

Concluziile recurenței

Recurența solicită Curții:

- anularea hotărârii atacate;
- respingerea cererii de anulare formulate în cauza T-611/18; și
- obligarea reclamantei în primă instanță la plata cheltuielilor de judecată aferente cauzei T-611/18 și a cheltuielilor de judecată aferente prezentului recurs.

Motivele și principalele argumente

Recursul formulat de EMA cuprinde patru motive.

1. În cadrul primului motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul a săvârșit o dublă eroare, în măsura în care nu a dedus din recenta reînnoire a autorizației de introducere pe piață privind o combinație de substanțe medicamentoase că reînnoirea menționată ar fi fost efectuată în pofida elementelor de probă disponibile la momentul reînnoirii și cu încălcarea standardelor de reglementare aplicabile la momentul reînnoirii.
2. În cadrul celui de al doilea motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept, în măsura în care a considerat că EMA și Comisia Europeană exercită o funcție specială în temeiul căreia aceasta din urmă avea obligația să verifice efectul terapeutic al uneia dintre substanțele active ale unei combinații de substanțe medicamentoase autorizate la nivel național, atunci când stabilește drepturile în materie de protecție a datelor pentru o monoterapie autorizată la nivel central, care conține una dintre substanțele active ale combinației de substanțe medicamentoase.
3. În cadrul celui de al treilea motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul a săvârșit o eroare în interpretarea articolului 6 alineatul (1) al doilea paragraf din Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, în măsura în care a considerat că criteriul privind autorizația generală de introducere pe piață implică verificarea de către Comisie a efectului terapeutic al uneia dintre substanțele active ale unei combinații de substanțe medicamentoase autorizate la nivel național.
4. În cadrul celui de al patrulea motiv de recurs, EMA susține că Tribunalul și-a depășit domeniul de aplicare al competenței referitoare la controlul jurisdicțional, în măsura în care a procedat la o nouă examinare a anumitor elemente de probă științifice și în măsura în care a criticat Comisia pentru faptul că nu a investigat pretensele îndoieli care ar fi planat în jurul acestor elemente de probă științifice.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

**Cerere de decizie preliminară introdusă de Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch
(Țările de Jos) la 23 iulie 2021 – E, F/Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid**

(Cauza C-456/21)

(2021/C 391/21)

Limba de procedură: neerlandeza

Instanța de trimitere

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

Părțile din procedura principală

Reclamante: E, F

Pârât: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Întrebările preliminare

- 1) Articolul 10 alineatul (1) litera (d) din Directiva privind calificarea ⁽¹⁾ trebuie să fie interpretat în sensul că standardele, valorile și comportamentele occidentale pe care le adoptă resortisanții țărilor terțe în timp ce locuiesc pe teritoriul statului membru și participă pe deplin în societate în cursul unei părți semnificative a etapei din viață în care își formează identitatea trebuie considerate o istorie comună ce nu poate fi modificată sau caracteristici atât de fundamentale pentru identitate încât nu ar trebui să i se ceară unei persoane să renunțe la acestea?

- 2) În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, resortisanții țărilor terțe care – indiferent de motive – au adoptat standarde și valori occidentale similare ca urmare a șederii efective în statul membru în cursul etapei din viață în care își formează identitatea trebuie să fie considerați „membri ai unui anumit grup social” în sensul articolului 10 alineatul (1) litera (d) din Directiva privind calificarea? Problema existenței unui „anumit grup social care are o identitate proprie în țara în cauză” trebuie să fie analizată din perspectiva statului membru sau trebuie să fie interpretată, în coroborare cu articolul 10 alineatul (2) din Directiva privind calificarea, în sensul că o pondere decisivă revine posibilității străinului de a demonstra că în țara de origine este privit ca făcând parte dintr-un anumit grup social sau cel puțin că îi este atribuită o asemenea caracteristică? Cerința ca occidentalizarea să poată duce la statutul de refugiat numai dacă derivă din motive religioase sau politice este compatibilă cu articolul 10 din Directiva privind calificarea coroborat cu principiul nereturnării și cu dreptul de azil?
- 3) O practică judiciară națională în care, la analizarea unei cereri de protecție internațională, o autoritate decizională evaluează interesul superior al copilului fără a stabili (respectiv fără să se fi stabilit) mai întâi în mod concret (în fiecare procedură) care este acesta este compatibilă cu dreptul Uniunii, în special cu articolul 24 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene (denumită în continuare „carta”) coroborat cu articolul 51 alineatul (1) din cartă? Răspunsul la această întrebare este diferit în cazul în care statul membru trebuie să analizeze o cerere de acordare a dreptului de ședere pentru motive obișnuite, iar interesul superior al copilului trebuie să fie luat în considerare în cadrul deciziei cu privire la această cerere?
- 4) Având în vedere articolul 24 alineatul (2) din cartă, în ce mod și în care fază a analizării unei cereri de protecție internațională trebuie să fie luat în considerare și evaluat interesul superior al copilului, în special prejudiciul suferit de un minor ca urmare a șederii efective îndelungate într-un stat membru? Este relevant, în acest context, dacă șederea efectivă în discuție a fost legală? Atunci când se evaluează interesul superior al copilului în cadrul analizei menționate anterior, este relevant dacă statul membru a decis cu privire la cererea de protecție internațională în termenele stabilite de dreptul Uniunii, dacă nu s-a respectat o obligație de returnare impusă anterior și dacă statul membru nu a procedat la îndepărtare după emiterea unei decizii de returnare, permițând astfel continuarea șederii efective a minorului în statul membru?
- 5) Având în vedere articolul 7 din cartă coroborat cu articolul 24 alineatul (2) din cartă, este compatibilă cu dreptul Uniunii o practică judiciară națională prin care se face distincție între prima cerere de protecție internațională și cererile ulterioare, în sensul că motivele obișnuite nu sunt luate în considerare în cazul cererilor ulterioare de protecție internațională?

(¹) Directiva 2011/95/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 decembrie 2011 privind standardele referitoare la condițiile pe care trebuie să le îndeplinească resortisanții țărilor terțe sau apatrizii pentru a putea beneficia de protecție internațională, la un statut uniform pentru refugiați sau pentru persoanele eligibile pentru obținerea de protecție subsidiară și la conținutul protecției acordate (JO 2011, L 337, p. 9).

Cerere de decizie preliminară introdusă de Supreme Court (Irlanda) la 3 august 2021 – Procedură penală privind pe SN și SD. Alte părți: Governor of Cloverhill Prison, Ireland, Attorney General, Governor of Mountjoy prison

(Cauza C-479/21)

(2021/C 391/22)

Limba de procedură: engleza

Instanța de trimitere

Supreme Court

Părțile din procedura principală

SN și SD

Întrebările preliminare

1. Dispozițiile Acordului de retragere, care prevăd menținerea regimului MEA (¹) în ceea ce privește Regatul Unit, în perioada de tranziție prevăzută în acordul respectiv, pot fi considerate obligatorii pentru Irlanda, având în vedere importanța conținutului lor cu privire la SLSJ (²)?