

Żądania wnoszącej odwołanie

- Uchylenie zaskarżonego wyroku;
- oddalenie skargi o stwierdzenie nieważności w sprawie T-611/18 oraz
- obciążenie strony skarżącej w pierwszej instancji kosztami postępowania w sprawie T-611/18 i kosztami postępowania związanymi z niniejszym postępowaniem odwoławczym.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania EMA podnosi cztery zarzuty.

1. W zarzucie pierwszym odwołania EMA podnosi, że Sąd popełnił podwójny błąd, ponieważ z faktu niedawnego odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skojarzonego produktu leczniczego nie wywiódł, że odnowienie to zostało dokonane wbrew dowodom dostępnym w chwili odnowienia i unormowaniom regulacyjnym mającym wówczas zastosowanie.
2. W zarzucie drugim odwołania EMA podnosi, że Sąd naruszył prawo, uznając, że EMA i Komisja pełnią szczególną funkcję, która wymaga, aby ta ostatnia zweryfikowała skutki terapeutyczne jednej z substancji czynnych produktu skojarzonego dopuszczonego na poziomie krajowym, ustalając prawa do ochrony danych dopuszczonej zgodnie z procedurą scentralizowaną monoterapii zawierającej jedną z substancji czynnych produktu skojarzonego.
3. W zarzucie trzecim odwołania EMA podnosi, że Sąd dokonał błędnej wykładni art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, uznając, że przeprowadzenie oceny do celów ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymaga zweryfikowania przez Komisję skutku terapeutycznego jednej z substancji czynnych produktu skojarzonego dopuszczonego na poziomie krajowym.
4. W zarzucie czwartym odwołania EMA podnosi, że Sąd przekroczył zakres swoich uprawnień w zakresie kontroli sądowej, przystępując do dokonania ponownej oceny niektórych dowodów naukowych i zarzucając Komisji niezbadanie rzekomych wątpliwości towarzyszących jakoby tym dowodom naukowym.

⁽¹⁾ 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. 2001, L 311, s. 67).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Niderlandy) w dniu 23 lipca 2021 r. – E, F / Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Sprawa C-456/21)

(2021/C 391/21)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd odsyłający

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

Strony w postępowaniu głównym

Wnoszące odwołanie: E, F

Druga strona postępowania: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 10 ust. 1 lit. d) dyrektywy w sprawie kwalifikowania⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że zachodnie normy, wartości i zachowania przejęte przez obywateli państw trzecich, w sytuacji gdy obywatele ci przebywali w państwie członkowskim przez znaczną część tej fazy życia, podczas której kształtowała się ich tożsamość, oraz uczestniczyli w pełni w życiu społecznym, powinny być uznawane za nieusuwalną wspólną przeszłość lub też rys na tyle istotny z punktu widzenia tożsamości, że nie należy nikogo zmuszać do wyrzeczenia się go?

- 2) W przypadku gdy na pytanie pierwsze zostanie udzielona odpowiedź twierdząca, czy obywatele państw trzecich, którzy – niezależnie od motywów – przejęli tego rodzaju zachodnie normy i wartości na skutek faktycznego pobytu w państwie członkowskim w trakcie fazy życia, podczas której kształtowała się ich tożsamość, powinni być uznawani za „członków szczególnej grupy społecznej” w rozumieniu art. 10 ust. 1 lit. d) dyrektywy w sprawie kwalifikowania? Czy kwestię tego, czy w danej sytuacji jest mowa o „szczególnej grupie społecznej, która posiada odrębną tożsamość w danym państwie”, należy przy tym oceniać z perspektywy państwa członkowskiego, czy też przepis ten rozpatrywany w związku z art. 10 ust. 2 dyrektywy w sprawie kwalifikowania należy interpretować w ten sposób, że kwestią decydującą jest to, czy cudzoziemiec uprawdopodobni, że w państwie pochodzenia zostanie uznany za członka szczególnej grupy społecznej, a przynajmniej taka przynależność zostanie mu przypisana? Czy wymóg, zgodnie z którym westernizacja stanowi podstawę otrzymania statusu uchodźcy tylko wtedy, gdy wynika ona z motywów religijnych lub politycznych, jest zgodny z art. 10 dyrektywy w sprawie kwalifikowania rozpatrywanym w związku z zasadą non-refoulement oraz prawem do azylu?
- 3) Czy praktyka krajowa, zgodnie z którą organ decyzyjny, dokonując oceny wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej, dokonuje wyważenia dobra dziecka bez wcześniejszego ustalenia (bądź zlecenia takiego ustalenia) (w każdym postępowaniu), na czym konkretnie to dobro polega, jest zgodne z prawem Unii, a w szczególności z art. 24 ust. 2 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwaną dalej: „kartą praw podstawowych”) w związku z art. 51 ust. 1 tej karty? Czy odpowiedź na powyższe pytanie będzie inna, jeżeli państwo członkowskie będzie musiało rozpatrzyć wniosek o pozwolenie na pobyt na zasadach ogólnych, a dobro dziecka będzie musiało zostać uwzględnione w ramach decyzji w przedmiocie takiego wniosku?
- 4) W jaki sposób i na którym etapie rozpatrywania wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej należy w świetle art. 24 ust. 2 karty praw podstawowych uwzględnić i dokonać wyważenia dobra dziecka, w szczególności krzywdy, jakiej doznał małoletni na skutek długotrwałego faktycznego pobytu w państwie członkowskim? Czy ma przy tym znaczenie to, czy ten faktyczny pobyt był legalny? Czy w ramach dokonywanego w trakcie rozpatrywania wniosku, o którym mowa powyżej, wyważenia dobra dziecka znaczenie ma to, czy państwo członkowskie wydało decyzję w przedmiocie wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej w terminie przewidzianym na wydanie takiej decyzji zgodnie z prawem Unii, czy zastosowano się do wcześniej nałożonego zobowiązania do powrotu i czy państwo członkowskie po wydaniu wcześniej decyzji nakazującej powrót nie wykonało jednak tej decyzji, na skutek czego faktyczny pobyt małoletniego w tym państwie członkowskim mógł trwać nadal?
- 5) Czy praktyka krajowa, zgodnie z którą dokonuje się rozróżnienia pomiędzy pierwszym oraz kolejnym wnioskiem o udzielenie ochrony międzynarodowej, w tym sensie, że w przypadku kolejnego wniosku o udzielenie ochrony międzynarodowej nie bada się, czy zachodzą ogólne podstawy umożliwiające uzyskanie prawa pobytu, jest w świetle art. 7 karty praw podstawowych w związku z art. 24 ust. 2 karty zgodna z prawem Unii?

(¹) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/95/UE z dnia 13 grudnia 2011 r. w sprawie norm dotyczących kwalifikowania obywateli państw trzecich lub bezpaństwowców jako beneficjentów ochrony międzynarodowej, jednolitego statusu uchodźców lub osób kwalifikujących się do otrzymania ochrony uzupełniającej oraz zakresu udzielanej ochrony (Dz.U. 2011, L 337, s. 9).

**Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Supreme Court (Irlandia)
w dniu 3 sierpnia 2021 r. – postępowania karne przeciwko SN i SD. Pozostałe strony: Governor of
Cloverhill Prison, Irlandia, Attorney General, Governor of Mountjoy prison**

(Sprawa C-479/21)

(2021/C 391/22)

Język postępowania: angielski

Sąd odsyłający

Supreme Court

Postępowania karne przeciwko

SN i SD

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy postanowienia umowy o wystąpieniu, które przewidują dalsze utrzymanie systemu ENA (¹) w odniesieniu Zjednoczonego Królestwa w przewidzianym w tej umowie okresie przejściowym, można uznać za wiążące dla Irlandii, biorąc pod uwagę, że należą one w istotnym zakresie do PWBS (²)?