

Odwołanie od wyroku Sądu (siódma izba) wydanego w dniu 7 marca 2013 r. w sprawie T-539/10, Acino AG (wcześniej Acino Pharma GmbH) przeciwko Komisji Europejskiej, wniesione w dniu 16 maja 2013 r. przez Acino AG

(Sprawa C-269/13 P)

(2013/C 215/10)

Język postępowania: niemiecki

Strony

Wnoszący odwołanie: Acino AG (przedstawiciele: R. Buchner i E. Burk, Rechtsanwälte)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska

Żądania wnoszącego odwołanie

— Uchylenie wyroku z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie T-539/10 w związku z naruszeniem prawa Unii oraz stwierdzenie nieważności decyzji drugiej strony postępowania K(2010) 2203, K(2010) 2205, K(2010) 2210 i K(2010) 2218 z dnia 29 marca 2010 r. oraz decyzji K(2010) 6430, K(2010) 6432, K(2010) 6434 i K(2010) 6435 z dnia 16 września 2010 r. dotyczących produktów leczniczych Clopidogrel Acino — Clopidogrel, Clopidogrel ratiopharm — Clopidogrel, Clopidogrel Hexal — Clopidogrel i Clopidogrel ratiopharm GmbH — Clopidogrel

— Obciążenie drugiej strony postępowania kosztami postępowania

Zarzuty i główne argumenty

Dla celów uzasadnienia odwołania wnosząca odwołanie podnosi pięć zarzutów.

W ramach zarzutu pierwszego wnosząca odwołanie podnosi naruszenie i nieprawidłowe zastosowanie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹⁾ w związku z art. 116, 117 dyrektywy (WE) nr 2001/83⁽²⁾ oraz zasady ostrożności. Sąd nieprawidłowo przyjął, że wskazane w zaskarżonych decyzjach Komisji naruszenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych uzasadniają praktyczne, nieobalone domniemanie potencjalnych wad jakościowego i ilościowego składu produktów leczniczych.

Drugi zarzut dotyczy błędnej oceny prawnej okoliczności faktycznych ustalonych przez Sąd. Sąd nie uwzględnił, że Komisja, poprzez ogólne odesłanie do „utrącenia zaufania” wskutek naruszenia zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych, uchybiła obowiązkowi docho-

wania staranności i uzasadnienia, ponieważ nie przedłożyła istotnych, ani spójnych wskazówek ilościowego lub jakościowego naruszenia w zakresie produktów leczniczych.

Zarzut trzeci dotyczy błędnego zastosowania zasady proporcjonalności. Wnosząca odwołanie przedstawiła udokumentowane dowody, zgodnie z którymi zagrożenie dla zdrowia związane z wytwarzanymi produktami leczniczymi mogło zostać wykluczone, w związku z czym w szczególności nakazana przez Komisję następczo zmiana dopuszczenia oraz wycofanie produktu nie były konieczne i proporcjonalne.

Zarzut czwarty dotyczy błędnej weryfikacji swobodnego uznania. Sąd doszedł w związku z błędną „absolutyzacją” zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych do nieprawidłowego wniosku, że Komisja w oczywisty sposób nie przekroczyła swego zakresu uznania uzasadniając decyzje jedynie nieodwołalnie zaistniałą „utrata zaufania”.

Ostatni zarzut dotyczy braku uwzględnienia wymogów uzasadnienia na podstawie art. 81 ust. 1 rozporządzenia nr 726/2004/WE. Komisja w ogóle nie rozpatrzyła w uzasadnieniu decyzji udokumentowanych dowodów przedstawionych przez wnoszącą odwołanie, w związku z czym decyzje są formalnie niekompletne i niezgodne z prawem.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków; Dz.U. L 136, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi; Dz.U. L 311, s. 67.

Odwołanie wniesione w dniu 17 maja 2013 r. przez Rzeczpospolitą Polską od wyroku Sądu dnia 27 lutego 2013 r. w sprawie T-241/10, Rzeczpospolita Polska przeciwko Komisji Europejskiej

(Sprawa C-273/13 P)

(2013/C 215/11)

Język postępowania: polski

Strony

Strona skarżąca: Rzeczpospolita Polska (Przedstawiciel: B. Majczyna, pełnomocnik)

Druga strona postępowania: Komisja Europejska