

Recurso de casación interpuesto el 14 de julio de 2021 por Biogen Netherlands BV 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-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Recurrente: Biogen Netherlands BV (representante: C. Schoonderbeek, advocaat)

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

Pretensiones de la parte recurrente

La parte recurrente solicita al Tribunal de Justicia que:

- Estime el recurso de casación.
- Anule la sentencia recurrida.

Motivos y principales alegaciones

Primer motivo de casación: el Tribunal General aplicó de manera incorrecta el artículo 277 TFUE al no declarar inadmisibile la excepción de ilegalidad formulada contra a la Decisión de la Comisión de 30 de enero de 2014 que concedió la autorización de comercialización para el medicamento Tecfidera, ya que esta Decisión podría haber sido impugnada directamente por Polpharma por tratarse de un acto reglamentario que no incluye medidas de ejecución y que la afectaba directamente.

Segundo motivo de casación: al examinar la excepción de ilegalidad, el Tribunal General interpretó y aplicó de manera incorrecta el concepto de autorización global de comercialización establecido en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. ⁽¹⁾

Tercer motivo de casación: el Tribunal General interpretó de manera incorrecta los requisitos legales para la autorización de medicamentos de combinación en 1994 y no reconoció la renovación de la autorización del Fumaderm en 2013 en su apreciación relativa a este extremo.

Cuarto motivo de casación: el Tribunal General interpretó y aplicó de manera incorrecta el principio de reconocimiento mutuo de evaluaciones y decisiones adoptadas por autoridades nacionales al concluir que, en el caso de autos, este principio no era aplicable a la EMA y a la Comisión.

Quinto motivo de casación: el Tribunal General aplicó incorrectamente el nivel del control jurisdiccional aplicable en relación con evaluaciones y pruebas científicas al realizar su propia evaluación de los datos científicos obrantes en autos.

⁽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).

Recurso de casación interpuesto el 15 de julio de 2021 por la Agencia Europea de Medicamentos 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-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Lengua de procedimiento: inglés

Partes

Recurrente: Agencia Europea de Medicamentos (representantes: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr, agentes)

Otras partes en el procedimiento: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Comisión Europea, 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 en el asunto T-611/18.
- Condene a la demandante en primera instancia al pago de las costas correspondientes al asunto T-611/18 y al presente recurso de casación.

Motivos y principales alegaciones

En apoyo de su recurso la EMA invoca cuatro motivos:

1. Mediante el primer motivo de casación, la EMA alega que el Tribunal General incurrió en un doble error, en la medida en que no dedujo de la reciente renovación de la autorización de comercialización de un medicamento de combinación que dicha renovación se produjo en contra de las pruebas disponibles y de los criterios regulatorios aplicables en el momento de la renovación.
2. Mediante el segundo motivo de casación, la EMA alega que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho, en la medida en que consideró que la EMA y la Comisión tienen una función específica que obliga a la segunda a comprobar los efectos terapéuticos de una de las sustancias activas de un medicamento de combinación autorizado a nivel nacional, al determinar los derechos de protección de datos de una monoterapia que ha sido objeto de autorización centralizada y que contiene una de las sustancias activas del medicamento de combinación.
3. Mediante el tercer motivo de casación, la EMA alega que el Tribunal General incurrió en un error al interpretar el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE, ⁽¹⁾ en la medida en que consideró que el criterio para la autorización global de comercialización incluye la comprobación por la Comisión del efecto terapéutico de una de las sustancias activas de un medicamento de combinación autorizado a nivel nacional.
4. Mediante el cuarto motivo de casación, la EMA alega que el Tribunal General sobrepasó los límites de su facultad de control jurisdiccional, en la medida en que procedió a una evaluación *ex novo* de determinadas pruebas científicas y reprochó a la Comisión que no hubiera investigado las supuestas dudas que presuntamente existían acerca de dichas pruebas.

⁽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).

**Petición de decisión prejudicial planteada por el Rechtbank Den Haag, zittingsplaats
's-Hertogenbosch (Países Bajos) el 23 de julio de 2021 — E, F / Staatssecretaris van Justitie en
Veiligheid**

(Asunto C-456/21)

(2021/C 391/21)

Lengua de procedimiento: neerlandés

Órgano jurisdiccional remitente

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch

Partes en el procedimiento principal

Demandantes: E, F

Demandada: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Cuestiones prejudiciales

- 1) ¿Debe interpretarse el artículo 10, apartado 1, letra d), de la Directiva de reconocimiento ⁽¹⁾ en el sentido de que debe considerarse que las normas, valores y comportamientos efectivos occidentales que los nacionales de terceros países asumen mientras permanecen en el territorio del Estado miembro durante una parte considerable de la fase de la vida en la que forjan su identidad y se integran plenamente en la sociedad constituyen unos antecedentes comunes que no pueden cambiarse o bien son características tan fundamentales de su identidad que no se les puede exigir que renuncien a ellas?