

Klage, eingereicht am 24. November 2010 — Acino Pharma/Kommission

(Rechtssache T-539/10)

(2011/C 30/86)

Verfahrenssprache: Deutsch

Parteien

Klägerin: Acino Pharma GmbH (Miesbach, Deutschland) (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt R. Buchner)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Die Klägerin beantragt,

- die Beschlüsse der Kommission vom 29. März 2010 mit den Aktenzeichen K(2010)2203, K(2010)2204, K(2010)2205, K(2010)2206, K(2010)2207, K(2010)2208, K(2010)2210, K(2010)2218 sowie die Beschlüsse der Kommission vom 16. September 2010 mit den Aktenzeichen K(2010)6428, K(2010)6429, K(2010)6430, K(2010)6432, K(2010)6433, K(2010)6434, K(2010)6435, K(2010)6436 für nichtig zu erklären;
- die Kosten des Verfahrens der Beklagten aufzuerlegen.

Klagegründe und wesentliche Argumente

Die Klägerin wendet sich einerseits gegen Beschlüsse der Kommission vom 29. März 2010, mit denen das Inverkehrbringen von Chargen der Arzneimittel „Clopidogrel Acino — Clopidogrel“, „Clopidogrel Acino Pharma GmbH — Clopidogrel“, „Clopidogrel ratiopharm — Clopidogrel“, „Clopidogrel Sandoz — Clopidogrel“, „Clopidogrel 1A Pharma — Clopidogrel“, „Clopidogrel Acino Pharma — Clopidogrel“, „Clopidogrel Hexal — Clopidogrel“ und „Clopidogrel ratiopharm GmbH — Clopidogrel“ ausgesetzt wurde und Chargen, die sich bereits auf dem Unionsmarkt befanden, zurückgezogen wurden. Andererseits begehrt die Klägerin die Nichtigerklärung jener Beschlüsse der Kommission vom 16. September 2010, mit denen die Zulassung der bereits genannten Arzneimittel geändert wurde sowie angeordnet wurde, dass bestimmte Chargen dieser Arzneimittel nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen.

Zur Begründung ihrer Klage macht die Klägerin fünf Klagegründe geltend.

Im Rahmen des ersten Klagegrundes wird gerügt, dass die Voraussetzungen gemäß Art. 20 der Verordnung Nr. (EG) 726/2004⁽¹⁾ in Verbindung mit Art. 116 und 117 der Richtlinie 2001/83/EG⁽²⁾ für eine Aussetzung, eine Rücknahme, einen Widerruf oder eine Änderung der Gemeinschaftszulassungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Arzneimittel nicht gegeben seien. Die Klägerin hätte vielmehr im Verlauf des Verfahrens den Beweis erbracht, dass es durch die festgestellten Verstöße nicht zu einer Qualitätsbeeinträchtigung der Arzneimittel gekommen sei.

Als zweiten Klagegrund trägt die Klägerin vor, dass die Kommission die Beweisanforderungen an das Vorliegen der Vorausset-

zungen nach Art. 116 und 117 der Richtlinie 2001/83/EG nicht erfüllt habe.

Als dritten Klagegrund macht die Klägerin geltend, dass die Kommission durch die Wahl des anzulegenden Schutzniveaus gegen den allgemeinen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz verstoßen habe.

Im Rahmen des vierten Klagegrundes wird die Verletzung wesentlicher Formvorschriften aufgrund der Rechtswidrigkeit des Gutachtens des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur vorgetragen. Die Rechtswidrigkeit dieses Gutachtens wirke sich nach Auffassung der Klägerin aufgrund seiner entscheidenden Bedeutung für die Entscheidungen der Kommission auf deren Rechtmäßigkeit aus. Ferner sei aus der Begründung der angefochtenen Entscheidungen nicht erkennbar, dass die Kommission von dem ihr eingeräumten Ermessen Gebrauch gemacht habe.

Zuletzt macht die Klägerin als fünften Klagegrund geltend, dass die Kommission die angefochtenen Entscheidungen unzureichend begründet habe, da sie sie nicht mit einer eigenen Begründung versehen, sondern vollumfänglich auf die wissenschaftliche Beurteilung des Ausschusses für Humanarzneimittel der Europäischen Arzneimittel-Agentur verwiesen habe.

-
- (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) 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 24. November 2010 — Spanien/Kommission

(Rechtssache T-540/10)

(2011/C 30/87)

Verfahrenssprache: Spanisch

Parteien

Kläger: Königreich Spanien (Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt M. Muñoz Pérez)

Beklagte: Europäische Kommission

Anträge

Der Kläger beantragt,

- den Beschluss C(2010) 6154 der Kommission vom 13. September 2010 über die Kürzung der Beteiligung des Kohäsionsfonds an den Projektphasen

„Linea de Alta Velocidad Madrid Zaragoza Barcelona Frontera francesa. Tramo Lleida Martorell (Plataforma). Subtramo IX A“ (CCI Nr. 2001.ES.16.C.PT.005),