



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (шести състав)

10 април 2014 година \*

„Обжалване — Лекарствени продукти за хуманна употреба — Спиране на търговията и изтегляне на някои партии лекарствени продукти, съдържащи активната съставка клопидогрел — Изменение на разрешенията за търговия — Забрана за търговия — Регламент (ЕО) № 726/2004 и Директива 2001/83/ЕО — Принцип на предпазните мерки — Пропорционалност — Задължение за мотивиране“

По дело C-269/13 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 15 май 2013 г.,

**Acino AG**, установено в Мисбах (Германия), за което се явяват R. Buchner и E. Burk, Rechtsanwälte,

жалбоподател,

като другата страна в производството е

**Европейска комисия**, за която се явяват M. Šimerdová и B.-R. Killmann, в качеството на представители, със съдебен адрес в Люксембург,

ответник в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (шести състав),

състоящ се от: A. Borg Barthet, председател на състава, E. Levits и F. Biltgen (докладчик), съдии,

генерален адвокат: Y. Bot,

секретар: A. Calot Escobar,

предвид изложеното в писмената фаза на производството,

предвид решението, взето след изслушване на генералния адвокат, делото да бъде разгледано без представяне на заключение,

постанови настоящото

\* Език на производството: немски.

## Решение

- 1 С жалбата си Acino AG (наричано по-нататък „Acino“) иска да се отмени Решение на Общия съд от 7 март 2013 г. по дело Acino/Комисия (T-539/10, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което същият е отхвърлил жалбата на това дружество за отмяна както на временните решения на Комисията от 29 март 2010 г. относно спирането на търговията на четири лекарствени продукта за хуманна употреба, съдържащи произведената в определен обект в Индия активна съставка клопидогрел, и относно изтеглянето на партидите от тези лекарствени продукти, които вече са на пазара, така и на окончателните решения на Комисията от 16 септември 2010 г. относно изменението на разрешенията за търговия и относно забраната за търговия на посочените лекарствени продукти (наричани по-нататък „спорните решения“).

### Правна уредба

- 2 Съгласно член 46 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3), изменена с Директива 2004/27/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. (ОВ L 136, стр. 34; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 116, наричана по-нататък „Директива 2001/83“):

„Титулярът на разрешението за производство е задължен поне:

[...]

- е) да отговаря на принципите и ръководното начало на добрата производствена практика за лекарствени продукти и да използва за изходни материали само активните вещества, които са произведени в съответствие с подробно описаните ръководства за добрата производствена практика за изходните материали.

[...]“.

- 3 Член 116 от Директива 2001/83/ЕО предвижда:

„Компетентните органи преустановяват действието, отменят, оттеглят или изменят разрешението за търговия, ако се приеме становището, че продуктът е вреден при обичайните условия на употреба, или че не притежава терапевтична ефективност, или че балансът риск-полза не е положителен при обичайни условия на употреба, или че качественият му и количественият състав не е такъв, какъвто е заявен. Терапевтичната ефективност е недостатъчна, когато се определи, че не могат да се получат терапевтични резултати от лекарствения продукт.

[...]“.

- 4 Член 117, параграф 1 от същата директива гласи:

„Без да се засягат мерките, предвидени в член 116, държавите членки предприемат необходимите стъпки да гарантират забраната на доставянето на лекарствения продукт и изтеглянето на лекарствения продукт от пазара, ако се приеме, че:

- а) лекарственият продукт е вреден при обичайни условия на употреба; или
- б) не притежава терапевтична ефективност; или

- в) балансът риск-полза не е благоприятен при разрешените условия на употреба; или
  - г) качествения му и количествен състав не е такъв, какъвто е заявен; или
  - д) контролът върху лекарствения продукт и/или върху съставните части и контролът при междинния етап на производствения процес не са били осъществени, или ако не е било изпълнено другото изискване или задължение, отнасящо се до издаването на разрешението за производство“.
- 5 Съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83):

„1. В случаите, в които контролните органи или компетентните органи на друга държава членка поддържат становището, че регистрираният на територията на Общността производител или вносител вече не изпълнява задълженията, предвидени в дял IV от Директива 2001/83/ЕО, същите информират незабавно Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба и Комисията, като излагат подробно причините и формулират предложение за действията, които да бъдат предприети.

[...]

2. Комисията изисква от [Европейската] агенция [по лекарствата (наричана по-нататък „Агенцията“)] да предостави свое становище в срок, който същата определя в зависимост от спешността на въпроса, с оглед на проучването на изтъкнатите причини. Когато това е възможно, титулярът на разрешението за пускане на лекарствения продукт за хуманна употреба на пазара се приканва да предостави устни или писмени обяснения.

3. След формулиране на становище от страна на Агенцията, Комисията приема необходимите [временни] мерки, като ги прилага незабавно.

Окончателно решение се приема в срок до шест месеца в съответствие с процедурата, посочена в член 87, параграф 3.

[...]“.

- 6 Член 81, параграф 1 от Регламент № 726/2004, предвижда, че „[в]сички решения за предоставяне, отказ, промяна, преустановяване на действието, оттегляне или отмяна на разрешения за търговия, взети в съответствие с настоящия регламент, се придружават от подробно изложение на причините, на които се основават“.

### **Обстоятелства, предхождащи спора**

- 7 Предхождащите спора обстоятелства са изложени в точки 1—11 от обжалваното съдебно решение и могат да бъдат обобщени, както следва.
- 8 По заявление на Acino Pharma GmbH (наричано по-нататък „Acino Pharma“) Комисията издава, на основание на Регламент № 726/2004, централизирано разрешение за търговия за осем лекарствени продукта, съдържащи активната съставка клопидогрел.

- 9 В заявленията за издаване на разрешение е посочено, че клопидогрел се произвежда в няколко фабрики, една от които се намира във Висакапатнам (Индия).
- 10 По искане на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (наричан по-нататък „Комитетът“) към Агенцията, от 23 до 26 февруари 2010 г. компетентният национален орган за контрол върху лекарствените продукти — правителството на Горна Бавария — извършва проверка в тази фабрика. Предмет на проверката е спазването на принципите и насоките за добрата производствена практика за лекарствени продукти (наричана по-нататък „добрата практика“), визирани в член 46, буква е) от Директива 2001/83.
- 11 Въз основа на проверката е издаден доклад, датиран първоначално от 9 март 2010 г. и изменен на 16 март 2010 г., в който е установено, че производството в посочената фабрика не отговаря на правилата за добра практика. В доклада като нарушение с критично значение е посочен фактът, че 70 производствени досиета на партиди са били пренаписани и че някои оригинални записи са били променени. Проверката разкрива и осем други тежки нарушения, свързани с неприлагането на основна система за гарантиране на качеството и с неспазването на основните изисквания, които следват от правилата за добра практика и се отнасят до помещенията, оборудването, превантивната поддръжка и работата с разтворители. На следващо място е прието, че процедурите за почистване на помещенията и оборудването не могат да гарантират, че контаминацията или кръстосаната контаминация е изключена. Съгласно изменения вариант на същия доклад доставените партиди не било необходимо да се изтеглят, тъй нямало доказателства, че съответните продукти са вредни за пациентите. Освен това, що се отнася до нарушението с критично значение, във въпросния доклад е посочено, че пренаписването на данни относно качеството не е променило качеството на продуктите, както и че не е доказано, че това нарушение засяга здравето на пациентите.
- 12 В заседанието пред Комитета, проведено на 17 март 2010 г., Acino Pharma дава обяснения.
- 13 На 18 март 2010 г. Комисията образува производство по член 20 от Регламент № 726/2004 и изисква становище от Агенцията, която на същия ден ѝ изпраща становището на Комитета. В становището си, предадено на следващия ден на Acino Pharma, Комитетът препоръчва фабриката във Висакапатнам да се заличи от списъка на обектите, на които е разрешено да произвеждат клопидогрел, и всички партиди лекарствени продукти, които съдържат тази активна съставка, произведена в посочената фабрика, да бъдат изтеглени от дистрибуторската мрежа, включително от аптеките.
- 14 С писмо от 22 март 2010 г. Acino Pharma моли Агенцията да преразгледа становището на Комитета. Към писмото си то прилага подробен доклад за оценка на рисковете, съгласно който констатираните нарушения на правилата за добра практика нямат отражение върху качеството на съответните лекарствени продукти. Acino Pharma уведомява и Комисията за споменатия доклад и за молбата му за преразглеждане.
- 15 С писмо от 25 март 2010 г. Агенцията съобщава, че предоставените от Acino Pharma сведения са разгледани в рамките на Комитета, но заключенията в становището на Комитета са потвърдени.
- 16 На 29 март 2010 г. на основание член 20, параграф 3, първа алинея от Регламент № 726/2004 Комисията приема осем решения за временни мерки във връзка с търговията на лекарствените продукти, които съдържат произведена в обекта във Висакапатнам активна съставка клопидогрел (наричани по-нататък „временните решения“). С член 1, параграф 1 от тези решения търговията на партидите лекарствени продукти, които съдържат произведена в посочения обект активна съставка клопидогрел, е спряна. Съгласно член 1, параграф 2 партидите, които вече са на пазара на Европейския съюз, трябва да бъдат изтеглени от дистрибуторската мрежа, включително от аптеките.

- 17 С писмо от 10 юни 2010 г. Acino Pharma изпраща на Комисията крайното обобщение на резултатите от тестовете, посочени в подробния доклад за оценка на рисковете, и документа, с който се валидират използваните при тестовете методи, както и доклад от 28 май 2010 г. за оценка на риска от контаминация на произведения от фабриката във Висакапатнам клопидогрел с други активни съставки, произведени през същия период. Според този доклад няма никаква опасност за здравето на пациентите. Въз основа на посочените документи Acino Pharma моли да бъде направена нова проверка.
- 18 На 29 юни 2010 г. Комисията изпраща писмото на Acino Pharma от 10 юни 2010 г. на Агенцията, като иска от нея да я уведоми дали въпросната информация може да доведе до промяна на становището на Комитета. На 23 юли 2010 г. Комисията получава писмо от Агенцията, която я информира, че поддържа заключенията в първоначалното становище на Комитета.
- 19 На 16 септември 2010 г. на основание член 20, параграф 3, втора алинея от Регламент № 726/2004 Комисията приема осем решения, с които налага две окончателни мерки (наричани по-нататък „окончателните решения“). Първо, тези мерки предвиждат, че въз основа на научните заключения на Комитета, приложени към окончателните решения, разрешенията за търговия на лекарствени продукти, които съдържат активната съставка клопидогрел, се изменят в смисъл, че обектът във Висакапатнам се заличава от списъка на обектите, на които е разрешено да доставят тази активна съставка. Второ, те предвиждат, че партидите лекарствени продукти, които съдържат произведен в този обект клопидогрел, не трябва да бъдат пускани на пазара на Съюза.

### **Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение**

- 20 На 24 ноември 2010 г. Acino Pharma подава в секретариата на Общия съд жалба за отмяна на осемте временни и на осемте окончателни решения.
- 21 По отношение на искането на Комисията да се постанови, че частично липсва основание за произнасяне по същество, в обжалваното съдебно решение Общият съд установява, че поради сливането и последвалото поглъщане на Acino Pharma, Acino е станало жалбоподател по право в производството, замествайки Acino Pharma. Общият съд отбелязва формално, че последното дружество е оттеглило жалбата си във връзка с два лекарствени продукта и освен това уважава искането на Комисията да се постанови, че липсва основание за произнасяне по същество във връзка с други два лекарствени продукта.
- 22 Що се отнася до допустимостта на жалбата в частта ѝ, в която се атакуват временните решения, Общият съд приема, че с оглед на доброто правораздаване следва да се произнесе по основателността на жалбата, без да се произнася по въпроса за допустимостта, повдигнат от Комисията.
- 23 Общият съд разглежда по същество петте основания, изложени от Acino.
- 24 В рамките на първото основание — нарушение на членове 116 и 117 от Директива 2001/83, Общият съд постановява, от една страна, в точки 63— 66 от обжалваното съдебно решение — че в съответствие с принципа на предпазните мерки и поради широката дискреционна власт на Комисията в тази област въпросната институция е имала право да измени въз основа на член 116 от Директива 2001/83 разрешенията за търговия на съответните лекарствени продукти, и от друга страна, в точки 73 и 74 от същото решение — че спазването на правилата за добра практика е едно от задълженията, свързани с издаването на въпросното разрешение за производство, и че съгласно член 117, параграф 1, буква д) от цитираната директива неспазването на тези правила може да обоснове забраната за доставянето на лекарствения продукт, както и изтеглянето му от пазара.

- 25 Що се отнася до второто основание — несъобразяване с изискванията за доказване, в точка 79 от обжалваното съдебно решение Общият съд напомня, че при системата на предварително издаване на разрешение за лекарствени продукти Комисията е достатъчно, в съответствие с принципа на предпазните мерки, да представи единствено сериозни и убедителни доказателствени факти, които, без да премахват научната несигурност, дават основание за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти, както и относно това дали е изпълнено едно от задълженията, свързани с издаването на разрешението за производство. В точки 80 и 81 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че в настоящия случай Комисията е изложила достатъчно мотиви за изменението на разрешенията за процесните лекарствени продукти, като е препратила към научните заключения на Комитета, които са сериозни и убедителни доказателствени факти.
- 26 Колкото до третото основание — нарушение на принципа на пропорционалност, в точка 87 от обжалваното съдебно решение Общият съд, от една страна, напомня, че Комисията е разпоредила вече произведените партии да бъдат изтеглени от пазара, след като е представила сериозни и убедителни доказателствени факти. От друга страна, в точка 88 от същото решение той постановява, че Комисията е имала основание да приеме, че единственото ориентирано към бъдещето изменение на разрешенията за търговия не е достатъчно подходяща мярка.
- 27 При преценката на четвъртото основание — нарушение на съществените процесуални правила, що се отнася до становището на Комитета, и неправилна преценка на Комисията, Общият съд най-напред анализира довода, че становището на Комитета е незаконосъобразно. След като в точки 95 и 96 от обжалваното съдебно решение проверява съдържанието на становището на Комитета, в точка 97 от същото решение Общият съд прави извод, че това становище съдържа разбираема връзка между констатациите и препоръките. На второ място, що се отнася до упражняването от Комисията на дискреционната ѝ власт, Общият съд установява, че последната е упражнила собствената си дискреционна власт при приемането на спорните решения и че при упражняването на широката дискреционна власт, с която тя разполага, изобщо не е допусната грешка.
- 28 Общият съд отхвърля петото основание — неизпълнение на задължението за мотивиране, като постановява в точки 124—129 от обжалваното съдебно решение, че в спорните решения са посочени както правното им основание, така и връзките между нарушенията на правилата за добра практика и разпоредените мерки.
- 29 Поради това Общият съд отхвърля изцяло жалбата, подадена от Acino.

### **Искания на страните пред Съда**

- 30 Acino иска от Съда да отмени обжалваното съдебно решение и да осъди Комисията да заплати съдебните разноски.
- 31 Комисията иска от Съда да отхвърли жалбата и да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

### **По жалбата пред Съда**

#### *Предварителни съображения*

- 32 Комисията отговаря на всяко от петте основания, изложени от Acino в подкрепа на жалбата му пред Съда, и същевременно като начало твърди, че тази жалба е недопустима, доколкото по-специално второто, третото и четвъртото основание от нея се основават на същите доводи

като представените в жалбата пред Общия съд и не посочват ясно по какъв начин в обжалваното съдебно решение е допусната грешка при прилагане на правото. В допълнение, въпреки че в първото и петото основание били посочени твърдени грешки, допуснати от Общия съд, според Комисията и тези доводи са недопустими, тъй като до голяма степен почиват на фактически аспекти, които Общият съд може преценява свободно.

- 33 Следва да се припомни, че съгласно член 256 ДФЕС и член 58, първа алинея от Статута на Съда на Европейския съюз обжалването се ограничава само до правни въпроси и то трябва да се основава на липса на компетентност на Общия съд, на нарушение на процесуални правила в производството пред него, което накърнява интересите на жалбоподателя, или на нарушение на правото на Съюза от страна на Общия съд (вж. в този смисъл Решение от 1 юни 1994 г. по дело Комисия/Brazzelli Lualdi и др., C-136/92 P, Recueil, стр. I-1981, точка 47).
- 34 Поради това единствено Общият съд е компетентен да установява фактите, освен в случаите, когато неточността на фактическите му констатации следва от представените пред него материали по делото, и да преценява възприетите доказателства. Следователно, освен в случай на изопачаването им, установяването на тези факти и преценката на тези доказателства не представляват правен въпрос, който в това си качество подлежи на контрол от Съда (вж. в този смисъл по-специално Решение от 2 октомври 2001 г. по дело ЕИБ/Hautem, C-449/99 P, Recueil, стр. I-6733, точка 44 и Решение от 21 септември 2006 г. по дело Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied/Комисия, C-105/04 P, Recueil, стр. I-8725, точки 69 и 70).
- 35 Освен това от член 256 ДФЕС, член 58, първа алинея от Статута на Съда, член 168, параграф 1, буква г) и член 169, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда е видно, че жалбата трябва точно да посочва пороците на съдебното решение, чиято отмяна се иска, както и правните доводи, с които по специфичен начин се подкрепя това искане (вж. по-специално Решение от 4 юли 2000 г. по дело Bergaderm и Goupil/Комисия, C-352/98 P, Recueil, стр. I-5291, точка 34, Решение от 6 март 2003 г. по дело Interporc/Комисия, C-41/00 P, Recueil, стр. I-2125, точка 15 и Решение от 12 септември 2006 г. по дело Reynolds Тобасо и др./Комисия, C-131/03 P, Recueil, стр. I-7795, точка 49).
- 36 Следователно жалба, която само повтаря или възпроизвежда буквално вече изложени пред Общия съд основания и доводи, в това число и основанията на изрично отхвърлени от тази юрисдикция фактически обстоятелства, не отговаря на произтичащите от тези разпоредби изисквания за мотивиране (вж. по-специално Решение по дело Interporc/Комисия, посочено по-горе, точка 16). Всъщност подобна жалба представлява просто искане за преразглеждане на представената пред Общия съд искова молба или жалба, което е извън компетентността на Съда (вж. по-специално Решение по дело Reynolds Тобасо и др./Комисия, посочено по-горе, точка 50).
- 37 След като обаче жалбоподателят оспорва тълкуването или прилагането на правото на Съюза от Общия съд, правните проблеми, разгледани в първата инстанция, могат отново да бъдат разисквани в рамките на обжалването пред Съда (Решение от 13 юли 2000 г. по дело Salzgitter/Комисия, C-210/98 P, Recueil, стр. I-5843, точка 43). Всъщност, ако жалбоподателят не би могъл да основе жалбата си пред Съда на вече изложени пред Общия съд основания и доводи, производството по жалбата отчасти би се обезсмислило (Решение по дело Interporc/Комисия, посочено по-горе, точка 17).
- 38 В настоящия случай обаче целта на жалбата по същество е да се постави под въпрос направената от Общия съд преценка на условията за прилагане на членове 116 и 117 от Директива 2001/83 с оглед на принципа на предпазните мерки, изведен от практиката на Съда. Освен това, доколкото

във въпросната жалба са посочени както критикуваните точки от обжалваното съдебно решение, така и доводите, на които се основава, тази жалба не може да бъде обявена за изцяло недопустима.

- 39 Именно от гледна точка на посочените по-горе критерии трябва да се провери дали конкретните доводи, представени от Acino в подкрепа на петте изложени в настоящата жалба основания, са допустими.

*По първото основание*

Доводи на страните

- 40 С първото основание на жалбата се твърди, че е налице грешка при прилагане на правото, която Общият съд допуснал при тълкуването на член 20, параграф 3 от Регламент № 726/2004 във връзка с членове 116 и 117 от Директива 2001/83.
- 41 С първата част от първото основание Acino твърди, че в настоящия случай условията за прилагане на член 116, параграф 1 от Директива 2001/83, който дава възможност да се измени разрешението за търговия, не са изпълнени.
- 42 На първо място, то се оплаква, че Общият съд не се е съобразил с граматическия смисъл на член 116, параграф 1 от Директива 2001/83. Понятието „качествен и количествен състав“ по смисъла на тази директива трябвало да се разбира като обозначаващо единствено физическите свойства на лекарствения продукт, така че нарушението на правилата за добра практика не водело автоматично до изменение на качествения и количествен състав на процесния лекарствен продукт. Освен това употребата на глагола „приемам“ означавала, че съответният орган трябва да е убеден, че съставът на лекарствения продукт е променен, а случаят с Комисията не бил такъв, когато тя се позовава на липсата на доверие поради констатираните нарушения на правилата за добра практика.
- 43 На следващо място, Acino се оплаква, че Общият съд не е отчел принципа на предпазните мерки, когато преценява изискванията по член 116, параграф 1 от Директива 2001/83.
- 44 В това отношение посоченото дружество твърди, първо, че в разрез с представените от него доказателства, доводите на Комисията почивали не на научни данни, а само на това, че нарушенията на правилата за добра практика са довели до липса на доверие.
- 45 Второ, според Acino мотивите на Комисията, които почиват на липсата на доверие, са несъвместими с изискванията, произтичащи от практиката на Съда, съгласно която мярката не може да бъде обоснована само със съображението, че няма как да са известни или да са изключени всички рискове, които могат да настъпят при липсата на разглежданата забрана. По мнение на Acino, за да бъде принципът на предпазните мерки правилно приложен, трябвало вероятността от реално увреждане на общественото здраве да продължава да съществува. В настоящия случай Acino било доказало безвредността на процесните лекарствени продукти, но Общият съд не взел предвид представените доказателства.
- 46 Трето, Acino подчертава, че дори правилата за добра практика да бъдат спазени, при производството на лекарствени продукти рискът никога не може да бъде „сведен до нула“. Следователно правилата за добра практика не можели да бъдат абсолютно правило за гаранция за качество. Като пример Acino посочва контаминацията на детската ваксина „Rotarix“ с ДНК на свински вирус. То добавя, че в точка 117 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно е постановил, че този довод представлява ново основание — нарушение на принципа на равно третиране, и че поради това е твърде късно изложено.



- 47 Четвърто, според Acino позоваването в точка 63 от обжалваното съдебно решение на точка 184 от Решение на Общия съд от 26 ноември 2002 г. по дело *Artegoda* и др./Комисия (T-74/00, T-76/00, T-83/00-T-85/00, T-132/00, T-137/00 и T-141/00, *Recueil*, стр. II-4945) е ирелевантно, тъй като тази точка просто очертава общо обхвата на принципа на предпазните мерки в здравната област, без конкретно да разглежда особеното положение след момента на издаване на разрешението за лекарствен продукт. Напротив, към настоящия случай трябвало да се приложат точки 191 и 192 от посоченото по-горе Решение по дело *Artegoda* и др./Комисия, където били посочени условията, при които положителното съотношение ползи/рискове за вече разрешен лекарствен продукт можело да не бъде вземано под внимание при подновяването на разрешението.
- 48 Накрая, Acino отбелязва, че с неправилното прилагане на принципа на предпазните мерки Общият съд пренебрегнал факта, че спорните решения надхвърлят явно пределите на дискреционната власт на Комисията.
- 49 С втората част от първото си основание Acino твърди, че в точка 73 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно приел, че условията по член 117, параграф 1, буква д) от Директива 2001/83 за изтеглянето на продукти и за забраната за търговия са изпълнени, тъй като едно от условията във връзка с разрешението за производство не било спазено. Обратно на приетото от Общия съд в точка 75 от обжалваното съдебно решение, нееднократното позоваване на загубата на доверие вследствие на нарушенията на правилата за добра практика очевидно не отговаряло на изискването, предвидено в член 117, параграф 1 от Директива 2001/83, да е налице сериозна и достатъчна индичия за опасност за общественото здраве.
- 50 По отношение на първата част от първото основание, изложено от Acino в подкрепа на жалбата му, Комисията възразява, че Общият съд изобщо не е направил извод, че неспазването на производствената технология, дължащо се на нарушения на правилата за добра практика, автоматично засяга качествения и количествения състав на лекарствения продукт. Самото дружество Acino признало, че нарушението на правилата за добра практика може да бъде индичия за липсата на качество, така че колкото по-тежко е нарушението на правилата за добра практика, толкова по-големи са както рискът от наличието на примеси, от контаминация или от кръстосана контаминация на произведения лекарствен продукт, така и вероятността от отклонение от декларирания качествен и количествен състав. Комисията също така счита, че Общият съд е тълкувал правилно принципа на предпазните мерки.
- 51 Колкото до втората част от първото основание, Комисията напомня, че Общият съд е приел, че съществува опасност за здравето. Познавайки се на духа на Директива 2001/83, Комисията добавя, че когато задълженията, които произтичат от разрешението за производство, не са изпълнени, компетентните органи имат право да изтеглят от пазара съответните лекарствени продукти. Всъщност съгласно член 117, параграф 1 от Директива 2001/83 в това отношение било достатъчно и един от потенциалните рискове, посочени от законодателя, да е следствие от поведението на титуляря на разрешението.

#### Съображения на Съда

- 52 По отношение на първата част от първото основание, предмет на която е изменението на разрешенията за търговия съгласно член 116 от Директива 2001/83, най-напред следва да се напомни, че в точка 57 от обжалваното съдебно решение Общият съд е постановил, че производствената технология трябва да бъде посочена в рамките на производството за издаване на разрешенията за търговия и че тази технология трябва да е съобразена с добрата практика.

- 53 В точка 58 от това решение Общият съд също така установява, че не се спори, че поради нарушението с критично значение и осемте други тежки нарушения на добрата практика, установени от правителството на Горна Бавария в доклада му за проверка, използваната в обекта в Индия производствена технология не е съобразена с добрата практика.
- 54 Що се отнася до въпроса дали Комисията е имала основание да счита, че поради неспазването на производствената технология процесните лекарствени продукти нямат декларирания качествен и количествен състав, в точки 60 и 61 от същото решение Общият съд напомня, че както в производството за издаване на разрешение за търговия, така и в производството за изменение на разрешение за търговия производствената технология е фактор, който би трябвало да бъде взет под внимание, за да се прецени дали качеството, безопасността или ефикасността на лекарствения продукт са гарантирани по подходящ начин или в достатъчна степен.
- 55 В този смисъл, след като подчертава, че макар проверката на производствената технология да не е достатъчна, за да се прецени качественият и количествен състав на лекарствения продукт, тази технология все пак е фактор, който може да промени качествения състав на лекарствения продукт, Общият съд правилно постановява, че неспазването на тази технология може да доведе до изменение на качествения състав и че за да провери дали процесните лекарствени продукти са с декларирания качествен състав, Комисията следователно е имала основание да вземе предвид производствената технология, посочена от Acino. В точка 65 от решението Общият съд напомня, че в настоящия случай е установено не просто нарушение на добрата практика, а едно нарушение с критично значение и осем други тежки нарушения.
- 56 Ето защо доводът на Acino, който се основава на граматическото тълкуване на понятието „качествен и количествен състав“ по смисъла на член 116, параграф 1 от Директива 2001/83, трябва да се отхвърли като необоснован.
- 57 На следващо място, колкото до оплакването, че Общият съд не е отчел принципа на предпазните мерки, следва да се напомни, че съгласно този принцип, така както е тълкуван в практиката на Съда, когато има несигурност относно наличието или обхвата на рисковете за здравето на човека, могат да бъдат взети защитни мерки, без да е необходимо да се изчаква, докато действителното съществуване и сериозността на тези рискове бъдат напълно доказани (вж. Решение от 9 септември 2003 г. по дело *Monsanto Agricoltura Italia* и др., C-236/01, Recueil, стр. I-8105, точка 111, както и, в този смисъл, Решение от 26 май 2005 г. по дело *Codacons и Federconsumatori*, C-132/03, Recueil, стр. I-4167, точка 61 и Решение от 12 януари 2006 г. по дело *Agrarproduktion Staebelow*, C-504/04, Recueil, стр. I-679, точка 39).
- 58 Вярно е, че Съдът вече е постановил, по-специално в цитираното от Acino Решение от 23 септември 2003 г. по дело Комисия/Дания (C-192/01, Recueil, стр. I-9693, точка 49), че оценката на риска не може да се основава на чисто хипотетични съображения, но същевременно е добавил, че когато се окаже невъзможно да се определи със сигурност наличието или обхватът на твърдения риск поради недостатъчността, неубедителността или неточността на резултатите от направените научни изследвания, а вероятността от действително увреждане на общественото здраве продължава да съществува, в случай че рискът настъпи, принципът на предпазните мерки обосновава приемането на ограничителни мерки (Решение по дело Комисия/Дания, посочено по-горе, точка 52 и Решение от 28 януари 2010 г. по дело Комисия/Франция, C-333/08, Recueil, стр. I-757, точка 93).
- 59 Следователно констатацията на Общия съд в точка 63 от обжалваното съдебно решение, че макар действително целта на всички основания, споменати в член 116, първа алинея от Директива 2001/83, е да се предотвратят някои рискове за здравето, все пак тези рискове не е необходимо да са конкретни, а само потенциални, е съобразена с принципа на предпазните мерки, така както е тълкуван от Съда.

- 60 Правилна е и констатацията на Общия съд в точка 66 от същото решение, че при условие че са спазени изискванията за доказване и пределите на дискреционната власт на Комисията, които са анализирани в рамките на останалите основания, изложени от Acino, за тази институция е било достатъчно да представи единствено сериозни и убедителни доказателствени факти, които дават основание за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти.
- 61 Следователно оплакването на Acino, че Общият съд не е отчел принципа на предпазните мерки, когато преценява изискванията по член 116, параграф 1 от Директива 2001/83, трябва да се отхвърли като необосновано. Във връзка с това трябва да се отхвърли и доводът на Acino, който почива на граматическото тълкуване на глагола „приемам“, употребен в член 116, параграф 1 от Директива 2001/83, тъй като изложените от Комисията съображения, които почиват на сериозни и убедителни доказателствени факти, дават основание за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти.
- 62 Освен това, доколкото от формулировката на първия и втория довод е видно, че Acino по същество упреква Комисията, че е обосновала разпоредените мерки с липсата на доверие и че не е взела предвид представените от него научни доказателства, налага се изводът, че всъщност целта на тези доводи е Съдът да преразгледа подадената от Acino жалба пред Общия съд и в съответствие с цитираната в точка 36 от настоящото решение съдебна практика те трябва да бъдат отхвърлени като недопустими.
- 63 Що се отнася до случая на контаминация на детската ваксина „Rotarix“, следва да се отбележи, че Acino пренебрегва факта, че макар Общият съд да приема този довод за недопустим, тъй като е представен за първи път едва в писмената реплика, в точка 118 от обжалваното съдебно решение той проверява също дали въпросният довод е обоснован и го отхвърля като необоснован. Ето защо, доколкото се оплаква единствено че Общият съд е квалифицирал като ново основание примера със споменатата контаминация, без да изрази становище относно съображенията, с които това твърдение е отхвърлено по същество, Acino е представило довод, който в съответствие с цитираната в точка 35 от настоящото решение съдебна практика трябва да бъде отхвърлен като недопустим.
- 64 С изложения си на четвърто място довод Acino твърди, че позоваването от Общия съд в точка 63 от обжалваното съдебно решение на точка 184 от Решение по дело Artegon и др./Комисия, посочено по-горе, е ирелевантно и че същият трябвало да се позове на точки 191 и 192 от това решение. Достатъчно е обаче да се посочи, че когато в точка 66 от обжалваното съдебно решение преценява тежестта за доказване, която в случаите на оттегляне на разрешението за търговия на лекарствен продукт лежи върху Комисията, Общият съд изрично се е позовал на точка 192 от Решение по дело Artegon и др./Комисия. Този довод почива на неправилно тълкуване на точки 63 и 66 от обжалваното съдебно решение, поради което трябва да се отхвърли като необоснован.
- 65 Накрая, доколкото Acino твърди, че Общият съд е пренебрегнал факта, че спорните решения надхвърлят явно пределите на дискреционната власт на Комисията, достатъчно е да се констатира, че този довод се припокрива с изложения в рамките на четвъртото основание и по-нататък ще бъде разгледан заедно с това основание.
- 66 С оглед на изложеното дотук първата част от първото основание трябва да се отхвърли.
- 67 Що се отнася до втората част от първото основание, предмет на която са приетите въз основа на член 117 от Директива 2001/83 мерки, следва да се отбележи, че в точка 73 от обжалваното съдебно решение Общият съд е приел за установено, че съгласно член 46, буква е) от Директива 2001/83 титулярят на разрешението за търговия е длъжен да спазва добрата практика. В

допълнение, както следва още от точка 57 от същото решение, безспорно е, че производствената технология, декларирана в рамките на производството за издаване на разрешение за търговия, трябва да е съобразена с добрата практика.

- 68 Следователно Общият съд е имал основание да заключи — без да допусне грешка при прилагане на правото — че издаването на разрешението за производство автоматично води до задължение за неговия титуляр да спазва добрата практика за производство на лекарствените продукти.
- 69 Доколкото с довода на Acino срещу точка 73 от обжалваното съдебно решение просто е оспорва изводът на Общия съд, без да се представят правни доводи, които могат да поставят под въпрос разсъжденията на същия, в съответствие с цитираната в точка 35 от настоящото решение съдебна практика този довод следва да се отхвърли като недопустим.
- 70 Колкото до различните случаи, в които може да се забрани доставянето на лекарствен продукт и да се разпорежи изтеглянето от пазара, в точка 75 от обжалваното съдебно решение Общият съд уточнява, че от член 117, параграф 1 от Директива 2001/83 ясно следва, че всички визирани от тази разпоредба хипотези се прилагат независимо една от друга и че в процесната хипотеза, а именно тази по буква д) от цитирания член, изискването за наличие на опасност за здравето на пациентите не е споменато.
- 71 Общият съд добавя, че тълкуването на член 117, параграф 1, буква д) от Директива 2001/83 в смисъл, че подобна опасност трябва да бъде доказана, би било в разрез с принципа на предпазните мерки, съгласно който компетентните органи са длъжни да вземат подходящи мерки, за да предотвратят някои потенциални рискове за общественото здраве.
- 72 Доколкото в точка 66 от обжалваното съдебно решение е констатирал, че неспазването на добрата практика може да представлява такъв потенциален риск от засягане на качествения състав, а следователно и на общественото здраве, Общият съд е имал основание да постанови, че в случая условията за прилагане на член 117, параграф 1, буква д) от Директива 2001/83 са изпълнени.
- 73 Следователно, обратно на твърдяното от Acino, член 117, параграф 1, буква д) от Директива 2001/83 не изисква да е налице сериозна и достатъчна индичия за опасност за общественото здраве — нещо, което, както Общият съд напомня в точка 75 от обжалваното съдебно решение — би означавало да е необходимо да съществува конкретен риск, но принципът на предпазните мерки не поставя такова изискване.
- 74 Освен това във връзка с довода, че Общият съд се е произнесъл, без да разполага с каквито и да било научни доказателства за потенциалния риск за здравето, се препраща към анализа на второто основание, което се отнася до изискванията за доказване.
- 75 От изложеното дотук следва, че втората част от първото основание също трябва да бъде оставена без уважение, поради което първото основание трябва да се отхвърли изцяло.

#### *По второто основание*

##### Доводи на страните

- 76 С второто основание се твърди, че Общият съд е преценил неправилно установените факти, тъй като изисканата от него степен на доказаност не била съобразена с практиката на Съда относно принципа на предпазните мерки.

- 77 Според Acino фактът, че Комисията е представила само доказателства, че не всички потенциални рискове, произтичащи от нарушенията на правилата за добра практика, могат да бъдат изключени, не оправдава приемането на мерките, предвидени в членове 116 и 117 от Директива 2001/83. В съответствие с принципа на предпазните мерки и принципите, изведени от Общия съд в посоченото по-горе решение по дело *Artegoda* и др./Комисия, всъщност Комисията трябвало да представи, разбира се, не доказателство за конкретна опасност за здравето, но поне сериозни и убедителни доказателствени факти, които дават основание за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти.
- 78 Acino също така изтъква, че нееднократното позоваване от Общия съд на нарушения на правилата за добра практика не е достатъчно. Acino напомня доказателствата, представени в първоинстанционното производство, като твърди, че е разсеяло всякакви евентуални съмнения за качеството на произведените лекарствени продукти. Следователно тежестта да се докаже, че разпоредените мерки са обосновани, лежала върху Комисията, но в решенията ѝ липсвали необходимите мотиви, с оглед по-специално на становището на инспектора на правителството на Горна Бавария, който отишъл на място и изрично се изказал срещу изтеглянето на процесните лекарствени продукти. Макар да признава, че в точка 120 от обжалваното съдебно решение Общият съд е постановил, че Комисията не е обвързана от становището на този инспектор, Acino същевременно смята, че с независимата преценка на последния се увеличава доказателствената тежест за Комисията, която е длъжна да посочи сериозни и убедителни доказателствени факти за наличието на опасност за здравето.
- 79 Според Комисията второто основание не съдържа никакви конкретни данни за грешка при прилагане на правото, каквато се твърди, че Общият съд е допуснал. Това основание по същество поставяло под въпрос направената от Общия съд преценка на фактите и доказателствата.

#### Съображения на Съда

- 80 По отношение на изискванията, които Комисията трябва да изпълни, за да докаже, че предвидените в членове 116 и 117 от Директива 2001/83 условия са изпълнени, като начало трябва да се приеме за установено, че доколкото Acino просто критикува разпоредените от Комисията мерки, без да изясни с какво направеният в тази насока анализ от Общия съд е опорочен, във всеки случай по съображенията, вече изложени в точка 33 от настоящото решение, тези доводи трябва да се отхвърлят като недопустими.
- 81 Колкото до доводите срещу обжалваното съдебно решение, в точка 79 от това решение Общият съд е постановил, че при системата на предварително издаване на разрешение за лекарствените продукти не титулярят на разрешението за лекарствен продукт е длъжен да доказва ефикасността и/или безвредността на този продукт, а задача на компетентния орган, в настоящия случай — Комисията, е да докаже, че едно от упоменатите в членове 116 и 117 от Директива 2001/83 условия е изпълнено. Във връзка с това Общият съд е уточнил, че за Комисията все пак е достатъчно да представи единствено сериозни и убедителни доказателствени факти, които, без да премахват научната несигурност, дават основание за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти и относно спазването на някое от задълженията, свързани с издаването на разрешението за производство.
- 82 В точка 80 от въпросното решение Общият съд анализира мотивите на спорните решения, с които разпоредените мерки са обосновани с препратка към научните заключения на Комитета. Поради пропуските, които са свързани с неспазването на добрата практика и са констатирани

от правителството на Горна Бавария при проверката, извършена през февруари 2010 г., в тези заключения се препоръчва да бъдат взети разпоредените мерки. Съгласно същите заключения данните, представени впоследствие от Acino, не могат да отстранят установените пропуски.

- 83 В точка 81 от обжалваното съдебно решение Общият съд стига до извода, че тези пропуски, за които са изложени обективни и нови научни данни, представляват, въз основа на научните заключения на Комитета, сериозни и убедителни доказателствени факти, които дават основание на Комисията за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти и относно спазването на някои от задълженията, свързани с издаването на разрешението за производство.
- 84 От предходното следва, от една страна, че Acino няма как да упреква Общия съд, че не е постановил, че тежестта за доказване лежи върху Комисията и че същата е била длъжна да представи сериозни и убедителни доказателствени факти, които дават основание за съмнения относно декларирания качествен и количествен състав на процесните лекарствени продукти, тъй като тези доводи са следствие от неправилно тълкуване на точки 79—81 от същото решение.
- 85 От друга страна, доколкото с второто си основание Acino по същество твърди, че Общият съд е допуснал грешка, понеже не взел предвид представените от това дружество доказателства, за да обяви възприетите от Комисията доказателствени факти за недостатъчни, на практика Acino оспорва преценката на тези доказателства, направена от Общия съд в точки 80 и 81 от обжалваното съдебно решение.
- 86 Съгласно цитираната в точка 34 от настоящото решение съдебна практика, освен ако представените пред Общия съд факти или доказателства са изопачени, преценката на доказателствата, възприети от Общия съд, не представлява правен въпрос, който в това си качество подлежи на контрол от Съда.
- 87 В настоящия случай Acino не е направило дори твърдение, че е налице такова изопачаване, така че доводите му, отнасящи се до възприетите от Общия съд доказателства, трябва да се отхвърлят като недопустими.
- 88 Ето защо второто основание също трябва да се отхвърли.

#### *По третото основание*

##### Доводи на страните

- 89 С третото основание се твърди, че Общият съд е приложил неправилно принципа на пропорционалност.
- 90 Acino поддържа, че с оглед на доказателствата, представени във връзка с качеството и безвредността на процесните лекарствени продукти, разпоредените от Комисията мерки очевидно не били необходими и поради тежката икономическа вреда, която му нанесли, били и несъразмерни. Според Acino при приемането на окончателните решения трябвало поне да се отмени, в съответствие с принципа на пропорционалност, изтеглянето със задна дата на процесните лекарствени продукти.

- 91 Асіно добавя, че от запазването на спирането на действието на разрешението и от забраната за търговия на въпросните лекарствени продукти имало само странична полза за здравеопазването. Ето защо тези мерки имали характера на санкция и били незаконосъобразни, още повече че засегнали пряко титуляря на разрешението за търговия, а не производителя — извършител на вменените нарушения.
- 92 Според Комисията твърдението, че третото основание е налице, също трябва да се обяви за недопустимо, тъй като с него просто се възпроизвеждат доводите, изложени в първоинстанционното производство, на които Общият съд е отговорил изчерпателно. Освен това Общият съд надлежно проверил дали разпоредените мерки са подходящи и необходими.

#### Съображения на Съда

- 93 Що се отнася до твърдяното нарушаване на принципа на пропорционалност, в точка 88 от обжалваното съдебно решение Общият съд констатира, че Комисията е имала основание да приеме, че единственото ориентирано към бъдещето изменение на разрешенията за търговия, смятано от Асіно за по-слабо ограничителна мярка, не е достатъчно подходяща мярка с оглед на целта да се опази здравето на човека. Според Общия съд изменението на разрешенията за търговия съгласно член 116 от Директива 2001/83 не обхваща риска, който следва от фактическото наличие на съответните лекарствени продукти на пазара и който може да бъде отстранен само с фактическото изтегляне от пазара на процесните лекарствени продукти съгласно член 117 от Директива 2001/83. Общият съд е уточнил, че тези съображения са още по-валидни с оглед на изискването за спазване на принципа на предпазните мерки в чувствителната област на опазването на здравето на човека.
- 94 От това в точка 89 от същото решение Общият съд прави извод, че принципът на пропорционалност е спазен, включително защото разпоредените от Комисията мерки се свеждат само до производствения обект в Индия.
- 95 Доколкото с третото основание по същество просто се препоръчва, като по-слабо ограничителна мярка, единственото ориентирано към бъдещето изменение на разрешенията за търговия, достатъчно е да се направи извод, че Асіно само повтаря развитите от него доводи в първоинстанционното производство, без обаче да взема отношение конкретно по изложените от Общия съд в точки 87— 89 от същото решение мотиви, за да ги отхвърли, и без да развива правни доводи, въз основа на които може да се направи извод, че Общият съд е нарушил принципа на пропорционалност.
- 96 Ето защо по изложените в точки 35 и 36 от настоящото решение съображения твърдението, че третото основание е налице, трябва да се отхвърли като недопустимо.

#### *По четвъртото основание*

#### Доводи на страните

- 97 С четвъртото основание се твърди, че Общият съд неправилно упражнил съдебен контрол, тъй като погрешно постановил, че спорните решения не надхвърлят пределите на дискреционната власт, която има Комисията.
- 98 Първо, Асіно твърди, че становището на Комитета е незаконосъобразно, защото в него не са взети под внимание представените от Асіно доказателства, въз основа на които е щяло да може да се заключи, че по отношение на риска от контаминация няма научна несигурност. Мерките, разпоредени със спорните решения, неправилно били основани само на това, че нарушенията

на правилата за добра практика направили невъзможно изключването на всякакъв риск, независимо че с никой процес за производство на лекарствени продукти не можело да се постигне абсолютна сигурност относно качеството. По мнение на Acino, след като становището на Комитета е незаконосъобразно, такива са и решенията на Комисията.

- 99 Второ, според Acino Общият съд неправилно приел, че не е налице явна злоупотреба с власт от страна на Комисията. Съгласно принципа на ефективна съдебна защита, залегнал в член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз, съдът на Съюза бил длъжен да провери дали представените доказателства установяват действителното положение и дали същите са достоверни и съгласувани, за да определи дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид, за да се прецени дадена сложна ситуация. Обжалваното съдебно решение обаче не отговаряло на тези изисквания.
- 100 От една страна, от процедурните правила на Агенцията следвало, че простото нарушаване на правилата за добра практика не създава риск за здравето. Ето защо приравняването на нарушенията на правилата за добра практика с качествени недостатъци представлявало явна грешка в преценката. Acino подчертава, че що се отнася до единственото нарушение с критично значение, т.е. пренаписването на производствени досиета на партиди, от становището на направилния посещение на място инспектор било видно, че не са изменени никакви данни относно качеството. Общият съд неправилно отхвърлил това обстоятелство, като постановил в точка 120 от обжалваното съдебно решение, че във всеки случай Комисията е тази, която е компетентна да прецени дали да приеме мерки на основание на член 20, параграф 3 от Регламент № 726/2004. Тези чисто формални съображения подлежали на критика, понеже не изяснявали защо Комисията не се е съобразила с препоръката на посочения инспектор. Acino счита също, че Общият съд е нарушил принципа на пропорционалност, тъй като в точка 119 от обжалваното съдебно решение се обосновал с процедурните правила на Агенцията, съгласно които тежкото нарушение на правилата за добра практика може да доведе до изменение на разрешението за търговия или до забрана за доставяне на произведения лекарствен продукт.
- 101 От друга страна, явната грешка в решението на Комисията била независимо потвърдена с решения на Verwaltungsgericht Köln (Германия), в които бил направен изводът, че спирането на действието на разрешенията поради недостатъци във фармацевтичното качество е незаконно, защото нямало никаква опасност за пациентите. Според Acino, след като законодателствата относно лекарствените продукти са напълно хармонизирани, възприетото в тези решения схващане относно материалното право можело да бъде приложено в настоящия случай.
- 102 Комисията счита, че Общият съд е разгледал подробно както становището на Комитета, така и всички материали, представени от Acino. Обстоятелството, че при преценката на доказателствата Комитетът, Агенцията, Комисията и Общият съд стигнали до извод, различен от предлагания от Acino, само по себе си не представлявало грешка при прилагане на правото, за която всички тези органи могат да бъдат упрекнати.

#### Съображения на Съда

- 103 По отношение на първата част от четвъртото основание, с която се твърди, че становището на Комитета е незаконосъобразно, следва да се приеме за установено, че след като в точка 93 от обжалваното съдебно решение е напомнил, че извършваният от него съдебен контрол обхваща както въпроса дали Комитетът е действал по надлежния ред, така и въпроса за вътрешната съгласуваност и мотивите към становището на този комитет, Общият съд е анализирал, от една страна — в точка 95 от това съдебно решение — съображенията на Комитета, довели до препоръката производственият обект в Индия да се заличи от списъка на обектите, за които има



разрешение, и от друга страна — в точка 96 от същото решение — мотивите в частта от това становище, в която се препоръчва разрешението за търговия да бъде изменено и процесните лекарствени продукти да бъдат изтеглени от пазара.

- 104 От това в точка 97 от същото решение той прави извод, че доколкото в становището на Комитета се добавя, че предложените от Acino в заседанието от 17 март 2010 г. корективни мерки не могат, а *posteriori*, да гарантират качеството на лекарствените продукти, това становище съдържа разбираема връзка между препоръчаните мерки и научните констатации, както и данните, представени от Acino по време на това заседание.
- 105 В точки 99—106 от обжалваното съдебно решение Общият съд взема отношение и по данните, представени от Acino след въпросното заседание, а именно по подробния доклад за оценка на рисковете и по крайното обобщение на резултатите от извършените тестове.
- 106 Доколкото с първата част от настоящото основание Acino просто повтаря доводите си, че становището на Комитета е незаконосъобразно, защото в него не били взети под внимание представените от Acino доказателства, но нито взема отношение по точки 93—106 от това съдебно решение, нито уточнява в какво се състои грешката при прилагане на правото, допусната от Общия съд в рамките на анализа дали въпросното становище е законосъобразно, по изложените в точки 35 и 36 от настоящото решение мотиви тази част следва да се отхвърли като недопустима.
- 107 По отношение на втората част от четвъртото основание е уместно да се отбележи, че в точка 114 от споменатото решение Общият съд е напомнил, че след като е установено, че задълженията, свързани с производствената технология, са от основно значение за гарантиране на качеството на лекарствените продукти, Комисията е имала основание да заключи, че процесните лекарствени продукти нямат декларирания качествен и количествен състав и че не е спазено едно от изискванията за издаване на разрешенията за производство на лекарствени продукти. Оттук Общият съд прави извод, че спорните решения изобщо не са опорочени от явна грешка в преценката и че освен това Комисията не е превишила явно пределите на дискреционната си власт.
- 108 Във връзка с довода, че Общият съд е нарушил принципа на ефективна съдебна защита, трябва да се напомни, че този принцип е общ принцип на правото на Съюза, понастоящем изразен в член 47 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Следва да се констатира, че Acino не е изложило никакви обстоятелства, въз основа на които да може да се приеме, че Общият съд е нарушил посочения принцип, така че този довод трябва да се отхвърли като твърде общ и неконкретен, за да подлежи на правна преценка от Съда в рамките на производството по обжалване (вж. в този смисъл Определение от 12 юли 2012 г. по дело Mugarby/Съвет и Комисия, C-581/11 P, точки 72 и 81 и цитираната съдебна практика).
- 109 Що се отнася до довода, свързан с процедурните правила на Агенцията, в точка 119 от обжалваното съдебно решение Общият съд взема становище в тази насока, като отбелязва, че в точка 6.5.2 от документа на Агенцията относно процедурата, която трябва да се следва в случаите на тежко нарушение на добрата практика, се уточнява, че при тежко нарушение на добрата практика в производствен обект, намиращ се в трета страна, може да се наложи разрешението за търговия да бъде изменено така, че този обект да бъде заличен от разрешението. Аналогично, в точка 6.8.1. от същия документ се посочва, че в случай на тежко нарушение на добрата практика е възможно да бъде наложена и забрана за доставяне на произведения лекарствен продукт.
- 110 Ето защо с оглед на уточненията, направени от Общия съд в точка 119 от обжалваното съдебно решение във връзка с процедурните правила на Агенцията, твърдението на Acino в това отношение следва да се отхвърли като необосновано.

- 111 Кolkото до довода срещу точка 120 от това съдебно решение, следва да се отбележи, от една страна, че Acino не оспорва извода на Общия съд, че правомощието за вземане на решение съгласно член 20, параграф 3 от Регламент № 726/2004 е предоставено на Комисията, а не на инспектора, определен от компетентния национален орган за контрол върху лекарствените продукти.
- 112 От друга страна, оплакването, че тези съображения са чисто формални и не посочват по какви причини Комисията не се е съобразила със становището на въпросния инспектор, също трябва да се отхвърли като необосновано, тъй като, правно погледнато, в точки 93—106 от същото решение Общият съд е посочил достатъчно ясно възприетите от Комисията мотиви.
- 113 Що се отнася до довода, свързан с постановеното от Verwaltungsgericht Köln решение, необходимо е да се припомни, че в точка 121 от обжалваното съдебно решение Общият съд е постановил, че това решение не го обвързва и че отделно от това предмет на делото, по което то е постановено, не са, както в настоящия случай, издадени съгласно Регламент № 726/2004 централизирани разрешения, а национални разрешения, издадени от германски орган.
- 114 Ето защо, дори да се предположи, че Общият съд не е преценил правилно германските административнопроцесуални разпоредби, това изобщо няма как да постави под въпрос констатацията му, че не е обвързан от решението на дадена национална юрисдикция.
- 115 От изложеното дотук следва, че четвъртото основание трябва да се отхвърли.

#### *По петото основание*

##### *Доводи на страните*

- 116 С петото си основание Acino се оплаква, че Общият съд не отчел надлежно непълнотата в мотивите на спорните решения.
- 117 Според Acino представените от Комисията доказателства за потенциалните рискове за здравето и изразените от тази институция съмнения в качеството на процесните лекарствени продукти поради нарушенията на правилата за добра практика, не отговаряли на изискванията по член 81 от Регламент № 726/2004, съгласно който всички решения за изменение или оттегляне на разрешения за търговия се придружават от подробно изложение на причините, на които се основават, и следователно в това решение не можело единствено да се посочат хипотетични рискове.
- 118 Acino също така подчертава, че от мотивите на спорните решения не става ясно защо представените от него доказателства не са повлияли върху преценката на Комисията.
- 119 Комисията е на мнение, че доводът, изведен от думата „подробно“ в член 81, параграф 1 от Регламент № 726/2004, е несъстоятелен. Доколкото член 296 ДФЕС вече изисква мотивите да са конкретни, задължението за мотивиране не било подсилено с член 81, параграф 1. Следователно Общият съд правилно разгледал мотивите на спорните решения от гледна точка на член 296 ДФЕС и счел последните за достатъчно мотивирани.

##### *Съображения на Съда*

- 120 По отношение на петото и последно основание следва да се отбележи, че в точка 124 от обжалваното съдебно решение Общият съд е припомнил постоянната съдебна практика, съгласно която изискваните с член 296, втора алинея ДФЕС мотиви трябва да са съобразени с

естеството на съответния акт и по ясен и недвусмислен начин да излагат съображенията на институцията, която го издава, така че да дадат възможност на заинтересованите лица да се запознаят с основанията за взетата мярка, а на компетентната юрисдикция — да упражни своя контрол. Изискването за мотивиране следва да се преценява в зависимост от обстоятелствата по конкретния случай, по-специално в зависимост от съдържанието на акта, от естеството на изложените мотиви и от интереса, който адресатите или други пряко и лично засегнати от акта лица могат да имат от получаване на разяснения. Не се изисква мотивите да уточняват всички относими фактически и правни обстоятелства, доколкото въпросът дали мотивите на определен акт отговарят на изискванията на член 296 ДФЕС следва да се преценява с оглед не само на текста, но и на контекста, както и на съвкупността от правни норми, уреждащи съответната материя (Решение на Съда от 1 юли 2008 г. по дело Chronopost и La Poste/UFEX и др., C-341/06 P и C-342/06 P, Recueil, стр. I-4777, точка 88 и цитираната съдебна практика).

- 121 В точка 125 от обжалваното съдебно решение Общият съд уточнява, че член 81, параграф 1 от Регламент № 726/2004, съгласно който всички решения за предоставяне, отказ, промяна, преустановяване на действието, оттегляне или отмяна на разрешения за търговия се придружават от подробно изложение на причините, на които се основават, просто изрично напомня общото задължение за мотивиране, залегнало в член 296, втора алинея ДФЕС.
- 122 Ето защо Общият съд правилно е анализирал възложеното на Комисията задължение за мотивиране от гледна точка на изискванията на член 296 ДФЕС.
- 123 В точки 127 и 128 от обжалваното съдебно решение Общият съд отбелязва, че от спорните решения следва, че изменението на разрешенията за търговия, изтеглянето от пазара на съответните лекарствени продукти и забраната за тяхната търговия са разпоредени въз основа на научните заключения на Комитета. Приложенията към спорните решения научни заключения препоръчват взетите мерки, тъй като поради съществени пропуски, свързани с производствената технология, качеството на съответните лекарствени продукти не е гарантирано. По отношение на проверките на лекарствените продукти и на състава на тези продукти, както и на спазването на изискванията във връзка с производствената технология, предвидени от Регламент № 726/2004, Комисията подчертава, че те са от основно значение, за да се гарантира качеството на лекарствените продукти, пуснати на пазара на Съюза, както и че съставът им е като декларирания, а и за да се опази общественото здраве.
- 124 При това положение Общият съд правилно е приел, че мотивите към спорните решения са достатъчни, за да може Acino да разбере защо тези решения са приети. Освен това от самите мотиви към тези решения — които се основават на съществените пропуски във връзка с производствената технология, предизвикани от едно нарушение с критично значение и няколко тежки нарушения на добрата практика — става ясно защо представените от Acino доказателства не са повлияли върху преценката на Комисията.
- 125 От изложеното дотук следва, че твърдението, че петото и последно основание, изложено от Acino, е налице, трябва да се отхвърли като неоснователно.
- 126 След като нито едно от основанията, изложени от Acino, не е уважено, жалбата трябва да се отхвърли.

### **По съдебните разноски**

- 127 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски. Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184,

параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноси, ако е направено такова искане. След като Acino е загубило делото и Комисията е направила искане за осъждането му, това дружество трябва да бъде осъдено да заплати съдебните разноси.

По изложените съображения Съдът (шести състав) реши:

- 1) **Отхвърля жалбата.**
- 2) **Осъжда Acino AG да заплати съдебните разноси.**

Подписи