

### Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Nach Ansicht der Rechtsmittelführerin ist der Beschluss, mit dem ihre Klage als unzulässig abgewiesen worden ist, aus folgenden Gründen aufzuheben:

1. Verletzung ihrer Rechte auf Zugang zu den Gerichten und auf einen wirksamen Rechtsbehelf;
2. Verstoß gegen ein wesentliches Verfahrenserfordernis durch Rückgriff auf Aussagen von dritter Seite (diese Rüge sei vor dem Gericht erhoben, aber von diesem nicht geprüft worden).

### Verletzung der Rechte auf Zugang zu den Gerichten und auf einen wirksamen Rechtsbehelf

Die Rechtsmittelführerin habe im Juli 2007 für ihr Produkt Lunivia eine zentralisierte Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt, gestützt auf umfangreiche und teure Studien und auf die Annahme, dass Lunivia für eine zentralisierte Beurteilung als neuer Wirkstoff nach Art. 3 Abs. 2 Buchst. a der Verordnung Nr. 726/2004<sup>(1)</sup> in Betracht komme. Zumindest habe es stichhaltige Gründe für die Annahme gegeben, dass ihr Produkt Lunivia ein neuer Wirkstoff sei, und es sei in erster Linie aus diesem Grund von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Beurteilung angenommen worden.

Die angefochtene Entscheidung sei auf die endgültige Feststellung der Kommission hinausgelaufen, dass Lunivia nicht als neuer Wirkstoff behandelt werde, und komme damit funktionell einer ablehnenden Entscheidung über die Eignung gleich. Diese Entscheidung habe Rechtswirkungen erzeugt, insbesondere den Entzug des Schutzes vor Querverweisen durch Zweittragsteller für Generika und vor der Inanspruchnahme von Generika-Genehmigungen für insgesamt 10 Jahre.

Unter diesen Umständen habe die Rechtsmittelführerin keine andere Wahl gehabt, als ihren Antrag zurückzuziehen. Hätte sie zugelassen, dass eine zentralisierte Genehmigung für das Inverkehrbringen ohne den sich aus der Zuerkennung des Status als neues Arzneimittel ergebenden Schutz ihres Forschungsdossiers erteilt worden sei, hätten sich Antragsteller für Generika in der gesamten Europäischen Union sofort auf die wertvollen vorklinischen und klinischen Daten im Dossier der Rechtsmittelführerin stützen können. Kein innovatives pharmazeutisches Unternehmen hätte dies geschehen lassen können. Die „Wiedergutmachung“ durch einen Antrag auf Nichtigerklärung und vorläufigen Rechtsschutz wäre wirkungslos geblieben, weil sie die genannten unwiderruflichen Folgen nicht hätte rückgängig machen können.

Es gebe daher nur dann Aussicht auf einen praktikablen und effektiven Rechtsschutz (im Gegensatz zu einem theoretischen und illusorischen), wenn es ihr gestattet werde, gegen die angefochtene Entscheidung vorzugehen.

In diesem Zusammenhang stützt sich die Rechtsmittelführerin u. a. auf

1. das nach den Art. 6 und 13 der Europäischen Menschenrechtskonvention und Art. 47 der Grundrechtecharta der

Europäischen Union geschützte Recht auf Zugang zu den Gerichten und auf einen wirksamen Rechtsbehelf,

2. das Erfordernis, dass die Verfahrensvorschriften für die bei den Gerichten der Union erhobenen Klagen in Übereinstimmung mit diesen Grundsätzen auszulegen sind,
3. die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte und nationaler Gerichte,
4. politische Erwägungen zur Wechselbeziehung zwischen dem zentralisierten Verfahren und den nationalen Verfahren,
5. die Rechtsprechung des Gerichtshofs zur
  - a) Gewaltenteilung,
  - b) Zulässigkeit der Anfechtung von Rechtsakten, die das Ergebnis eines speziellen und gesonderten Verfahrens sind,
  - c) Gewährleistung angemessenen Rechtsschutzes,
  - d) Offenlegung vertraulicher Informationen.

### Verstoß gegen ein wesentliches Verfahrenserfordernis

Das Gericht habe das Vorbringen von Sepracor zu einem Verstoß gegen ein wesentliches Verfahrenserfordernis wegen Rückgriffs auf Aussagen von dritter Seite nicht einmal angesprochen. Eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör, bei dem es sich um einen tragenden Grundsatz des Unionsrechts handle, ergebe sich daraus, dass Sepracor über Aussagen, die eingegangen seien und Berücksichtigung gefunden hätten, erst nach Erlass einer Entscheidung informiert worden sei.

<sup>(1)</sup> Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136, S. 1).

**Vorabentscheidungsersuchen des Tribunal Argeş (Rumänien), eingereicht am 20. September 2011 — Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu/Rumänischer Staat, vertreten durch das Ministerium für öffentliche Finanzen**

(Rechtssache C-483/11)

(2011/C 347/21)

Verfahrenssprache: Rumänisch

### Vorlegendes Gericht

Tribunal Argeş

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

*Kläger:* Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu

*Beklagter:* Rumänischer Staat, vertreten durch das Ministerium für öffentliche Finanzen

**Vorlagefragen**

1. Verstößt Art. 5 des Gesetzes Nr. 221/2009 in der durch den Verfassungsgerichtshof Rumäniens mit Entscheidung Nr. 1358 vom 21. Oktober 2010 geänderten Fassung gegen Art. 5 der Europäischen Menschenrechtskonvention und gegen Art. 8 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte?
2. Stehen Art. 5 der Europäischen Menschenrechtskonvention und Art. 8 der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte einer nationalen Regelung entgegen, die es ermöglicht, den auf Ersatz erlittenen immateriellen Schadens gerichteten Anspruch einer Person einzuschränken, die durch eine gesetzeswidrige Entscheidung aus politischen Gründen verurteilt wurde?

**Vorabentscheidungsersuchen des Tribunal Argeş (Rumänien), eingereicht am 20. September 2011 — Mariana Budan/Rumänischer Staat — Ministerul Finanțelor Publice, vertreten durch die Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeş**

(Rechtssache C-484/11)

(2011/C 347/22)

*Verfahrenssprache:* Rumänisch

**Vorlegendes Gericht**

Tribunal Argeş

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

*Klägerin:* Mariana Budan

*Beklagter:* Rumänischer Staat — Ministerul Finanțelor Publice, vertreten durch die Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeş

*Streithelfer:* Iulian-Nicolae Cujbescu

**Vorlagefrage**

Stehen der Klägerin Mariana Budan und dem Streithelfer Iulian-Nicolae Cujbescu als Opfer der kommunistischen Herrschaft und heutige Bürger der Europäischen Union nach der Auslegung der grundlegenden Prinzipien der Charta der Grundrechte der Europäischen Union und der Verträge der Europäischen Union durch den Europäischen Gerichtshof — sowie in der Situation, in der eine Regelung im nationalen Recht fehlt (nachdem Art. 5 des Gesetzes Nr. 221/2009 für verfassungswidrig erklärt wurde) — ein Anspruch auf Ersatz des immateriellen Schadens zu?

**Vorabentscheidungsersuchen des Administratīvā rajona tiesa (Republik Lettland), eingereicht am 22. September 2011 — Laimonis Treimanis/Valsts ieņēmumu dienests**

(Rechtssache C-487/11)

(2011/C 347/23)

*Verfahrenssprache:* Lettisch

**Vorlegendes Gericht**

Administratīvā rajona tiesa

**Parteien des Ausgangsverfahrens**

*Kläger:* Laimonis Treimanis

*Beklagter:* Valsts ieņēmumu dienests

**Vorlagefrage**

Untersagt es Art. 7 Abs. 1 der Verordnung Nr. 918/83 <sup>(1)</sup> dem Eigentümer eines privaten, von einem Drittstaat aus in die Europäische Union eingeführten Personenkraftwagens, diesen einem Mitglied seiner Familie zum unentgeltlichen Gebrauch zu überlassen, das seinen Wohnsitz tatsächlich aus dem Drittstaat in die Europäische Union verlegt hat und mit dem zusammen der Eigentümer des Personenkraftwagens vor dessen Einfuhr in die Europäische Union in dem Drittstaat einen Haushalt gebildet hatte, wenn sich der Eigentümer des Personenkraftwagens seit der Einfuhr des Personenkraftwagens in die Europäische Union überwiegend in dem Drittstaat aufhält?

<sup>(1)</sup> Verordnung (EWG) Nr. 918/83 des Rates vom 28. März 1983 über das gemeinschaftliche System der Zollbefreiungen (ABl. L 105, S. 1).

**Rechtsmittel, eingelegt am 23. September 2011 von der Mitsubishi Electric Corp. gegen das Urteil des Gerichts (Zweite Kammer) vom 12. Juli 2011 in der Rechtssache T-133/07, Mitsubishi Electric Corp./Europäische Kommission**

(Rechtssache C-489/11 P)

(2011/C 347/24)

*Verfahrenssprache:* Englisch

**Verfahrensbeteiligte**

*Rechtsmittelführerin:* Mitsubishi Electric Corp. (Prozessbevollmächtigte: R. Denton, Solicitor, J. J. Vyavaharkar, Solicitor, K. Haegeman, Rechtsanwalt)

*Andere Verfahrensbeteiligte:* Europäische Kommission