

Rechtsmittel, eingelegt am 14. Juli 2021 von Biogen Netherlands BV gegen das Urteil des Gerichts (Siebte erweiterte Kammer) vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Rechtssache C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Verfahrenssprache: Englisch

Parteien

Rechtsmittelführerin: Biogen Netherlands BV (Prozessbevollmächtigter: C. Schoonderbeek, Advocaat)

Andere Parteien des Verfahrens: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europäische Arzneimittel-Agentur, Europäische Kommission

Anträge

Die Rechtsmittelführerin beantragt,

- dem Rechtsmittel stattzugeben;
- das angefochtene Urteil aufzuheben.

Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Erster Rechtsmittelgrund: Das Gericht habe Art. 277 AEUV fehlerhaft angewandt, indem es nicht anerkannt habe, dass die gegen den Beschluss der Kommission vom 30. Januar 2014 über die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Tecfidera erhobene Einrede der Rechtswidrigkeit unzulässig gewesen sei, weil dieser Beschluss von Polpharma unmittelbar hätte angefochten werden können, da es sich um einen Rechtsakt handele, der keine Durchführungsmaßnahmen nach sich ziehe und Polpharma unmittelbar betreffe.

Zweiter Rechtsmittelgrund: Das Gericht habe bei seiner Beurteilung der Einrede der Rechtswidrigkeit den in Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾ niedergelegten Begriff der umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen fehlerhaft ausgelegt und angewandt.

Dritter Rechtsmittelgrund: Das Gericht habe die rechtlichen Voraussetzungen für die Genehmigung von Kombinationsarzneimitteln im Jahr 1994 fehlerhaft ausgelegt und die Verlängerung der Genehmigung von Fumaderm im Jahr 2013 bei der Prüfung dieser Frage nicht berücksichtigt.

Vierter Rechtsmittelgrund: Das Gericht habe den Grundsatz der gegenseitigen Anerkennung von Beurteilungen und Entscheidungen nationaler Behörden fehlerhaft ausgelegt und angewandt, indem es festgestellt habe, dass dieser Grundsatz im vorliegenden Fall nicht für die EMA und die Kommission gelte.

Fünfter Rechtsmittelgrund: Das Gericht habe den anwendbaren Standard der gerichtlichen Kontrolle in Bezug auf wissenschaftliche Beurteilungen und wissenschaftliche Beweise fehlerhaft angewandt, indem es eine eigene Beurteilung der wissenschaftlichen Daten in der Akte vorgenommen habe.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

Rechtsmittel, eingelegt am 15. Juli 2021 von der Europäischen Arzneimittel-Agentur gegen das Urteil des Gerichts (Siebte erweiterte Kammer) vom 5. Mai 2021 in der Rechtssache T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Rechtssache C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Verfahrenssprache: Englisch

Parteien

Rechtsmittelführerin: Europäische Arzneimittel-Agentur (vertreten durch S. Marino, S. Drosos und H. Kerr als Bevollmächtigte)

Andere Parteien des Verfahrens: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europäische Kommission, Biogen Netherlands BV

Anträge

Die Rechtsmittelführerin beantragt,

- das angefochtene Urteil aufzuheben;
- den Nichtigkeitsantrag in der Rechtssache T-611/18 zurückzuweisen;
- der Klägerin im ersten Rechtszug die Kosten im Zusammenhang mit der Rechtssache T-611/18 und die Kosten des vorliegenden Rechtsmittelverfahrens aufzuerlegen.

Rechtsmittelgründe und wesentliche Argumente

Das Rechtsmittel von EMA stützt sich auf vier Gründe.

1. Mit dem ersten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, dem Gericht sei ein zweifacher Fehler unterlaufen, da es aus der Tatsache der kürzlich erfolgten Erneuerung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines kombinierten Arzneimittels nicht abgeleitet habe, dass diese Erneuerung auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Erneuerung verfügbaren Nachweise und zu demselben Zeitpunkt geltenden rechtlichen Normen vorgenommen worden sei.
2. Mit dem zweiten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, dem Gericht sei insoweit ein Rechtsfehler unterlaufen, als es der Auffassung gewesen sei, die EMA und die Kommission übten eine besondere Funktion aus, die Letztere dazu verpflichtete, im Rahmen der Beurteilung der Datenschutzrechte einer zentral zugelassenen Monotherapie, die einen der Wirkstoffe des Kombinationsmittels enthalte, die therapeutische Wirkung eines der Wirkstoffe eines auf nationaler Ebene zugelassenen kombinierten Arzneimittels zu überprüfen.
3. Mit dem dritten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, das Gericht habe Art. 6 Abs. 1 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG⁽¹⁾ fehlerhaft ausgelegt, indem es zu der Auffassung gelangt sei, dass die Beurteilung der umfassenden Genehmigung für das Inverkehrbringen die Überprüfung der therapeutischen Wirkung eines der Wirkstoffe eines auf nationaler Ebene zugelassenen kombinierten Arzneimittels impliziere.
4. Mit dem vierten Rechtsmittelgrund macht die EMA geltend, das Gericht habe die Grenzen seiner gerichtlichen Kontrollbefugnis überschritten, indem es eine neue Beurteilung bestimmter wissenschaftlicher Beweise vorgenommen und indem es der Kommission vorgeworfen habe, den angeblich an diesen wissenschaftlichen Beweisen bestehenden Zweifeln nicht nachgegangen zu sein.

⁽¹⁾ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67).

**Vorabentscheidungsersuchen der Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch
(Niederlande), eingereicht am 23. Juli 2021 — E, F/Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid**

(Rechtssache C-456/21)

(2021/C 391/21)

Verfahrenssprache: Niederländisch

Vorlegendes Gericht

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

Parteien des Ausgangsverfahrens

Klägerinnen: E, F

Beklagter: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Vorlagefragen

1. Ist Art. 10 Abs. 1 Buchst. d der Qualifikationsrichtlinie⁽¹⁾ dahin auszulegen, dass westliche Normen, Werte und Verhaltensweisen, die Drittstaatsangehörige durch ihren Aufenthalt im Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats während eines beträchtlichen Teils ihrer identitätsbildenden Lebensphase übernehmen, wobei sie uneingeschränkt am Gesellschaftsleben teilnehmen, als gemeinsamer Hintergrund, der nicht verändert werden kann, bzw. derart bedeutsame Identitätsmerkmale anzusehen sind, dass von den Betroffenen nicht verlangt werden kann, auf sie zu verzichten?