

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

Искания на жалбоподателя

Жалбоподателят иска от Съда:

- да отмени обжалваното решение,
- да отхвърли жалбата за отмяна по дело T-611/18 и
- да осъди жалбоподателя в първоинстанционното производство да заплати съдебни разноски по дело T-611/18 и разноските, свързани с настоящото производство по обжалване.

Основания и основни доводи

В подкрепа на жалбата си ЕМА изтъква четири основания.

1. С първото основание ЕМА твърди, че Общият съд е допуснал двойна грешка, като въз основа на факта на последното подновяване на разрешението за търговия на комбинация от лекарствени продукти не е приел, че това подновяване противоречи на наличните доказателства към момента на подновяването и на регулаторните стандарти, приложими към същия момент.
2. С второто основание ЕМА твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че ЕМА и Комисията изпълняват специфична функция, като от последната се изисква да провери терапевтичния ефект на едно от активните вещества от разрешената на национално ниво комбинация от лекарствени продукти при определяне на правата във връзка със защитата на данните на монотерапия, разрешена съгласно централизирана процедура, съдържаща едно от активните вещества от комбинацията от лекарствени продукти.
3. С третото основание ЕМА твърди, че Общият съд е допуснал грешка при тълкуването на член 6, параграф 1, втора алинея от Директива 2001/83/ЕС ⁽¹⁾, като е приел, че за целите на оценката на общото разрешението за търговия Комисията следва да провери терапевтичния ефект на едно от активните вещества от разрешената на национално ниво комбинация от лекарствени продукти.
4. С четвъртото основание ЕМА твърди, че Общият съд е превишил правомощията си за съдебен контрол, като е извършил нова преценка на определени научни доказателства и по този начин е упрекнал Комисията, че не е разгледала предполагаемите съмнения, за които се твърди, че са свързани с научните доказателства.

⁽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).

**Преюдициално запитване от Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Нидерландия),
постъпило на 23 юли 2021 г. — E, F/Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid**

(Дело C-456/21)

(2021/C 391/21)

Език на производството: нидерландски

Запитваща юрисдикция

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

Страни в главното производство

Жалбоподатели: E, F

Отговорник: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Преюдициални въпроси

- 1) Трябва ли член 10, параграф 1, буква г) от Директива 2011/95 ⁽¹⁾ да се тълкува в смисъл, че западните стандарти, ценности и поведение, които гражданите на трети държави възприемат, когато пребивават на територията на държава членка и неограничено участват в обществения живот там през значителна част от жизнения период, в който се формира идентичността им, следва да се считат за обща история, която не подлежи на изменение, или за характеристика, която е до такава степен съществена за идентичността, че не може да се изисква от лицата да се откажат от нея?