

**Appel iværksat den 14. juli 2021 af Biogen Netherlands BV til prøvelse af dom afsagt af Retten (Syvende Udvidede Afdeling) den 5. maj 2021 i sag T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma mod EMA**

(Sag C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Processprog: engelsk

**Parter**

*Appellant:* Biogen Netherlands BV (ved advocaat C. Schoonderbeek)

*De andre parter i appelsagen:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Europa-Kommissionen

**Appellanten har nedlagt følgende påstande**

- Appellen tages til følge
- Den appellerede dom ophæves.

**Anbringender og væsentligste argumenter**

Første appelanbringende: Retten fejlanvendte artikel 277 TEUF, idet den ikke anerkendte, at den ulovlighedsindsigelse, der var rejst mod Kommissionens afgørelse af 30. januar 2014 om udstedelse af markedsføringstilladelse for lægemidlet Tecfidera, måtte afvises, idet Polpharma kunne have anfægtet denne afgørelse under direkte søgsmål, da den er en regelfastsættende retsakt, der ikke omfatter gennemførelsesforanstaltninger, og som Polpharma er umiddelbart berørt af.

Andet appelanbringende: I sin bedømmelse af ulovlighedsindsigelsen fejlfortolkede og fejlanvendte Retten begrebet samlet markedsføringstilladelse i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup>.

Tredje appelanbringende: Retten fejlfortolkede de lovgivningsmæssige krav for godkendelse af kombinerede lægemidler i 1994 og anerkendte ikke fornyelsen af Fumaderm-tilladelsen i 2013 i dens bedømmelse af spørgsmålet.

Fjerde appelanbringende: Retten fejlfortolkede og fejlanvendte princippet om gensidig anerkendelse af vurderinger og afgørelser foretaget og truffet af nationale myndigheder ved at konkludere, at dette princip i den foreliggende sag ikke fandt anvendelse på EMA og Kommissionen.

Femte appelanbringende: Retten fejlanvendte den gældende standard for domstolsprøvelse med hensyn til videnskabelige vurderinger og videnskabelig dokumentation ved at foretage sin egen vurdering af de videnskabelige data i sagen.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

---

**Appel iværksat den 15. juli 2021 af Det Europæiske Lægemiddelagentur til prøvelse af dom afsagt af Retten (Syvende Udvidede Afdeling) den 5. maj 2021 i sag T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma mod EMA**

(Sag C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Processprog: engelsk

**Parter**

*Appellant:* Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) (ved S. Marino, S. Drosos og H. Kerr, som befuldmægtigede)

*De andre parter i appelsagen:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europa-Kommissionen og Biogen Netherlands BV

**Appellanten har nedlagt følgende påstande**

- Den appellerede dom ophæves.
- Frifindelse for så vidt angår annullationspåstanden i sag T-611/18.
- Sagsøgeren i første instans tilpligtes at betale sagsomkostningerne i sag T-611/18 og omkostningerne i nærværende appelsag.

**Anbringender og væsentligste argumenter**

EMA's appel omfatter fire anbringender.

1. EMA har med det første appelanbringende gjort gældende, at Retten begik en dobbelt fejl, for så vidt som den ikke af den nylige fornyelse af markedsføringstilladelsen for et kombineret lægemiddel udledte, at denne fornyelse var sket i strid med den dokumentation, der var tilgængelig på fornyelsestidspunktet, og de reguleringsmæssige standarder, der var gældende på fornyelsestidspunktet.
2. EMA har med det andet appelanbringende gjort gældende, at Retten begik en retlig fejl, for så vidt som den fandt, at EMA og Kommissionen varetager en særlig funktion, som forpligtede Kommissionen til at kontrollere den terapeutiske virkning af et af de virksomme stoffer i et nationalt godkendt kombineret lægemiddel ved vurderingen af databeskyttelsesrettighederne for et centralt godkendt monoterapiprodukt, der indeholder et af de virksomme stoffer i det kombinerede lægemiddel.
3. EMA har med det tredje appelanbringende gjort gældende, at Retten begik en fejl i sin fortolkning af artikel 6, stk. 1, anden sætning, i direktiv 2001/83/EF<sup>(1)</sup>, for så vidt som den fandt, at testen for den samlede markedsføringstilladelse indebar Kommissionens kontrol af den terapeutiske virkning af et af de virksomme stoffer i et nationalt godkendt kombineret lægemiddel.
4. EMA har med det fjerde appelanbringende gjort gældende, at Retten overskred grænserne for sin prøvelsesret, for så vidt som den påbegyndte en bedømmelse *de novo* af en del af den videnskabelige dokumentation, og for så vidt som den foreholdt Kommissionen ikke at have behandlet de tvivlsspørgsmål, der angiveligt var omkring denne videnskabelige dokumentation.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

**Anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch (Nederlandene) den 23. juli 2021 — E og F mod Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid**

(Sag C-456/21)

(2021/C 391/21)

Processprog: nederlandsk

**Den forelæggende ret**

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

**Parter i hovedsagen**

Sagsøgere: E og F

Sagsøgt: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

**Præjudicielle spørgsmål**

1. Skal kvalifikationsdirektivets<sup>(1)</sup> artikel 10, stk. 1, litra d), fortolkes således, at vestlige normer, værdier og faktiske levemåde, som tredjelandsstatsborgere overtager, når de i en betragtelig del af den fase af livet, hvor deres identitet formes, har opholdt sig på medlemsstatens område og er blevet fuldgyltige medlemmer af samfundet, må betragtes som fælles baggrund, der ikke kan ændres, eller som er så grundlæggende for deres identitet, at ingen mennesker bør tvinges til at give afkald derpå?