

Pritožbeni razlogi in bistvene trditve

Pritožnica navaja, da je treba izpodbijati sklep, s katerim je bila tožba pritožnice kot nedopustna zavržena, razveljaviti iz dveh razlogov:

- (a) kršitev pravice pritožnice do dostopa do sodišča in do učinkovitega pravnega sredstva;
- (b) bistvena kršitev postopka zaradi sklicevanja na izjave tretjega, ugovor, podan pred Splošnim sodiščem, ki pa ga to ni upoštevalo.

Kršitev pravice pritožnice do dostopa do sodišča in do učinkovitega pravnega sredstva

Pritožnica je julija 2007 vložila vlogo za centralizirano dovoljenje za promet za njen proizvod Lunivia, podprto z obsežnimi in dragimi raziskavami, ker naj bi proizvod Lunivia ustrezal centralizirani oceni nove zdravilne učinkovine v skladu s členom 3(2)(a) Uredbe (ES) št. 726/2004⁽¹⁾. Podani so bili vsaj tehtni razlogi za potrditev, da je proizvod pritožnice, Lunivia, nova zdravilna učinkovina („NAS“) in da ga je Evropska agencija za zdravila sprejela v centralizirano ocenjevanje.

Izpodbijana odločba je privedla do dokončne odločitve Komisije, da se proizvod Lunivia ne bo obravnaval kot nova zdravilna učinkovina (in je tako po funkciji enaka negativni odločbi glede ustreznosti). Ta odločba je imela pravne posledice, zlasti odvzem varstva pred sklicevanjem drugih vlagateljev vlog za dovoljenja za generična zdravila in pred izkoriščanjem enakih dovoljenj za obdobje 10 let.

Glede na okoliščine pritožnica ni imela druge možnosti, kot da umakne svojo vlogo. Če bi se dovolila podelitev centraliziranega dovoljenja za promet z zdravilom brez varstva dosjeja raziskav, ki izhaja iz podelitve statusa nove zdravilne učinkovine, bi lahko generični vlagatelji v EU nemudoma uporabili dragocene predklinične in klinične podatke iz dosjeja pritožnice. Nobena inovativna farmacevtska družba ne bi dovolila, da bi se to zgodilo. Pravni sredstvi, kot sta predlog za razglasitev ničnosti in začasna odredba, bi bili brez učinka, ker ne bi mogli odpraviti teh nepopravljivih posledic.

Edina možnost za praktično in učinkovito pravno sredstvo (v nasprotju s teoretičnim in navideznim) je tako v tem, da se dovoli izpodbijanje odločbe.

Glede na navedeno se pritožnica *inter alia* sklicuje na:

- (a) pravici do dostopa do sodišča in do učinkovitega pravnega sredstva, ki ju zagotavljata člena 6 in 13 Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin in člen 47 Listine EU o temeljnih pravicah;

(b) zahtevo, da se morajo postopkovna pravila glede tožb, o katerih odločajo sodišča Unije, razlagati v skladu s tema načeloma;

(c) sodno prakso Evropskega sodišča za človekove pravice in nacionalnih sodišč;

(d) upoštevanje političnih stališč glede medsebojne povezave centraliziranega postopka in nacionalnih postopkov;

(e) sodno prakso Sodišča glede:

1. delitve oblasti;
2. dopustnosti izpodbijanja aktov, s katerimi se konča poseben in ločen postopek;
3. obstoja ustreznega pravnega varstva;
4. razkritja zaupnih informacij.

Bistvena kršitev postopka

Splošno sodišče tudi ni upoštevalo navedb družbe Sepracor glede bistvene kršitve postopka zaradi sklicevanja na izjave tretjega. Ker vse do sprejema odločitve družba Sepracor ni bila obveščena o prejetih in upoštevanih izjavah, je podana kršitev pravice do izjave, ki je temeljno načelo prava EU.

⁽¹⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini: poglavje 13 zvezek 34 str. 229)

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Tribunal di Argeş (Romunija) 20. septembra 2011 – Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu proti državi Romuniji, ki jo zastopa ministrstvo za javne finance

(Zadeva C-483/11)

(2011/C 347/21)

Jezik postopka: romunščina

Predložitevno sodišče

Tribunal di Argeş

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeča stranke: Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu

Tožena stranka: Država Romunija, ki jo zastopa ministrstvo za javne finance

Vprašani za predhodno odločanje

1. Ali člen 5 zakona št. 221/2009, kot je bil spremenjen z odločbo št. 1358, ki jo je 21. oktobra 2010 izdalo romunsko ustavno sodišče, krši člen 5 Evropske konvencije o človekovih pravicah in člen 8 Splošne deklaracije o človekovih pravicah?
2. Ali člen 5 Evropske konvencije o človekovih pravicah in člen 8 Splošne deklaracije o človekovih pravicah nasprotujeta nacionalni ureditvi, ki omejuje pravico do nadomestila za nepremoženjsko škodo osebe, ki je bila zaradi političnih razlogov obsojena z nezakonito odločbo?

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Tribunal Argeş (Romunija) 20. septembra 2011 – Mariana Budan proti državi Romuniji – Ministerul Finanțelor Publice, ki jo zastopa Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeş

(Zadeva C-484/11)

(2011/C 347/22)

Jezik postopka: romunščina

Predložitveno sodišče

Tribunalul Argeş

Stranke v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Mariana Budan

Tožena stranka: Država Romunija – Ministerul Finanțelor Publice, ki ga zastopa Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeş

Intervenient: Iulian-Nicolae Cujbescu

Vprašanje za predhodno odločanje

Ali imata tožeča stranka Mariana Budan [...] in intervenient Iulian-Nicolae Cujbescu [...] kot žrtvi komunističnega režima, trenutno državljana Evropske unije, v skladu z razlago temeljnih načel iz Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in pogodb o Evropski uniji, ki jo je podalo Sodišče Evropske unije, če tega ne ureja nacionalno pravo (ker je bil člen 5 zakona št. 221/[2009] razglašen za neustavnega), pravico do povračila nepremoženjske škode?

Predlog za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je vložilo Administratīvā rajona tiesa (Republika Latvija) 22. septembra 2011 – Laimonis Treimanis proti Valsts ieņēmumu dienests

(Zadeva C-487/11)

(2011/C 347/23)

Jezik postopka: latvijščina

Predložitveno sodišče

Administratīvā rajona tiesa

Stranki v postopku v glavni stvari

Tožeča stranka: Laimonis Treimanis

Tožena stranka: Valsts ieņēmumu dienests

Vprašanje za predhodno odločanje

Ali člen 7(1) Uredbe št. 918/83⁽¹⁾ lastniku osebnega avtomobila, ki je ta avtomobil v Evropsko unijo uvozil iz tretje države, prepoveduje, da ga neodplačno odstopi v uporabo družinskemu članu, ki je svoje bivališče dejansko prenesel iz tretje države v Evropsko unijo in s katerim je lastnik avtomobila pred uvozom avtomobila v Evropsko unijo živel v skupnem gospodinjstvu, če lastnik avtomobila od uvoza avtomobila v Evropsko unijo še naprej povečini prebiva v tretji državi?

⁽¹⁾ Uredba Sveta (EGS) št. 918/83 z dne 28. marca 1983 o sistemu oprostitev carin v Skupnosti (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 2, zvezek 1, str. 419).

Pritožba, ki jo je 23. septembra 2011 vložila družba Mitsubishi Electric Corp. zoper sodbo Splošnega sodišča (drugi senat) z dne 12. julija 2011 v zadevi T-133/07, Mitsubishi Electric Corp. proti Evropski komisiji

(Zadeva C-489/11 P)

(2011/C 347/24)

Jezik postopka: angleščina

Stranki

Pritožnica: Mitsubishi Electric Corp. (zastopniki: R. Denton, solicitor, J. J. Vyavaharkar, solicitor, K. Haegeman, odvetnik)

Druga stranka v postopku: Evropska komisija