

**A Törvényszék (kibővített hetedik tanács) T-611/18. sz., Pharmaceutical Works Polpharma kontra EMA ügyben 2021. május 5-én hozott ítélete ellen a Biogen Netherlands BV által 2021. július 14-én benyújtott fellebbezés**

**(C-439/21. P. sz. ügy)**

(2021/C 391/19)

Az eljárás nyelve: angol

### **Felek**

Fellebbező: Biogen Netherlands BV (képviselő: C. Schoonderbeek advocaat)

A többi fél az eljárásban: Pharmaceutical Works Polpharma S. A., Európai Gyógyszerügynökség, Európai Bizottság

### **A fellebbező kérelmei**

A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

- adjon helyt a fellebbezésnek;
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet.

### **Jogalapok és fontosabb érvek**

Első jogalap: a Törvényszék tévesen alkalmazta az EUMSZ 277. cikket, mivel nem ismerte el, hogy a Polpharma közvetlenül megtámadhatta volna a Tecfidera gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megadásáról szóló bizottsági határozat ellen felhozott jogellenességi kifogást, mivel az olyan rendeleti jellegű jogi aktus, amely nem von maga után végrehajtási intézkedéseket, és amely a Polpharmát közvetlenül érintette.

Második jogalap: a jogellenességi kifogás értékelésekor a Törvényszék tévesen értelmezte és alkalmazta az átfogó forgalombahozatali engedély 2001/83/EK irányelv<sup>(1)</sup> 6. cikkének (1) bekezdésében szereplő fogalmát.

Harmadik jogalap: a Törvényszék tévesen értelmezte a több hatóanyagot tartalmazó gyógyszerek engedélyezésére vonatkozó, 1994-ben hatályos jogi követelményeket, és az ügy vizsgálatakor nem ismerte el a Fumaderm engedélyének 2013. évi meghosszabbítását.

Negyedik jogalap: a Törvényszék tévesen értelmezte és alkalmazta a nemzeti hatóságok által folytatott értékelések és az általuk hozott határozatok kölcsönös elismerésének elvét, amikor arra a következtetésre jutott, hogy a jelen esetben ez az elv nem alkalmazandó az EMA-ra és a Bizottságra.

Ötödik jogalap: a Törvényszék tévesen alkalmazta a bírósági felülvizsgálatnak a tudományos értékelésekkel és a tudományos bizonyítékokkal kapcsolatos terjedelmét, amikor saját maga értékelte az ügyiratokban szereplő tudományos adatokat.

<sup>(1)</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.).

**A Törvényszék (kibővített hetedik tanács) T-611/18. sz., Pharmaceutical Works Polpharma kontra EMA ügyben 2021. május 5-én hozott ítélete ellen az Európai Gyógyszerügynökség által 2021. július 15-én benyújtott fellebbezés**

**(C-440/21. P. sz. ügy)**

(2021/C 391/20)

Az eljárás nyelve: angol

### **Felek**

Fellebbező: Európai Gyógyszerügynökség (képviselők: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr meghatalmazottak)

A többi fél az eljárásban: Pharmaceutical Works Polpharma S. A., Európai Bizottság, Biogen Netherlands BV

## A fellebbező kérelmei

A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:

- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
- utasítsa el a T-611/18. sz. ügyben benyújtott megsemmisítés iránti kérelmet; és
- az elsőfokú eljárás felperesét kötelezze a T-611/18. sz. ügygel és a jelen fellebbezési eljárással kapcsolatban felmerülő költségek viselésére.

## Jogalapok és fontosabb érvek

Az EMA fellebbezése négy jogalapon alapul.

1. Az első fellebbezési jogalapban az EMA előadja, hogy a Törvényszék két hibát követett el, amennyiben a hatóanyag-kombináció forgalombahozatali engedélyének legutóbbi megújításából nem vonta le azt a következtetést, hogy az említett megújításra a megújítás időpontjában rendelkezésre álló bizonyítékok és a megújítás időpontjában alkalmazandó szabályozási normák ellenére került sor.
2. A második fellebbezési jogalapban az EMA előadja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben úgy vélte, hogy az EMA és a Bizottság olyan különös feladatokat lát el, amelyek arra kötelezik az utóbbit, hogy vizsgálja egy nemzetileg engedélyezett hatóanyag-kombináció egyik hatóanyagának terápiás hatását, amikor a hatóanyag-kombináció egyik hatóanyagát tartalmazó, központilag engedélyezett monoterápiát megillető adatvédelmi jogokról határoz.
3. A harmadik fellebbezési jogalapban az EMA előadja, hogy a Törvényszék tévesen értelmezte a 2001/83/EK irányelv<sup>(1)</sup> 6. cikke (1) bekezdésének második albekezdését, amennyiben úgy vélte, hogy az átfogó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos vizsgálat azt is magában foglalja, hogy a Bizottság vizsgálja egy nemzetileg engedélyezett hatóanyag-kombináció egyik hatóanyagának terápiás hatását.
4. A negyedik fellebbezési jogalapban az EMA előadja, hogy a Törvényszék túllépett a bírósági felülvizsgálattal kapcsolatos jogkörének terjedelmén, amennyiben ismételt értékelt bizonyos tudományos bizonyítékokat, és amennyiben felrótta a Bizottságnak, hogy nem vizsgálta ki az e tudományos bizonyítékokat állítólagosan övező feltételezett kétségeket.

<sup>(1)</sup> Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.; helyesbítések: HL 2006. L 235., 24. o.; HL 2014. L 239., 81. o.; HL 2019. L 317., 115. o.).

---

## A Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Hollandia) által 2021. július 23-án benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem – E, F kontra Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(C-456/21. sz. ügy)

(2021/C 391/21)

Az eljárás nyelve: holland

## A kérdést előterjesztő bíróság

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch

## Az alapeljárás felei

Felperesek: E, F

Alperes: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

## Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

- 1) Úgy kell-e értelmezni az elismerési irányelv<sup>(1)</sup> 10. cikke (1) bekezdésének d) pontját, hogy azokat a nyugati normákat, értékeket és magatartásformákat, amelyeket a harmadik országbeli állampolgárok valamely tagállam területén való tartózkodásuk révén identitásképző életszakaszuk jelentős része alatt tettek magukévá, miközben teljes mértékben részt vesznek a társadalmi életben, meg nem változtatható közös háttérnek, illetve az identitás olyannyira alapvető jellemzőinek kell-e tekinteni, hogy nem követelhető meg az érintett személyektől, hogy azokat feladják?