravo razmerja med tveganji in koristmi dovoljenega zdravila.

- 48 Nazadnje družba Acino opozarja, da Splošno sodišče z napačno uporabo previdnostnega načela ni upoštevalo dejstva, da je bila v spornih sklepih očitno prekoračena meja diskrecijske pravice Komisije.
- 49 Družba Acino z drugim delom prvega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče v točki 73 izpodbijane sodbe, napačno ugotovilo, da so bili pogoji iz člena 117(1)(e) Direktive 2001/83 za umik izdelkov ter za prepoved dajanja v promet, izpolnjeni, saj naj en pogoj za dovoljenje za proizvodnjo ni bil izpolnjen. V nasprotju z navedbo Splošnega sodišča v točki 75 izpodbijane sodbe, naj ponovno sklicevanje na izgubo zaupanja zaradi kršitev pravil dobre prakse očitno ne bi ustrezalo zahtevam iz člena 117(1) Direktive 2001/83, v skladu s katero mora obstajati zanesljiv in prepričljiv indic obstoja nevarnosti za javno zdravje.
- 50 V zvezi s prvim delom prvega pritožbenega razloga, ki ga družba Acino navaja v utemeljitev pritožbe, Komisija odgovarja, da Splošno sodišče nikoli ni ugotovilo, da je nespoštovanje postopka izdelave zaradi kršitev pravil dobre prakse samodejno privedlo do posega v kakovostno in količinsko sestavo zdravil. Ker družba Acino celo sama priznava, da je lahko kršitev pravil dobre prakse pokazatelj neobstoja kakovosti, bi bilo treba iz tega sklepati, da bolj kot je kršitev pravil dobre prakse resna, večje je tveganje za nečistočo, kontaminacijo ali navzkrižno kontaminacijo izdelanega zdravila in obstaja večja verjetnost tveganja za neskladnost z deklarirano kakovostno in količinsko sestavo. Komisija poleg tega meni, da je Splošno sodišče podalo pravilno razlago previdnostnega načela.
- 51 V zvezi z drugim delom prvega pritožbenega razloga Komisija opozarja, da je Splošno sodišče ugotovilo tveganje nevarnosti za zdravje. Komisija ob opiranju na namen Direktive 2001/83 dodaja, da če se obveznosti, ki izhajajo iz dovoljenja za proizvodnjo, ne spoštujejo, lahko pristojni organi zadevna zdravila umaknejo iz trga. V skladu s členom 117(1) Direktive 2001/83 bi namreč v zvezi s tem zadostovalo, da eno od morebitnih tveganj, ki jih navaja zakonodajalec, nastane zaradi ravnanja imetnika dovoljenja.

Presoja Sodišča

- 52 V zvezi s prvim delom prvega pritožbenega razloga glede spremembe dovoljenj za promet v skladu s členom 116 Direktive 2001/83 je treba najprej opozoriti, da je Splošno sodišče v točki 57 izpodbijane sodbe odločilo, da je mora biti postopek izdelave prijavljen v okviru postopka dodelitve dovoljenja za promet in da mora ta postopek spoštovati dobro prakso.
- 53 Splošno sodišče je v točki 58 te sodbe ugotovilo tudi, da ni bilo sporno, da zaradi hujše kršitve in osem drugih resnih kršitev dobre prakse, ki jih je ugotovila vlada Zgornje Bavarske v svojem inšpekcijskem poročilu, postopek izdelave v obratu, ki se nahaja v Indiji, ni spoštoval dobre prakse.
- 54 V zvezi z vprašanjem, ali je Komisija smela izhajati iz dejstva, da zadevna zdravila niso imela deklarirane kakovostne in količinske sestave zaradi kršitve postopka izdelave, je Splošno sodišče v točkah 60 in 61 navedene sodbe navedlo, da je postopek izdelave tako v okviru postopka dodelitve dovoljenja za promet kot v okviru postopka spremembe dovoljenja za promet, element, ki bi ga bilo treba upoštevati pri preizkusu, ali so bile primerno ali zadostno zagotovljene kakovost, varnost ali učinkovitost zdravila.
- 55 V tem okviru je Splošno sodišče, zatem, ko je poudarilo, da čeprav preizkus postopka izdelave ni bil dovolj za presojo kakovostne in količinske sestave zdravila, je ostalo dejstvo, da je bil postopek izdelave dejavnik, ki bi lahko spremenil kakovostno sestavo zdravila, pravilno presodilo, da bi nespoštovanje tega postopka lahko privedlo do spremembe kakovostne sestave in da bi Komisija torej za preučitev,

ali so imela zadevna zdravila deklarirano kakovostno sestavo, smela upoštevati postopek izdelave, ki ga je opredelila družba Acino. Splošno sodišče je v točki 65 sodbe opozorilo, da v tem primeru ni bila ugotovljena le kršitev dobre prakse ampak hujša kršitev ter osem drugih resnih kršitev.

- 56 Zato je treba trditev družbe Acino, ki temelji na jezikovni razlagi pojma „kakovost in količinska sestava“ v smislu člena 116(1) Direktive 2001/83, zavrtniti kot neutemeljeno.
- 57 Dalje, v zvezi z očitkom, ki se nanaša na to, da Splošno sodišče ni upoštevalo previdnostnega načela, je treba opozoriti, da je v skladu s tem načelom, kakor ga razlaga sodna praksa Sodišča, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, mogoče sprejet zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani (glej sodbo z dne 9. septembra 2003 v zadevi Monsanto Agricoltura Italia in drugi, C-236/01, Recueil, str. I-8105, točka 111, in v tem smislu tudi sodbi z dne 26. maja 2005 v zadevi Codacons in Federconsumatori, C-132/03, ZOdl., str. I-4167, točka 61, in z dne 12. januarja 2006 v zadevi Agrarproduktion Staebelow, C-504/04, ZOdl., str. I-679, točka 39).
- 58 Čeprav je Sodišče res že presodilo, zlasti v sodbi z dne 23. septembra 2003 v zadevi Komisija proti Danski (C-192/01, Recueil, str. I-9693, točka 49), na katero se sklicuje družba Acino, da ocena tveganja ne more temeljiti na povsem hipotetičnih ugotovitvah, pa je vendarle dodalo tudi, da kadar se pokaže, da zaradi nezadostnih, neprepričljivih ali nenatančnih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja zatrjevanega tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se tveganje izkazalo za utemeljeno, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov (zgoraj navedena sodba Komisija proti Danski, točka 52, in sodba z dne 28. januarja 2010 v zadevi Komisija proti Franciji, C-333/08, ZOdl., str. I-757, točka 93).
- 59 Torej je v skladu s previdnostnim načelom, kakor ga razlaga Sodišče, da je Splošno sodišče v točki 63 izpodbijane sodbe presodilo, da čeprav je res, da je cilj vseh razlogov iz člena 116, prvi odstavek, Direktive 2001/83 preprečiti nekatera tveganja za zdravje, ostaja dejstvo, da ni nujno, da so ta tveganja dejanska, lahko so le možna.
- 60 Prav tako je Splošno sodišče v točki 66 te sodbe pravilno presodilo, da se je pod pridržkom dokaznih zahtev in omejitev diskrecijske pravice, ki jo ima Komisija, ki so predmet analize v okviru drugih razlogov, ki jih navaja družba Acino, ta institucija lahko omejila na predložitev zanesljivih in prepričljivih dokazov, ki so lahko dopuščali razumen dvom o deklarirani kakovostni in količinski sestavi zadevnih zdravil.
- 61 Zato je treba trditev družbe Acino, s katero Splošnemu sodišču očita, da je kršilo previdnostno načelo v okviru presoje pogojev iz člena 116(1) Direktive, zavrtniti kot neutemeljeno. V istem okviru je treba prav tako zavrtniti trditev družbe Acino, ki temelji na jezikovni razlagi glagola „pokazati se“ iz člena 116(1) Direktive 2001/83, ker ugotovitve Komisije temeljijo na zanesljivih in prepričljivih indicij, ki dopuščajo razumen dvom o deklarirani kakovostni in količinski sestavi zadevnih zdravil.
- 62 Poleg tega, ker iz besedila prve in druge trditve izhaja, da družba Acino Komisiji v bistvu očita, da je odrejene ukrepe oprla na neobstoj zaupanja in da ni upoštevala znanstvenih dokazov, ki ji jih je predložila, je treba ugotoviti, da se je z navedenimi trditvami dejansko želelo pridobiti ponovni preizkus tožbe družbe Acino s strani Sodišča in jih je treba v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 36 te sodbe, zavreči kot nedopustne.
- 63 Glede kontaminacije otroškega cepiva Rotarix je treba navesti, da družba Acino ni upoštevala dejstva, da je Splošno Sodišče v točki 118 izpodbijane sodbe, ne glede na okoliščino, da je to trditev razglasilo za nedopustno, ker se je prvič navajala v okviru odgovora na tožbo, preizkusilo tudi utemeljenost navedene trditve in jo razglasilo za neutemeljeno. Tako je družba Acino le z očitkom Splošnemu

sodišču, da je primer glede navedene kontaminacije opredelilo za nov tožbeni razlog, ne da bi izrazilo stališče glede obrazložitve, s katero je bil ta zavržen kot neutemeljen, podala trditev, ki jo je treba v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 35 te sodbe, zavreči kot nedopustno.

- 64 Četrtrič, družba Acino trdi, da sklicevanje v točki 184 zgoraj navedene sodbe Splošnega sodišča v zadevi Artegodan in drugi proti Komisiji na točko 63 izpodbijane sodbe, ni upoštevno in da bi se bilo treba sklicevati na točki 191 in 192 te sodbe. Zadostuje pa ugotovitev, da se Splošno sodišče pri presoji, v točki 66 izpodbijane sodbe, dokaznega bremena, ki ga nosi Komisija, če umakne dovoljenje za promet zdravila, izrecno sklicuje na točko 192 navedene sodbe Artegodan in drugi proti Komisiji. Če ta trditev temelji na napačni razlagi točk 63 in 66 izpodbijane sodbe, jo je treba zavrniti kot neutemeljeno.
- 65 Nazadnje, ker družba Acino trdi, da Splošno sodišče ni upoštevalo dejstva, da so s spornimi sklepi očitno prekoračene meje diskrecijske pravice Komisije, zadošča ugotovitev, da je to trditev mogoče povezati s trditvijo, na katero se sklicuje v okviru četrtega pritožbenega razloga, zato se jo bo preučilo skupaj z njo.
- 66 Glede na navedeno je treba prvi del prvega pritožbenega razloga zavrniti.
- 67 V zvezi z drugim delom prvega pritožbenega razloga, ki se nanaša na ukrepe, sprejete v skladu s členom 117 Direktive 2001/83, je treba navesti, da je Splošno sodišče v točki 73 izpodbijane sodbe ugotovilo, da mora imetnik dovoljenja za izdelavo v skladu s členom 46(f) Direktive 2001/83 spoštovati dobro prakso. Poleg tega, kot izhaja že iz točke 57 te sodbe, ni sporno, da se mora pri postopku izdelave, ki je predmet deklaracije v okviru postopka dodelitve dovoljenja za promet, spoštovati dobra praksa.
- 68 Tako je lahko Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, iz teh ugotovitev sklepalo, da dodelitev dovoljenja za izdelavo avtomatično pomeni obveznost njegovega imetnika, da spoštuje dobro proizvodno prakso za zdravila.
- 69 Če se trditev družbe Acino, ki jo navaja zoper točko 73 izpodbijane sodbe, omejuje le na izpodbijanje ugotovitve, do katere je prišlo Splošno sodišče, ne da bi navedla pravno trditev, s katero bi lahko izpodbijala njegovo razlogovanje, jo je treba v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 35 te sodbe, zavreči kot nedopustno.
- 70 Glede različnih primerov, v katerih je mogoče prepovedati izdajanje zdravila in odrediti njegov umik s trga, je Splošno sodišče v točki 75 izpodbijane sodbe pojasnilo, da je iz člena 117(1) Direktive 2001/83 jasno razvidno, da se vsi primeri dejanskega stanja, na katere se nanaša ta določba, uporabljajo neodvisno eden od drugega in da v zadevnem primeru, in sicer pod točko (e) navedenega člena, zahteva nevarnosti za zdravje pacientov ni navedena.
- 71 Splošno sodišče je dodalo, da bi bila razlaga člena 117(1)(e) Direktive 2001/83 v smislu, da je treba tako nevarnost dokazati, v nasprotju s previdnostnim načelom, ki pristojnim organom nalaga, da sprejmejo primerne ukrepe za preprečitev nekaterih možnih tveganj za javno zdravje.
- 72 Ker je Splošno sodišče v točki 66 izpodbijane sodbe ugotovilo, da nespoštovanje dobre prakse lahko pomeni tako možno tveganje za ogrožitev kakovostne sestave in tako javnega zdravja, je pravilno lahko presodilo, da so bili pogoji za uporabo člena 117(1)(e) Direktive 2001/83 v tem primeru izpolnjeni.
- 73 V nasprotju s tem, kar trdi družba Acino, člen 117(1)(e) Direktive 2001/83 torej ne zahteva zanesljivega in prepričljivega indica o obstoju nevarnosti za javno zdravje, kar bi bilo, kot je Splošno sodišče opozorilo v točki 75 izpodbijane sodbe, enako kot zahteva dejanskega tveganja, ki v skladu s previdnostnim načelom ni potrebno.

- 74 Poleg tega, glede trditve, ki se nanaša na dejstvo, da je Splošno sodišče odločilo brez kakršnega koli znanstvenega dokaza, s katerim bi bilo mogoče dokazati možno tveganje za zdravje, je treba napotiti na analizo drugega pritožbenega razloga v zvezi z dokaznimi zahtevami.
- 75 Iz zgoraj navedenega sledi, da je treba tudi drugi del prvega pritožbenega razloga zavrnil, tako da je treba prvi pritožbeni razlog zavrnil v celoti.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 76 Drugi pritožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi Splošno sodišče napačno presodilo ugotovljena dejstva, saj naj bi bil dokazni standard, ki ga je uporabilo, v nasprotju s sodno prakso Sodišča v zvezi s previdnostnim načelom.
- 77 Družba Acino meni, da dejstvo, da je Komisija predložila le dokaz, da ni mogoče izključiti vseh možnih tveganj, ki izhajajo iz kršitev pravil dobre prakse, ne upravičuje sprejetja ukrepov, določenih v členih 116 in 117 Direktive 2001/83. V skladu s previdnostnim načelom ter z načeli, ki jih je Splošno sodišče uporabilo v zgoraj navedeni sodbi Artegodan in drugi proti Komisiji, Komisiji namreč ne bi bilo treba predložiti dokaza o nevarnosti za zdravje, ampak vsaj zanesljive in prepričljive indice, ki dopuščajo razumen dvom o deklarirani kakovostni ali količinski sestavi zadevnih zdravil.
- 78 Družba Acino trdi tudi, da ponovno sklicevanje na kršitve dobre prakse s strani Splošnega sodišča ni dovolj. Družba Acino opozarja na dokaze, ki jih je predložila na prvi stopnji in trdi, da je ovrгла vsak razumen dvom o kakovosti izdelanih zdravil. Zato naj bi dokazno breme, s katerim je mogoče upravičiti odredene ukrepe, nosila Komisija, katere sklepi pa naj ne bi vsebovali potrebne obrazložitve, zlasti v zvezi z obstojem mnenja inšpektorja vlade Zgornje Bavarske, ki je bil v obratu in se je izrecno izrekel proti umiku zadevnega zdravila. Družba Acino ob priznanju, da - kot je Splošno sodišče presodilo v točki 120 izpodbijane sodbe -, Komisije ne zavezuje mnenje tega inšpektorja, meni, da neodvisna presoja slednjega viša zahteve glede dokazov, ki jih mora Komisija predložiti glede zanesljivih in prepričljivih indicev o obstoju ogrožanja zdravja.
- 79 Komisija trdi, da drugi pritožbeni razlog ne vsebuje nobenega natančnega pokazatelja glede domnevno napačne uporabe prava s strani Splošnega sodišča. V bistvu naj bi vodil do izpodbijanja presoje dejstev in dokazov, ki jo je opravilo Splošno sodišče.

Presoja Sodišča

- 80 Glede dokaznih zahtev, ki jih mora Komisija upoštevati, da dokaže, da so pogoji iz členov 116 in 117 Direktive 2001/83 izpolnjeni, je treba najprej ugotoviti, da je treba, če se družba Acino omejuje na izpodbijanje ukrepov, ki jih je naložila Komisija, ne da bi pojasnila zakaj naj bi bila pri presoji, ki jo je v zvezi s tem opravilo Splošno sodišče, storjena napaka, te trditve vsekakor zaradi razlogov, že navedenih v točki 33 te sodbe, zavreči kot nedopustne.
- 81 Glede trditev usmerjenih zoper izpodbijano sodbo je Splošno sodišče v točki 79 te sodbe presodilo, da v sistemu predhodne odobritve zdravil, ni imetnik dovoljenja za zdravilo tisti, ki mora predložiti dokaz o učinkovitosti in/ali varnosti tega zdravila, ampak mora pristojni organ, v tem primeru Komisija, dokazati, da je eden od pogojev, kot so navedeni v členih 116 in 117 Direktive 2001/83, izpolnjen. V tem okviru je Splošno sodišče pojasnilo, da pa se Komisija lahko omeji na predložitev zanesljivih in prepričljivih indicev, ki dopuščajo razumen dvom o deklarirani kakovostni in količinski sestavi zadevnih zdravil in o spoštovanju ene od obveznosti v zvezi z dodelitvijo dovoljenja za izdelavo, ne da bi odpravili znanstveno negotovost.

- 82 Splošno sodišče je v točki 80 navedene sodbe analiziralo obrazložitev spornih sklepov, ki upravičuje odrejane ukrepe in pri tem napotuje na znanstvene ugotovitve odbora. V teh ugotovitvah so bili predlagani odrejeni ukrepi zaradi pomanjkljivosti v zvezi z neupoštevanjem dobre prakse, ki jih je vlada Zgornje Bavarske ugotovila pri nadzoru, ki ga je opravila februarja 2010. V skladu s temi ugotovitvami, podatki, ki jih je nazadnje poslala družba Acino, niso bili taki, da bi nadomestili ugotovljene pomanjkljivosti.
- 83 Splošno sodišče je v točki 81 izpodbijane sodbe prišlo do ugotovitve, da so bile te pomanjkljivosti, podkrepljene z objektivnimi in novimi znanstvenimi podatki, na podlagi znanstvenih ugotovitev odbora zanesljivi in prepričljivi dokazi, na podlagi katerih je Komisija lahko razumno dvomila v deklarirano kakovostno in količinsko sestavo zadevnih zdravil in v spoštovanje obveznosti glede dodelitve dovoljenja za izdelavo.
- 84 Iz zgoraj navedenega sledi, da prvič, družba Acino Splošnemu sodišču ne more očitati, da ni presodilo, da dokazno breme nosi Komisija in da je bila ta dolžna predložiti zanesljive in prepričljive dokaze, ki ji dopuščajo razumen dvom o deklarirani kakovostni in količinski sestavi zadevnih zdravil, saj te trditve izhajajo iz napačne razlage točk od 79 do 81 navedene sodbe.
- 85 Drugič, ker družba Acino s tem drugim pritožbenim razlogom v bistvu trdi, da je Splošno sodišče ravnalo napačno, ker ni upoštevalo dokazov, ki jih je predložila, na podlagi katerih bi bilo dokaze Komisije mogoče razglasiti za nezadostne, dejansko preroka presojo teh dokazov, ki jo je Splošno sodišče opravilo v točkah 80 in 81 izpodbijane sodbe.
- 86 V skladu s sodno prakso, navedeno v točki 34 te sodbe, presoja dokazov, ki jih je sprejelo Splošno sodišče s pridržkom izkrivljanja dejstev ali dokazov, predloženih Splošnemu sodišču, ni pravno vprašanje, ki je kot tako predmet nadzora Sodišča.
- 87 Ker pa družba Acino v tem primeru ni zatrjevala takega izkrivljanja, je treba njene trditve glede dokazov, ki jih je sprejelo Splošno sodišče, zavreči kot nedopustne.
- 88 Iz tega sledi, da je treba drugi pritožbeni razlog prav tako zavrniti.

Tretji pritožbeni razlog

Trditve strank

- 89 Tretji pritožbeni razlog se nanaša na nepravilno uporabo načela sorazmernosti s strani Splošnega sodišča.
- 90 Družba Acino trdi, da v zvezi z dokazi, predloženimi glede kakovosti in varnosti zadevnih zdravil, ukrepi Komisije niso bili očitno nujni in so bili nesorazmerni, zaradi resne gospodarske škode, ki so jo povzročili. Družba Acino meni, da bi bilo treba, vsaj v času sprejemanja dokončnih sklepov, v skladu z načelom sorazmernosti preklicati retroaktivni umik zadevnih zdravil.
- 91 Družba Acino dodaja, da je ohranitev začasnega preklica dovoljenja ter prepovedi dajanja v promet navedenih zdravil le obrobno služila varstvu zdravja. Zato naj bi imeli ti ukrepi naravo sankcije in naj bi bili nezakoniti, še toliko bolj, ker so škodili neposredno imetniku dovoljenja za promet in ne proizvajalcu, storilcu očitanih kršitev.
- 92 Komisija meni, da je treba tudi tretji pritožbeni razlog razglasiti za nedopusten, ker se omejuje na povzemanje trditev, ki so se navajale že na prvi stopnji, na katere je Splošno sodišče izčrpno odgovorilo. Poleg tega naj bi Splošno sodišče pravilno opravilo preizkus ustreznosti in nujnosti naloženih ukrepov.

Presoja Sodišča

- 93 Glede domnevne kršitve načela sorazmernosti je Splošno sodišče v točki 88 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je Komisija lahko ugotovila, da zgolj sprememba dovoljenj za promet v prihodnosti, kot jo je predvidela družba Acino kot manj omejevalni ukrep, ni bil dovolj primeren ukrep glede na cilj varstva zdravja ljudi. Po mnenju Splošnega sodišča se namreč sprememba dovoljenj za promet v skladu s členom 116 Direktive 2001/83 ne nanaša na tveganje, ki izhaja iz dejanske prisotnosti zadevnih zdravil na trgu, ki bi ga bilo mogoče v skladu s členom 117 Direktive 2001/83 preseči le z dejanskim umikom zadevnih zdravil iz trga. Splošno sodišče je pojasnilo, da te ugotovitve veljajo še toliko bolj glede zahteve po spoštovanju previdnostnega načela, ki velja na občutljivem področju varovanja zdravja ljudi.
- 94 Splošno sodišče je na podlagi tega v točki 89 navedene sodbe sklepalo, da je bilo načelo sorazmernosti spoštovano, saj so bili ukrepi, ki jih je naložila Komisija, poleg tega omejeni le na proizvodni obrat, ki se nahaja v Indiji.
- 95 Ker se tretji pritožbeni razlog omejuje v bistvu na priporočilo, kot manj omejevalen ukrep, ene same spremembe dovoljenj za promet v prihodnosti, zadošča ugotovitev, da je družba Acino le povzela trditve, ki jih je navedla že na prvi stopnji, pri čemer pa ni podala dejanskega stališča o obrazložitvi Splošnega sodišča v točkah od 87 do 89 iste sodbe, da bi jo ovrгла in ni navedla pravne utemeljitve, na podlagi katere bi bilo mogoče ugotoviti, da je Splošno sodišče kršilo načelo sorazmernosti.
- 96 Zato je treba tretji pritožbeni razlog iz razlogov, navedenih v točkah 35 in 36 te sodbe, zavreči kot nedopusten.

Četrty pritožbeni razlog

Trditve strank

- 97 Četrty pritožbeni razlog se nanaša na nepravilno izvajanje sodnega nadzora s strani Splošnega sodišča, saj naj bi to napačno presodilo, da v spornih sklepih ni bila prekoračena diskrecijska pravica Komisije.
- 98 Prvič, družba Acino navaja nezakonitost mnenja odbora, saj v tem mnenju niso bili upoštevani dokazi, ki jih je predložila, na podlagi katerih bi bilo mogoče ugotoviti, da ni bilo znanstvene negotovosti glede tveganja kontaminacije. Napačno naj bi bilo, da so ukrepi, naloženi s spornimi sklepi, temeljili le na dejstvu, da so kršitve pravil dobre prakse onemogočile izključitev vsakega tveganja, čeprav naj noben postopek izdelave zdravil ne bi zagotavljal absolutne gotovosti glede kakovosti. Ker je mnenje odbora po mnenju družbe Acino nezakonito, ta ugovarja, da so nezakoniti tudi sklepi Komisije.
- 99 Drugič, družba Acino meni, da je Splošno sodišče napačno zavrnilo obstoj očitne zlorabe pooblastil Komisije. Namreč, v skladu z načelom učinkovitega sodnega varstva, kot je določeno v členu 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, mora sodišče Unije preveriti vsebinsko resničnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost, da bi preverilo, ali ti dokazi pomenijo vse upoštevne podatke, ki jih je mogoče upoštevati pri presoji zapletene situacije. V izpodbijani sodbi pa naj te zahteve ne bi bile izpolnjene.
- 100 Prvič, iz postopkovnih pravil agencije naj bi izhajalo, da zgolj kršitev pravil dobre prakse ne povzroča tveganja za zdravje. Zato naj bi enačenje kršitev pravil dobre prakse s pomanjkanjem kakovosti pomenilo očitno napako pri presoji. Družba Acino poudarja, da je za eno hujšo kršitev, in sicer ponovni zapis standardov za izdelavo serije izdelkov, iz mnenja inšpektorja, ki je obiskal prostore obrata, razvidno, da noben podatek o kakovosti ni bil spremenjen. Napačno naj bi bilo, da je Splošno sodišče zavrnilo ta element s tem, da je v točki 120 izpodbijane sodbe presodilo, da je za odločitev o sprejetju ukrepov na podlagi člena 20(3) Uredbe št. 726/2004 vsekakor pristojna Komisija. Te zgolj

formalne ugotovitve naj bi bile sporne, ker naj ne bi pojasnile razlogov, zaradi katerih je Komisija zavrnila priporočilo navedenega inšpektorja. Družba Acino tudi meni, da je Splošno sodišče kršilo načelo sorazmernosti s tem, da se je v točki 119 izpodbijane sodbe oprlo na postopkovna pravila agencije, iz katerih naj bi izhajalo, da hujša kršitev pravil dobre prakse lahko privede do spremembe dovoljenja za promet ali do prepovedi izdajanja izdelanega zdravila.

- 101 Drugič, očitna napaka pri odločbi Komisije naj bi bila neodvisno potrjena z odločbami Verwaltungsgericht Köln (Nemčija), ki naj bi privedle do ugotovitve, da je bil začasni preklic dovoljenj zaradi pomanjkanja farmacevtske kakovosti nezakonit zaradi neobstoja vsakršnega tveganja nevarnosti za paciente. Ker so zakonodaje v zvezi z zdravili po mnenju družbe Acino popolnoma usklajene, naj bi bilo mogoče rešitev materialnega prava, ki izhaja iz teh odločb, prenesti na obravnavano zadevo.
- 102 Komisija meni, da je Splošno sodišče izčrpno preučilo tako mnenje odbora kot tudi vse spise, ki jih je predložila družba Acino. Vendar dejstvo, da so odbor, agencija, Komisija in Splošno sodišče pri presoji dokazov prišli do drugačne ugotovitve kot družba Acino, naj samo po sebi ne bi pomenilo napačne uporabe prava, ki bi jo bilo mogoče očitati vsem njim.

Presoja Sodišča

- 103 Glede prvega dela četrtega pritožbenega razloga v zvezi z nezakonitostjo mnenja odbora je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče, potem, ko je v točki 93 izpodbijane sodbe opozorilo, da se njegov sodni nadzor izvaja tako nad zakonitostjo delovanja odbora kot tudi nad notranjo doslednostjo in obrazložitvijo njegovega mnenja, prvič, v točki 95 te sodbe preučilo ugotovitve odbora, ki so privedle do predloga o začasnem preklicu proizvodnega obrata v Indiji iz seznama dovoljenih obratov in drugič, v točki 96 navedene sodbe, obrazložitev dela tega mnenja, v katerem se poziva k spremembi dovoljenja za promet ter umiku zadevnih zdravil iz trga.
- 104 Iz tega je v točki 97 iste sodbe sklepalo, da mnenje odbora, v katerega je bilo vključeno, da korekcijski ukrepi, ki jih je predlagala družba Acino na obravnavi 17. marca 2010, ne morejo naknadno zagotoviti kakovosti zdravil, prikazuje razumljivo povezavo med priporočenimi ukrepi in znanstvenimi ugotovitvami ter podatki, ki jih je družba Acino predložila na tej obravnavi.
- 105 Splošno sodišče je v točkah od 99 do 106 izpodbijane sodbe zavzelo tudi stališče o elementih, ki jih je družba Acino predložila po tej obravnavi, in sicer podrobno poročilo o oceni tveganj ter končni povzetek rezultatov poskusov.
- 106 Ker družba Acino v prvem delu tega pritožbenega razloga le ponavlja trditev glede nezakonitosti mnenja odbora, saj naj slednji ne bi upošteval dokazov, ki mu jih je predložila, vendar ne da bi se opredelila do točk od 93 do 106 te sodbe in ne da bi pojasnila, kako naj bi Splošno sodišče v okviru svoje analize zakonitosti tega mnenja napačno uporabilo pravo, je treba ta del zavreči kot nedopusten, zaradi razlogov, navedenih v točkah 35 in 36 te sodbe.
- 107 V zvezi z drugim delom četrtega pritožbenega razloga je treba navesti, da je Splošno sodišče v točki 114 navedene sodbe opozorilo, da če je dokazano, da so obveznosti, povezane s postopkom izdelave, bistvenega pomena za zagotavljanje kakovosti zdravil, je Komisija lahko pravilno sklepala, da zadevna zdravila niso imela deklarirane kakovostne in količinske sestave in da se ni bil izpolnjen pogoj za dodelitev dovoljenja za izdelavo zdravila. Iz tega je sklepalo, da pri spornih sklepih ni šlo za očitno napako pri presoji in da Komisija tudi ni očitno prekorajčila mej svoje diskrecijske pravice.
- 108 V zvezi s trditvijo, da je Splošno sodišče kršilo načelo učinkovitega sodnega varstva, je treba opozoriti, da je to načelo splošno načelo prava Unije, ki je danes izraženo v členu 47 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Ugotoviti pa je treba, da se družba Acino ni sklicevala na noben element, na podlagi katerega bi bilo mogoče ugotoviti, da je Splošno sodišče kršilo navedeno načelo, tako da je

treba to trditve zavreči kot preveč splošno in nenatančno, da bi bila lahko predmet pravne presoje Sodišča v okviru pritožbe (glej v tem smislu sklep z dne 12. julija 2012 v zadevi Muğraby proti Svetu in Komisiji, C-581/11 P, točki 72 in 81 in navedena sodna praksa).

- 109 V zvezi s trditvijo glede postopkovnih pravil agencije je Splošno sodišče v točki 119 izpodbijane sodbe v zvezi s tem zavzelo stališče in navedlo, da je v točki 6.5.2 dokumenta agencije o postopku, ki ga je treba uporabiti za obravnavanje primerov resnih kršitev dobre prakse, navedeno, da je v primeru resne kršitve dobre prakse v proizvodnem obratu, ki se nahaja v tretji državi, nujno mogoče spremeniti dovoljenje za promet tako, da se temu obratu odvzame dovoljenje. Prav tako je v točki 6.8.1. tega dokumenta navedeno, da je tudi v primeru resne kršitve dobre prakse mogoče izreči prepoved izdajanja proizvedenega zdravila.
- 110 Zato je treba, glede na pojasnila Splošnega sodišča v točki 119 izpodbijane sodbe glede postopkovnih pravil agencije, trditve družbe Acino v zvezi s tem zavrniti kot neutemeljene.
- 111 V zvezi s trditvijo, usmerjeno proti točki 120 te sodbe, je treba navesti, prvič, da družba Acino ne izpodbija ugotovitve Splošnega sodišča, da je za odločanje v skladu s členom 20(3) Uredbe št. 726/2004 pristojna Komisija in ne inšpektor, pooblaščen s strani pristojnega nacionalnega organa za nadzor zdravil.
- 112 Drugič, tudi očitek, da naj bi bile te ugotovitve le formalne in naj ne bi navajale razlogov, na katere se je oprla Komisija za zavrnitev mnenja tega inšpektorja, je treba zavrniti kot neutemelje, saj razlogi, katere je sprejela Komisija v pravno zadostni meri izhajajo iz ugotovitev, ki jih je Splošno sodišče navedlo v točkah od 93 do 106 navedene sodbe.
- 113 Glede trditve, povezane z odločbo, ki jo je izdalo Verwaltungsgericht Köln, je treba opozoriti, da je Splošno sodišče v točki 121 izpodbijane sodbe presodilo, da ga ta odločba ne zavezuje in da ne glede na to dejstvo v zadevi, v kateri je bila ta izrečena, tako kot v tem primeru ni šlo za centralizirana dovoljenja, dodeljena v skladu z Uredbo št. 726/2004, ampak za nacionalna dovoljenja, ki jih dodeli nemški organ.
- 114 Zato tudi ob predpostavki, da Splošno sodišče ni pravilno presodilo pravil o nemškem upravnem postopku, naj s tem nikakor ne bi bilo mogoče prerekati ugotovitve, da ni vezano z odločbo nacionalnega sodišča.
- 115 Iz zgoraj navedenega sledi, da je treba četrti pritožbeni razlog zavrniti.

Peti pritožbeni razlog

Trditve strank

- 116 Družba Acino s petim pritožbenim razlogom Splošnemu sodišču očita, da ni ustrezno upoštevalo nezadostne obrazložitve spornih sklepov.
- 117 Družba Acino meni, da dokazi Komisije glede morebitnih dokazov za zdravje ter dvomi, ki jih je imela ta institucija o kakovosti zadevnih zdravil zaradi kršitev pravil dobre prakse, ne ustrezajo zahtevam iz člena 81 Uredbe št. 726/2004, v skladu s katerim morajo biti v vsaki odločbi o spremembi ali umiku dovoljenja za promet natančno navedeni razlogi, na katerih temelji in se torej ni mogoče zadovoljiti z navedbo hipotetičnih tveganj.
- 118 Poleg tega družba Acino poudarja, da na podlagi obrazložitve spornih sklepov ni mogoče pojasniti razlogov, zaradi katerih dokazi, ki jih je predložila, niso mogli vplivati na presojo Komisije.

119 Komisija zatrjuje, da trditve glede izraza „natančno“ iz člena 81(1) Uredbe št. 726/2004 ni mogoče sprejeti. Ker člen 296 PDEU že zahteva natančno obrazložitev, naj ta obveznost namreč ne bi bila okrepljena s tem členom 81(1). Prav naj bi bilo torej, da je Splošno sodišče obrazložitev spornih sklepov preizkusilo glede na člen 296 PDEU in jih je štelo za dovolj obrazložene.

Presoja Sodišča

120 Glede petega in zadnjega pritožbenega razloga je treba navesti, da je Splošno sodišče v točki 124 izpodbijane sodbe opozorilo na ustaljeno sodno prakso v skladu s katero mora biti obrazložitev, predpisana s členom 296, drugi odstavek, PDEU, prilagljena naravi zadevnega akta in razlogovanje institucije, ki je akt izdala, izraženo tako jasno in nedvoumno, da lahko zainteresirane osebe razberejo razloge za sprejeti ukrep in pristojno sodišče opravi nadzor. Zahteva po obrazložitvi se presoja glede na okoliščine posameznega primera, zlasti glede na vsebino pravnega akta, vrsto navedenih razlogov in interes za pojasnila, ki bi ga lahko imel naslovnik ali druge osebe, na katere se pravni akt neposredno in posamično nanaša. Ni potrebno, da so v obrazložitvi navedeni vsi dejanski ali pravno pomembni vidiki, saj se vprašanje, ali obrazložitev izpolnjuje zahteve iz člena 296 PDEU, ne presoja zgolj na podlagi njenega besedila, temveč tudi na podlagi njenega okvira in vseh pravnih predpisov, ki urejajo zadevno področje (sodba z dne 1. julija 2008 v združenih zadevah Chronopost in La Poste proti UFEK in drugi, C-341/06 P in C-342/06 P, ZOdl., I-4777, točka 88 in navedena sodna praksa).

121 Splošno sodišče je v točki 125 izpodbijane sodbe pojasnilo, da člen 81(1) Uredbe št. 726/2004, v skladu s katerim morajo biti v vsaki odločbi o dodelitvi, zavrnitvi, spremembi, začasnem preklicu ali umiku dovoljenja za promet, natančno navedeni razlogi, na katerih temelji, le izrecno opozarja na splošno obveznost obrazložitve iz člena 296, drugi odstavek, PDEU.

122 Zato je prav, da je Splošno sodišče obveznost obrazložitve, ki jo ima Komisija, preizkusilo glede na zahteve iz člena 296 PDEU.

123 Splošno sodišče je v točkah 127 in 128 izpodbijane sodbe navedlo, da je iz spornih sklepov razvidno, da so bile sprememba dovoljenj za promet ter umik zadevnih zdravil iz trga in prepoved njihovega dajanja v promet odredene na podlagi znanstvenih ugotovitev odbora. Znanstvene ugotovitve, ki so bile priložene spornim sklepom, so priporočale sprejete ukrepe, ker zaradi velikih pomanjkljivosti v postopku izdelave ni bila zagotovljena kakovost zadevnih zdravil. Glede nadzorov zdravil in njihove sestave ter spoštovanja obveznosti povezanih s postopkom izdelave, določenih v Uredbi št. 726/2004, je Komisija poudarila njihov bistveni pomen za zagotavljanje kakovosti zdravil, danih v promet v Uniji in za zagotovitev, da je njihova kakovostna sestava taka, kot je deklarirana ter za zaščito javnega zdravja.

124 V teh okoliščinah je Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da je bila obrazložitev spornih sklepov zadostna in je družba Acino na njeni podlagi lahko razumela razloge, zaradi katerih so bili sprejeti ti sklepi. Poleg tega je mogoče na podlagi same obrazložitve teh sklepov, ki so temeljili na velikih pomanjkljivostih v postopku izdelave, ki so nastale zaradi hujše kršitve in več resnih kršitev dobre prakse, pojasniti razlog, zaradi katerega dokazi družbe Acino niso vplivali na presojo Komisije.

125 Iz zgoraj navedenega sledi, da je treba peti in zadnji pritožbeni razlog, ki ju navaja družba Acino, zavriniti kot neutemeljena.

126 Ker nobenemu pritožbenemu razlogu družbe Acino ni mogoče ugoditi, je treba pritožbo zavriniti.

Stroški

¹²⁷ V skladu s členom 184(2) Poslovnika Sodišča, to odloči o stroških, kadar pritožba ni utemeljena. V skladu s členom 138(1) tega poslovnika, ki se uporablja za pritožbeni postopek na podlagi njegovega člena 184(1), se neuspeli stranki naloži plačilo stroškov, če so bili ti priglašeni. Ker družba Acino s predlogom ni uspela, Komisija pa je predlagala, naj ji navedena družba plača stroške, se tej družbi naloži plačilo stroškov.

Iz teh razlogov je Sodišče (šesti senat) razsodilo:

- 1. Pritožba se zavrne.**
- 2. Družbi Acino AG se naloži plačilo stroškov.**

Podpisi