

Na poparcie odwołania wnosząca odwołanie podnosi, że Sąd naruszył prawo, gdyż dokonał błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83, który definiuje pojęcie ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz nie uzasadnił należycie zaskarżonego wyroku.

W tym zakresie wnosząca odwołanie twierdzi w pierwszej kolejności, że zaskarżony wyrok oparty jest na błędnej wykładni treści i celu art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz ram prawnych dotyczących pozwolenia na nowe wskazania terapeutyczne, a także na błędnym założeniu, zgodnie z którym wykładnia art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE przyjęta przez wnoszącą odwołanie sprzyjałaby manipulacji i obejściu prawa w zakresie ochrony danych, a także rozszerzeniu w nieskończoność okresu ochrony danych referencyjnych produktów leczniczych.

W drugiej kolejności, wnosząca odwołanie podnosi, że wniosek przyjęty przez Sąd, zgodnie z którym art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE znajduje zastosowanie do Aclasta, w zakresie w jakim mogło zostać wydane pozwolenie na ten produkt leczniczy jako odmianę lub rozszerzenie produktu leczniczego Zometa pozostaje w sprzeczności z zasadą pewności prawa oraz odwołuje się do spółki farmaceutycznej od dokonywania inwestycji w badania naukowe i rozwój nowych terapii, pozostając zatem w sprzeczności z interesem zdrowia publicznego.

To na podstawie tej błędnej wykładni art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83 Sąd nie stwierdził, że decyzja wykonawcza Komisji stanowi naruszenie przysługujących Novartis praw do ochrony danych w odniesieniu do jej produktu leczniczego Aclasta, zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia nr 2309/93 w związku z art. 14 ust. 11 i art. 89 rozporządzenia nr 726/2004, i z tego powodu należałoby stwierdzić nieważność decyzji wykonawczej Komisji.

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych, Dz.U. L 214, s. 1.

⁽³⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Dz.U. L 311, s. 67.

Skarga wniesiona w dniu 2 grudnia 2015 r. – Republika Słowacka/Rada Unii Europejskiej

(Sprawa C-643/15)

(2016/C 038/55)

Język postępowania: słowacki

Strony

Strona skarżąca: Republika Słowacka (przedstawiciel: minister sprawiedliwości Republiki Słowackiej)

Strona pozwana: Rada Unii Europejskiej

Żądania strony skarżącej

— Stwierdzenie nieważności decyzji Rady (UE) 2015/1601⁽¹⁾ z dnia 22 września 2015 r. ustanawiającej środki tymczasowe w obszarze ochrony międzynarodowej na rzecz Włoch i Grecji;

— Obciążenie Rady Unii Europejskiej kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

W uzasadnieniu skargi Republika Słowacka podnosi sześć zarzutów:

1. Zarzut pierwszy dotyczący naruszenia art. 68 TFUE, jak też art. 13 ust. 2 TUE i zasady równowagi instytucjonalnej

Przyjmując zaskarżoną decyzję poza ramami nadrzędnych wytycznych Rady Europejskiej, a tym samym niezgodnie ze swoim mandatem, Rada naruszyła art. 68 TFUE, jak też art. 13 ust. 2 TUE i zasadę równowagi instytucjonalnej.

2. Zarzut drugi dotyczący naruszenia art. 10 ust. 1 i 2 TUE, art. 13 ust. 1 TUE, art. 78 ust. 3 TFUE, art. 3 i 4 protokołu nr 1 i 6 i art. 7 protokołu nr 2, jak też naruszenia zasad pewności prawa, demokracji przedstawicielskiej i równowagi instytucjonalnej

Aktu tego typu jak zaskarżona decyzja nie można przyjąć na podstawie art. 78 ust. 3 TFUE. W świetle swojej treści zaskarżona decyzja ma charakter aktu legislacyjnego, więc powinna być przyjęta w drodze procedury ustawodawczej, która wszakże nie jest przewidziana w art. 78 ust. 3 TFUE. Przyjęcie przez Radę zaskarżonej decyzji na podstawie art. 78 ust. 3 TFUE stanowi naruszenie nie tylko tego postanowienia, lecz również ingerencję w prerogatywy parlamentów krajowych i Parlamentu Europejskiego.

3. Zarzut trzeci dotyczący naruszenia mających zastosowanie postanowień proceduralnych regulujących procedurę ustawodawczą, takich jak art. 10 ust. 1 i 2 TUE, art. 13 ust. 2 TUE oraz zasad demokracji przedstawicielskiej, równowagi instytucjonalnej i dobrej administracji

Na wypadek gdyby Trybunał miał dojść – pomimo argumentów przedstawionych przez Republikę Słowacką w ramach zarzutu drugiego – do stwierdzenia, że zaskarżona decyzja została przyjęta w procedurze ustawodawczej (*quod non*), Republika Słowacka powołuje się posiłkowo na naruszenia mających zastosowanie postanowień proceduralnych zawartych w art. 16 ust. 8 TUE, art. 15 ust. 2 TFUE, art. 78 ust. 3 TFUE, art. 3 i 4 protokołu nr 1, art. 6 i 7 ust. 1 i 2 protokołu nr 2, jak też na naruszenie art. 10 ust. 1 i 2 TUE i art. 13 ust. 2 TUE i zasad demokracji przedstawicielskiej, równowagi instytucjonalnej i dobrej administracji. Konkretnie doszło do naruszenia wymagań jawności negocjacji i głosowania w Radzie z ograniczeniem udziału parlamentów krajowych w procesie przyjęcia zaskarżonej decyzji i z naruszeniem wymogu konsultacji z Parlamentem Europejskim.

4. Zarzut czwarty dotyczący naruszenia mających zastosowanie postanowień proceduralnych zawartych w art. 78 ust. 3 TFUE i art. 293 TFUE, jak też w art. 10 ust. 1 i 2 TUE i art. 13 ust. 2 TUE oraz naruszenia zasad demokracji przedstawicielskiej, równowagi instytucjonalnej i dobrej administracji.

Przed przyjęciem zaskarżonej decyzji Rada wprowadziła w wyniku propozycji Komisji szereg zmian i uzupełnień. Naruszyła przy tym mające zastosowanie postanowienia proceduralne zawarte w art. 78 ust. 3 i art. 293 TFUE, jak też w art. 10 ust. 1 i 2 i art. 13 ust. 2 TUE oraz zasady demokracji przedstawicielskiej, równowagi instytucjonalnej i dobrej administracji. Nie konsultowano się regularnie z Parlamentem Europejskim, a Rada nie wypowiedziała się jednogłośnie co do zmian i uzupełnień wprowadzonych w wyniku propozycji Komisji.

5. Zarzut piąty dotyczący naruszenia art. 78 ust. 3 TFUE poprzez niespełnienie warunków jego zastosowania

Posiłkowo względem zarzutu drugiego Republika Słowacka podnosi naruszenie art. 78 ust. 3 TFUE ze względu na to, że nie były spełnione warunki jego zastosowania związane z tymczasowym charakterem przyjętych środków i istnieniem pilnej sytuacji spowodowanej nagłym napływem obywateli państw trzecich.

6. Zarzut szósty dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności

Zaskarżona decyzja jest w oczywisty sposób sprzeczna z zasadą proporcjonalności, gdyż nie jest ona ani odpowiednia, ani konieczna do osiągnięcia zamierzonego celu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 248, s. 80.

Skarga wniesiona w dniu 3 grudnia 2015 r. – Węgry/Rada Unii Europejskiej

(Sprawa C-647/15)

(2016/C 038/56)

Język postępowania: węgierski

Strony

Strona skarżąca: Węgry (przedstawiciel: Z. Fehér, pełnomocnik)

Strona pozwana: Rada Unii Europejskiej

Żądania strony skarżącej

W swojej skardze Węgry wnoszą do Trybunału o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Rady (UE) 2015/1601 z dnia 22 września 2015 r. ustanawiającej środki tymczasowe w obszarze ochrony międzynarodowej na rzecz Włoch i Grecji ⁽¹⁾ (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”);
- subsydiarnie, w razie nieuwzględnienia pierwszego żądania, stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jaki odnosi się ona do Węgier;
- obciążenie Rady kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

1. Rząd węgierski uważa, że art. 78 ust. 3 TFUE nie daje Radzie podstawy prawnej odpowiedniej dla przyjęcia zaskarżonej decyzji. Art. 78 ust. 3 TFUE nie upoważnia Rady do przyjęcia aktu ustawodawczego ani tym samym przyjęcia środków ustanowionych w zaskarżonej decyzji, konkretnie tych, które oznaczają wiążący wyjątek w odniesieniu do aktu ustawodawczego, w niniejszym przypadku rozporządzenia (UE) nr 604/2013 ⁽²⁾. Z punktu widzenia treści zaskarżona decyzja stanowi akt ustawodawczy – jako że ustanawia wyjątek od w odniesieniu do rozporządzenia nr 604/2013 – i dlatego jej przyjęcie nie może opierać się na art. 78 ust. 3 TFUE, który upoważnia Radę jedynie do przyjmowania aktów w procedurze nieustawodawczej, a zatem aktów niebędących aktami ustawodawczymi. Na wypadek gdyby okazało się, że mimo tego, co tu podniesiono, art. 78 ust. 3 TFUE owszem, może stanowić podstawę przyjęcia aktu prawnego oznaczającego wyjątek od aktu ustawodawczego, rząd węgierski uważa, że wyjątek ten nie może być tego rodzaju, by miał wpływ na istotę aktu ustawodawczego i pozbawiał treści jego podstawowe przepisy, co ma miejsce w przypadku zaskarżonej decyzji.
2. Nie jest zgodny z pojęciem „środków tymczasowych”, zawartym w art. 78 ust. 3 TFUE, środek ustanowiony na okres 24 miesięcy – a w określonych przypadkach na okres 36 miesięcy – którego skutki ponadto wykraczają poza rzeczony okres. Zaskarżona decyzja wykracza poza uprawnienie przyznane Radzie w art. 78 ust. 3 TFUE, jako że – dla celów określenia okresu jej obowiązywania – nie uwzględniono czasu niezbędnego do przyjęcia aktu ustawodawczego opartego na art. 78 ust. 3 TFUE.
3. Przy przyjmowaniu zaskarżonej decyzji Rada naruszyła art. 293 ust. 1 TFUE, ponieważ odeszła od wniosku Komisji, nie osiągając jednomyślności.