

Die Rechtsmittelführerin stützt ihr Rechtsmittel darauf, dass das Gericht rechtsfehlerhaft Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83, der das Konzept der umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen niederlege, falsch ausgelegt und das angefochtene Urteil nicht ausreichend begründet habe.

Erstens sei das angefochtene Urteil auf ein falsches Verständnis des Wortlauts und des Zwecks des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 und des rechtlichen Rahmens für die Genehmigung neuer medizinischer Indikationen und auf die unrichtige Annahme gestützt, dass die Auslegung des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 der Rechtsmittelführerin die Manipulation und die Umgehung des Datenschutzes und eine unbegrenzte Erweiterung des Datenschutzes für Referenzarzneimittel erleichtere.

Zweitens widerspreche die Schlussfolgerung des Gerichts, dass Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 auf Aclasta anwendbar sei, weil dieses Arzneimittel als Änderung oder Erweiterung des Arzneimittels Zometa hätte genehmigt werden können, dem Grundsatz der Rechtssicherheit und nehme den pharmazeutischen Unternehmen den Anreiz, in die Erforschung und Entwicklung neuer Behandlungsmethoden zu investieren, und sei deshalb nicht im Interesse der öffentlichen Gesundheit.

Aufgrund dieser falschen Auslegung des Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 habe das Gericht nicht erkannt, dass der Durchführungsbeschluss der Kommission einen Verstoß gegen die Datenschutzrechte von Novartis für Aclasta nach Art. 13 Abs. 4 der Verordnung Nr. 2309/93 in Verbindung mit den Art. 14 Abs. 11 und 89 der Verordnung Nr. 726/2004 darstelle und der Durchführungsbeschluss der Kommission deshalb für nichtig hätte erklärt werden müssen.

- ⁽¹⁾ 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).
- ⁽²⁾ Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214, S. 1).
- ⁽³⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311, S. 67).

Klage, eingereicht am 2. Dezember 2015 — Slowakische Republik/Rat der Europäischen Union

(Rechtssache C-643/15)

(2016/C 038/55)

Verfahrenssprache: Slowakisch

Parteien

Klägerin: Slowakische Republik (Prozessbevollmächtigter: Justizministerium der Slowakischen Republik)

Beklagter: Rat der Europäischen Union

Anträge

Die Slowakische Republik beantragt,

— den Beschluss (EU) 2015/1601 des Rates vom 22. September 2015 zur Einführung von vorläufigen Maßnahmen im Bereich des internationalen Schutzes zugunsten von Italien und Griechenland ⁽¹⁾ für nichtig zu erklären und

— dem Rat der Europäischen Union die Kosten aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Slowakische Republik stützt ihre Klage auf sechs Klagegründe:

1. Erster Klagegrund: Verstoß gegen Art. 68 AEUV sowie gegen Art. 13 Abs. 2 EUV und gegen den Grundsatz des institutionellen Gleichgewichts

Der Rat habe dadurch, dass er den angefochtenen Beschluss nicht innerhalb des Rahmens der vorangehenden Leitlinien des Europäischen Rates und somit nicht im Einklang mit seinem Mandat erlassen habe, gegen Art. 68 AEUV sowie gegen Art. 13 Abs. 2 EUV und gegen den Grundsatz des institutionellen Gleichgewichts verstoßen.

2. Zweiter Klagegrund: Verstoß gegen Art. 10 Abs. 1 und 2 EUV, gegen Art. 13 Abs. 2 EUV, gegen Art. 78 Abs. 3 AEUV, gegen die Art. 3 und 4 des Protokolls Nr. 1 und gegen die Art. 6 und 7 des Protokolls Nr. 2 sowie gegen die Grundsätze der Rechtssicherheit, der repräsentativen Demokratie und des institutionellen Gleichgewichts

Ein Rechtsakt in der Art des angefochtenen Beschlusses könne nicht auf der Grundlage von Art. 78 Abs. 3 AEUV erlassen werden. Angesichts seines Inhalts habe der angefochtene Beschluss nämlich den Charakter eines Gesetzgebungsakts und hätte daher mittels eines Gesetzgebungsverfahrens erlassen werden müssen, das jedoch in Art. 78 Abs. 3 AEUV nicht vorgesehen sei. Durch den Erlass des angefochtenen Beschlusses auf der Grundlage von Art. 78 Abs. 3 AEUV habe der Rat nicht nur diese Bestimmung verletzt, sondern auch in die Rechte der nationalen Parlamente und des Europäischen Parlaments eingegriffen.

3. Dritter Klagegrund: Verletzung wesentlicher Formvorschriften des Gesetzgebungsverfahrens sowie Verstoß gegen Art. 10 Abs. 1 und 2 EUV, gegen Art. 13 Abs. 2 EUV und gegen die Grundsätze der repräsentativen Demokratie, des institutionellen Gleichgewichts und der ordnungsgemäßen Verwaltung

Sollte der Gerichtshof entgegen dem Vorbringen der Slowakischen Republik zum zweiten Klagegrund die Schlussfolgerung ziehen, dass der angefochtene Beschluss mittels eines Gesetzgebungsverfahrens erlassen worden sei (was nicht zutrefte), macht die Slowakische Republik hilfsweise eine Verletzung wesentlicher Formvorschriften geltend, die in Art. 16 Abs. 8 EUV, Art. 15 Abs. 2 AEUV, Art. 78 Abs. 3 AEUV, den Art. 3 und 4 des Protokolls Nr. 1 sowie in Art. 6 und Art. 7 Abs. 1 und 2 des Protokolls Nr. 2 niedergelegt seien, sowie einen Verstoß gegen Art. 10 Abs. 1 und 2 EUV, gegen Art. 13 Abs. 2 EUV und gegen die Grundsätze der repräsentativen Demokratie, des institutionellen Gleichgewichts und der ordnungsgemäßen Verwaltung. Konkret sei das Erfordernis der öffentlichen Beratung und Abstimmung im Rat missachtet worden, die Beteiligung der nationalen Parlamente sei im Verfahren zum Erlass des angefochtenen Beschlusses eingeschränkt worden, und das Erfordernis der Anhörung des Europäischen Parlaments sei nicht eingehalten worden.

4. Vierter Klagegrund: Verletzung der in Art. 78 Abs. 3 AEUV und Art. 293 AEUV niedergelegten wesentlichen Formvorschriften sowie Verstoß gegen Art. 10 Abs. 1 und 2 EUV, gegen Art. 13 Abs. 2 EUV und gegen die Grundsätze der repräsentativen Demokratie, des institutionellen Gleichgewichts und der ordnungsgemäßen Verwaltung

Vor der Verabschiedung des angefochtenen Beschlusses habe der Rat am Vorschlag der Kommission mehrere Änderungen und Ergänzungen vorgenommen. Damit habe er die in Art. 78 Abs. 3 AEUV und Art. 293 AEUV niedergelegten wesentlichen Formvorschriften verletzt sowie gegen Art. 10 Abs. 1 und 2 EUV, gegen Art. 13 Abs. 2 EUV und gegen die Grundsätze der repräsentativen Demokratie, des institutionellen Gleichgewichts und der ordnungsgemäßen Verwaltung verstoßen. Das Europäische Parlament sei nämlich nicht gebührend angehört worden, und der Rat habe die Änderungen und Ergänzungen des Vorschlags der Kommission nicht einstimmig beschlossen.

5. Fünfter Klagegrund: Verstoß gegen Art. 78 Abs. 3 AEUV, weil die Voraussetzungen für seine Anwendbarkeit nicht vorlägen

Hilfsweise zum zweiten Klagegrund macht die Slowakische Republik einen Verstoß gegen Art. 78 Abs. 3 AEUV geltend, weil die Voraussetzungen für seine Anwendbarkeit hinsichtlich der Vorläufigkeit der Maßnahmen sowie des Bestehens einer Notlage aufgrund eines plötzlichen Zustroms von Drittstaatsangehörigen nicht vorlägen.

6. Sechster Klagegrund: Verstoß gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz

Der angefochtene Beschluss stehe offenkundig im Widerspruch zum Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, da er offenkundig zur Erreichung des verfolgten Ziels weder geeignet noch erforderlich sei.

⁽¹⁾ ABl. L 248, S. 80.

Klage, eingereicht am 3. Dezember 2015 — Ungarn/Rat der Europäischen Union

(Rechtssache C-647/15)

(2016/C 038/56)

Verfahrenssprache: Ungarisch

Parteien

Kläger: Ungarn (Prozessbevollmächtigter: M. Z. Fehér)

Beklagter: Rat der Europäischen Union

Anträge

Ungarn beantragt in der Klageschrift,

- den Beschluss 2015/1601/EU des Rates vom 22. September 2015 zur Einführung von vorläufigen Maßnahmen im Bereich des internationalen Schutzes zugunsten von Italien und Griechenland⁽¹⁾ (im Folgenden: angefochtener Beschluss) für nichtig zu erklären;
- hilfsweise für den Fall, dass dem vorstehenden Klageantrag nicht stattgegeben werden sollte, den Ungarn betreffenden Teil des angefochtenen Beschlusses für nichtig zu erklären;
- dem Rat die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Erster Klagegrund: Nach Ansicht der ungarischen Regierung stellt Art. 78 Abs. 3 AEUV keine geeignete Rechtsgrundlage für den Erlass des angefochtenen Beschlusses durch den Rat dar. Art. 78 Abs. 3 AEUV ermächtigt den Rat nicht zum Erlass von Rechtsakten mit Gesetzescharakter wie den im angefochtenen Beschluss enthaltenen Maßnahmen, namentlich wenn sie mit verbindlicher Wirkung von einem Gesetzgebungsakt, vorliegend der Verordnung (EU) Nr. 604/2013⁽²⁾, abweichen. Der angefochtene Beschluss stelle inhaltlich einen Gesetzgebungsakt dar, weil er Abweichungen von der Verordnung Nr. 604/2013 anordne; deshalb hätte er nicht auf der Grundlage von Art. 78 Abs. 3 AEUV erlassen werden dürfen; diese Vorschrift ermächtigt den Rat ausschließlich zur Annahme von Rechtsakten, die nicht in einem Gesetzgebungsverfahren erlassen würden, also von Rechtsakten ohne Gesetzescharakter. Sollte es trotzdem möglich sein, auf der Grundlage von Art. 78 Abs. 3 AEUV Rechtsakte zu erlassen, mit denen von einem Gesetzgebungsakt abgewichen werde, dürfe diese Abweichung jedenfalls nicht so weit gehen, dass sie den Wesensgehalt des Gesetzgebungsaktes antaste und dessen grundlegende Bestimmungen leerlaufen lasse wie im Fall des angefochtenen Beschlusses.

Zweiter Klagegrund: Mit dem Begriff „vorläufige Maßnahmen“ im Sinne von Art. 78 Abs. 3 AEUV ließen sich nicht Maßnahmen mit einer Laufzeit von 24 — in bestimmten Fällen 36 — Monaten vereinbaren, deren Wirkungen überdies sogar noch über diese Zeiträume hinausgingen. Der angefochtene Beschluss gehe über die dem Rat in Art. 78 Abs. 3 AEUV erteilte Ermächtigung hinaus, da bei der Festlegung seiner Geltungsdauer der für die Annahme eines Gesetzgebungsaktes nach Art. 78 Abs. 2 AEUV erforderliche Zeitraum nicht in Betracht gezogen worden sei.

Dritter Klagegrund: Bei der Annahme des angefochtenen Beschlusses habe der Rat gegen Art. 293 Abs. 1 AEUV verstoßen, weil er nicht einstimmig von dem Vorschlag der Kommission abgewichen sei.