



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (sjätte avdelningen)

den 10 april 2014*

”Överklagande — Humanläkemedel — Tillfälligt återkallande av godkännanden för försäljning på marknaden av vissa partier med läkemedel med den aktiva substansen Klopido­grel — Ändring av godkännanden för försäljning på marknaden — Förbud mot försäljning på marknaden — Förordning (EG) nr 726/2004 och direktiv 2001/83/EG — Försiktighetsprincipen — Proportionalitet — Motiveringsskyldighet”

I mål C-269/13 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 15 maj 2013,

Acino AG, Miesbach (Tyskland), företrätt av R. Buchner och E. Burk, Rechtsanwälte,

klagande,

i vilket den andra parten är:

Europeiska kommissionen, företräd av M. Šimerdová och B.-R. Killmann, båda i egenskap av ombud,

svarande i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (sjätte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. Borg Barthet samt domarna E. Levits och F. Biltgen (referent),

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: A. Calot Escobar,

efter det skriftliga förfarandet,

med hänsyn till beslutet, efter att ha hört generaladvokaten, att avgöra målet utan förslag till avgörande,

följande

* Rättegångsspråk: tyska.

Dom

- 1 I sitt överklagande har Acino AG (nedan kallat Acino) yrkat att domstolen ska upphäva den dom som Europeiska unionens tribunal meddelade den 7 mars 2013 i mål T-539/10, Acino mot kommissionen (nedan kallad den överklagade domen). I denna dom ogillade tribunalen klagandens begäran om ogiltigförklaring dels av kommissionens interimistiska beslut av den 29 mars 2010 om återkallande från marknaden av fyra humanläkemedel med den aktiva substansen Klopido­grel som tillverkats i en fabrik i Indien, dels av kommissionens slutliga beslut av den 16 september 2010, om ändring av godkännandena för försäljning på marknaden och om förbud mot utsläppande på marknaden av dessa läkemedel (nedan kallade de omtvistade besluten).

Tillämpliga bestämmelser

- 2 Artikel 46 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EGT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83), har följande lydelse:

”Den som beviljats tillstånd till tillverkning skall minst vara skyldig att

...

- f) rätta sig efter principerna och riktlinjerna för god tillverknings­sed för läkemedel i enlighet med gemenskapens lagstiftning.

...”

- 3 I artikel 116 i direktiv 2001/83 föreskrivs följande:

”De behöriga myndigheterna skall tillfälligt återkalla, upphäva, dra tillbaka eller ändra godkännandet för försäljning, om de anser att läkemedlet är skadligt vid normal användning, att det saknar terapeutisk effekt, att nytta/ris­kförhållandet inte är gynnsamt vid normal användning eller att sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det fastställs att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet.

...”

- 4 I artikel 117.1 i direktivet föreskrivs följande:

”Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i artikel 116 skall medlemsstaterna genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av ett visst läkemedel förbjuds och läkemedlet dras in från marknaden om det anses att

- a) läkemedlet har skadliga effekter vid normal användning, eller
- b) det saknar terapeutisk effekt, eller
- c) nytta/ris­kförhållandet inte är gynnsamt vid godkänd användning, eller
- d) dess kvalitativa och kvantitativa sammansättning inte överensstämmer med den uppgivna, eller

- e) kontrollerna av läkemedlet och/eller substanserna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen eller under processens gång inte har utförts eller något annat krav eller åliggande, som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.”
- 5 Artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1), har följande lydelse:
- ”1. Om tillsynsmyndigheterna eller de behöriga myndigheterna i någon annan medlemsstat anser att tillverkaren eller importören som är etablerad i gemenskapen inte längre uppfyller sina skyldigheter enligt avdelning IV i direktiv 2001/83/EG, skall de skyndsamt underrätta Kommittén för humanläkemedel och kommissionen och därvid utförligt redovisa skälen och föreslå åtgärder.
- ...
2. Kommissionen skall begära att [Europeiska läkemedelsmyndigheten (nedan kallad läkemedelsmyndigheten)] yttrar sig inom en tidsfrist som kommissionen fastställer med hänsyn till hur brådskande frågan är, för att de åberopade skälen skall kunna prövas. Innehavaren av godkännandet för försäljning av humanläkemedlet skall i möjligaste mån anmodas att lämna muntliga eller skriftliga förklaringar.
3. Kommissionen skall på förslag av myndigheten vidta de tillfälliga åtgärder som krävs, och dessa skall börja tillämpas omedelbart.
- Ett slutligt beslut skall antas inom sex månader i enlighet med förfarandet i artikel 87.3.
- ...”
- 6 Artikel 81.1 i förordning nr 726/2004 har följande lydelse: ”I samtliga beslut om att bevilja, vägra, ändra, tillfälligt återkalla, dra tillbaka eller upphäva ett godkännande för försäljning i enlighet med denna förordning skall skälen till beslutet klart anges. De som berörs av beslutet skall delges detta.”

Bakgrund till tvisten

- 7 Tvistens bakgrund har återgetts i punkterna 1–11 i den överklagade domen och kan sammanfattas enligt följande.
- 8 På begäran av Acino Pharma GmbH (nedan kallat Acino Pharma), meddelade kommissionen, i enlighet med förordning nr 726/2004, ett centraliserat godkännande för försäljning på marknaden av åtta läkemedel som innehöll den aktiva substansen Klopido­grel.
- 9 Av ansökningarna om godkännande framgår att Klopido­grel tillverkades i flera fabriker, bland annat i Visakhapatnam (Indien).
- 10 Mellan den 23 och den 26 februari 2010 genomförde den behöriga nationella läkemedelstillsynsmyndigheten, närmare bestämt delstatsregeringen i Oberbayern (Tyskland), en inspektion på uppdrag av läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (nedan kallad kommittén). Inspektionen genomfördes på grundval av principerna om och riktlinjerna för god tillverknings­sed för läkemedel (nedan kallade god tillverknings­sed), i artikel 46 f i förordning nr 2001/83.

- 11 Inspektionen ledde fram till en utredningsrapport, inledningsvis av den 9 mars 2010 och sedan ändrad den 16 mars 2010, enligt vilken tillverkningen i nämnda fabrik inte var förenlig med reglerna om god tillverkningssed. Rapporten tog som avgörande överträdelse upp den omständigheten att 70 tillverkningsprotokoll för partier hade skrivits om och att vissa ursprungliga anteckningar hade ändrats. Inspektionen gav också vid handen åtta andra allvarliga överträdelser, avseende avsaknaden av ett grundläggande system för säkerställande av kvaliteten, och åsidosättande av de grundläggande kraven för god tillverkningssed vad gäller lokalerna och utrustningen liksom det preventiva underhållet och handhavandet av lösningsmedel. Dessutom bedömdes städningen av lokalerna och utrustningen vara otillräcklig för att förhindra kontaminering och korskontaminering. Enligt det ändrade utredningsprotokollet var det inte nödvändigt att återkalla levererade partier, eftersom det inte kunde visas att de berörda produkterna hade skadliga effekter på patienterna. Vad gäller den avgörande överträdelsen framgick det av nämnda utredningsprotokoll att produkternas kvalitet inte ändrats på grund av att uppgifterna om deras kvalitet redigerats och att det inte fanns några bevis för att denna överträdelse påverkade patienternas hälsa.
- 12 Acino Pharma lämnade sina förklaringar vid en utfrågning inför kommittén den 17 mars 2010.
- 13 Den 18 mars 2010 inledde kommissionen ett förfarande enligt artikel 20 i förordning nr 726/2004 och anmodade läkemedelsmyndigheten att lämna sitt yttrande som den senare samma dag skickade till kommittén. I yttrandet, som skickades till Acino Pharma nästa dag, rekommenderade kommittén att fabriken i Visakhapatnam skulle strykas från listan över anläggningar som får tillverka Klopido­grel och att samtliga läkemedelspartier som innehöll denna aktiva substans och som tillverkats av denna fabrik skulle återkallas från distributionsleden, ända ned till apoteken.
- 14 I skrivelse av den 22 mars 2010 begärde Acino Pharma att läkemedelsmyndigheten skulle ompröva kommitténs utlåtande. Till denna skrivelse bifogades en detaljerad riskbedömningsrapport enligt vilken åsidosättandet av reglerna om god tillverkningssed inte hade påverkat de berörda läkemedlens kvalitet. Acino Pharma informerade även kommissionen om nämnda rapport och begäran om omprövning.
- 15 I skrivelse av den 25 mars 2010 meddelade läkemedelsmyndigheten att Acino Pharmas påpekanden hade bedömts av kommittén men att denna senare vidhållit sina slutsatser.
- 16 Den 29 mars 2010, antog kommissionen, i enlighet med artikel 20.3 första stycket i förordning nr 726/2004, åtta beslut med tillfälliga åtgärder avseende försäljning på marknaden av läkemedel med den aktiva substansen Klopido­grel som tillverkats i anläggningen i Visakhapatnam (nedan kallade de provisoriska besluten). Enligt artikel 1.1 i dessa beslut ska partier av läkemedel med den aktiva substansen Klopido­grel, som tillverkats i nämnda anläggning, tillfälligt återkallas. I enlighet med punkt 2 i denna artikel ska partier som redan finns på marknaden i Europeiska unionen dras tillbaka från försäljningsleden, ända ned till apoteksnivå.
- 17 I skrivelse av den 10 juni 2010 tillsände Acino Pharma kommissionen den slutliga sammanställningen av de testresultat som avses i den detaljerade riskbedömningsrapporten och godkännandet av de testmetoder som använts samt ett utlåtande, av den 28 maj 2010, om bedömningen av riskerna för att Klopido­grel som tillverkats i fabriken i Visakhapatnam förorenas av andra aktiva substanser som tillverkats under samma period. Enligt detta utlåtande förelåg ingen risk för patienternas hälsa. Med stöd av dessa handlingar begärde Acino Pharma en ny bedömning.
- 18 Den 29 juni 2010 översände kommissionen Acino Pharmas skrivelse av den 10 juni 2010 till läkemedelsmyndigheten med frågan om huruvida dessa uppgifter skulle kunna påverka kommitténs bedömning. Den 23 juli 2010 informerade läkemedelsmyndigheten kommissionen om att den vidhöll sina slutsatser i kommitténs ursprungliga utlåtande.

- 19 Den 16 september 2010 antog kommissionen, i enlighet med artikel 20.3 andra stycket i förordning nr 726/2004, åtta slutliga beslut avseende två slutliga åtgärder (nedan kallade de slutliga besluten). I dessa beslut fastställdes, för det första, att godkännandena av försäljning på marknaden av läkemedel med den aktiva substansen Klopido­grel, med stöd av kommitténs vetenskapliga slutsatser vilka bifogats de båda slutliga besluten, ändras på så sätt att anläggningen i Visakhapatnam stryks från förteckningen över anläggningar med tillstånd att leverera denna substans. För det andra stipuleras i de slutliga besluten att partier av läkemedel som innehåller Klopido­grel som tillverkats i denna anläggning inte får säljas på marknaden i Europeiska unionen.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

- 20 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 24 november 2010 väckte Acino Pharma talan om ogiltigförklaring av de åtta provisoriska och slutliga besluten.
- 21 Vad gäller kommissionens yrkande om att anledning saknas att döma i saken i vissa delar, konstaterade tribunalen, i den överklagade domen, att Acino, till följd av fusionen genom absorption av Acino Pharma, fått full ställning som sökande genom att träda i Acino Pharmas ställe. Tribunalen noterade att Acino Pharma frånfallit sin talan vad gällde två läkemedel och den godtog också kommissionens yrkande att fastställa att det saknades anledning att döma i saken vad gällde ytterligare två läkemedel.
- 22 Vad gällde frågan huruvida talan kunde tas upp till sakprövning i den del den avsåg ogiltigförklaring av de tillfälliga besluten, fann tribunalen att det inom ramen för en god rättskipning fanns anledning att pröva målet i sak utan att ta upp kommissionens invändning om rättegångshinder.
- 23 I sak prövade tribunalen Acinos fem åberopade grunder.
- 24 Vad gäller den första grunden, avseende åsidosättande av artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83, slog tribunalen i punkterna 63–66 i den överklagade domen för det första fast att kommissionen, med hänsyn till försiktighetsprincipen och sitt stora utrymme för skönsmässig bedömning i dessa ärenden, med rätta kunde ändra godkännandena för försäljning av de berörda läkemedlen på marknaden med stöd av artikel 116 i direktiv 2001/83. För det andra slog tribunalen i punkterna 73 och 74 i den överklagade domen fast att reglerna om god tillverkningssed är en av de skyldigheter som måste efterlevas för att erhålla tillstånd för den avsedda tillverkningen och att bristande efterlevnad av dessa regler kunde motivera, i enlighet med artikel 117.1 e i detta direktiv, att läkemedlet förbjuds och dras in från marknaden.
- 25 Vad gäller den andra grunden, avseende åsidosättande av beviskraven, erinrade tribunalen i punkt 79 i den överklagade domen om att kommissionen, inom ramen för systemet med förhandsgodkännande av läkemedel, endast, i enlighet med försiktighetsprincipen, behöver presentera allvarliga och övertygande indicier som, även om de inte undanröjer osäkerheten inom vetenskapen, ger upphov till rimligt tvivel avseende dels det berörda läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning, dels huruvida ett av villkoren för tillstånd för tillverkning har uppfyllts. I punkterna 80 och 81 i den överklagade domen fann tribunalen att kommissionen på ett tillfredsställande sätt hade motiverat ändringen av godkännandena för de aktuella läkemedlen genom att hänvisa till kommitténs vetenskapliga slutsatser, vilka innehåller allvarliga och övertygande indicier.
- 26 Vad gäller den tredje grunden, avseende åsidosättande av proportionalitetsprincipen, erinrade tribunalen, för det första, i punkt 87 i den överklagade domen om att kommissionen förordnat om ett tillbakadragande från marknaden av de redan tillverkade partierna, efter det att den presenterat de allvarliga och övertygande indicierna. För det andra slog tribunalen i punkt 88 i domen fast att kommissionen hade rätt att anta att enbart ändringen av godkännandena för försäljning på marknaden i framtiden inte var en tillräckligt lämplig åtgärd.

- 27 I samband med prövningen av den fjärde grunden, avseende att kommittén i sitt utlåtande hade åsidosatt väsentliga formföreskrifter och att kommissionen gjort en felaktig bedömning, granskade tribunalen, för det första, argumentet att kommitténs utlåtande var rättsstridigt. Efter att i punkterna 95 och 96 i den överklagade domen ha bedömt innehållet i kommitténs utlåtande, drog tribunalen, i punkt 97 i domen, den slutsatsen att utlåtandet visade på ett begripligt samband mellan konstaterandena och rekommendationerna. Vad gäller kommissionens användning av sitt utrymme för skönsässig bedömning konstaterade tribunalen, för det andra, att kommissionen hade använt sitt eget utrymme för skönsässig bedömning när den antog de omtvistade besluten och att den inte hade begått något fel i samband med detta.
- 28 Tribunalen underkände den femte grunden avseende åsidosättande av motiveringsskyldigheten, varvid den i punkterna 124–129 i den överklagade domen slog fast att de omtvistade besluten dels innehöll hänvisningar till deras rättsliga grund, dels visade de samband som fanns mellan åsidosättandet av reglerna om god tillverkningssed och de beslutade åtgärderna.
- 29 Under dessa omständigheter ogillade tribunalen Acinos talan i dess helhet.

Parternas yrkanden vid domstolen

- 30 Acino har yrkat att domstolen ska upphäva den överklagade domen och förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.
- 31 Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta klaganden att ersätta rättegångskostnaderna i domstolen.

Prövning av överklagandet

Inledande överväganden

- 32 Kommissionen har visserligen bemött de fem grunder som Acino har åberopat, men har inledningsvis gjort gällande att överklagandet inte kan tas upp till sakprövning, eftersom bland annat den andra, den tredje och den fjärde grunden består av samma argument som framförts i den ursprungliga ansökan och att det av dessa inte klart framgår på vilket sätt den överklagade domen utgör felaktig rättstillämpning. Även om den första och den femte grunden hänvisar till felaktigheter som tribunalen påstås ha gjort sig skyldig till, anser kommissionen att inte heller dessa argument kan prövas, eftersom de i stort sett avser faktiska omständigheter som det enbart ankommer på tribunalen att bedöma.
- 33 Domstolen erinrar om att ett överklagande, enligt artikel 256 FEUF och artikel 58 första stycket i stadgan för Europeiska unionens domstol, ska vara begränsat till rättsfrågor och grunda sig på bristande behörighet hos tribunalen, på rättegångsfel vid tribunalen som kränker klagandens intressen eller på att tribunalen har åsidosatt unionsrätten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 juni 1994 i mål C-136/92 P, kommissionen mot Brazzelli Lualdi m.fl., REG 1994, s. I-1981, punkt 47).
- 34 Tribunalen är ensam behörig att fastställa de faktiska omständigheterna, utom då det av handlingarna i målet framgår att de fastställda omständigheterna är materiellt oriktiga, och att bedöma den bevisning som har åberopats. Fastställandet av de faktiska omständigheterna och bedömningen av bevisningen utgör, med undantag för det fall då tribunalen missuppfattat bevisningen, inte en sådan rättsfråga som är underställd domstolens kontroll (se, för ett liknande resonemang, bland annat dom av den 2 oktober 2001 i mål C-449/99 P, EIB mot Hautem, REG 2001, s. I-6733, punkt 44, och av den 21 september 2006 i mål C-105/04 P, Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied mot kommissionen, REG 2006, s. I-8725, punkterna 69 och 70).

- 35 Det framgår dessutom av artikel 256 FEUF och artikel 58 första stycket i domstolens stadga samt artiklarna 168.1 d och 169.2 i domstolens rättegångsregler att det i ett överklagande klart ska anges på vilka punkter den dom som det yrkas upphävande av ifrågasätts samt de rättsliga grunder som särskilt åberopas till stöd för detta yrkande (se, bland annat, dom av den 4 juli 2000 i mål C-352/98 P, Bergaderm och Goupil mot kommissionen, REG 2000, s. I-5291, punkt 34, av den 6 mars 2003 i mål C-41/00 P, Interporc mot kommissionen, REG 2003, s. I-2125, punkt 15, och av den 12 september 2006 i mål C-131/03 P, Reynolds Tobacco m.fl. mot kommissionen, REG 2006, s. I-7795, punkt 49).
- 36 Ett överklagande som inte innehåller något argument som särskilt syftar till att visa att det har skett en felaktig rättstillämpning i den överklagade domen och som endast återger de grunder och argument som redan har anförts vid tribunalen, inklusive argument som tribunalen uttryckligen lämnat utan avseende, uppfyller inte detta krav (se, bland annat, domen i det ovannämnda målet Interporc mot kommissionen, punkt 16). Ett sådant överklagande utgör nämligen endast en begäran om omprövning av den ansökan som ingetts till tribunalen, vilket faller utanför domstolens behörighet (se, bland annat, domen i det ovannämnda målet Reynolds Tobacco m.fl. mot kommissionen, punkt 50).
- 37 När en klagande har ifrågasatt tribunalens tolkning eller tillämpning av unionsrätten, kan de rättsfrågor som prövats av tribunalen dock på nytt tas upp till diskussion i målet om överklagande (dom av den 13 juli 2000 i mål C-210/98 P, Salzgitter mot kommissionen, REG 2000, s. I-5843, punkt 43). Om klaganden inte på detta sätt kunde utforma sitt överklagande med stöd av grunder och argument som redan hade åberopats vid tribunalen, skulle överklagandeinstitutet nämligen mista en del av sitt syfte (domen i det ovannämnda målet Interporc mot kommissionen, punkt 17).
- 38 I förevarande fall avser överklagandet att ifrågasätta tribunalens bedömning av tillämpningsvillkoren för artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83 mot bakgrund av försiktighetsprincipen, såsom denna framgår av domstolens praxis. Eftersom det i överklagandet klart anges på vilka punkter den överklagade domen kritiseras och vilka argument som framförs som stöd, kan det inte avvisas i sin helhet.
- 39 Det är mot bakgrund av dessa ovannämnda kriterier som domstolen ska pröva huruvida de specifika argument som Acino framfört till stöd för sina fem grunder kan tas upp till prövning.

Den första grunden

Parternas argument

- 40 Den första grunden avser att tribunalen gjorde sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den tolkade artikel 20.3 i förordning nr 726/2004, jämförd med artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83.
- 41 I den första delen av den första grunden har Acino gjort gällande att villkoren för att tillämpa artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83, enligt vilken det är möjligt att ändra godkännandet för försäljning på marknaden, inte är uppfyllda i förevarande fall.
- 42 Inledningsvis har Acino gjort gällande att tribunalen missförstått ordalydelsen i artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83. Begreppet "kvalitativ och kvantitativ sammansättning", i den mening som avses i detta direktiv, borde förstås på så sätt att det uteslutande avser läkemedlets fysiska egenskaper, med den följd att ett åsidosättande av reglerna om god tillverkningssed inte per automatik leder till en ändring av det berörda läkemedlets kvalitativa och kvantitativa sammansättning. Användandet av verbet "anse" tyder dessutom på att myndigheten måste vara övertygad om att läkemedlets sammansättning har ändrats, vilket inte kan vara fallet då kommissionen åberopar bristande förtroende till följd av de konstaterade åsidosättandena av reglerna om god tillverkningssed.

- 43 Acino har vidare anfört att tribunalen misstolkade försiktighetsprincipen i samband med bedömningen av de villkor som uppställs i artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83.
- 44 I detta avseende har Acino, för det första, gjort gällande att kommissionens argumentation, i motsats till de bevis som denna lämnat in, inte har vetenskaplig grund utan enbart baseras på den omständigheten att åsidosättandet av reglerna om god tillverkningsssed lett till ett bristande förtroende.
- 45 För det andra har Acino gjort gällande att kommissionens motivering, avseende bristande förtroende, inte är förenlig med de krav som följer av domstolens praxis, enligt vilken en åtgärd inte enbart får grundas på den omständigheten att det omöjligtvis går att känna till eller utesluta alla risker som skulle kunna uppkomma om det aktuella förbudet inte infördes. Enligt Acino förutsätter ett korrekt tillämpande av försiktighetsprincipen att det är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan. I förevarande fall har Acino emellertid lämnat in bevis på att de berörda läkemedlen inte är skadliga, men dessa bevis har inte beaktats av tribunalen.
- 46 För det tredje har Acino understrukt att man aldrig, även om reglerna om god tillverkningsssed beaktas, kan uppnå en "nollrisk" på området för tillverkning av läkemedel. Reglerna om god tillverkningsssed utgör alltså inte några absoluta regler för att säkerställa kvaliteten. I detta avseende har Acino som exempel hänvisat till när barnvaccinet Rotarix förorenades med DNA från ett grisvirus. Tribunalen slog således felaktigt fast, i punkt 117 i den överklagade domen, att detta argument utgjorde en ny grund avseende åsidosättande av likabehandlingsprincipen, och att den följaktligen anförts för sent.
- 47 För det fjärde anser Acino att tribunalens hänvisning, i punkt 63 i den överklagade domen, till punkt 184 i tribunalens dom av den 26 november 2002 i de förenade målen T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 och T-141/00, Artegoda m.fl. mot kommissionen (REG 2002, s. II-4945), inte är relevant, eftersom denna punkt enbart på ett allmänt sätt avgränsar räckvidden av försiktighetsprincipen på hälsoområdet, utan att på ett konkret sätt gå in på den särskilda situation som gäller efter det att ett läkemedel blivit godkänt. I förevarande fall borde i stället punkterna 191 och 192 i domen i det ovannämnda målet Artegoda m.fl. mot kommissionen tillämpas, som anger de villkor som gäller för att man ska kunna bortse från det positiva i nytta/risikförhållandet hos ett redan godkänt läkemedel inom ramen för ett förnyat godkännande.
- 48 Slutligen har Acino gjort gällande att tribunalen, genom att tillämpa försiktighetsprincipen felaktigt, underlät att beakta att kommissionen genom de omtvistade besluten uppenbart överträtt sitt utrymme för skönsmässig bedömning.
- 49 I den andra delen av den första grunden har Acino gjort gällande att tribunalen, i punkt 73 i den överklagade domen, gjorde fel när den fann att villkoren i artikel 117.1 e i direktiv 2001/83 för att återkalla produkter och förbjuda försäljning på marknaden, var uppfyllda, eftersom ett av kraven för tillstånd till tillverkning inte hade uppfyllts. Tvärtemot vad tribunalen slog fast i punkt 75 i den överklagade domen, är det inte alls tillräckligt att återigen åberopa bristande förtroende på grund av åsidosättandet av reglerna om god tillverkningsssed för att uppfylla kraven i artikel 117.1 i direktiv 2001/83, vilket innebär att det måste finnas allvarliga och övertygande indicier för att det föreligger en fara för folkhälsan.
- 50 Vad gäller den första delen av den första grunden som Acino anfört till stöd för sitt överklagande, har kommissionen svarat att tribunalen inte alls slog fast att bristande tillverkningsmetoder på grund av åsidosättande av reglerna om god tillverkningsssed per automatik leder till att ett läkemedels kvalitativa och kvantitativa sammansättning påverkas negativt. Eftersom Acino själv har medgett att ett åsidosättande av reglerna om god tillverkningsssed skulle kunna utgöra en indikation på bristande kvalitet, finns det anledning att dra följande slutsats: Ju allvarligare åsidosättande av reglerna om god tillverkningsssed, desto större risk för förorening, kontaminering eller korskontaminering av det

tillverkade läkemedlet och desto större är sannolikheten för att läkemedlets kvantitativa och kvalitativa sammansättning inte är förenlig med vad som har deklarerats. Kommissionen anser dessutom att tribunalen har gjort en korrekt tolkning av försiktighetsprincipen.

- 51 Vad gäller den andra delen av den första grunden erinrar kommissionen om att tribunalen slog fast att det förelåg en fara för folkhälsan. Kommissionen har vidare gjort gällande, varvid den hänvisat till andemeningen i direktiv 2001/83, att de behöriga myndigheterna, för det fall att kraven för tillstånd för tillverkning inte iakttas, har rätt att dra in de aktuella läkemedlen från marknaden. I enlighet med artikel 117.1 i direktiv 2001/83 räcker det i detta avseende nämligen med att en av de potentiella risker som räknas upp av lagstiftaren förverkligas på grund av tillståndshavarens agerande.

Domstolens bedömning

- 52 Vad gäller den första delen av den första grunden, avseende ändringen av godkännanden för en försäljning på marknaden i enlighet med artikel 116 i direktiv 2001/83, erinrar domstolen inledningsvis om att tribunalen, i punkt 57 i den överklagade domen, slog fast att tillverkningsmetoden måste anges i samband med förfarandet för godkännande för försäljning på marknaden och att denna metod måste iakttas god tillverkningssed.
- 53 I punkt 58 i den överklagade domen konstaterade tribunalen också att den omständigheten inte hade bestritts, att tillverkningsmetoden på anläggningen i Indien, i och med den avgörande överträdelsen och de åtta övriga allvarliga överträdelserna av reglerna om god tillverkningssed, vilka regeringen i Oberbayern konstaterat i sitt inspektionsprotokoll, inte hade iakttagit god tillverkningssed.
- 54 Vad gäller frågan om huruvida kommissionen hade skäl att anse att de berörda läkemedlen inte uppvisade den deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättningen på grund av brister i tillverkningsmetoden, erinrade tribunalen i punkterna 60 och 61 i den överklagade domen om att tillverkningsmetoden, i samband med såväl förfarandet för godkännande för försäljning på marknaden som förfarandet för ändring av godkännandet för försäljning på marknaden, är en omständighet som måste beaktas för att kunna bedöma huruvida ett läkemedels kvalitet, säkerhet eller verkningsgrad kan garanteras på ett ändamålsenligt och tillfredsställande sätt.
- 55 I detta sammanhang påpekade tribunalen att det visserligen inte är tillräckligt att enbart bedöma tillverkningsmetoden för att avgöra ett läkemedels kvalitativa och kvantitativa sammansättning men att tillverkningsmetoden icke desto mindre skulle kunna ändra ett läkemedels kvalitativa sammansättning. Mot denna bakgrund slog tribunalen med rätta fast att bristande iakttagelse av tillverkningsmetoden skulle kunna leda till en ändring av den kvalitativa sammansättningen, och att kommissionen följaktligen, vid bedömningen av huruvida de berörda läkemedlens sammansättning motsvarade den deklarerade, hade skäl att beakta den tillverkningsmetod som Acino hade deklarerat. I punkt 65 i den överklagade domen erinrade tribunalen om att det i förevarande fall inte bara hade konstaterats obetydliga överträdelser av reglerna om god tillverkningssed, utan en avgörande överträdelse och åtta andra allvarliga överträdelser.
- 56 Härav följer att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt gäller Acinos argument avseende en bokstavstolkning av begreppet ”kvalitativ och kvantitativ sammansättning”, i den mening som avses i artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83.
- 57 Vad vidare gäller invändningen att tribunalen misstolkade försiktighetsprincipen, erinrar domstolen om att det av denna princip, såsom den har tolkats i rättspraxis, följer att skyddsåtgärder får vidtas när det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna faktiskt förekommer och hur allvarliga de är (se dom av den 9 september 2003 i mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia m.fl., REG 2003, s. I-8105,

punkt 111, och för ett liknande resonemang, dom av den 26 maj 2005 i mål C-132/03, Codacons och Federconsumatori, REG 2005, s. I-4167, punkt 61, och av den 12 januari 2006 i mål C-504/04, Agrarproduktion Staebelow, REG 2006, s. I-679, punkt 39).

- 58 Även om domstolen visserligen redan i sin dom av den 23 september 2003 i mål C-192/01, kommissionen mot Danmark (REG 2003, s. I-9693, punkt 49), till vilken Acino har hänvisat, slagit fast att riskutvärderingen emellertid inte får grundas på rent hypotetiska antaganden, har den också tillagt att det enligt försiktighetsprincipen – om resultaten av genomförda undersökningar inte är så fullständiga, övertygande eller exakta att det är möjligt att med säkerhet fastställa förekomsten eller omfattningen av den påstådda risken, men det likväl är sannolikt att det skulle uppstå en verklig skada för folkhälsan om risken förverkligades – är motiverat att vidta restriktiva åtgärder (se domen i det ovannämnda målet kommissionen mot Danmark, punkt 52, och dom av den 28 januari 2010 i mål C-333/08, kommissionen mot Frankrike, REU 2010, s. I-757, punkt 93).
- 59 Det var alltså i förenlighet med försiktighetsprincipen, såsom den tolkats av domstolen, som tribunalen, i punkt 63 i den överklagade domen, slog fast att det visserligen är korrekt att alla de skäl som anges i artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83 har till syfte att förebygga vissa risker för folkhälsan, men att dessa risker ändå inte måste vara konkreta, utan enbart potentiella.
- 60 Det var också med rätta som tribunalen i punkt 66 i den överklagade domen slog fast att kommissionen, med förbehåll för beviskrav och begränsningar i dess utrymme för skönsmässig bedömning – vilka behandlats i samband med andra grunder som Acino anført – enbart behöver lägga fram allvarliga och övertygande indicier som ger upphov till rimligt tvivel avseende de berörda läkemedlens deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
- 61 Överklagandet kan följaktligen inte vinna bifall såvitt avser Acinos argument att tribunalen misstolkade försiktighetsprincipen i samband med bedömningen av villkoren i artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83. I detta sammanhang konstaterar domstolen även att överklagandet inte heller kan vinna bifall såvitt avser Acinos argument avseende bokstavstolkningen av verbet "anse", såsom det används i artikel 116 första stycket i direktiv 2001/83, eftersom kommissionens överväganden, med stöd av allvarliga och övertygande indicier, ger upphov till rimligt tvivel avseende det berörda läkemedlens deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
- 62 Av formuleringen av de två första argumenten framgår att Acino i huvudsak har kritiserat kommissionen dels för att ha grundat de vidtagna åtgärderna på bristande förtroende, dels för att inte ha beaktat de vetenskapliga bevis som Acino lämnat in. Domstolen anser att dessa argument i själva verket avser att få till stånd en omprövning av Acinos talan och att de därför ska avvisas i enlighet med den ovan i punkt 36 redovisade rättspraxisen.
- 63 Vad gäller fallet med föreningen av barnvaccinet Rotarix, konstaterar domstolen att Acino inte har beaktat att tribunalen, i punkt 118 i den överklagade domen – trots att den slog fast att argumentet inte kunde tas upp till prövning, eftersom det först anförts i samband med repliken – ändå prövade argumentet i sak, varvid den slog fast att det saknades fog för det. Acino har endast kritiserat tribunalen för att ha kvalificerat exemplet med den nämnda föreningen som en ny grund, utan att ta ställning till de skäl som tribunalen angav för att det saknades fog för den. Bolaget har således anført ett argument som ska avvisas i enlighet med den ovan i punkt 35 redovisade rättspraxisen.
- 64 Genom sitt fjärde argument har Acino gjort gällande att tribunalens hänvisning, i punkt 63 i den överklagade domen, till punkt 184 i domen i det ovannämnda målet Artegoda m.fl. mot kommissionen inte är relevant och i stället skulle ha avsett punkterna 191 och 192 i den domen. Härvid konstaterar domstolen att tribunalen, genom att i punkt 66 i den överklagade domen bedöma den bevisbörda som åvilar kommissionen vid återkallanden av godkännanden för försäljning på

marknaden av ett läkemedel, uttryckligen hänvisade till punkt 192 i domen i det ovannämnda målet Artegoda m.fl. mot kommissionen. Eftersom detta argument bygger på en misstolkning av punkterna 63 och 66 i den överklagade domen kan det inte godtas.

- 65 Acino har slutligen gjort gällande att tribunalen underlät att beakta att kommissionen genom de omtvistade besluten uppenbart överträtt sitt utrymme för skönmässig bedömning. Här är det tillräckligt att konstatera att detta argument överlappar det som framförts i samband med den fjärde grunden för överklagandet, varför det således kommer att prövas inom ramen för den grunden.
- 66 Mot bakgrund av vad som sagts ovan kan talan inte vinna bifall såvitt avser den första grundens första del.
- 67 Vad gäller den första grundens andra del, avseende de åtgärder som vidtagits i enlighet med artikel 117 i direktiv 2001/83, påpekar domstolen att tribunalen, i punkt 73 i den överklagade domen, konstaterade att den som tilldelats ett sådant tillstånd för tillverkning är skyldig, i enlighet med artikel 46 f i direktiv 2001/83, att rätta sig efter reglerna om god tillverkningssed. Såsom framgår av punkt 57 i domen, är det dessutom utrett att tillverkningsmetoderna, vilka ska deklarerars i samband med förfarandet för godkännande för försäljning på marknaden, ska vara förenliga med en god tillverkningssed.
- 68 Mot bakgrund av dessa överväganden var det följaktligen riktigt av tribunalen att dra slutsatsen att ett beviljande av tillstånd för tillverkning per automatik förutsätter att den som tilldelats tillståndet rättar sig efter god tillverkningssed för läkemedel.
- 69 Det argument som Acino anfört mot punkt 73 i den överklagade domen består enbart i kritik mot den slutsats som tribunalen kom fram till, men bolaget har inte anfört något rättsligt argument som ifrågasätter riktigheten i det bakomliggande resonemanget. Nämda argument ska därför avvisas i enlighet med den ovan i punkt 35 redovisade rättspraxisen.
- 70 Vad gäller de olika typfall då tillhandahållandet av ett läkemedel kan förbjudas och läkemedlet kan dras in från marknaden, påpekade tribunalen, i punkt 75 i den överklagade domen, att det uttryckligen framgår av artikeln 117.1 i direktiv 2001/83 att typfallen i denna bestämmelse är tillämpliga oberoende av varandra och att det i det förevarande fallet, närmare bestämt det fall som avses i punkt e i nämnda artikel, inte finns något krav på att det ska föreligga någon fara för patienternas hälsa.
- 71 Tribunalen tillade att en tolkning av artikel 117.1 e i direktiv 2001/83 enligt vilken en sådan fara måste bevisas skulle strida mot försiktighetsprincipen som stipulerar att de behöriga myndigheterna är skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att förebygga vissa potentiella risker för folkhälsan.
- 72 Med hänsyn till att tribunalen i punkt 66 i den överklagade domen konstaterade att ett åsidosättande av reglerna om god tillverkningssed skulle kunna utgöra en sådan potentiell risk för skada på den kvalitativa sammansättningen, och därmed för folkhälsan, gjorde den rätt när den slog fast att villkoren för att tillämpa artikel 117.1 e i direktiv 2001/83 i förevarande fall var uppfyllda.
- 73 I motsats till vad Acino har anfört innehåller artikel 117.1 e i direktiv 2001/83 inte något krav på att det ska finnas allvarliga och övertygande indicier för att det föreligger en fara för folkhälsan, vilket, såsom tribunalen påpekade i punkt 75 i den överklagade domen, skulle motsvara ett krav på förekomsten av en konkret risk, vilket dock inte är ett måste enligt försiktighetsprincipen.
- 74 Var gäller argumentet att tribunalen meddelade sin dom utan några vetenskapliga indicier som visar på en potentiell hälsorisk, hänvisar domstolen till genomgången av den andra grunden för överklagandet, avseende beviskrav.

- 75 Av det anförda följer att överklagandet inte kan bifallas åvitt avser den första grundens andra del. Överklagandet kan således inte vinna bifall såvitt avser någon del av den första grunden.

Den andra grunden

Parternas argument

- 76 Den andra grunden avser tribunalens felaktiga bedömning av de fastställda omständigheterna, eftersom nivån på det beviskrav som tillämpats inte var förenligt med domstolens praxis avseende försiktighetsprincipen.
- 77 Att kommissionen enbart ingett bevis för att samtliga potentiella risker som följer av överträdelser av reglerna om god tillverkningskedda inte kan uteslutas, motiverar enligt Acino inte att de åtgärder som avses i artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83 vidtas. I enlighet med försiktighetsprincipen och de principer som tribunalen slog fast i domen i det ovannämnda målet Artegoda m.fl. mot kommissionen, borde kommissionen nämligen ha lagt fram, om inte bevis för en konkret hälsofara, så i vart fall allvarliga och övertygande indicier som ger upphov till rimligt tvivel avseende det berörda läkemedlets deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättning.
- 78 Acino har även gjort gällande att det inte räcker att, såsom tribunalen gjorde, upprepa att reglerna för god tillverkningskedda åsidosatts. Genom att erinra om de bevis som bolaget företett i första instans, anser sig Acino ha motbevisat alla rimliga tvivel om de tillverkade läkemedlens kvalitet. Det ankommer följaktligen på kommissionen att bevisa att de vidtagna åtgärderna var motiverade. Kommissionens beslut är emellertid inte tillräckligt motiverade, bland annat med hänsyn till den rapport som inspektören vid delstatsregeringen för Oberbayern lämnat i samband med ett besök på anläggningen, vari vederbörande uttalade sig mot ett återkallande av de berörda läkemedlen. Acino har visserligen medgett, såsom tribunalen slog fast i punkt 120 i den överklagade domen, att kommissionen inte är bunden av inspektörens rapport. Acino anser emellertid att ett oberoende uttalande från inspektören höjer beviskravet för kommissionen vad gäller de allvarliga och övertygande indicierna för att det föreligger en fara för hälsan.
- 79 Kommissionen har gjort gällande att den andra grunden inte innehåller någon tydlig hänvisning till den felaktiga rättstillämpning som tribunalen påstår ha gjort sig skyldig till. Grunden avser i huvudsak att ifrågasätta tribunalens bedömning av de faktiska omständigheterna och bevisen.

Domstolens bedömning

- 80 Vad gäller kravet på kommissionen att bevisa att villkoren i artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83 är uppfyllda, konstaterar domstolen inledningsvis att Acino enbart kritiserat kommissionens vidtagna åtgärder utan att förklara på vilket sätt tribunalens bedömning i detta avseende varit felaktig. Bolagets argument ska därför i vilket fall som helst avvisas, av de skäl som redan har behandlats ovan i punkt 33.
- 81 Vad gäller de argument som anförts mot den överklagade domen slog tribunalen, i punkt 79 i domen, fast att det inom ramen för systemet med förhandstillstånd för läkemedel inte är den som innehar tillståndet för ett läkemedel som är skyldig att bevisa att detta läkemedel är verksamt eller inte skadligt, utan det ankommer på den behöriga myndigheten, i förevarande fall kommissionen, att visa att ett av de villkor som anges i artiklarna 116 och 117 i direktiv 2001/83 är uppfyllt. I detta avseende påpekade tribunalen att det emellertid räcker att kommissionen presenterar allvarliga och övertygande indicier som, även om de inte undanröjer osäkerheten inom vetenskapen, ger upphov till rimligt tvivel avseende dels de berörda läkemedlens deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättning, dels huruvida en av skyldigheterna i samband med beviljande av tillstånd för tillverkning har iakttagits.

- 82 I punkt 80 i den överklagade domen prövade tribunalen de skäl som kommissionen, genom att hänvisa till kommitténs vetenskapliga slutsatser, i de omtvistade besluten angett för att motivera de vidtagna åtgärderna. I dessa slutsatser rekommenderades de vidtagna åtgärderna på grund av de brister i efterlevnaden av god tillverkningssed som delstatsregeringen för Oberbayern konstaterade i samband med en kontroll som genomfördes i februari år 2010. Av dessa slutsatser framgår även att de uppgifter som Acino senare lämnat in inte kunnat avhjälpa de konstaterade bristerna.
- 83 I punkt 81 i den överklagade domen drog tribunalen slutsatsen att dessa brister, underbyggda av nya och objektiva vetenskapliga uppgifter samt kommitténs vetenskapliga slutsatser, utgjorde allvarliga och övertygande indicier som gjorde det möjligt för kommissionen att hysa rimligt tvivel avseende dels de berörda läkemedlens deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättning, dels huruvida en av skyldigheterna i samband med beviljande av tillstånd för tillverkning hade iakttagits.
- 84 Av det anförda följer, för det första, att Acino inte med framgång kan kritisera tribunalen för att inte ha slagit fast att bevisbördan åvilade kommissionen och att denna var skyldig att presentera allvarliga och övertygande indicier som ger upphov till rimligt tvivel avseende de berörda läkemedlens deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättning, eftersom dessa argument bygger på en misstolkning av punkterna 79–81 i nämnda dom.
- 85 För det andra kan det konstateras att Acino, i den mån som bolaget i den andra grunden anført att tribunalen gjorde fel när den inte beaktade de bevis som Acino ingett i syfte att visa att kommissionens indicier var otillräckliga, i princip har ifrågasatt tribunalens bedömning av dessa bevis i punkterna 80 och 81 i den överklagade domen.
- 86 I enlighet med den rättspraxis som redovisas ovan i punkt 34 i denna dom utgör bedömningen av bevisningen, med undantag för det fall då tribunalen missuppfattat de faktiska omständigheterna eller bevisningen, inte en sådan rättsfråga som är underställd domstolens kontroll.
- 87 Eftersom Acino i förevarande fall inte ens har påstått att det skett en sådan missuppfattning, ska bolagets argument avseende de bevis som godtagits av tribunalen avvisas.
- 88 Härav följer att överklagandet inte heller kan bifallas på den andra grunden.

Den tredje grunden

Parternas argument

- 89 Den tredje grunden avser tribunalens felaktiga tillämpning av proportionalitetsprincipen.
- 90 Acino har gjort gällande att mot bakgrund av de bevis som lagts fram med avseende på de berörda läkemedlens kvalitet och icke skadliga verkan, var de av kommissionen beslutade åtgärderna uppenbart onödiga och oproportionerliga med hänsyn till den allvarliga ekonomiska skada som bolaget lidit till följd av dem. Enligt Acino borde det retroaktiva återkallandet av de berörda läkemedlen åtminstone ha upphävts när de slutliga besluten antogs, i enlighet med proportionalitetsprincipen.
- 91 Acino har tillagt att upprätthållandet av det tillfälliga upphävandet av de berörda läkemedlen och förbuden mot deras försäljning på marknaden enbart hade en marginell inverkan på skyddet för hälsan. Dessa åtgärder har karaktären av sanktioner och är därför rättsstridiga, särskilt som de direkt skadar innehavaren av godkännandet för försäljning och inte tillverkaren, som bär ansvaret för de påstådda överträdelserna.

- 92 Enligt kommissionen kan överklagandet inte tas upp till sakprövning såvitt avser den tredje grunden, eftersom den enbart utgör en upprepning av de argument som framförts i första instans och som tribunalen redan uttömmande har uttalat sig om. Dessutom utförde tribunalen på ett korrekt sätt prövningen av huruvida de beslutade åtgärderna var lämpliga och nödvändiga.

Domstolens bedömning

- 93 Vad gäller det påstådda åsidosättandet av proportionalitetsprincipen konstaterade tribunalen, i punkt 88 i den överklagade domen, att kommissionen hade rätt att anse att en ändring av godkännandena för försäljning på marknaden enbart med avseende på framtiden, i likhet med vad Acino föreslagit som en mindre ingripande åtgärd, inte utgjorde en tillräckligt lämplig åtgärd för att uppnå målet att skydda folkhälsan. Enligt tribunalen kunde en ändring av godkännandena för försäljning på marknaden med stöd av artikel 116 i direktiv 2001/83 inte komma till rätta med risken med att de berörda läkemedlen faktiskt förekom på marknaden. Denna risk hade enbart kunnat avstyras genom ett återkallande från marknaden av de berörda läkemedlen med stöd av artikel 117 i direktiv 2001/83. Tribunalen påpekade att dessa överväganden vägde särskilt tungt mot bakgrund av kravet på att iaktta försiktighetsprincipen, såsom denna tillämpas på det känsliga området för skydd av människors hälsa.
- 94 I den överklagade domen slog tribunalen fast att proportionalitetsprincipen hade beaktats, särskilt som kommissionens åtgärder enbart avsåg tillverkningsanläggningen i Indien.
- 95 Den tredje grunden består i princip endast i en rekommendation att, som en mindre ingripande åtgärd, företa en ändring av godkännandena för försäljning på marknaden enbart med avseende på framtiden. Acino har således endast upprepat de argument som bolaget redan framfört i första instans, dock utan att specifikt ta ställning till de skäl som tribunalen i punkterna 87–89 i den överklagade domen angett för att inte godta dessa argument och utan att lägga fram några juridiska argument mot bakgrund av vilka det skulle vara möjligt att fastställa att tribunalen åsidosatte proportionalitetsprincipen.
- 96 Domstolen finner således, med hänvisning till de skäl som angetts ovan i punkterna 35 och 36, att överklagandet inte kan tas upp till sakprövning såvitt avser den tredje grunden.

Den fjärde grunden

Parternas argument

- 97 Den fjärde grunden avser att tribunalen brustit i sin domstolskontroll när den, felaktigt, slog fast att kommissionen inte överskred sitt utrymme för skönsmåssig bedömning när den antog de omtvistade besluten.
- 98 Acino har för det första åberopat att kommitténs utlåtande var rättsstridigt, eftersom kommittén inte beaktat de bevis som Acino lagt fram och med stöd av vilka det skulle varit möjligt att avfärda de vetenskapliga tvivlen vad gäller risken för förorening. De åtgärder som kommissionen förordnat om i de omtvistade besluten grundar sig felaktigt på antagandet att åsidosättandet av reglerna om god tillverkningssed skulle göra det omöjligt att utesluta alla risker, trots att det inte existerar någon läkemedelstillverkning där det går att säkerställa en absolut kvalitet. Eftersom kommitténs utlåtande var rättsstridigt anser Acino att kommissionens beslut också var rättsstridiga.
- 99 För det andra anser Acino att tribunalen gjorde fel när den inte fann att kommissionen på ett uppenbart sätt överträtt sina befogenheter. I enlighet med principen om ett effektivt domstolsskydd, såsom denna kommer till uttryck i artikel 47 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (nedan kallad stadgan), är unionsdomstolen skyldig att pröva huruvida de bevis som

åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga för att avgöra huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som kan beaktas för att bedöma en komplicerad situation. Den överklagade domen uppfyller inte dessa krav.

- 100 Det följer av läkemedelsmyndighetens riktlinjer att enbart ett åsidosättande av reglerna om god tillverkningssed inte ger upphov till en hälsorisk. Att likställa överträdelser av reglerna om god tillverkningssed med bristande kvalitet utgör alltså en uppenbart felaktig bedömning. Acino har påpekat att det, vad gäller den avgörande överträdelsen, närmare bestämt omskrivningen av tillverkningsprotokoll för partier, följer av utlåtandet från den inspektör som gjorde en kontroll på plats att uppgifterna avseende kvaliteten inte hade ändrats. Tribunalen avfärdade felaktigt denna omständighet genom att i punkt 120 i den överklagade domen slå fast att det i vilket fall som helst ankommer på kommissionen att besluta om åtgärder i enlighet med artikel 20.3 i förordning nr 726/2004. Dessa rent formella överväganden kan kritiseras, eftersom de inte ger någon förklaring till varför kommissionen frångått inspektörens rekommendationer. Acino anser också att tribunalen åsidosatte proportionalitetsprincipen när den i punkt 119 i den överklagade domen hänvisade till läkemedelsmyndighetens riktlinjer, av vilka följer att ett allvarligt åsidosättande av reglerna om god tillverkningssed kan leda till ändring av godkännandet för försäljning på marknaden eller till ett förbud att leverera de tillverkade läkemedlen.
- 101 Det uppenbara fel som kommissionen gjort sig skyldig till i sitt beslut har dessutom bekräftats i avgöranden från Verwaltungsgericht Köln (Tyskland), i vilka den nationella domstolen kommit fram till att upphävandet av godkännanden på grund av bristande farmaceutisk kvalitet är rättsstridigt då det inte föreligger någon risk för patienterna. Eftersom läkemedelslagstiftningarna enligt Acino är fullständigt harmoniserade, kan den lösning som följer av nyss nämnda avgöranden överföras på förevarande mål.
- 102 Kommissionen anser att tribunalen gjorde en utförlig bedömning av såväl kommitténs utlåtande som de bevis som Acino ingett. Den omständigheten att kommittén, läkemedelsmyndigheten, kommissionen och tribunalen, vid sin bedömning av bevisen, alla kommit fram till en slutsats som skiljer sig från den som Acino förespråkar, utgör inte i sig en felaktig rättstillämpning som skulle läggas alla dessa organ till last.

Domstolens bedömning

- 103 Vad gäller den fjärde grundens första del, som avser att kommitténs utlåtande är rättsstridigt, konstaterar domstolen att tribunalen, i punkt 93 i den överklagade domen, först erinrade om att dess prövning omfattar såväl frågan huruvida kommittén förfarit i vederbörlig ordning som frågan huruvida utlåtandet är konsekvent och motiverat, och därefter undersökte, i punkt 95 i domen, dels de överväganden mot bakgrund av vilka kommittén rekommenderat att tillverkningsanläggningen i Indien skulle strykas från listan över tillåtna anläggningar, dels, i punkt 96 i domen, skälen i den del av utlåtandet där kommittén rekommenderar en ändring av godkännandet för försäljning på marknaden och ett återkallande från marknaden av de berörda läkemedlen.
- 104 I punkt 97 i den överklagade domen slog tribunalen fast att kommittén i sitt utlåtande hade angett att de åtgärder som Acino föreslog i samband med utfrågningen den 17 mars 2010 inte i efterhand kunde säkerställa de berörda läkemedlens kvalitet och att utlåtandet därigenom gav uttryckt för ett förståeligt samband mellan de vetenskapliga konstaterandena och de rekommenderade åtgärderna samt de uppgifter som Acino lämnat i samband med nämnda utfrågning.
- 105 I punkterna 99–106 i den överklagade domen uttalade sig tribunalen även om de omständigheter som Acino åberopat efter denna utfrågning, närmare bestämt den detaljerade riskutvärderingsrapporten och sammanfattningen de utförda testerna.

- 106 Acino har i den fjärde grundens första del enbart hänvisat till sin argumentation avseende att kommitténs utlåtande var rättsstridigt eftersom kommittén inte beaktat de bevis som Acino ingett, dock utan att ta ställning till punkterna 93–106 i den överklagade domen och utan att precisera på vilket sätt tribunalen gjorde fel när den bedömde utlåtandets rättsenlighet. Överklagandet kan därför inte tas upp till sakprövning såvitt avser den fjärde grundens första del, av de skäl som redovisas ovan i punkterna 35 och 36.
- 107 Vad gäller den fjärde grundens andra del konstaterar domstolen att tribunalen, i punkt 114 i den överklagade domen, erinrade om att kommissionen, med hänsyn till att skyldigheterna knutna till tillverkningsmetoderna har en avgörande betydelse vid säkerställandet av läkemedlens kvalitet, hade rätt att dra slutsatsen att de berörda läkemedlen inte uppvisade den deklarerade kvalitativa och kvantitativa sammansättningen och att en skyldighet som är en förutsättning för att tillstånd för tillverkning av läkemedel ska beviljas inte hade iakttagits. Av detta följer att kommissionen i de omtvistade besluten inte gjorde någon uppenbart felaktig bedömning och att den inte heller på ett uppenbart sätt överträtt sitt utrymme för skönsmässig bedömning.
- 108 Vad gäller argumentet att tribunalen åsidosatte principen om rätt till ett effektivt domstolsskydd, erinrar domstolen om att denna princip är grundläggande inom unionsrätten och att den numera kommer till uttryck i artikel 47 i stadgan. Det ska likväl konstateras att Acino inte angett några omständigheter som pekar på att tribunalen åsidosatte denna princip. Argumentet är således alltför allmänt och opreciserat för att kunna prövas av domstolen inom ramen för ett överklagande och kan därför inte godtas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 12 juli 2012 i mål C-581/11 P, Mugarby mot rådet och kommissionen, punkterna 72 och 81 samt där angiven rättspraxis).
- 109 Vad gäller argumentet avseende läkemedelsmyndighetens riktlinjer uttalade sig tribunalen härom i punkt 119 i den överklagade domen, varvid den konstaterade att det av punkt 6.5.2 i Läkemedelsmyndighetens riktlinjer vid allvarliga överträdelser av god tillverkningssed följer att det vid allvarliga överträdelser av god tillverkningssed i en anläggning i tredjeland kan vara nödvändigt att göra sådana ändringar i godkännandet för försäljning på marknaden att nämnda anläggning stryks från listan över tillåtna anläggningar. I punkt 6.8.1 i dessa riktlinjer anges på samma sätt att det vid allvarliga överträdelser av god tillverkningssed även är möjligt att förbjuda leverans av det tillverkade läkemedlet.
- 110 Med hänsyn till de förtydliganden som tribunalen gjorde i punkt 119 i den överklagade domen i fråga om läkemedelsmyndighetens riktlinjer, anser domstolen att det saknas grund för Acinos invändning i detta avseende.
- 111 Vad gäller argumentet mot punkt 120 i den överklagade domen, konstaterar domstolen, för det första, att Acino inte invänt mot tribunalens slutsats att befogenheten att fatta beslut enligt artikel 20.3 i förordning nr 726/2004 tillkommer kommissionen och inte den inspektör som utsetts av den nationella behöriga tillsynsmyndigheten för läkemedel.
- 112 För det andra saknas det även skäl att godta Acinos invändning om att dessa överväganden är rent formella och inte redogör för skälen till varför kommissionen inte följt inspektörens utlåtande, eftersom de skäl som kommissionen angett på ett tillräckligt sätt framgår av de överväganden som tribunalen redovisade i punkterna 93–106 i den överklagade domen.
- 113 Vad gäller argumentet beträffande avgörandet från Verwaltungsgericht Köln erinrar domstolen om att tribunalen, i punkt 121 i den överklagade domen, slog fast att den inte var bunden av detta avgörande och att saken i det målet inte, såsom i förevarande mål, avsåg centraliserade godkännanden i enlighet med förordning nr 726/2004, utan nationella godkännanden som beviljats av tyska myndigheter.

114 Även om det antas att tribunalen inte gjorde en korrekt bedömning av bestämmelserna i den tyska förvaltningsprocessen, påverkar detta på intet sätt tribunalens konstaterande att den inte är bunden av ett avgörande från en nationell domstol.

115 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan bifallas såvitt avser den fjärde grunden.

Den femte grunden

Parternas argument

116 I sin femte grund har Acino kritiserat tribunalen för att inte ha tagit vederbörlig hänsyn till att de omtvistade besluten inte var tillräckligt motiverade.

117 Enligt Acino kan de bevis som kommissionen ingett, i den del de avser de potentiella hälsoriskerna och de tvivel som denna institution hyser om de berörda läkemedlens kvalitet till följd av överträdelserna av reglerna om god tillverkningssed, inte anses uppfylla de krav som ställs i artikel 81 i förordning nr 726/2004. Enligt denna artikel ska skälen till samtliga beslut om att ändra, tillfälligt återkalla, dra tillbaka eller upphäva ett godkännande för försäljning klart anges i beslutet i fråga, varför det inte räcker att ange rent hypotetiska skäl.

118 Acino har även påpekat att det av skälen i de omtvistade besluten inte framgår varför de bevis som företaget ingett inte kunnat påverka kommissionens bedömning.

119 Kommissionen har gjort gällande att argumentet avseende uttrycket ”klart” i artikel 81.1 i förordning nr 726/2004 inte kan godtas. Eftersom det enligt artikel 296 FEUF redan krävs en klar motivering, kan motiveringsskyldigheten i den senare artikeln inte anses förstärkas av den förra artikeln. Tribunalen hade alltså fog för att undersöka motiveringen av de omtvistade besluten mot bakgrund av artikel 296 FEUF och slå fast att dessa var tillräckligt motiverade.

Domstolens bedömning

120 Vad gäller den femte och sista grunden, konstaterar domstolen att tribunalen, i punkt 124 i den överklagade domen, erinrade om fast rättspraxis enligt vilken den motivering som krävs i artikel 296 andra stycket FEUF ska klart och tydligt framgå hur den institution som har antagit rättsakten har resonerat, så att de som berörs därav kan få kännedom om skälen för den vidtagna åtgärden och så att domstolen ges möjlighet att utföra sin prövning. Frågan huruvida kravet på motivering är uppfyllt ska bedömas med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet, särskilt rättsaktens innehåll, de anförda skälen och det intresse av att få förklaringar som de vilka rättsakten är riktad till, eller andra personer som direkt eller personligen berörs av den, kan ha. Det krävs dock inte att alla relevanta faktiska och rättsliga omständigheter anges i motiveringen, eftersom bedömningen av om motiveringen av ett beslut uppfyller kraven i artikel 296 FEUF inte ska ske endast utifrån rättsaktens ordalydelse utan även utifrån sammanhanget och samtliga rättsregler på det aktuella området (dom av den 1 juli 2008 i de förenade målen C-341/06 P och C-342/06 P, REG 2008, s. I-4777, punkt 88 och där angiven rättspraxis).

121 I punkt 125 i den överklagade domen preciserade tribunalen att artikel 81.1 i förordning nr 726/2004, enligt vilken samtliga beslut om att bevilja, vägra, ändra, tillfälligt återkalla, dra tillbaka eller upphäva ett godkännande för försäljning klart ska ange skälen till beslutet, enbart innebär en uttrycklig upprepning av den allmänna motiveringsskyldigheten i artikel 296 andra stycket FEUF.

122 Tribunalen hade följaktligen fog för att undersöka kommissionens motiveringsskyldighet mot bakgrund av artikel 296 FEUF.

- 123 I punkterna 127 och 128 i den överklagade domen konstaterade tribunalen att det av de omtvistade besluten framgår att besluten om att ändra godkännandena för försäljning på marknaden och att återkalla de berörda läkemedlen från marknaden samt att förbjuda vidare försäljning på marknaden, fattats på grundval av kommitténs vetenskapliga slutsatser. I de vetenskapliga slutsatserna, som bifogats de omtvistade besluten, rekommenderas att åtgärder ska vidtas på grund av bristande garantier vad gäller de berörda läkemedlens kvalitet till följd av allvarliga brister i tillverkningsmetoderna. Vad gäller kontrollerna av läkemedel och deras sammansättning samt iakttagandet av de skyldigheter som är knutna till tillverkningsmetoderna, såsom dessa framgår av förordning nr 726/2004, angav kommissionen att dessa är särskilt viktiga för att kunna garantera kvaliteten hos läkemedel som saluförs på marknaden i unionen, för att säkerställa att deras kvalitativa sammansättning motsvarar den deklarerade samt för att skydda folkhälsan.
- 124 Under dessa förhållanden gjorde tribunalen en riktig bedömning när den slog fast att motiveringen i de omtvistade besluten var tillräcklig för att Acino skulle kunna förstå på vilka grunder de antagits. Motiveringen enligt vilken dessa beslut, vilka fattats på grundval av allvarliga brister i tillverkningsmetoderna till följd av en avgörande och flera allvarliga överträdelser av god tillverkningssed, är i sig tillräcklig för att förklara varför de bevis som Acino ingett inte kunde påverka kommissionens bedömning.
- 125 Av det ovan anförda följer att överklagandet inte kan vinna bifall på Acinos femte och sista grund.
- 126 Eftersom överklagandet inte kan vinna bifall på någon av de grunder som Acino åberopat, ska överklagandet ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

- 127 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas. Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 i dessa regler ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats. Kommissionen har yrkat att Acino ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Acino har tappat målen ska det förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (sjätte avdelningen) följande:

- 1) Överklagandet ogillas.**
- 2) Acino AG ska ersätta rättegångskostnaderna.**

Underskrifter