

**Valitus, jonka Biogen Netherlands BV on tehnyt 14.7.2021 unionin yleisen tuomioistuimen (laajennettu seitsemäs jaosto) asiassa T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma v. EMA, 5.5.2021 antamasta tuomiosta**

**(Asia C-439/21 P)**

(2021/C 391/19)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

#### **Asianosaiset**

*Valittaja:* Biogen Netherlands BV (edustaja: C. Schoonderbeek, advocaat)

*Muut osapuolet:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Euroopan komissio

#### **Vaatimukset**

Valittaja vaatii, että unionin tuomioistuin

- hyväksyy valituksen
- kumoaa valituksenalaisen tuomion.

#### **Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut**

Ensimmäinen valitusperuste: unionin yleinen tuomioistuin sovelsi SEUT 277 artiklaa virheellisesti, koska se ei todennut, että markkinoille saattamista koskevan luvan myöntämistä lääkevalmiste Tecfideralle koskevaan komission päätökseen kohdistunutta lainvastaisuusväite ei voida ottaa tutkittavaksi sillä perusteella, että Polpharma olisi voinut riitauttaa suoraan kyseisen päätöksen, koska se on sääntelytoimi, joka ei edellytä täytäntöönpanotoimia ja koskee Polpharmaa suoraan.

Toinen valitusperuste: unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi ja sovelsi lainvastaisuusväitteen tutkimisen yhteydessä virheellisesti direktiivin 2001/83 (<sup>1</sup>) 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua yleistä markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

Kolmas valitusperuste: unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi virheellisesti vuonna 1994 sovellettuja yhdistelmä lääkkeiden hyväksymistä koskevia lakisääteisiä vaatimuksia eikä ottanut tätä koskevassa arvioinnissaan huomioon Fumadermille myönnetyn luvan uudistamista vuonna 2013.

Neljäs valitusperuste: unionin yleinen tuomioistuin tulkitsi ja sovelsi virheellisesti arviointien vastavuoroisen tunnustamisen periaatetta ja kansallisten viranomaisten päätöksiä toteamalla, ettei kyseistä periaatetta voida nyt käsiteltävässä tapauksessa soveltaa EMA:aan tai komissioon.

Viides valitusperuste: unionin yleinen tuomioistuin sovelsi virheellisesti tuomioistuinvalvontaa koskevia vaatimuksia tieteellisten arviointien ja tieteellisen näytön osalta tekemällä oman arviointinsa asiakirja-aineistoon sisältyvistä tieteellisistä tiedoista.

(<sup>1</sup>) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67).

**Valitus, jonka Euroopan lääkevirasto (EMA) on tehnyt 15.7.2021 unionin yleisen tuomioistuimen (laajennettu seitsemäs jaosto) asiassa T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma v. EMA, 5.5.2021 antamasta tuomiosta**

**(Asia C-440/21 P)**

(2021/C 391/20)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

#### **Asianosaiset**

*Valittaja:* Euroopan lääkevirasto (EMA) (asiamiehet: S. Marino, S. Drosos ja H. Kerr)

*Muut osapuolet:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Euroopan komissio ja Biogen Netherlands BV