

### Zarzuty i główne argumenty

Wnosząca odwołanie twierdzi, że zaskarżone postanowienie, odrzucające jej skargę jako niedopuszczalną, powinno zostać uchylone z następujących dwóch powodów:

- a) naruszenia prawa wnoszącej odwołanie do dostępu do sądu i jej prawa do skutecznego środka zaskarżenia
- b) naruszenia istotnych wymogów proceduralnych polegającego na oparciu się na uwagach zainteresowanego podmiotu trzeciego — zarzut podniesiony w postępowaniu przez Sądem, ale przez niego niezbadany.

### Naruszenie prawa do dostępu do sądu i prawa do skutecznego środka zaskarżenia

Wnosząca odwołanie złożyła w lipcu 2007 r. oparty na pogłębionych i kosztownych badaniach wniosek o zastosowanie scentralizowanej procedury dopuszczenia w odniesieniu do jej produktu — Lunivii, na tej podstawie, że Lunivia kwalifikuje się do zastosowania scentralizowanej procedury jako nowa substancja czynna zgodnie z art. 3 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 726/2004<sup>(1)</sup>. Istniały co najmniej istotne powody by przyjąć, że produkt wnoszącej odwołanie, Lunivia, był nową substancją czynną i na tej podstawie Europejska Agencja Leków dopuściła w odniesieniu do niego scentralizowaną procedurę oceny.

Zaskarżona decyzja jest równoważna ostatecznemu przyjęciu przez Komisję, że Lunivia nie będzie traktowana jako nowa substancja czynna (i stanowi zatem odpowiednik funkcjonalny decyzji odmownej w sprawie kwalifikacji). Decyzja ta wywołała skutki prawne, między innymi zniesienie ochrony przed powołaniem się na tę substancję przez późniejszych wnioskodawców w zakresie generycznych produktów leczniczych oraz przed wykorzystywaniem pozwoleń na generyczne produkty lecznicze przez okres ogółem 10 lat.

W tych okolicznościach wnosząca odwołanie nie miała innego wyboru jak wycofać swój wniosek. Dopuszczenie do tego, by przyznanie scentralizowanego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu bez ochrony dokumentacji badawczej, która to ochrona jest związana z przyznaniem statusu nowej substancji czynnej, dałoby możliwość natychmiastowego skorzystania przez wnioskodawców w zakresie generycznych produktów leczniczych w całej Unii Europejskiej ze wszystkich cennych wyników badań przedklinicznych i klinicznych zawartych w dokumentacji wnoszącej odwołanie. Żadne innowacyjne przedsięwzięcie farmaceutyczne nie dopuściłoby do zaistnienia takiej sytuacji. „Rozwiązania” polegające na wniesieniu skargi o stwierdzenie nieważności i wniosku o zastosowanie środków tymczasowych byłyby nieskuteczne, gdyż nie zmieniłyby nieodwracalnych konsekwencji.

W związku z powyższym, jedyna możliwość, by zastosowany środek był rzeczywisty i skuteczny (w odróżnieniu od środka teoretycznego i iluzorycznego) leży w dopuszczeniu zaskarżenia kwestionowanej decyzji.

Wnosząca odwołanie podnosi w tym względzie między innymi:

- a) prawo do dostępu do sądu i do skutecznego środka zaskarżenia, chronione przez art. 6 i 13 europejskiej konwencji praw człowieka oraz przez art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej
- b) wymóg, by przepisy proceduralne regulujące wnoszenie skarg do unijnych sądów były interpretowane zgodnie z powyższymi zasadami
- c) orzecznictwo Europejskiego Trybunału Praw Człowieka i sądów krajowych
- d) rozważania co do zasad w odniesieniu do relacji między procedurą scentralizowaną a procedurami krajowymi
- e) orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości dotyczące:
  - 1) rozdziału władzy;
  - 2) dopuszczalności zaskarżenia aktów wydanych w wyniku specjalnej i odrębnej procedury;
  - 3) istnienia odpowiedniej ochrony prawnej;
  - 4) ujawniania informacji poufnych.

### Naruszenie istotnych wymogów proceduralnych

Sąd całkowicie pominął argument Sepracor dotyczący naruszenia istotnych wymogów proceduralnych polegającego na oparciu się na uwagach zainteresowanego podmiotu trzeciego. Okoliczność, że Supracor nie została poinformowana, aż do czasu po wydaniu decyzji, o treści otrzymanych i uwzględnionych uwag, stanowi naruszenie prawa do bycia wysłuchanym, będącego jedną z zasad podstawowych prawa Unii.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U.L 136, s. 1).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunalul Argeş (Rumunia) w dniu 20 września 2011 r. — Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu przeciwko Statul român — Ministerul Finanțelor Publice**

(Sprawa C-483/11)

(2011/C 347/21)

Język postępowania: rumuński

**Sąd krajowy**

Tribunalul Argeş

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

*Strona skarżąca:* Andrei Emilian Boncea, Filofteia Catrinel Boncea, Adriana Boboc, Cornelia Mihăilescu

*Strona pozwana:* Statul român — Ministerul Finanțelor Publice

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy art. 5 ustawy nr 221/2009 w brzmieniu zmienionym orzeczeniem Curtea Constituțională nr 1358 z dnia 21 października 2010 r. narusza art. 5 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności i art. 8 Powszechnej deklaracji praw człowieka?
- 2) Czy art. 5 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności i art. 8 Powszechnej deklaracji praw człowieka stoją na przeszkodzie krajowym przepisom pozwalającym na ograniczenie prawa osoby skazanej za popełnienie przestępstwa politycznego w orzeczeniu sprzecznym z przepisami ustawy, do otrzymania zadośćuczynienia za doznaną krzywdę?

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Tribunalul Argeș (Rumunia) w dniu 20 września 2011 r. — Mariana Budan przeciwko Statul român — Ministerul Finanțelor Publice — Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeș**

(Sprawa C-484/11)

(2011/C 347/22)

*Język postępowania:* rumuński

**Sąd krajowy**

Tribunalul Argeș.

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

*Strona skarżąca:* Mariana Budan.

*Strona pozwana:* Statul român — Ministerul Finanțelor Publice — Direcția Generală a Finanțelor Publice Argeș.

*Interwenient:* Iulian-Nicolae Cujbescu.

**Pytanie prejudycjalne**

Czy zgodnie z wykładnią dokonaną przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w odniesieniu do zasad podstawowych ustanowionych w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej oraz traktatach Unii Europejskiej, w sytuacji luki prawnej w prawie krajowym (w wyniku orzeczenia o niezgodności z konstytucją art. 5 ustawy 221/20(09)), skarżąca Mariana Budan, (...) i interwenient Iulian-Nicolae Cujbescu, (...), jako ofiary reżimu komunistycznego, mają prawo do zadośćuczynienia za krzywdę?

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Administratīvā rajona tiesa (Republika Łotewska) w dniu 22 września 2011 r. — Laimonis Treimanis przeciwko Valsts ieņēmumu dienests**

(Sprawa C-487/11)

(2011/C 347/23)

*Język postępowania:* łotewski

**Sąd krajowy**

Administratīvā rajona tiesa

**Strony w postępowaniu przed sądem krajowym**

*Strona skarżąca:* Laimonis Treimanis

*Strona pozwana:* Valsts ieņēmumu dienests

**Pytania prejudycjalne**

- 1) Czy art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 918/83 <sup>(1)</sup> zabrania, by właściciel prywatnego pojazdu przywiezionego na terytorium Unii Europejskiej z państwa trzeciego oddał go nieodpłatnie do używania członkowi rodziny, który rzeczywiście przeniósł swoje miejsce zamieszkania z państwa trzeciego do Unii Europejskiej i z którym właściciel pojazdu tworzył w państwie trzecim, przed przywozem pojazdu, gospodarstwo domowe, jeżeli od czasu przywozu pojazdu na terytorium Unii Europejskiej właściciel pojazdu przebywa zasadniczo w państwie trzecim?

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 918/83 z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiające wspólnotowy system zwolnień celnych (Dz.U. L 105, s. 1)

**Odwołanie od wyroku Sądu wydanego w dniu 12 lipca 2011 r. w sprawie T-133/07, Mitsubishi Electric Corp. przeciwko Komisji Europejskiej, wniesione w dniu 23 września 2011 r. przez Mitsubishi Electric Corp.**

(Sprawa C-489/11 P)

(2011/C 347/24)

*Język postępowania:* angielski

**Strony**

*Wnosząca odwołanie:* Mitsubishi Electric Corp. (przedstawiciele: R. Denton, Solicitor, J. J. Vyavaharkar, Solicitor, adwokat K. Haegeman)

*Druza strona postępowania:* Komisja Europejska