

Grunder och huvudargument

Klaganden hävdar att beslutet att avvisa klagandens talan ska upphävas på följande två grunder:

- a) Det strider mot klagandens rätt att få sin sak prövad inför domstol och klagandens rätt till ett effektivt rättsmedel.
- b) Åsidosättande av en väsentlig formföreskrift på grund av att tredje mans uppgifter lagts till grund för avgörandet (denna grund framställdes vid tribunalen som dock bortsåg från detsamma).

Åsidosättande av rätten att få sin sak prövad

Klaganden ansökte i juli månad år 2007 om ett centraliserat godkännande för försäljning för sin produkt Lunivia, som föregåtts av omfattande och kostsam forskning, med hänvisning till att Lunivia i egenskap av en ny aktiv substans kunde omfattas av ett sådant centraliserat godkännande som avses i artikel 3.2 a i förordning (EG) nr 726/2004⁽¹⁾. Det fanns åtminstone starka skäl för att klagandens produkt Lunivia utgjorde en ny aktiv substans och Europeiska läkemedelsmyndigheten beslutade på denna grund att göra en central utredning av produkten.

Det överklagade beslutet motsvarade ett av kommissionen fattat slutligt beslut om att Lunivia inte skulle behandlas som en ny aktiv substans (och beslutet motsvarade således ett avslag på ansökan). Beslutet fickrättsliga verkningar bland annat genom att skyddet mot korshänvisningar av dem som ansöker för generiska läkemedel och mot användning av tillstånd för kopior upphävdes under en period av tio år.

Under dessa omständigheter hade klaganden inte något annat val än att återkalla sin ansökan. Hade klaganden tillåtit att ett centraliserat godkännande beviljades utan det skydd för dess forskningsportfölj som följer med ett godkännande som ny aktiv substans, skulle detta ha medfört att de som ansökt om generika i hela EU direkt hade kunnat använda samtliga värdefulla prekliniska och kliniska data i klagandens portfölj. Inte något innovativt läkemedelsbolag skulle ha övervägt att låta något sådant inträffa. "Åtgärder" i form av en talan om ogiltigförklaring och ett interimistiskt förfarande skulle ha varit verkninglösa eftersom dessa inte hade kunnat läka nämnda oåterkalleliga följder.

Det enda praktiska och effektiva rättsmedlet (i motsats till det teoretiska och illusoriska) är därför att talan får väckas mot det omtvistade beslutet.

I det avseendet åberopar klaganden bland annat följande:

- a) Rätten att få sin sak prövad inför domstol och rätten till ett effektivt rättsmedel, artiklarna 6 och 13 i den Europeiska konventionen om mänskliga rättigheter och artikel 47 i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna.

- b) Kravet att rättegångsreglerna avseende talan vid unionens domstolar ska tolkas i enlighet med dessa principer.

- c) Europadomstolens för mänskliga rättigheter praxis och nationella domstolars praxis.

- d) Policy avseende förhållandet mellan det centraliserade förfarandet och nationella förfaranden.

- e) EU-domstolens praxis beträffande

1. maktindelning

2. upptagande till prövning av mål om talan mot rättsakter genom vilka ett speciellt och särskilt förfarande avslutas

3. förekomsten av adekvat rättligt skydd

4. röjande av konfidentiella uppgifter.

Åsidosättande av en väsentlig formföreskrift

Tribunalen tog inte ens ställning till Sepracors yrkande avseende åsidosättande av en väsentlig formföreskrift på grund av användande av tredje mans uppgifter. Att inte underrätta Sepracor om de uppgifter som erhållits och beaktats förrän efter att beslutet fattas ledde till ett åsidosättande av rätten att bli hörd, vilken utgör en grundläggande princip inom EU.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, s. 1).

Begäran om förhandsavgörande framställd av Tribunal di Argeş (Rumänien) den 20 september 2011 — Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu mot Stato romeno rappresentato dal Ministero delle Finanze Pubbliche

(Mål C-483/11)

(2011/C 347/21)

Rättegångsspråk: rumänska

Hänskjutande domstol

Tribunal di Argeş

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu

Motpart: Stato romeno rappresentato dal Ministero delle Finanze Pubbliche

Tolkningsfrågor

1. Innebär bestämmelserna i artikel 5 i lag 221/2009, som den ändrats av Curtea Constituțională genom beslut nr 1358 av den 21 oktober 2010, ett åsidosättande av artikel 5 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och artikel 8 i den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna?
2. Utgör artikel 5 i Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och artikel 8 i den allmänna förklaringen om de mänskliga rättigheterna hinder för en nationell lagstiftning som gör det möjligt att begränsa rätten för en person som blivit föremål för en politisk dom som strider mot lagen, att få ekonomisk ersättning för den ideella skada som denne åsamkats?

Begäran om förhandsavgörande framställd av Tribunalul Argeș (Rumänien) den 20 september 2011 — Mariana Budan mot Statul român — Ministerul Finanțelor Publice genom Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeș

(Mål C-484/11)

(2011/C 347/22)

Rättegångsspråk: rumänska

Hänskjutande domstol

Tribunalul Argeș (Rumänien)

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Mariana Budan

Motpart: Statul român

Intervenient: Iulian-Nicolae Cujbescu

Tolkningsfråga

Har klaganden Mariana Budan ... och intervenienten Iulian-Nicolae Cujbescu ... i egenskap av offer för kommunistregimen och numera medborgare i Europeiska unionen rätt till ersättning för ideell skada enligt de grundläggande principerna i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna och i fördragen om Europeiska unionen, även i en situation då det

finns en lucka i den aktuella nationella rätten (till följd av att artikel 5 i lag nr 221/[2009] förklarats vara grundlagsstridig?)

Begäran om förhandsavgörande framställd av Administratīvā rajona tiesa (Republiken Lettland) den 22 september 2011 — Laimonis Treimanis mot Valsts ieņēmumu dienests

(Mål C-487/11)

(2011/C 347/23)

Rättegångsspråk: lettiska

Hänskjutande domstol

Administratīvā rajona tiesa (Republiken Lettland)

Parter i målet vid den nationella domstolen

Klagande: Laimonis Treimanis

Motpart: Valsts ieņēmumu dienests

Tolkningsfråga

Innebär artikel 7.1 i förordning nr 918/83 ett förbud för ägaren till ett personligt fordon, som importerats från ett tredjeland till Europeiska unionen, att överlämna detta fordon, för gratis användning, till en familjemedlem som verkligen har flyttat från ett tredjeland till Europeiska unionen och som fordonets ägare levde tillsammans med i samma hushåll i detta tredjeland innan fordonet importerades till Europeiska unionen, när fordonets ägare huvudsakligen är bosatt i tredjelandet efter att fordonet importerats till Europeiska unionen?

Överklagande ingett den 23 september 2011 av Mitsubishi Electric Corp. av den dom som tribunalen (andra avdelningen) meddelade den 12 juli 2011 i mål T-133/07, Mitsubishi Electric Corp. mot Europeiska kommissionen

(Mål C-489/11 P)

(2011/C 347/24)

Rättegångsspråk: engelska

Parter

Klagande: Mitsubishi Electric Corp. (ombud: R. Denton, Solicitor, J. J. Vyavaharkar, Solicitor och advokaten K. Haegeman)

Övrig part i målet: Europeiska kommissionen