

## Anträge

Die Rechtsmittelführerin beantragt,

- das angefochtene Urteil aufzuheben;
- den Nichtigkeitsantrag in der Rechtssache T-611/18 zurückzuweisen;
- der Klägerin im ersten Rechtszug die Kosten im Zusammenhang mit der Rechtssache T-611/18 und die Kosten des vorliegenden Rechtsmittelverfahrens aufzuerlegen.

## Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Das Rechtsmittel von EMA stützt sich auf vier Gründe.

1. Mit dem ersten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, dem Gericht sei ein zweifacher Fehler unterlaufen, da es aus der Tatsache der kürzlich erfolgten Erneuerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines kombinierten Arzneimittels nicht abgeleitet habe, dass diese Erneuerung auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Erneuerung verfügbaren Nachweise und zu demselben Zeitpunkt geltenden rechtlichen Normen vorgenommen worden sei.
2. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, dem Gericht sei insoweit ein Rechtsfehler unterlaufen, als es der Auffassung gewesen sei, die EMA und die Kommission übten eine besondere Funktion aus, die Letztere dazu verpflichtete, im Rahmen der Beurteilung der Datenschutzrechte einer zentral zugelassenen Monotherapie, die einen der Wirkstoffe des Kombinationsmittels enthalte, die therapeutische Wirkung eines der Wirkstoffe eines auf nationaler Ebene zugelassenen kombinierten Arzneimittels zu überprüfen.
3. Mit dem dritten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, das Gericht habe Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG<sup>(1)</sup> fehlerhaft ausgelegt, indem es zu der Auffassung gelangt sei, dass die Beurteilung der umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen die Überprüfung der therapeutischen Wirkung eines der Wirkstoffe eines auf nationaler Ebene zugelassenen kombinierten Arzneimittels impliziere.
4. Mit dem vierten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, das Gericht habe die Grenzen seiner gerichtlichen Kontrollbefugnis überschritten, indem es eine neue Beurteilung bestimmter wissenschaftlicher Beweise vorgenommen und indem es der Kommission vorgeworfen habe, den angeblich an diesen wissenschaftlichen Beweisen bestehenden Zweifeln nicht nachgegangen zu sein.

<sup>(1)</sup> Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

---

## Vorabentscheidungsersuchen der Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Niederlande), eingereicht am 23. Juli 2021 — E, F/Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Rechtssache C-456/21)

(2021/C 391/21)

Verfahrenssprache: Niederländisch

## Vorlegendes Gericht

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

## Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerinnen: E, F

Beklagter: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

## Vorlagefragen

1. Ist Art. 10 Abs. 1 Buchst. d der Qualifikationsrichtlinie<sup>(1)</sup> dahin auszulegen, dass westliche Normen, Werte und Verhaltensweisen, die Drittstaatsangehörige durch ihren Aufenthalt im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats während eines beträchtlichen Teils ihrer identitätsbildenden Lebensphase übernehmen, wobei sie uneingeschränkt am Gesellschaftsleben teilnehmen, als gemeinsamer Hintergrund, der nicht verändert werden kann, bzw. derart bedeutsame Identitätsmerkmale anzusehen sind, dass von den Betroffenen nicht verlangt werden kann, auf sie zu verzichten?

2. Falls die erste Frage zu bejahen ist, sind Drittstaatsangehörige, die — unabhängig von den betreffenden Gründen — vergleichbare westliche Normen und Werte durch einen tatsächlichen Aufenthalt in einem Mitgliedstaat während ihrer identitätsbildenden Lebensphase übernommen haben, als „Mitglieder einer bestimmten sozialen Gruppe“ im Sinne von Art. 10 Abs. 1 Buchst. d der Qualifikationsrichtlinie anzusehen? Ist die Frage, ob eine „bestimmte soziale Gruppe, die in dem betreffenden Land eine deutlich abgegrenzte Identität hat“, vorliegt, dabei aus Sicht des Mitgliedstaats zu beurteilen, oder ist dies in Verbindung mit Art. 10 Abs. 2 der Qualifikationsrichtlinie dahin auszulegen, dass ausschlaggebend ist, dass der Ausländer dartun kann, dass er im Herkunftsland als Teil einer bestimmten sozialen Gruppe angesehen wird bzw. ihm dort jedenfalls die entsprechenden Merkmale zugeschrieben werden? Ist eine Anforderung, wonach eine Verwestlichung die Flüchtlingseigenschaft nur dann begründen kann, wenn diese auf religiösen oder politischen Gründen beruht, mit Art. 10 der Qualifikationsrichtlinie in Verbindung mit dem Grundsatz der Nichtzurückweisung und dem Recht auf Asyl vereinbar?
3. Ist eine nationale Rechtspraxis, bei der eine entscheidende Behörde im Rahmen der Beurteilung eines Antrags auf internationalen Schutz das Wohl des Kindes gewichtet, ohne dieses zuerst (in jedem Verfahren) konkret festzustellen (bzw. feststellen zu lassen), mit dem Unionsrecht, insbesondere mit Art. 24 Abs. 2 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Charta) in Verbindung mit Art. 51 Abs. 1 der Charta vereinbar? Fällt die Antwort auf diese Frage anders aus, wenn der Mitgliedstaat einen Antrag auf Gestattung des Aufenthalts aus regulären Gründen beurteilen muss und das Wohl des Kindes bei der Entscheidung über diesen Antrag zu berücksichtigen ist?
4. Auf welche Weise und in welchem Stadium der Beurteilung eines Antrags auf internationalen Schutz muss im Licht von Art. 24 Abs. 2 der Charta das Wohl des Kindes, insbesondere der Schaden, den ein Minderjähriger durch einen langfristigen tatsächlichen Aufenthalt in einem Mitgliedstaat erlitten hat, berücksichtigt und gewichtet werden? Ist dabei relevant, ob dieser tatsächliche Aufenthalt rechtmäßig war? Ist es bei der Gewichtung des Kindeswohls im Rahmen dieser Beurteilung von Bedeutung, ob der Mitgliedstaat innerhalb der nach dem Unionsrecht vorgesehenen Entscheidungsfristen über den Antrag auf internationalen Schutz entschieden hat, ob einer zu einem früheren Zeitpunkt auferlegten Rückkehrverpflichtung nicht nachgekommen wurde und ob der Mitgliedstaat die Abschiebung unterlassen hat, nachdem eine Rückkehrentscheidung erlassen wurde, wodurch der tatsächliche Aufenthalt des Minderjährigen in diesem Mitgliedstaat fortgesetzt werden konnte?
5. Ist eine nationale Rechtspraxis, bei der zwischen Erst- und Folgeanträgen auf internationalen Schutz in dem Sinne unterschieden wird, dass reguläre Gründe bei Folgeanträgen auf internationalen Schutz unberücksichtigt bleiben, im Licht von Art. 7 der Charta in Verbindung mit Art. 24 Abs. 2 der Charta mit dem Unionsrecht vereinbar?

(<sup>1</sup>) Richtlinie 2011/95/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 2011 über Normen für die Anerkennung von Drittstaatsangehörigen oder Staatenlosen als Personen mit Anspruch auf internationalen Schutz, für einen einheitlichen Status für Flüchtlinge oder für Personen mit Anrecht auf subsidiären Schutz und für den Inhalt des zu gewährenden Schutzes (ABl. 2011, L 337, S. 9).

**Vorabentscheidungsersuchen des Supreme Court (Irland), eingereicht am 3. August 2021 —  
Strafverfahren gegen SN und SD. Beteiligte: Governor of Cloverhill Prison, Ireland, Attorney General,  
Governor of Mountjoy prison**

**(Rechtssache C-479/21)**

(2021/C 391/22)

*Verfahrenssprache: Englisch*

**Vorlegendes Gericht**

Supreme Court

**Strafverfahren gegen**

SN und SD

**Vorlagefragen**

1. Können die Vorschriften des Austrittsabkommens, die eine Fortführung der Regelung über den EHB (<sup>1</sup>) in Bezug auf das Vereinigte Königreich während des in diesem Abkommen vorgesehenen Übergangszeitraums vorsehen, unter Berücksichtigung ihrer erheblichen, den RFSR (<sup>2</sup>) betreffenden Inhalte als für Irland bindend angesehen werden, und