

Жалба, подадена на 14 юли 2021 г. от Biogen Netherlands BV срещу решението, постановено от Общия съд (седми разширен състав) на 5 май 2021 г. по дело T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Дело C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: Biogen Netherlands BV (представители: C. Schoonderbeek, advocaat)

Други страни в производството: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Европейска агенция по лекарствата, Европейска комисия

Искания на жалбоподателя

Жалбоподателят моли Съда:

- да уважи жалбата,
- да отмени обжалваното съдебно решение.

Основания и основни доводи

Първо основание: Общият съд неправилно приложил член 277 ДФЕС, тъй като не приел, че възражението за незаконосъобразност, изтъкнато срещу решението на Комисията от 30 януари 2014 г. за издаване на разрешение за търговия с лекарствения продукт за хуманна употреба „Tecfidera“, е недопустимо, защото това решение е можело да бъде директно оспорено от Polpharma, защото то е подзаконов акт, който не включва изпълнителни мерки и от който то е било пряко засегнато.

Второ основание: при разглеждането на възражението за незаконосъобразност Общият съд неправилно тълкувал и приложил залегналото в член 6, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО⁽¹⁾ понятие за общо разрешение за търговия.

Трето основание: Общият съд неправилно тълкувал правните изисквания, предвидени за разрешението за комбинациите от лекарствени продукти през 1994 г., и при разглеждането на въпроса не признал, че през 2013 г. разрешението на Fumaderm било подновено.

Четвърто основание: Общият съд неправилно тълкувал и приложил принципа на взаимно признаване на преценките и решенията на националните органи, тъй като приел, че в случая този принцип не се прилага спрямо ЕМА и Комисията.

Пето основание: Общият съд не приложил приложимия стандарт при разглеждането по съдебен ред, що се отнася до научните преценки и научните доказателства, като сам направил преценка на научните данни в преписката.

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 2001 г., стр. 67; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 33, стр. 3).

Жалба, подадена на 15 юли 2021 г. от Европейската агенция по лекарствата срещу решението, постановено от Общия съд (седми разширен състав) на 5 май 2021 г. по дело T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Дело C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Език на производството: английски

Страни

Жалбоподател: Европейска агенция по лекарствата (представители: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr)

Други страни в производството: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Европейска комисия, Biogen Netherlands BV