

Prasījumi

Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
- noraidīt atcelšanas prasību lietā T-611/18 un
- piespriest prasītājam pirmajā instancē atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saistībā ar lietu T-611/18 un tos, kas attiecas uz šo apelācijas tiesvedību.

Pamati un galvenie argumenti

EMA apelācijas sūdzība ir balstīta uz četriem pamatiem.

1. Pirmajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi divkāršu kļūdu, ciktāl no fakta, ka tirdzniecības atļauja kombinētajām zālēm nesin tika pagarināta, tā nesecināja, ka minētais pagarinājums tika piešķirts, pamatojoties uz pagarināšanas laikā pieejamajiem pierādījumiem un pagarināšanas laikā pieejamajiem regulatīvajiem standartiem.
2. Otrajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, ciktāl tā uzskatīja, ka EMA un Komisija pilda īpašu funkciju, kuras dēļ Komisijai bija jāpārbauda vienas no valsts atļauto kombinēto zāļu darbīgajām vielām terapeitiskā iedarbība, noskaidrojot datu aizsardzības tiesības attiecībā uz monoterapiju, kurai ir sniegta centralizēta atļauja un kura ietver vienu no kombinēto zāļu darbīgajām vielām.
3. Trešajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir kļūdaini interpretējusi Direktīvas 2001/83/EK⁽¹⁾ 6. panta 1. punkta otro daļu, ciktāl tā uzskatījusi, ka visaptverošās tirdzniecības atļaujas pārbaude ietver Komisijas pārliecināšanos par terapeitisko iedarbību, kas piemīt vienai no to kombinēto zāļu darbīgajām vielām, kurām izsniegta valsts atļauja.
4. Ceturtajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pārsniegusi pārbaudes tiesā pilnvaru robežas, ciktāl tā *de novo* uzsāka noteiktu zinātnisko pierādījumu vērtējumu un ciktāl tā pārmeta Komisija, ka tā nav veikusi izpēti saistībā ar iespējamām šaubām, kas it kā esot pastāvējušas attiecībā uz šiem zinātniskiem pierādījumiem.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.).

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, ko 2021. gada 23. jūlijā iesniedza *Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch* (Nīderlande) – E, F/*Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid*

(Lieta C-456/21)

(2021/C 391/21)

Tiesvedības valoda – holandiešu

Iesniedzējtiesa

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch

Pamatlietas puses

Prasītājas: E, F

Atbildētājs: *Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid*

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai Kvalifikācijas direktīvas⁽¹⁾ 10. panta 1. punkta d) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka rietumu normas, vērtības un uzvedības modeļi, ko trešo valstu valstspiederīgie pārņem, uzturoties dalībvalsts teritorijā nozīmīgu daļu no viņu identitāti veidojošā dzīves posma, vienlaikus pilnībā piedaloties sabiedriskajā dzīvē, ir jāuzskata par kopēju pagātni, ko nevar mainīt, vai attiecīgi par tik nozīmīgām identitātes pazīmēm, ka no skartajām personām nevar pieprasīt, ka viņas no tām atsakās?

- 2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša, vai trešo valstu valstspiederīgie, kuri – neatkarīgi no attiecīgajiem iemesliem – ir pārņēmuši līdzīgas rietumu normas un vērtības, faktiski uzturoties dalībvalstī viņu identitāti veidojošajā dzīves posmā, ir jāuzskata par “īpašas sociālas grupas dalībniekiem” Kvalifikācijas direktīvas 10. panta 1. punkta d) apakšpunkta izpratnē? Vai jautājums par to, vai ir konstatējama “īpaša sociāla grupa, kurai attiecīgajā valstī ir īpatna identitāte”, ir jāizvērtē no dalībvalsts viedokļa, vai arī minētais, lasot kopā ar Kvalifikācijas direktīvas 10. panta 2. punktu, ir jāinterpretē tādējādi, ka noteicošā nozīme ir tam, ka ārvalstnieks var pierādīt, ka viņš izcelsmes valstī tiek uzskatīts par daļu no īpašas sociālas grupas vai attiecīgi katrā ziņā uz viņu izcelsmes valstī atbilstošās pazīmes tiek attiecinātas? Vai prasība, saskaņā ar kuru rietumnieciskošana var pamatot bēgļa statusu tikai tad, ja tās pamatā ir reliģiski vai politiski iemesli, atbilst Kvalifikācijas direktīvas 10. pantam, lasot to kopā ar neizraidīšanas principu un patvēruma tiesībām?
- 3) Vai ar Savienības tiesībām, it īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – “Harta”) 24. panta 2. punktu, lasot to kopā ar Hartas 51. panta 1. punktu, ir saderīga valsts tiesu prakse, atbilstoši kurai, izvērtējot starptautiskās aizsardzības pieteikumu, lēmējinstāde izsver bērna intereses, pirms tam (katrā procedūrā) tās konkrēti nekonstatējot (vai attiecīgi neliekot konstatēt)? Vai atbilde uz šo jautājumu mainās, ja dalībvalstij ir jāizvērtē pieteikums par uzturēšanās atļauju, pamatojoties uz vispārīgiem pamatiem, un lēmuma pieņemšanā par šo pieteikumu ir jāņem vērā bērna intereses?
- 4) Kā un kurā posmā, izvērtējot starptautiskās aizsardzības pieteikumu, ņemot vērā Hartas 24. panta 2. punktu, ir jāņem vērā un jāizsver bērna intereses, it īpaši kaitējums, kas ir nodarīts nepilngadīgajam ilglaicīgas faktiskas uzturēšanās dalībvalstī dēļ? Vai šajā ziņā ir nozīme tam, vai šī faktiskā uzturēšanās bija likumīga? Vai, izsverot bērna intereses šajā vērtējumā, ir nozīme tam, vai dalībvalsts ir lēmusi par starptautiskās aizsardzības pieteikumu, ievērojot Savienības tiesībās lēmuma pieņemšanai paredzētos termiņus, vai nav ticis ievērots atgriešanās pienākums, kas ir ticis noteikts agrākā datumā, un vai dalībvalsts nav veikusi izraidīšanu pēc atgriešanās lēmuma pieņemšanas, tādējādi ļaujot turpināt nepilngadīgās personas faktisko uzturēšanos šajā dalībvalstī?
- 5) Vai valsts tiesu prakse, atbilstoši kurai tiek nošķirti sākotnējie un turpmākie starptautiskās aizsardzības pieteikumi tādā ziņā, ka vispārīgie pamati netiek ņemti vērā saistībā ar turpmākiem starptautiskās aizsardzības pieteikumiem, atbilst Savienības tiesībām, ņemot vērā Hartas 7. pantu kopsakarā ar tās 24. panta 2. punktu?

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/95/ES (2011. gada 13. decembris) par standartiem, lai trešo valstu valstspiederīgos vai bezvalstniekus kvalificētu kā starptautiskās aizsardzības saņēmējus, par bēgļu vai personu, kas tiesīgas saņemt alternatīvo aizsardzību, vienotu statusu un par piešķirtās aizsardzības saturu (OV 2011, L 337, 9. lpp.).

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, ko 2021. gada 3. augustā iesniedza Supreme Court (Īrija) – kriminālprocess pret SN un SD. Pārējie lietas dalībnieki: Governor of Cloverhill Prison, Īrija, Attorney General, Governor of Mountjoy prison

(Lieta C-479/21)

(2021/C 391/22)

Tiesvedības valoda – angļu

Iesniedzējtiesa

Supreme Court

Kriminālprocess pret

SN un SD

Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai Izstāšanās līguma normas, kas paredz EAO (¹) režīma turpināšanu attiecībā uz Apvienoto Karalisti, minētajā līgumā paredzētajā pārejas periodā var uzskatīt par saistošām Īrijai, ņemot vērā šā režīma nozīmīgumu BDTT (²) jomā?