



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (hatodik tanács)

2014. április 10.*

„Fellebbezés — Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek — A Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek egyes gyártási tételei forgalmazásának felfüggesztése és forgalomból történő kivonásuk — A forgalombahozatali engedélyek módosítása — Forgalmazási tilalom — 726/2004/EK rendelet és 2001/83/EK irányelv — Az elővigyázatosság elve — Arányosság — Indokolási kötelezettség”

A C-269/13. P. sz. ügyben,

az **Acino AG** (székhelye: Miesbach [Németország], képviselik: R. Buchner és E. Burk Rechtsanwälte)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2013. május 15-én benyújtott fellebbezése tárgyában,

a másik fél az eljárásban:

az **Európai Bizottság** (képviselek: M. Šimerdová és B.-R. Killmann, meghatalmazotti minőségben, kézbesítési cím: Luxembourg)

alperes az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (hatodik tanács),

tagjai: A. Borg Barthet tanácselnök, E. Levits és F. Biltgen (előadó) bírák,

főtanácsnok: Y. Bot,

hivatalvezető: A. Calot Escobar,

tekintettel az írásbeli szakaszra,

tekintettel a főtanácsnok meghallgatását követően hozott határozatra, miszerint az ügy elbírálására a főtanácsnok indítványa nélkül kerül sor,

meghozta a következő

* Az eljárás nyelve: német.

Ítéletet

- 1 Fellebbezésével az Acino AG (a továbbiakban: Acino) az Európai Unió Törvényszékének a T-539/10. sz., Acino kontra Bizottság ügyben 2013. március 7-én hozott azon ítéletének (a továbbiakban: megtámadott ítélet) hatályon kívül helyezését kéri, amellyel a Törvényszék elutasította négy, ugyanazon a telephelyen – Indiában – gyártott, Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó, emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalmazásának felfüggesztéséről és a már forgalomban lévő gyártási tételek forgalomból való kivonásáról szóló, 2010. március 29-i ideiglenes bizottsági határozatok, valamint az említett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek módosításáról és forgalmazásának megtiltásáról szóló, 2010. szeptember 16-i végleges bizottsági határozatok (a továbbiakban: vitatott határozatok) megsemmisítésére irányuló keresetét.

Jogi háttér

- 2 A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; a továbbiakban: 2001/83 irányelv) 46. cikke értelmében:

„A gyártási engedély jogosultja megfelel legalább a következő kötelezettségeknek:

[...]

- f) betartja a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elveit és iránymutatásait, és csak olyan hatóanyagokat használ fel kiindulási anyagként, amelyeket a kiindulási anyagok helyes gyártási gyakorlatáról szóló részletes iránymutatások alapján gyártottak.

[...]”

- 3 A 2001/83 irányelv 116. cikke ekként rendelkezik:

„Az illetékes hatóságok felfüggesztik, érvénytelenítik, visszavonják vagy módosítják a forgalombahozatali engedélyt, ha úgy ítélik meg, hogy a termék rendeltetésszerű használat esetén károsnak bizonyul, vagy terápiás hatása nincs, vagy az előny/kockázat viszony rendeltetésszerű használat esetén nem pozitív, illetve mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottnak. A terápiás hatás akkor hiányzik, ha megállapítják, hogy a gyógyszerrel nem érhető el terápiás eredmény.

[...]”

- 4 Ezen irányelv 117. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„A 116. cikkben előírt intézkedések sérelme nélkül, a tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy megtiltsák a gyógyszer szállítását, és kivonják a gyógyszert a forgalomból, ha úgy ítélik meg, hogy:

- a) a gyógyszernek rendeltetésszerű használat esetén is káros hatása van; vagy
- b) nincs terápiás hatása; vagy
- c) az előny/kockázat viszony kedvezőtlen az engedélyezett körülmények közötti használat esetén; vagy

- d) mennyiségi és minőségi összetétele nem felel meg a megadottnak; vagy
- e) a gyógyszer és/vagy annak összetevőinek ellenőrzését, illetve a gyártási folyamat közbenső fázisában szükséges ellenőrzést nem végezték el, vagy ha nem felel meg az egyéb, a gyártási engedély kiállításával kapcsolatos követelményeknek vagy kötelezettségeknek.”
- 5 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 20. cikkének szövege a következő:

„(1) Ha bármelyik másik tagállam felügyelő hatóságai vagy illetékes hatóságai azon a véleményen vannak, hogy a Közösségben letelepedett gyártó vagy importőr már nem teljesíti a 2001/83/EK irányelv IV. címében meghatározott kötelezettségeket, erről haladéktalanul tájékoztatják az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát és a Bizottságot, részletesen ismertetve az indokokat, és megjelölik a javasolt intézkedéseket.

[...]

(2) A Bizottság kikéri az [Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség)] véleményét az ügy sürgősségére tekintettel megállapított határidőn belül, hogy megvizsgálja az előterjesztett indokokat. Amennyiben lehetséges, az emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének jogosultját fel kell kérni, hogy adjon szóbeli vagy írásbeli magyarázatot.

(3) Az Ügynökség véleményét követően a Bizottság elfogadja a szükséges átmeneti intézkedéseket, amelyeket azonnal alkalmazni kell.

A végleges döntést hat hónapon belül kell elfogadni a 87. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően.

[...]”

- 6 A 726/2004 rendelet 81. cikkének (1) bekezdése értelmében „minden határozat, amely e rendeletnek megfelelően a forgalombahozatali engedély megadására, megtagadására, módosítására, felfüggesztésére, visszavonására vagy érvénytelenítésére vonatkozik, részletesen tartalmazza a meghozatalának indokait”.

A jogvita előzményei

- 7 A jogvita előzményeit a megtámadott ítélet 1–11. pontja részletesen kifejtve tartalmazza, és azt a következőképpen lehet összefoglalni.
- 8 Az Acino Pharma GmbH (a továbbiakban: Acino Pharma) kérelmére a Bizottság a 726/2004 rendeletnek megfelelően nyolc, a Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszer tekintetében adott ki centralizált forgalombahozatali engedélyt.
- 9 Az engedély iránti kérelmek szerint a Clopidogrelt több telephelyen is gyártották, amelyek közül az egyik Visakhapatnamban (India) volt található.
- 10 Az illetékes nemzeti gyógyszerfelügyeleti hatóság, nevezetesen Felső-Bajorország kormánya, az Ügynökségnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (a továbbiakban: bizottság) kérelmére, 2010. február 23. és 2010. február 26. között ellenőrzést végzett ezen a telephelyen. E

helyszíni ellenőrzés a 2001/83 irányelv 46. cikkének f) pontja szerinti, a gyógyszerekre vonatkozó helyes gyártási gyakorlat (a továbbiakban: helyes gyakorlat) elvei és iránymutatásai betartásának ellenőrzésére irányult.

- 11 Ezen ellenőrzést követően jelentés készült – az eredeti 2010. március 9-i dátummal, a módosított pedig 2010. március 16-i dátummal –, amely azt állapította meg, hogy az említett telephelyen alkalmazott gyártási eljárás nem felelt meg a helyes gyakorlat szabályainak. A jelentés kockázatot előidéző szabályszegésként említette azt a tényt, hogy a tételek gyártási protokolljai közül 70 protokollt átírtak, és hogy az eredeti javallatok közül egyeseket módosítottak. Az említett ellenőrzés ezenkívül nyolc másik súlyos szabályszegést tárt fel, amelyek az alapvető minőségbiztosítási rendszer alkalmazásának hiányával, valamint a helyiségekre és a berendezésekre, illetve a megelőző karbantartásra és az oldószerek kezelésére vonatkozó helyes gyakorlat szabályaiból eredő alapvető kötelezettségek be nem tartásával voltak kapcsolatosak. Ezenfelül a jelentésben úgy ítélték, hogy a helyiségek és berendezések tisztítására vonatkozó eljárások nem megfelelők a fertőzések és felülfertőzések megelőzésének biztosítására. Ugyanezen jelentés módosított változata szerint a már leszállított tételek kivonására – az érintett termékek egészségkárosító hatására vonatkozó bizonyíték hiányában – nem volt szükség. Ezenfelül, ami a kockázatot előidéző szabályszegést illeti, a szóban forgó jelentés hangsúlyozta, hogy a termékek minősége a minőségre vonatkozó adatok átírásával nem változott, és hogy nem volt arra vonatkozó bizonyíték, hogy e szabályok megsértése kihatással lett volna a betegek egészségére.
- 12 A bizottság előtti meghallgatás alkalmával, amelynek megtartására 2010. március 17-én került sor, az Acino Pharma kifejtette magyarázatait.
- 13 2010. március 18-án a Bizottság megindította a 726/2004 rendelet 20. cikke szerinti eljárást, és kérte az Ügynökség állásfoglalását, amely a részére ugyanaznap meg is küldte a bizottság véleményét. Véleményében, amelyet másnap az Acino Pharmának is továbbítottak, a bizottság azt javasolta, hogy a Visakhapatnamban található telephelyet töröljék a Clopidogrel gyártására feljogosított telephelyek listájáról, és az említett telephelyen gyártott, e hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek gyártási tételeit vonják ki a forgalmazási hálózathoz, egészen a gyógyszerterek szintjéig.
- 14 2010. március 22-i levelében az Acino Pharma felkérte az Ügynökséget a bizottság véleményének felülvizsgálatára. Leveléhez mellékelte a kockázatelemzésről szóló részletes jelentést, amely szerint a helyes gyakorlat szabályainak megállapított megsértése nem volt kihatással az érintett gyógyszerek minőségére. Az Acino Pharma a Bizottságot is tájékoztatta az említett jelentésről, és felülvizsgálat iránti kérelméről.
- 15 2010. március 25-i levelével az Ügynökség tudatta, hogy az Acino Pharma által szolgáltatott adatokat a bizottság megvizsgálta, azonban a bizottság véleményében foglalt megállapításokat továbbra is fenntartja.
- 16 2010. március 29-én a Bizottság, a 726/2004 rendelet 20. cikke (3) bekezdése első albekezdésének megfelelően, elfogadott nyolc határozatot (a továbbiakban: ideiglenes határozatok), amelyek a visakhapatnami telephelyen gyártott, Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalmazásával kapcsolatos ideiglenes intézkedéseket tartalmaztak. E határozatok 1. cikkének (1) bekezdése értelmében felfüggesztették az említett telephelyen gyártott, Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek gyártási tételeinek forgalmazását. E cikk (2) bekezdésének megfelelően a már az Európai Unió piacán forgalomban lévő gyártási tételeket ki kellett vonni a forgalmazási hálózathoz, egészen a gyógyszerterek szintjéig.
- 17 2010. június 10-i levelében az Acino Pharma megküldte a Bizottságnak a kockázatelemzésre és az alkalmazott vizsgálati módszerek érvényességének értékelésére vonatkozó részletes jelentésben foglalt vizsgálati eredmények végső összefoglalását, valamint egy 2010. május 28-án kelt jelentést, amely a Visakhapatnamban található telephelyen gyártott Clopidogrelnek az azonos időszakban ugyanott

gyártott más hatóanyagokkal való szennyeződésének kockázatelemzésére vonatkozott. E jelentés értelmében mindez a betegek egészségére nem jelentett kockázatot. E dokumentumok alapján az Acino Pharma új vizsgálat elvégzését kérte.

- 18 2010. június 29-én a Bizottság továbbította az Acino Pharma 2010. június 10-i levelét az Ügynökségnek, és kérte ez utóbbit, hogy tájékoztassa őt arról, hogy ezek az információk maguk után vonhatják-e a bizottság véleményének módosítását. 2010. július 23-án a Bizottság levelet kapott az Ügynökségtől, amelyben az arról tájékoztatta, hogy továbbra is fenntartja a bizottság eredeti véleményében foglalt megállapításokat.
- 19 2010. szeptember 16-án a Bizottság, a 726/2004 rendelet 20. cikke (3) bekezdése második albekezdésének megfelelően, elfogadott nyolc határozatot (a továbbiakban: végleges határozatok), amelyek két végleges intézkedést tartalmaztak. Először is előírták, hogy a bizottságnak a végleges határozatokhoz mellékletként csatolt tudományosan igazolt következtetései alapján a Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek forgalombahozatali engedélyei akként módosulnak, hogy a visakhapatnami telephelyet törlik az e hatóanyag gyártására jogosult gyártási helyek listájáról. Másodszer a határozatok úgy rendelkeznek, hogy az e telephelyen gyártott Clopidogrel hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek gyártási tételei nem kerülhetnek forgalomba az Unió piacán.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

- 20 A Törvényszék Hivatalához 2010. november 24-én érkezett kereseti kérelmével az Acino Pharma keresetet indított a nyolc ideiglenes határozat, valamint a nyolc végleges határozat megsemmisítése iránt.
- 21 A Bizottság okafogyottság miatti részleges elállási kérelmét illetően a Törvényszék a megtámadott ítéletben megállapította, hogy az Acino Pharmával való egyesülése (összeolvadása) miatt az Acino lett az eljárás teljes jogú felperese, az Acino Pharma jogutódjaként, annak helyébe lépve. A Törvényszék tudomásul vette azt a tényt, hogy ez utóbbi két gyógyszer tekintetében elállt a keresetétől, és ennek megfelelően a Bizottság arra irányuló kérelmének is helyt adott, hogy állapítsa meg a két másik gyógyszer tekintetében az okafogyottságot.
- 22 A kereset azon részének elfogadhatóságát illetően, amely az ideiglenes határozatokra vonatkozik, a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy a gondos igazságszolgáltatás elve alapján a keresetet érdemben kell elbírálni, anélkül hogy a Bizottság által előterjesztett elfogadhatóságra vonatkozó kifogás kérdéséről döntenie kellene.
- 23 Ami a kereset érdemi részét illeti, a Törvényszék megvizsgálta az Acino által felhozott öt jogalapot.
- 24 Az első jogalapot illetően, amely a 2001/83 irányelv 116. és 117. cikkének megsértésén alapul, a Törvényszék egyrészt – a megtámadott ítélet 63–66. pontjában – azt állapította meg, hogy az elővigyázatosság elvének megfelelően, valamint az e területen a Bizottságot megillető széles mérlegelési jogkörre tekintettel, ezen intézmény a 2001/83 irányelv 116. cikke alapján teljesen jogszerűen eljárva módosíthatta az érintett gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeit, másrészt – a megtámadott ítélet 73. és 74. pontjában – azt, hogy a helyes gyakorlat szabályainak betartása egyikét képezi a gyártási engedély megadásához kapcsolódó kötelezettségeknek, és e szabályok megszegése – az irányelv 117. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint – indokoltá teheti a gyógyszer forgalmazásának betiltását, valamint forgalomból való kivonását.
- 25 Ami a második jogalapot illeti, amely a bizonyítékokra vonatkozó követelmények figyelmen kívül hagyásán alapul, a Törvényszék a megtámadott ítélet 79. pontjában emlékeztetett arra, hogy a gyógyszerek előzetes engedélyeztetési rendszerére való tekintettel a Bizottság az elővigyázatosság elve alapján megtehetette azt is, hogy mindössze azokra a komoly és meggyőző jelekre hivatkozzon, amelyek

alapján – anélkül, hogy azok a tudományos szempontból vett bizonytalanságokat kizárnák – érthető módon kétségek merültek fel a szóban forgó gyógyszerek eredetileg bejelentett minőségi és mennyiségi összetételét, és a gyártási engedély megadásához kapcsolódó kötelezettségek egyikének betartását illetően. A Törvényszék a megtámadott ítélet 80. és 81. pontjában úgy vélte, hogy a jelen ügyben a Bizottság, a bizottság azon tudományos megállapításaira való utalással, amelyek komoly és meggyőző jeleket képeztek, kellőképpen indokolta a szóban forgó gyógyszerekre vonatkozó engedélyek módosítását.

- 26 Ami a harmadik jogalapot illeti, amely az arányosság elvének megsértésén alapul, a Törvényszék egyrészt a megtámadott ítélet 87. pontjában emlékeztetett arra, hogy a Bizottság a gyártási tételek forgalomból való kivonását azt követően rendelte el, hogy előzőleg komoly és meggyőző jeleket ismertetett. Másrészt ezen ítélet 88. pontjában úgy ítélte meg, hogy a Bizottság joggal vélhette úgy, hogy a forgalombahozatali engedélyek egyszeri módosítása a jövőre nézve nem képez kellőképpen megfelelő intézkedést.
- 27 A negyedik jogalap értékelése keretében, amely a bizottság véleményére vonatkozó alapvető eljárási szabályok megsértésén és a Bizottság értékelési hibáján alapul, a Törvényszék elsőként a bizottsági vélemény jogszerűtlenségére alapított érvet elemezte. A Törvényszék, miután a megtámadott ítélet 95. és 96. pontjában megvizsgálta a bizottság véleményének tartalmát, az ítélet 97. pontjában arra a következtetésre jutott, hogy e vélemény a megállapítások és a javaslatok közötti érthető kapcsolatra való utalást tartalmazott. Másodszor, a Bizottság mérlegelési jogkörének gyakorlását illetően, a Törvényszék megállapította, hogy ez utóbbi a vitatott határozatok elfogadásával saját mérlegelési jogkörét gyakorolta, és hogy a számára biztosított széles mérlegelési jogkör gyakorlása során nem vétett semmiféle hibát.
- 28 A Törvényszék elutasította az indokolási kötelezettség megsértésére alapított, ötödik jogalapot, úgy ítélve meg – a megtámadott ítélet 124–129. pontjában –, hogy a vitatott határozatok utalást tartalmaztak mind a jogi alapjukra, mind a helyes gyakorlat szabályainak megszegése és az elrendelt intézkedések közötti kapcsolatra.
- 29 E körülmények alapján a Törvényszék az Acino által indított keresetet teljes egészében elutasította.

A Bíróság előtti eljárásban részt vevő felek kérelmei

- 30 Az Acino azt kéri, hogy a Bíróság helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és a Bizottságot kötelezze a költségek viselésére.
- 31 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság utasítsa el a fellebbezést, és az Acinót kötelezze a jelen eljárás költségeinek viselésére.

A fellebbezésről

Előzetes megfontolások

- 32 Az Acino által fellebbezésének alátámasztásaként hivatkozott öt jogalapra választ adva, a Bizottság először is elfogadhatatlansági kifogást terjesztett elő a fellebbezés tekintetében, mivel szerinte többek között annak második, harmadik és negyedik jogalapja ugyanazokon az érveken alapul, mint amelyeket az eredeti kereseti kérelemben kifejtettek, és nem jelöli meg pontosan azt, hogy a megtámadott ítélet mely része szenved jogi hibában. Egyébként, jóllehet a fellebbezés első és ötödik jogalapja a Törvényszék által vétett állítólagos hibákra hivatkozik, a Bizottság úgy véli, hogy ezen érvek szintén elfogadhatatlanok, hiszen javarészt a Törvényszék saját értékelésének részét képező ténybeli elemeken alapulnak.

- 33 Emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 256. cikknek és az Európai Unió Bírósága alapokmánya 58. cikke első bekezdésének megfelelően a fellebbezés kizárólag jogkérdésekre vonatkozhat, és abban csak a Törvényszék hatáskörének hiányára, a Törvényszék előtti eljárásnak a fellebbező érdekeit hátrányosan befolyásoló szabálytalanságaira, valamint az uniós jog Törvényszék általi megsértésére lehet hivatkozni (lásd ebben az értelemben a C-136/92. P. sz., Bizottság kontra Brazzelli Lualdi és társai ügyben 1994. június 1-jén hozott ítélet [EBHT 1994., I-1981. o.] 47. pontját).
- 34 Ennélfogva kizárólag a Törvényszék rendelkezik hatáskörrel a tényállás megállapítására – kivéve, ha megállapításainak anyagi pontatlansága a hozzá benyújtott eljárási iratokból ered –, valamint az elfogadott bizonyítékok értékelésére. A tények megállapítása és a bizonyítékok értékelése az elferdítésük esetét kivéve nem minősülnek tehát a Bíróság vizsgálatának hatálya alá tartozó jogkérdésnek (lásd ebben az értelemben többek között a C-449/99. P. sz., EBB kontra Hautem ügyben 2001. október 2-án hozott ítélet [EBHT 2001., I-6733. o.] 44. pontját, valamint a C-105/04. P. sz., Nederlandse Federatieve Vereniging voor de Groothandel op Elektrotechnisch Gebied kontra Bizottság ügyben 2006. szeptember 21-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-8725. o.] 69. és 70. pontját).
- 35 Ezenkívül az EUMSZ 256. cikkből, a Bíróság alapokmánya 58. cikkének első bekezdéséből, valamint a Bíróság eljárási szabályzata 168. cikke (1) bekezdésének d) pontjából és 169. cikkének (2) bekezdéséből az következik, hogy a fellebbezésben pontosan meg kell jelölni a hatályon kívül helyezni kért ítélet kifogásolt részeit, valamint a kérelmet konkrétan alátámasztó jogi érveket (lásd többek között a C-352/98. P. sz., Bergaderm és Goupil kontra Bizottság ügyben 2000. július 4-én hozott ítélet [EBHT 2000., I-5291. o.] 34. pontját; a C-41/00. P. sz., Interporc kontra Bizottság ügyben 2003. március 6-án hozott ítélet [EBHT 2003., I-2125. o.] 15. pontját, valamint a C-131/03. P. sz., Reynolds Tobacco és társai kontra Bizottság ügyben 2006. szeptember 12-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-7795. o.] 49. pontját).
- 36 Így az a fellebbezés, amely pusztán megismétli, vagy szó szerint újra előadja a Törvényszék elé terjesztett jogalapokat és érveket, ideértve azokat is, amelyek a Törvényszék által kifejezetten elvetett tényeken alapulnak, nem tesz eleget az e rendelkezésekben támasztott indokolási követelményeknek (lásd többek között a fent hivatkozott Interporc kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 16. pontját). Az ilyen fellebbezés ugyanis csak a Törvényszékhez benyújtott kereset újbóli megvizsgálására irányul, ami nem tartozik a Bíróság hatáskörébe (lásd többek között a fent hivatkozott Reynolds Tobacco és társai kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 50. pontját).
- 37 Azonban, amennyiben a fellebbező az uniós jognak a Törvényszék általi értelmezését vagy alkalmazását kifogásolja, az elsőfokú eljárásban megvizsgált jogkérdések a fellebbezés keretében újból vita tárgyát képezhetik (a C-210/98. P. sz., Salzgitter kontra Bizottság ügyben 2000. július 13-án hozott ítélet [EBHT 2000., I-5843. o.] 43. pontja). Ugyanis, ha a fellebbező ily módon nem alapíthatná fellebbezését a Törvényszék előtt már felhasznált jogalapokra és érvekre, a fellebbezési eljárás részben értelmét vesztené (lásd a fent hivatkozott Interporc kontra Bizottság ügyben hozott ítélet 17. pontját).
- 38 Márpedig a jelen esetben a fellebbezés lényegében a 2001/83 irányelv 116. és 117. cikke alkalmazási feltételeinek Törvényszék általi értékelésének vitatására irányul, a Bíróság ítélkezési gyakorlata által meghatározott elővigyázatosság elvére való tekintettel. Ezenkívül, amennyiben az említett fellebbezés tartalmazza a megtámadott ítélet bírált pontjainak, valamint azon érveknek a pontos megjelölését, amelyek a fellebbezés alapul, a fellebbezést nem lehet teljes egészében elfogadhatatlannak nyilvánítani.
- 39 E fent említett szempontokra figyelemmel meg kell vizsgálni az Acino által a jelen fellebbezés keretében felhozott öt jogalap alátámasztásaként hivatkozott konkrét érvek elfogadhatóságát.

Az első jogalapról

A felek érvei

- 40 A fellebbezés első jogalapja azon alapul, hogy a Törvényszék a 726/2001 rendelet 20. cikke (3) bekezdésének a 2001/83 irányelv 116. és 117. cikkével összefüggésben történő értelmezése során tévesen alkalmazta a jogot.
- 41 Ezen első jogalap első részével az Acino arra hivatkozik, hogy a 2001/83 irányelv 116. cikke (1) bekezdésének – amely lehetővé teszi a forgalombahozatali engedély módosítását – alkalmazási feltételei a jelen esetben nem álltak fenn.
- 42 Először is azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az figyelmen kívül hagyta a 2001/83 irányelv 116. cikke (1) bekezdésének szó szerinti értelmét. Az ezen irányelv értelmében vett „mennyiségi és minőségi összetétel” fogalma szerinte úgy értendő, mint amely kizárólag a gyógyszer fizikai jellemzőire vonatkozik, és így a helyes gyakorlat szabályainak megszegése nem vezethet automatikusan a szóban forgó gyógyszer mennyiségi és minőségi összetételének módosulásához. Ezenkívül a „megállapítani” ige használata szerinte azt jelenti, hogy a hatóságnak szilárdan meg kell lennie győződve arról, hogy a gyógyszer összetétele megváltozott, amely meggyőződés a Bizottság részéről nem áll fenn olyankor, amikor a helyes gyakorlat szabályainak megállapított megszegése miatti bizalomvesztésre hivatkozik.
- 43 Ezt követően az Acino azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az figyelmen kívül hagyta az elővigyázatosság elvét a 2001/83 irányelv 116. cikkének (1) bekezdésében előírt feltételek értékelésénél.
- 44 E tekintetben elsőként arra hivatkozik, hogy az általa szolgáltatott bizonyítékokkal ellentétben a Bizottság nem tudományosan igazolt jelekre támaszkodik, hanem csupán arra a tényre, hogy a helyes gyakorlat szabályainak megszegése bizalomvesztést eredményezett.
- 45 Másodsor az Acino úgy véli, hogy a Bizottság bizalomvesztésre alapított indokolása összeegyeztethetetlen a Bíróság azon ítélkezési gyakorlatából eredő követelményekkel, amelynek értelmében valamely intézkedés nem alapulhat kizárólag azon a megfontoláson, hogy nem ismeretes vagy nem zárható ki a szóban forgó tilalom hiánya esetén esetlegesen bekövetkező valamennyi kockázat. Az Acino szerint az elővigyázatosság elve helyes alkalmazásának az az előfeltétele, hogy a közegészséget ténylegesen fenyegető károsodás valószínűsíthetően fennálljon. Márpedig a jelen esetben az Acino bizonyította, hogy a szóban forgó gyógyszerek egészségre ártalmatlanok, azonban a szolgáltatott bizonyítékokat a Törvényszék nem vette figyelembe.
- 46 Harmadszor az Acino hangsúlyozza, hogy a gyógyszergyártás területén a helyes gyakorlat szabályainak betartása esetén sem lehet elérni a „zéró kockázatot”. A helyes gyakorlat szabályai tehát szerinte nem képezhetnek a minőségbiztosítás terén abszolút szabályt. Példaként az Acino a gyermekgyógyászati célra szánt Rotarix vakcináknak egy sertésvírus DNS-ével való fertőződésének esetét említi. Hozzáteszi, hogy a Törvényszék tévesen vélte úgy a megtámadott ítélet 117. pontjában, hogy ez az érv az egyenlő bánásmód elvének megsértésére alapított, új jogalapot képez, és emiatt elkésettnek minősül.
- 47 Negyedszer az Acino úgy véli, hogy a megtámadott ítélet 63. pontjában a Törvényszék T-74/00., T-76/00., T-83/00-T-85/00., T-132/00., T-137/00. és T-141/00. sz., Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben 2002. november 26-án hozott ítéletének (EBHT 2002., II-4945. o.) 184. pontjára tett utalás nem releváns, hiszen e pont csupán általános jelleggel írja körül az elővigyázatosság elvének alkalmazási körét az egészségügy területén, anélkül hogy konkrétan ismertetné azt a sajátos helyzetet, amely a gyógyszer engedélyének megadását követően áll fenn. Ezzel szemben a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet

191. és 192. pontja, amely meghatározza azokat a feltételeket, amelyek mellett egy már engedélyezett gyógyszer előny/kockázat viszonyának pozitív mérlege az engedély megújításakor kizártnak tekinthető, a jelen ügyben is alkalmazható.

- 48 Végül az Acino megjegyzi, hogy a Törvényszék – az elővigyázatosság elvének téves alkalmazásával – figyelmen kívül hagyta azt a tényt, hogy a vitatott határozatok nyilvánvalóan túllépik a Bizottság mérlegelési jogkörének korlátait.
- 49 Első jogalapjának második részében az Acino arra hivatkozik, hogy a Törvényszék tévesen vélte úgy a megtámadott ítélet 73. pontjában, hogy a termékek kivonására, valamint a forgalombahozatali tilalomra vonatkozóan fennálltak a 2001/83 irányelv 117. cikke (1) bekezdésének e) pontjában előírt feltételek, mivel a gyártási engedély megadásához szükséges feltételek egyikét nem tartották tiszteletben. Ellentétben a Törvényszék által a megtámadott ítélet 75. pontjában megállapítottakkal, a helyes gyakorlat szabályainak megszegése miatti bizalomvesztésre való ismétlődő hivatkozás nyilvánvalóan nem elégíti ki a 2001/83 irányelv 117. cikke (1) bekezdésében előírt azon követelményt, amely szerinte a közegészségre gyakorolt veszély fennállását kellőképpen alátámasztó, komoly jelet igényel.
- 50 Az Acino által fellebbezésének alátámasztásaként hivatkozott első jogalap első részét illetően a Bizottság ellenérve az, hogy a Törvényszék nem vont le semmiféle olyan következtetést, hogy a gyártási eljárás szabályainak be nem tartása a helyes gyakorlat szabályainak megszegése miatt automatikusan kihatással lenne a gyógyszerek mennyiségi és minőségi összetételére. Amennyiben az Acino elismerné, hogy a helyes gyakorlat szabályainak megszegése minőségbeli hiányosságok fennállására utaló jelet képezhet, abból azt a következtetést kellene levonni, hogy minél súlyosabb a helyes gyakorlat szabályainak megszegése, annál nagyobb a gyártott gyógyszer szennyeződésének, fertőződésének vagy felülfertőződésének, valamint annak a kockázata, hogy az nem felel a bejelentett mennyiségi és minőségi összetételnek. Ezenkívül a Bizottság úgy véli, hogy a Törvényszék helyesen értelmezte az elővigyázatosság elvét.
- 51 Ami az első jogalap második részét illeti, a Bizottság emlékeztet arra, hogy a Törvényszék elfogadta, hogy fennáll az egészségre való ártalmasság kockázata. A Bizottság a 2001/83 irányelv szellemiségére támaszkodva hozzáteszi, hogy a gyártási engedélyben meghatározott kötelezettségek megszegése esetén az illetékes hatóságoknak jogukban áll a szóban forgó gyógyszert kivonni a forgalomból. A 2001/83 irányelv 117. cikkének (1) bekezdése szerint ugyanis e tekintetben elegendő, ha a jogalkotó által megfogalmazott potenciális kockázatok közül akár csak egy is felmerül az engedély jogosultjának eljárása folytán.

A Bíróság álláspontja

- 52 Az első jogalap első részét illetően, amely a forgalombahozatali engedélyeknek a 2001/83 irányelv 116. cikke szerinti módosítására vonatkozik, először is emlékeztetni kell arra, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 57. pontjában kimondta, hogy a gyártási folyamatot a forgalombahozatali engedély megadása iránti eljárás során a bejelentésben meg kell határozni, és ezen eljárásnak meg kell felelnie a helyes gyakorlatnak.
- 53 A Törvényszék az említett ítélet 58. pontjában azt is megállapította, hogy nem volt vitatott, hogy – a kockázatot előidéző szabályszegés és a helyes gyakorlatnak a Felső-Bajorország kormánya által az ellenőrzésről készült jelentésében megállapított nyolc másik súlyos megszegése miatt – az indiai telephelyen zajló gyártási folyamat során nem tartották be a helyes gyakorlatot.
- 54 Ami azt a kérdést illeti, hogy a Bizottság megállapíthatta-e azt, hogy a szóban forgó gyógyszerek – a gyártási folyamat megsértése miatt – nem feleltek meg az eredetileg bejelentett mennyiségi és minőségi összetételnek, a Törvényszék az említett ítélet 60. és 61. pontjában emlékeztetett arra, hogy a gyártási

folyamat mind a forgalombahozatali engedély megadása iránti eljárásban, mind a forgalombahozatali engedély módosítása iránti eljárásban olyan elem, amelyet figyelembe kell venni annak vizsgálatánál, hogy a gyógyszer minősége, biztonságossága vagy hatékonysága megfelelő módon vagy kellőképpen biztosított-e.

- 55 Ebben az összefüggésben, miután hangsúlyozta, hogy bár a gyártási folyamat vizsgálata nem elegendő a gyógyszer mennyiségi és minőségi összetételének értékeléséhez, ettől még a gyártási folyamat a gyógyszerek mennyiségi és minőségi összetételére kihatással lévő elemet képezhet, a Törvényszék helyesen állapította meg azt, hogy e gyártási folyamat megsértése maga után vonhatja a minőségi összetétel megváltozását, és így a Bizottság, annak vizsgálatánál, hogy a szóban forgó gyógyszerek összetétele megfelelt-e az eredetileg bejelentett minőségi összetételüknek, jogszerűen eljárva vehette figyelembe az Acino által bejelentett gyártási folyamatot. A Törvényszék az ítélet 65. pontjában emlékeztetett arra, hogy ebben az esetben nem egyszerűen a helyes gyakorlat megszegését állapították meg, hanem kockázatot előidéző szabályszegést, valamint nyolc másik súlyos szabályszegést.
- 56 Következésképpen az Acino-nak a 2001/83 irányelv 116. cikke (1) bekezdésében szereplő „mennyiségi és minőségi összetétel” fogalmának szó szerinti értelmezésére alapított érvét, mint megalapozatlant, el kell vetni.
- 57 Ezek után, ami azt a kifogást illeti, hogy a Törvényszék nem vette figyelembe az elővigyázatosság elvét, emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata által értelmezett ezen elv szerint, amennyiben bizonytalanságok állnak fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállása vagy hatása tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon (lásd a C-236/01. sz., Monsanto Agricoltura Italia és társai ügyben 2003. szeptember 9-én hozott ítélet [EBHT 2003., I-8105. o.] 111. pontját; valamint ebben az értelemben a C-132/03. sz., Codacons és Federconsumatori ügyben 2005. május 26-án hozott ítélet [EBHT 2005., I-4167. o.] 61. pontját, és a C-504/04. sz. Agrarproduktion Staebelow ügyben 2006. január 12-én hozott ítélet [EBHT 2006., I-679. o.] 39. pontját).
- 58 Természetesen, bár a Bíróság – többek között az Acino által hivatkozott C-192/01. sz., Bizottság kontra Dánia ügyben 2003. szeptember 23-án hozott ítéletének (EBHT 2003., I-9693. o.) 49. pontjában – korábban már kimondta, hogy a kockázatértékelés nem alapulhat kizárólag hipotetikus feltevéseken, ugyanakkor azt is hozzátette, hogy amikor az elvégzett vizsgálatok eredményeinek hiányos, nem meggyőző vagy pontatlan jellege miatt nem állapítható meg teljes bizonyossággal az állítólagos kockázat fennállása vagy terjedelme, azonban e veszély bekövetkezése esetén a közegészségre gyakorolt tényleges káros hatás valószínűsíthetően fennállna, az elővigyázatosság elve indokoltá teszi korlátozó intézkedések elfogadását (a fent hivatkozott Bizottság kontra Dánia ügyben hozott ítélet 52. pontja és a C-333/08. sz., Bizottság kontra Franciaország ügyben 2010. január 28-án hozott ítélet [EBHT 2010., I-757. o.] 93. pontja).
- 59 Így tehát a Törvényszék a Bíróság által értelmezett elővigyázatosság elvének megfelelően állapította meg a megtámadott ítélet 63. pontjában azt, hogy bár igaz, hogy a 2001/83 irányelv 116. cikkének első bekezdésében említett valamennyi oknak az a célja, hogy megelőzzön egyes egészségre gyakorolt kockázatokat, ettől még e kockázatoknak nem kell konkrét jelleget ölteniük, azok potenciális mivolta is elegendő.
- 60 A Törvényszék ezen ítélet 66. pontjában szintén helyesen állapította meg azt, hogy – a bizonyítékokra vonatkozó követelmények teljesülése és a Bizottságot megillető mérlegelési jogkör korlátainak betartása esetén, ami az Acino által hivatkozott többi jogalap keretében már elemzésre került – ezen intézménynek jogában állt azokra a komoly és meggyőző jelekre szorítkoznia, amelyek érthető módon kétségekre adtak alapot a szóban forgó gyógyszerek eredetileg bejelentett mennyiségi és minőségi összetételét illetően.

- 61 Következésképpen az Acino azon érvét, amellyel azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az nem tartotta tiszteletben az elővigyázatosság elvét a 2001/83 irányelv 116. cikke (1) bekezdésében foglalt feltételek értékelése során, mint megalapozatlant, el kell utasítani. Ezen összefüggésekre tekintettel az Acino azon érvét is el kell utasítani, amely a 2001/83 irányelv 116. cikkének (1) bekezdésében alkalmazott „megállapítani” ige szó szerinti értelmezésén alapul, hiszen a Bizottság által ismertetett – komoly és meggyőző jeleken alapuló – megállapítások érthető módon kétségekre adtak alapot a szóban forgó gyógyszerek eredetileg bejelentett mennyiségi és minőségi összetételét illetően.
- 62 Ezenkívül, mivel az első és a második érv megfogalmazásából az derül ki, hogy az Acino lényegében azt rója fel a Bizottságnak, hogy az az elrendelt intézkedéseket a bizalomvesztésre alapozta, és nem vette figyelembe az általa szolgáltatott tudományos bizonyítékokat, azt kell megállapítani, hogy az említett érvek valójában arra irányulnak, hogy a Bíróság újból vizsgálja meg az Acino keresetét, és azokat a jelen ítélet 36. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatnak megfelelően, mint elfogadhatatlanokat, el kell utasítani.
- 63 Ami a gyermekgyógyászati célú Rotarix vakcinák fertőzöttségének esetét illeti, hangsúlyozni kell, hogy az Acino figyelmen kívül hagyta azt a tényt, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 118. pontjában – annak ellenére, hogy ezen érvet elfogadhatatlannak minősítette, mivel első alkalommal előtte, a válaszban hivatkoztak rá – az említett érv megalapozottságát is megvizsgálta, és azt megalapozatlannak ítélte. Így tehát, azáltal hogy mindössze azt rótta fel a Törvényszéknek, hogy az az említett fertőzöttségre felhozott példát új jogalpnak minősítette, anélkül hogy állást foglalt volna azon indokolással kapcsolatban, amely annak érdemi kizárásához vezetett, az Acino olyan érvet terjesztett elő, amelyet a jelen ítélet 35. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatnak megfelelően, mint elfogadhatatlant, el kell utasítani.
- 64 Negyedik érvével az Acino arra hivatkozik, hogy a Törvényszék által a megtámadott ítélet 63. pontjában a fent hivatkozott Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 184. pontjára tett utalás nem releváns, és hogy helyette az említett ítélet 191. és 192. pontjára kellett volna hivatkozni. Márpedig elegendő azt megállapítani, hogy amikor a Törvényszék a megtámadott ítélet 66. pontjában a gyógyszerek forgalombahozatali engedélyeinek visszavonása esetén a Bizottságra háruló bizonyítási terhet vizsgálta, kifejezetten utalt az említett Artegodan és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítélet 192. pontjára. Mivel ez az érv a megtámadott ítélet 63. és 66. pontjának téves értelmezésén alapul, mint megalapozatlant, el kell utasítani.
- 65 Végül, ami az Acino arra való hivatkozását illeti, hogy a Törvényszék figyelmen kívül hagyta azt a tényt, hogy a vitatott határozatok nyilvánvalóan túllépik a Bizottság mérlegelési jogkörének korlátait, elegendő megjegyezni, hogy ezen érv keveredik a fellebbezés negyedik jogalapja keretében hivatkozott érvvel, és ennek következtében azt azzal együtt fogjuk vizsgálni.
- 66 A fentiekre tekintettel az első jogalap első részét el kell utasítani.
- 67 Az első jogalap második részét illetően, amely a 2001/83 irányelv 117. cikke alapján hozott intézkedésekre vonatkozik, hangsúlyozni kell, hogy a megtámadott ítélet 73. pontjában a Törvényszék azt állapította meg, hogy a gyártási engedély jogosultja, a 2001/83 irányelv 46. cikkének f) pontja szerint, köteles a helyes gyakorlatot betartani. Ezenkívül, miként az már ezen ítélet 57. pontjából is kiderül, nem kétséges, hogy a gyártási folyamatnak, amelyet a forgalombahozatali engedély megadása iránti eljárás során be kell jelenteni, tiszteletben kell tartania a helyes gyakorlatot.
- 68 Így tehát a Törvényszék anélkül vonhatta le e megfontolásokból azt a következtetést, hogy a gyártási engedély megadása automatikusan maga után vonja azt a kötelezettséget, hogy az engedély jogosultjának be kell tartania a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatát, hogy ezzel jogi hibát vétett volna.

- 69 Mivel az Acino által a megtámadott ítélet 73. pontját illetően felhozott érv mindössze arra korlátozódik, hogy egyszerűen vitatja azt a következtetést, amelyre a Törvényszék jutott, anélkül hogy a Törvényszék által követett érvelés megdöntésére alkalmas jogi érvre hivatkozna, azt a jelen ítélet 35. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlatnak megfelelően, mint elfogadhatatlant, el kell utasítani.
- 70 Ami azokat a különféle eseteket illeti, amelyek fennállása esetén a gyógyszerek forgalmazása megtiltható, illetve a gyógyszer forgalomból való kivonása elrendelhető, a Törvényszék a megtámadott ítélet 75. pontjában pontosította, hogy a 2001/83 irányelv 117. cikkének (1) bekezdéséből világosan kiderül, hogy az e rendelkezésben említett variációk egymástól függetlenül alkalmazandók, és hogy a szóban forgó – nevezetesen az említett cikk e) pontja szerinti – variáció esetében, a betegnek egészségére gyakorolt veszély követelményét a rendelkezés nem említi.
- 71 A Törvényszék hozzátette, hogy a 2001/83 irányelv 117. cikke (1) bekezdése e) pontjának olyan értelmezése, miszerint e veszély fennállását bizonyítani kell, ellentétes lenne az elővigyázatosság elvével, amely az illetékes hatóságokat arra kötelezi, hogy a közegészségre gyakorolt esetleges kockázatok megelőzése érdekében tegyék meg a megfelelő intézkedéseket.
- 72 A Törvényszék, lévén, hogy a megtámadott ítélet 66. pontjában megállapította, hogy a helyes gyakorlat megszegése a minőségi összetételre, és így a közegészségre nézve ilyen esetleges kockázatot jelenthet, teljes joggal vélhette úgy, hogy a 2001/83 irányelv 117. cikke (1) bekezdése e) pontjának alkalmazási feltételei a jelen esetben fennálltak.
- 73 Az Acino által állítottakkal ellentétben a 2001/83 irányelv 117. cikke (1) bekezdésének e) pontja tehát nem követel meg a közegészségre gyakorolt veszély fennállása tekintetében komoly és kellő jelet, amely – miként arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 75. pontjában emlékeztetett – egyenértékű lenne a konkrét kockázat követelményével, ami az elővigyázatosság elve értelmében nem szükséges.
- 74 Ezenkívül, ami azon érvet illeti, amely szerint a Törvényszék bárminemű, az egészségre gyakorolt esetleges kockázatot tudományos szempontból alátámasztó jel hiányában hozta meg ítéletét, elegendő visszautalni a fellebbezés második jogalapjának vizsgálatára, amely a bizonyítékokra vonatkozó követelményekre vonatkozik.
- 75 Az előbbiekből eredően az első jogalap második részét szintén el kell utasítani, és így az első jogalapot teljes egészében el kell utasítani.

A második jogalapról

A felek érvei

- 76 A második jogalap a tényállás Törvényszék általi téves értékelésén alapul, mivel az alkalmazott bizonyítási szint a fellebbező szerint ellentétes a Bíróságnak az elővigyázatosság elvére vonatkozó ítélkezési gyakorlatával.
- 77 Az Acino szerint az a tény, hogy a Bizottság mindössze azt a bizonyítékot szolgáltatta, hogy nem zárható ki a helyes gyakorlat szabályainak megszegéséből eredő valamennyi potenciális kockázat, nem igazolhatja a 2001/83 irányelv 116. és 117. cikkében említett intézkedések elfogadását. Az elővigyázatosság elve, valamint a Törvényszék fent hivatkozott Artegoda és társai kontra Bizottság egyesített ügyekben hozott ítéletéből levezethető elvek szerint ugyanis a Bizottságnak, ha nem is az egészségre gyakorolt konkrét veszélyre, de legalább a szóban forgó gyógyszerek eredetileg bejelentett mennyiségi és minőségi összetételét illetően érthető módon kétségekre alapot adó komoly és meggyőző jelekre kellett volna bizonyítékot szolgáltatnia.

- 78 Az Acino ezenfelül arra hivatkozik, hogy a helyes gyakorlat szabályainak megszegésére történő, a Törvényszék által megismételt hivatkozás nem elegendő. Emlékeztetve az első fokon előterjesztett bizonyítékokra, az Acino azt állítja, hogy a gyártott gyógyszerek minőségét illetően fennálló érthető kétségek mindegyikét cáfolta. Ennélfogva az elrendelt intézkedések igazolására alkalmas bizonyítékok előterjesztésének kötelezettsége a Bizottságra hárult, akinek a határozatai ugyanakkor nem tartalmazták a szükséges indokolást, figyelemmel többek között a Felső-Bajorország kormánya inspektora jelentésének meglétére, aki elment a helyszínre, és kifejezetten a szóban forgó gyógyszerek visszahívása ellen foglalt állást. Jóllehet elismeri azt, miként azt a Törvényszék is tette a megtámadott ítélet 120. pontjában, hogy a Bizottságot nem köti ezen inspektori jelentés, az Acino mégis úgy véli, hogy az utóbbtól teljesen független értékelés megnöveli a bizonyítás azon szintjét, amelyet a Bizottság az egészségre gyakorolt veszély fennállására utaló komoly és meggyőző jeleket illetően teljesíteni köteles.
- 79 A Bizottság arra hivatkozik, hogy a második jogalap nem jelöli meg pontosan a Törvényszék által állítólagosan vétett jogi hibát. Lényegét tekintve mindössze arra szorítkozik, hogy vitatja a tényállás és a bizonyítékok Törvényszék általi értékelését.

A Bíróság álláspontja

- 80 Az annak igazolása érdekében a Bizottságra háruló bizonyításra vonatkozó követelményeket illetően, hogy a 2001/83 irányelv 116. és 117. cikkében foglalt feltételek fennállnak, először is meg kell jegyezni, hogy mivel az Acino mindössze a Bizottság által elrendelt intézkedéseket kifogásolja, anélkül hogy kifejtené, hogy az e tekintetben a Törvényszék által elvégzett elemzés mely részében szenved hibában, ezen érveket a jelen ítélet 33. pontjában már említett okok miatt, mint elfogadhatatlanokat, mindenképpen el kell utasítani.
- 81 Ami a megtámadott ítélet ellen irányuló érveket illeti, a Törvényszék ezen ítélet 79. pontjában úgy ítélte meg, hogy a gyógyszerek előzetes engedélyezési rendszerében nem az engedély jogosultja köteles a gyógyszer hatékonyságára és/vagy egészségre való ártalmatlanságára bizonyítékot szolgáltatni, hanem az illetékes hatóságra – jelen esetben a Bizottságra – hárul annak bizonyítása, hogy fennáll a 2001/83 irányelv 116. és 117. cikkében említett feltételek valamelyike. Ebben az összefüggésben a Törvényszék pontosította, hogy a Bizottságnak mindenesetre jogában áll, hogy mindössze azon komoly és meggyőző jelekre hivatkozzon, amelyek – anélkül, hogy kizárták volna a tudományos szempontból vett bizonytalanságot – érthető módon kétségekre adtak alapot a szóban forgó gyógyszerek eredetileg bejelentett mennyiségi és minőségi összetételét, és a gyártási engedély megadásával kapcsolatos kötelezettségek egyikének betartását illetően.
- 82 Az említett ítélet 80. pontjában a Törvényszék elemezte a vitatott határozatok azon indokolását, amely az elrendelt intézkedéseket igazolta, visszautalva a bizottság tudományos szempontokat tartalmazó következtetéseire. E következtetések vezettek az elrendelt intézkedésekre vonatkozó javaslatához, a helyes gyakorlat Felső-Bajorország kormánya által 2010 februárjában elvégzett ellenőrzés során megállapított megszegésével kapcsolatos hiányosságok miatt. Ugyanezen következtetések szerint az Acino által később megküldött információk nem voltak alkalmasak a megállapított hiányosságok ellensúlyozására.
- 83 A megtámadott ítélet 81. pontjában a Törvényszék arra a következtetésre jutott, hogy e hiányosságok, amelyeket objektív és új tudományos adatok támasztanak alá, a bizottság tudományos szempontokat tartalmazó megállapításai alapján komoly és meggyőző jeleket képeztek, amelyek alapján a Bizottságnak érthető módon támadhattak kétségei a szóban forgó gyógyszerek bejelentett mennyiségi és minőségi összetételét, és a gyártási engedély megadásával kapcsolatos kötelezettségek egyikének betartását illetően.

- 84 Az előbbiekből kifejtettek közül egyrészt az következik, hogy az Acino nem róhatja fel a Törvényszéknek azt, hogy nem azt állapította meg, hogy a bizonyítási teher a Bizottságra hárult, és hogy ez utóbbinak kellett volna a szóban forgó gyógyszerek bejelentett mennyiségi és minőségi összetételét illetően érthető módon kétségekre alapot adó, komoly és meggyőző jeleket szolgáltatni, hiszen ezek az érvek az említett ítélet 79–81. pontjának téves értelmezéséből származnak.
- 85 Másrészt, mivel e második jogalappal az Acino lényegében azt állítja, hogy a Törvényszék hibát vétett azzal, hogy nem vette figyelembe az általa annak megállapítása érdekében szolgáltatott bizonyítékokat, hogy a Bizottság által hivatkozott jelek nem elégségesek, valójában e bizonyítékoknak a Törvényszék által a megtámadott ítélet 80. és 81. pontjában kifejtett értékelését vitatja.
- 86 A jelen ítélet 34. pontjában hivatkozott ítélkezési gyakorlat szerint a Törvényszék által elfogadott bizonyítékok értékelése, az elferdítésük esetét kivéve nem minősül a Bíróság vizsgálatának hatálya alá tartozó jogkérdésnek.
- 87 Márpedig, mivel az Acino a jelen esetben még csak azt sem állította, hogy ilyen elferdítés esete állna fenn, a Törvényszék által elfogadott bizonyítékokra vonatkozó érveit, mint elfogadhatatlanokat, el kell utasítani.
- 88 Ebből következően a második jogalapot is el kell utasítani.

A harmadik jogalapról

A felek érvei

- 89 A harmadik jogalap az arányosság elvének Törvényszék általi téves alkalmazásán alapul.
- 90 Az Acino azt állítja, hogy a szóban forgó gyógyszerek minőségét és egészségre való ártalmatlanságát illetően előterjesztett bizonyítékokra való figyelemmel, a Bizottság által elrendelt intézkedések nyilvánvalóan nem voltak szükségesek, továbbá, a számára okozott súlyos gazdasági károkra tekintettel, aránytalanok voltak. Az Acino szerint, az arányosság elve alapján, legalább a végleges határozatok elfogadásakor el kellett volna törölni a szóban forgó gyógyszerek visszamenőleges hatályú visszahívását.
- 91 Az Acino hozzáteszi, hogy az engedély felfüggesztésének fenntartása, valamint az említett gyógyszerek forgalmazásának megtiltása csupán mellékesen szolgálta az egészségvédelmet. Következésképpen ezen intézkedéseknek szerinte szankció jellege van, és jogellenesek, annál is inkább, mivel közvetlenül a forgalombahozatali engedély jogosultját, és nem a felrótt szabályszegéseket elkövető gyártót sújtják.
- 92 A Bizottság szerint a harmadik jogalapot szintén elfogadhatatlannak kell minősíteni, mivel az az első fokon már előadott érvek megismétlésére szorítkozik, amelyekre a Törvényszék már kimerítő jelleggel választ adott. Ezenkívül az elrendelt intézkedések megfelelő és szükséges jellegének vizsgálatát szerinte a Törvényszék helyesen végezte el.

A Bíróság álláspontja

- 93 Az arányosság elvének állítólagos megsértését illetően a Törvényszék a megtámadott ítélet 88. pontjában megállapította, hogy a Bizottság joggal vélhette úgy, hogy a forgalombahozatali engedélyek egyszeri módosítása a jövőre nézve – ahogyan azt az Acino is, mint kevésbé kényszerítő intézkedést említi – nem képez kellőképpen megfelelő intézkedést az emberi egészség védelmének céljára tekintettel. A Törvényszék szerint ugyanis a forgalombahozatali engedélyeknek a 2001/83 irányelv 116. cikke szerinti módosítása nem az érintett gyógyszereknek a piacon való tényleges fellelhetőségéhez kapcsolódó veszélyre vonatkozik, amely csak akkor védhető ki, ha a szóban

forgó gyógyszereket a 2001/83 irányelv 117. cikkének megfelelően ténylegesen kivonják a forgalomból. A Törvényszék pontosította, hogy e megfontolások még inkább érvényesek az emberi egészség védelmének érzékeny területén alkalmazott elővigyázatosság elvére vonatkozó követelményt illetően.

- 94 A Törvényszék ebből az említett ítélet 89. pontjában azt a következtetést vonta el, hogy az arányosság elve nem sérült, hiszen a Bizottság által elrendelt intézkedések egyébként csak az Indiában található gyártási helyre korlátozódtak.
- 95 A harmadik jogalap azon részét illetően, amely lényegében mint kevésbé korlátozó intézkedést, a forgalombahozatali engedélyek jövőre nézve történő egyszeri módosítását javasolja alkalmazni, elegendő megjegyezni, hogy az Acino ezzel csupán megismétli az általa az elsőfokú eljárásban már kifejtett érveket, anélkül hogy konkrétan állást foglalna a Törvényszék által ugyanezen ítélet 87–89. pontjában ismertetett indokolást illetően annak elvetése érdekében, és anélkül, hogy kifejtjené azokat a jogi érveket, amelyek arra engednek következtetni, hogy a Törvényszék megsértette az arányosság elvét.
- 96 Következésképpen a harmadik jogalapot, a jelen ítélet 35. és 36. pontjában kifejtett indokok miatt, mint elfogadhatatlant, el kell utasítani.

A negyedik jogalapról

A felek érvei

- 97 A negyedik jogalap a Törvényszék bírósági felülvizsgálati jogkörének téves gyakorlásán alapul, annyiban, hogy az tévesen vélte úgy, hogy a vitatott határozatok nem lépik túl a Bizottságot megillető mérlegelési jogkör határait.
- 98 Elsőként az Acino a bizottsági vélemény jogellenességére hivatkozik, mivel szerinte e vélemény nem vette figyelembe az általa előterjesztett bizonyítékokat, amelyek alapján nem álltak fenn tudományosan igazolt bizonytalanságok a szennyeződés veszélyét illetően. A vitatott határozatok által elrendelt intézkedések – helytelenül – azon az egyedüli tényen alapulnak, hogy a helyes gyakorlat szabályainak megszegése lehetetlenné tette valamennyi kockázat kizárását, miközben semmiféle gyógyszergyártási folyamat nem eredményezhet a minőségre vonatkozóan teljes bizonyosságot. Mivel az Acino szerint a bizottsági vélemény jogellenes, ebből azt a következtetést vonja le, hogy a Bizottság határozatai is azok.
- 99 Másodszor az Acino úgy véli, hogy a Törvényszék tévesen zárta ki a Bizottság részéről történt hatáskörrel való nyilvánvaló visszaélést. Ugyanis a hatékony bírósági védelem elve szerint, amelyet az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikke is kimond, az uniós bíróság köteles megvizsgálni a hivatkozott bizonyítékok anyagi szempontból vett helytállóságát, hitelességét, valamint koherenciáját, annak vizsgálatánál, hogy e bizonyítékok a bonyolult esetek értékelésénél figyelembe vehető, releváns adatok összességének tekinthető-e. Márpedig a megtámadott ítélet nem felel meg e követelményeknek.
- 100 Egyrészt, az Ügynökség eljárási szabályaiból az következik, hogy a helyes gyakorlat szabályainak pusztán megszegése nem feltétlenül teremt az egészségre nézve kockázatot. Ennélfogva, a helyes gyakorlat szabályai megszegésének a minőségi hiányosságokkal hasonlónak való tekintése nyilvánvaló értékelési hibát képez. Az Acino hangsúlyozza, hogy az egyetlen kockázatot előidéző szabályszegés, nevezetesen a tételek gyártási protokolljainak átírása vonatkozásában a helyszíni ellenőrzést végző inspektor jelentéséből az derül ki, hogy a minőséget illetően egyetlen adatot sem módosítottak. A Törvényszék az Acino szerint helytelenül hagyta figyelmen kívül e bizonyítékot, amikor a megtámadott ítélet 120. pontjában úgy ítélte meg, hogy a 726/2004 rendelet 20. cikkének (3) bekezdése szerinti intézkedések meghozatalával kapcsolatos döntési jogkör mindenképpen a Bizottságot illeti. E tisztán alaki megfontolások szerinte kifogásolhatók, hiszen nem magyarázzák azokat az indokokat, amelyek miatt a Bizottság eltért az említett inspektor ajánlásától. Az Acino ezenfelül úgy véli, hogy a

Törvényszék megsértette az arányosság elvét azzal, hogy a megtámadott ítélet 119. pontjában az Ügynökség eljárási szabályaira támaszkodott, amelyekből az következik, hogy a helyes gyakorlat szabályainak komolyabb megszegése a forgalombahozatali engedély módosítását vagy a már legyártott gyógyszerek forgalmazásának betiltását eredményezheti.

- 101 Másrészt a Bizottság határozathozatalát érintő nyilvánvaló hiba fennállását erősítik meg ettől függetlenül a Verwaltungsgericht Köln (Németország) azon határozatai is, amelyek arra a következtetésre jutottak, hogy a gyógyszerek minőségi hiányosságai miatti engedélyfelfüggesztések jogellenesek voltak, mivel a betegekre nézve semmiféle veszély nem állt fenn. Lévén, hogy a gyógyszerekre vonatkozó jogszabályok az Acino szerint teljes harmonizáció tárgyát képezik, azon anyagi jogi megoldás, amely e határozatokból következik, a jelen ügyre is alkalmazható lenne.
- 102 A Bizottság úgy véli, hogy a Törvényszék mélyrehatóan vizsgálta mind a bizottság véleményét, mind az Acino által benyújtott iratok összességét. Márpedig az a tény, hogy az Ügynökség, a Bizottság, valamint a Törvényszék a bizonyítékok értékelése során az Acino által javasolttól eltérő következtetésre jutott, önmagában még nem minősül olyan jogi hibának, amely velük szemben felróható lenne.

A Bíróság álláspontja

- 103 A negyedik jogalap első részét illetően, amely a bizottság véleményének jogellenességén alapul, azt kell megállapítani, hogy a Törvényszék, miután a megtámadott ítélet 93. pontjában emlékeztetett arra, hogy az általa végzett bírósági felülvizsgálatnak mind a bizottság működésének szabályszerűségére, mind ez utóbbi véleményének belső koherenciájára és indokolására ki kell terjednie, elemezte egyrészt ezen ítélet 95. pontjában a bizottság azon megállapításait, amelyek végül az indiai gyártási helynek az engedéllyel rendelkező gyártási helyek listájáról való törlésére vonatkozó javaslathoz vezettek, másrészt ezen ítélet 96. pontjában e vélemény azon részének indokolását, amely a forgalombahozatali engedély módosítása és a szóban forgó gyógyszerek forgalomból való kivonása mellett érvelt.
- 104 Mindebből ugyanezen ítélet 97. pontjában azt a következtetést vonta le, hogy a bizottsági vélemény – hozzátéve, hogy az Acino által a 2010. március 17-i meghallgatáson javasolt korrekciós intézkedések utólagosan nem garantálhatták a gyógyszerek minőségét – megállapította a javasolt intézkedések és a tudományosan igazolt megállapítások, valamint az Acino által e meghallgatásra megküldött adatok közötti érthető kapcsolatot.
- 105 A megtámadott ítélet 99–106. pontjában a Törvényszék az Acino által e meghallgatás megtartását követően előterjesztett bizonyítékokkal, nevezetesen a kockázatelemzésre vonatkozó részletes jelentéssel, valamint az elvégzett vizsgálatok eredményeinek összegzésével kapcsolatban is állást foglalt.
- 106 Lévén, hogy a jelen jogalap első részével az Acino mindössze arra szorítkozik, hogy megismétli a bizottsági vélemény amiatti jogellenességén alapuló érvét, hogy ez utóbbi nem vette figyelembe az általa előterjesztett bizonyítékokat, ugyanakkor nem foglal állást ezen ítélet 93–106. pontjával kapcsolatban, és nem pontosítja, hogy miben áll a Törvényszék által az e vélemény jogszerűségének elemzése során vétett jogi hiba, a jogalap ezen részét mint elfogadhatatlant, a jelen ítélet 35. és 36. pontjában kifejtett okok miatt, el kell utasítani.
- 107 A negyedik jogalap második részét illetően hangsúlyozni kell, hogy a Törvényszék az említett ítélet 114. pontjában emlékeztetett arra, hogy mivel bizonyította, hogy a gyártási folyamatra vonatkozó kötelezettségeknek a gyógyszerek minőségének biztosítását illetően alapvető jelentősége van, a Bizottság helyesen állapíthatta meg azt, hogy a szóban forgó gyógyszerek mennyiségi és minőségi összetétele nem felelt meg a megadottaknak, és hogy az egyik olyan kötelezettséget szegték meg, amelynek betartása a gyógyszer gyártási engedélye megadásának előfeltétele. Ebből azt a következtetést vonja le, hogy a vitatott határozatok nem szenvedtek nyilvánvaló értékelési hibában, és hogy a Bizottság sem lépte túl nyilvánvalóan mérlegelési jogkörének határait.

- 108 Ami az arra alapított érvet illeti, hogy a Törvényszék megsértette a hatékony bírósági védelem elvét, emlékeztetni kell rá, hogy ezen elv az uniós jog általános elve, amelyet jelenleg az Európai Unió Alapjogi Chartájának 47. cikke tartalmaz. Márpedig meg kell állapítani, hogy az Acino nem hivatkozott semmiféle olyan elemre, amelynek alapján megállapítható lenne, hogy a Törvényszék megsértette volna az említett elvet, és így ezt az érvet, mint túlságosan általánosat és pontatlant ahhoz, hogy a fellebbezés keretében a Bíróság által végzett jogi értékelés tárgyát képezhesse, el kell utasítani (lásd ebben az értelemben a C-581/11. P. sz., Mugraby kontra Tanács és Bizottság ügyben 2012. július 12-én hozott végzés 72. és 81. pontját, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 109 Ami az Ügynökség eljárási szabályaira alapított érvet illeti, a Törvényszék e tekintetben a megtámadott ítélet 119. pontjában állást foglalt, hangsúlyozva, hogy az Ügynökség a helyes gyakorlat súlyos megszegésének eseteiben követendő eljárásra vonatkozó dokumentumának 6.5.2. pontja pontosítja, hogy amikor valamely harmadik országban található gyártási telephelyen súlyosan megszegik a helyes gyakorlatot, szükségessé válhat a forgalombahozatali engedély akként történő módosítása, hogy e telephelyet törlik az engedélyből. Hasonlóképpen, e dokumentum 6.8.1. pontja kimondja, hogy a helyes gyakorlat súlyos megszegése esetén a legyártott gyógyszer forgalmazásának betiltása is elrendelhető.
- 110 Következésképpen, tekintettel a Törvényszék által az Ügynökség eljárási szabályaira vonatkozóan a megtámadott ítélet 119. pontjában tett pontosításokra, az Acino ezzel kapcsolatos állítását, mint megalapozatlant, el kell utasítani.
- 111 Az ezen ítélet 120. pontja ellen irányuló érvet illetően hangsúlyozni kell egyrészt, hogy az Acino nem vitatja a Törvényszék azon következtetését, miszerint a 726/2004 rendelet 20. cikkének (3) bekezdése szerinti döntési jogkör a Bizottságot illeti, és nem az illetékes nemzeti gyógyszerfelügyeleti hatóság által delegált inspektort.
- 112 Másrészt, azt a kifogást, miszerint e megfontolások pusztán formális jellegűek, és nem fejtik ki azokat az okokat, amelyekre a Bizottság az említett inspektori jelentéstől való eltéréskor támaszkodott, szintén el kell utasítani, mint megalapozatlant, hiszen a Bizottság által elfogadott indokok a Törvényszék által az említett ítélet 93–106. pontjában ismertetett megállapításokból jogilag megkövetelt módon kiderülnek.
- 113 Ami a Verwaltungsgericht Köln által hozott határozatra alapított érvet illeti, emlékeztetni kell arra, hogy a megtámadott ítélet 121. pontjában a Törvényszék úgy ítélte meg, hogy e határozat őt nem köti, és hogy ezen túlmenően, az annak alapjául szolgáló ügy tárgyát nem a 726/2004 rendelet szerinti centralizált engedélyek képezték, mint a jelen ügyben, hanem a német hatóság által megadott nemzeti engedélyek.
- 114 Ennélfogva, mégha elképzelhető is, hogy a Törvényszék nem megfelelően értékelte a német közigazgatási eljárásra vonatkozó szabályokat, ez az eshetőség semmi esetre sem alkalmas azon állítás megcáfolására, miszerint őt valamely nemzeti bíróság határozata nem köti.
- 115 A fentiekből az következik, hogy a negyedik jogalapot el kell utasítani.

Az ötödik jogalapról

A felek érvei

- 116 Ötödik jogalapjával az Acino azt rója fel a Törvényszéknek, hogy az nem vette kellőképpen figyelembe a vitatott határozatok indokolásának hiányosságát.

- 117 Az Acino szerint a Bizottság által az egészségre gyakorolt potenciális kockázatokat illetően szolgáltatott bizonyítékok, valamint az ezen intézménynél a helyes gyakorlat szabályainak megszegése miatt a szóban forgó gyógyszerek minőségét illetően felmerült kétségek nem feleltek meg a 726/2004 rendelet 81. cikkében meghatározott azon követelményeknek, amelyek értelmében minden határozat, amely a forgalombahozatali engedély módosítására vagy visszavonására vonatkozik, részletesen tartalmazza a meghozatalának indokait.
- 118 Ezenkívül az Acino hangsúlyozza, hogy a vitatott határozatok indokolása nem ad magyarázatot azokra az indokokra, amelyek miatt az általa szolgáltatott bizonyítékok nem lehettek befolyással a Bizottság értékelésére.
- 119 A Bizottság szerint a 726/2004 rendelet 81. cikkének (1) bekezdésében szereplő „részletesen” fordulatra alapított érvnek nem lehet helyt adni. Ugyanis, lévén, hogy már az EUMSZ 296. cikk is részletes indokolást követel meg, ezen indokolási kötelezettséget az említett 81. cikk (1) bekezdése nem erősíti tovább. Így tehát a Törvényszék helyesen tette, hogy a vitatott határozatok indokolását az EUMSZ 296. cikkre figyelemmel vizsgálta, és helyesen állapította meg, hogy ez utóbbiakat kellőképpen indokolták.

A Bíróság álláspontja

- 120 Az ötödik és egyben utolsó jogalapot illetően hangsúlyozni kell, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 124. pontjában emlékeztetett arra az állandó ítélkezési gyakorlatra, amelynek értelmében az EUMSZ 296. cikk második bekezdésében előírt indokolásnak igazodnia kell a szóban forgó jogi aktus természetéhez, továbbá világosan és egyértelműen ki kell fejtenie a jogi aktust kibocsátó intézmény érvelését úgy, hogy az érdekelték megismerhessék a meghozott intézkedés indokait, és az illetékes bíróság felülvizsgálatot gyakorolhasson. Az indokolási kötelezettséget az adott ügy körülményei alapján kell értékelni, többek között a jogi aktus tartalma, a felhozott indokok jellege, valamint a címzetteknek vagy egyéb, a jogi aktus által közvetlenül és személyükben érintett személyeknek a magyarázatokhoz fűződő érdekei alapján. Nem szükséges, hogy az indokolás valamennyi jelentőséggel bíró tény- és jogkérdésre külön kitérjen, amennyiben azt, hogy valamely aktus indokolása megfelel-e az EUMSZ 296. cikk követelményeinek, nem pusztán a szövegére figyelemmel kell megítélni, hanem az összefüggéseire, valamint az érintett tárgyra vonatkozó jogszabályok összességére való tekintettel is (lásd a C-341/06. P. és C-342/06. P. sz., Chronopost és La Poste kontra UFEX és társai egyesített ügyekben 2008. július 1-jén hozott ítélet [EBHT 2008., I-4777. o.] 88. pontját, és az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlatot).
- 121 A megtámadott ítélet 125. pontjában a Törvényszék pontosította, hogy a 726/2004 rendelet 81. cikkének (1) bekezdése, amelynek értelmében minden határozat, amely a forgalombahozatali engedély megadására, megtagadására, módosítására, felfüggesztésére, visszavonására vagy érvénytelenítésére vonatkozik, részletesen tartalmazza a meghozatalának indokait, csupán explicit módon emlékeztet az EUMSZ 296. cikk második bekezdésében foglalt általános indokolási kötelezettségre.
- 122 Ennélfogva a Törvényszék helyesen tette, hogy a Bizottságra háruló indokolási kötelezettséget az EUMSZ 296. cikkben meghatározott követelményekre figyelemmel elemezte.
- 123 A megtámadott ítélet 127. és 128. pontjában a Törvényszék megjegyezte, hogy a vitatott határozatokból az derül ki, hogy a forgalombahozatali engedélyek módosítását, valamint az érintett gyógyszerek forgalomból való kivonását és forgalmazásuk megtiltását a bizottság tudományosan igazolt következtetései alapján rendelték el. A vitatott határozatokhoz csatolt, tudományosan igazolt következtetések alapján azért tettek javaslatot a meghozandó intézkedésekre, mert a gyártási folyamathoz kötődő jelentős hiányosságok következtében már nem volt garantálható az érintett gyógyszerek minősége. Ami a gyógyszereknek és összetételüknek, valamint a gyártási folyamathoz

kötődő kötelezettségek betartásának az ellenőrzését illeti, amelyről a 726/2004 rendelet rendelkezik, a Bizottság – az Unió piacán forgalomba hozott gyógyszerek minőségének garantálását, az arról való meggyőződést, hogy azok minőségi összetétele megfelel a bejelentett összetételüknek, valamint a közegészség védelmét illetően – hangsúlyozta azok alapvető fontosságát.

- 124 E feltételek alapján a Törvényszék helyesen állapította meg, hogy a vitatott határozatok indokolása elegendő volt ahhoz, hogy az Acino megérthesse azokat az okokat, amelyek miatt e határozatok meghozatalára sor került. Ezenkívül e határozatok indokolása, amelyek a gyártási folyamattal kapcsolatos olyan jelentős hiányosságokon alapultak, amelyeket a kockázatot előidéző szabályszegés és a helyes gyakorlat több súlyos megszegése okozott, önmagában is magyarázatként szolgál arra, hogy az Acino által előterjesztett bizonyítékok miért nem lehetettek befolyással a Bizottság értékelésére.
- 125 A fentiekből az következik, hogy az Acino által hivatkozott ötödik és egyben utolsó jogalapot, mint megalapozatlant, el kell utasítani.
- 126 Mivel az Acino által hivatkozott jogalapok egyikének sem lehet helyt adni, a fellebbezést el kell utasítani.

A költségekről

- 127 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről. Ugyanezen szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. Az Acinót, mivel pervesztes lett, a Bizottság kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (hatodik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A Bíróság a fellebbezést elutasítja.**
- 2) A Bíróság az Acino AG-t kötelezi a költségek viselésére.**

Aláírások