

Žalba koju je 14. srpnja 2021. podnio Biogen Netherlands BV protiv presude Općeg suda (sedmo prošireno vijeće) od 5. svibnja 2021. u predmetu T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Predmet C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Jezik postupka: engleski

Stranke

Žalitelj: Biogen Netherlands BV (zastupnik: C. Schoonderbeek, odvjetnik)

Druge stranke u postupku: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europska agencija za lijekove, Europska komisija

Zahtjevi

Žalitelj od Suda zahtijeva da:

- prihvati žalbu;
- ukine pobijanu presudu.

Žalbeni razlozi i glavni argumenti

Prvi žalbeni razlog: Opći sud pogrešno je primijenio članak 277. UFEU-a time što nije prepoznao da je prigovor nezakonitosti istaknut protiv Odluke Komisije od 30. siječnja 2014. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tecfidera nedopušten zbog toga što je društvo Polpharma moglo izravno pobijati tu odluku jer je riječ o regulatornom aktu koji ne podrazumijeva provedbene mjere te se izravno odnosi na društvo Polpharma.

Drugi žalbeni razlog: prilikom svoje ocjene prigovora nezakonitosti, Opći sud pogrešno je protumačio i pogrešno primijenio pojam globalnog odobrenja za stavljanje lijeka u promet iz članka 6. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ ⁽¹⁾.

Treći žalbeni razlog: Opći sud je u svojim razmatranjima o predmetu pogrešno protumačio pravne zahtjeve za odobrenje kombinacija djelatnih tvari iz 1994. godine te nije priznao obnavljanje odobrenja za lijek Fumaderm iz 2013. godine.

Četvrti žalbeni razlog: Opći sud pogrešno je protumačio i pogrešno primijenio načelo uzajamnog priznavanja ocjena i odluka koje su donijela nacionalna tijela time što je zaključio da se, u konkretnom slučaju, ovo načelo na primjenjuje na EMA-u i Komisiju.

Peti žalbeni razlog: Opći sud pogrešno je protumačio i pogrešno primijenio standard sudskog nadzora u odnosu na znanstvene ocjene i znanstvene dokaze time što je donio vlastitu ocjenu znanstvenih podataka iz dokumentacije.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

Žalba koju je 15. srpnja 2021. podnijela Europska agencija za lijekove protiv presude Općeg suda (sedmo prošireno vijeće) od 5. svibnja 2021. u predmetu T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Predmet C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Jezik postupka: engleski

Stranke

Žalitelj: Europska agencija za lijekove (zastupnici: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr, agenti)

Druge stranke u postupku: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europska komisija, Biogen Netherlands BV