

Recurso de casación interpuesto el 14 de julio de 2021 por la Comisión Europea contra la sentencia del Tribunal General (Sala Séptima ampliada) dictada el 5 de mayo de 2021 en el asunto T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma / EMA

(Asunto C-438/21 P)

(2021/C 391/18)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Recurrente: Comisión Europea (representantes: L. Haasbeek, S. Bourgois, A. Sipos, agentes)

Otras partes en el procedimiento: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agencia Europea de Medicamentos, Biogen Netherlands BV

Pretensiones de la parte recurrente

La parte recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Anule la sentencia recurrida.
- Desestime el recurso de anulación formulado en primera instancia.
- Condene en costas a Pharmaceutical Works Polpharma S.A.

Motivos y principales alegaciones

El presente recurso de casación se dirige contra los apartados 181 a 218, 224 a 238, 248 a 265, 273 a 275, 280 a 282, 288, 289 y 292 de la sentencia recurrida, así como contra las conclusiones de esta contenidas en los apartados 295 y 296 en el fallo.

La Comisión Europea invoca cuatro motivos:

1. El Tribunal General distorsionó los hechos de manera manifiesta, lo que condujo a unas conclusiones jurídicas manifiestamente viciadas, al basar su razonamiento en la sentencia recurrida en la premisa incorrecta de que el Fumaderm fue evaluado por el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte («BfArM», Alemania) por primera y única vez en 1994.
2. El Tribunal General infringió el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, ⁽¹⁾ en la interpretación dada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, al requerir —como parte de la evaluación llevada a cabo por la EMA y la Comisión de si dos medicamentos están comprendidos en la misma autorización global de comercialización— una (re) evaluación de la composición cualitativa del medicamento inicial en cuanto a sus sustancias activas.

En primer lugar, el Tribunal General introdujo de manera contraria a Derecho en la evaluación de la autorización global de comercialización una evaluación que forma parte del procedimiento que otorga la autorización de comercialización para el medicamento inicial. En segundo lugar, el Tribunal General creó sin ninguna fundamentación jurídica dos conceptos distintos de autorización global de comercialización, en función de si la evaluación para dicha autorización se efectúa por la Comisión y la EMA o por la autoridad nacional competente.

3. El Tribunal General infringió el sistema de aplicación descentralizada de la legislación de la Unión en materia de productos farmacéuticos según está establecido en el Reglamento n.º 726/2004 ⁽²⁾ y en la Directiva 2001/83, violó los principios de atribución de competencias y subsidiariedad establecidos en el artículo 5 TUE y el principio de confianza mutua e infringió los artículos 6, apartado 1, 30 y 31 de la Directiva 2001/83 y los artículos 57, apartado 1, y 60 del Reglamento n.º 726/2004 al concluir que la Comisión y la EMA tienen la competencia y la obligación —en el marco de la evaluación de si dos medicamentos están comprendidos en la misma autorización global de comercialización— de efectuar una reevaluación o comprobación de la evaluación anterior efectuada por una autoridad nacional competente de la composición cualitativa de uno de esos medicamentos en cuanto a sus sustancias activas.
4. El Tribunal General sobrepasó los límites del control jurisdiccional al sustituir la evaluación científica de las autoridades reguladoras competentes por la suya propia.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).