

Impugnazione proposta il 14 luglio 2021 dalla Biogen Netherlands BV avverso la sentenza del Tribunale (Settima Sezione ampliata) del 5 maggio 2021, causa T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma / EMA

(Causa C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Lingua processuale: l'inglese

Parti

Ricorrente: Biogen Netherlands BV (rappresentanti: C. Schoonderbeek, advocaat)

Altre parti nel procedimento: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agenzia europea per i medicinali, Commissione europea

Conclusioni della ricorrente

La ricorrente chiede che la Corte voglia:

- accogliere l'impugnazione;
- annullare la sentenza impugnata.

Motivi e principali argomenti

Primo motivo: il Tribunale ha erroneamente applicato l'articolo 277 TFUE non riconoscendo che l'eccezione d'illegittimità sollevata avverso la decisione della Commissione del 30 gennaio 2014 che concede un'autorizzazione d'immissione in commercio per il medicinale Tecfidera era irricevibile poiché tale decisione avrebbe potuto essere contestata direttamente dalla Polpharma in quanto si tratta di un atto regolamentare che non implica misure di attuazione e riguardante direttamente la Polpharma.

Secondo motivo: nella sua valutazione dell'eccezione d'illegittimità, il Tribunale ha effettuato un'interpretazione e un'applicazione errata della nozione di autorizzazione d'immissione in commercio globale di cui all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾.

Terzo motivo: il Tribunale ha erroneamente interpretato i requisiti giuridici per l'autorizzazione di medicinali di combinazione del 1994 e non ha riconosciuto il rinnovo dell'autorizzazione del Fumaderm del 2013 nel suo esame della questione.

Quarto motivo: il Tribunale ha interpretato e applicato erroneamente il principio del riconoscimento reciproco delle valutazioni e delle decisioni adottate dalle autorità nazionali concludendo che, nel caso di specie, tale principio non si applicava all'EMA e alla Commissione.

Quinto motivo: il Tribunale ha applicato erroneamente il livello di controllo giurisdizionale applicabile relativamente alle valutazioni scientifiche e alle prove scientifiche effettuando la sua propria valutazione dei dati scientifici del fascicolo.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67).

Impugnazione proposta il 15 luglio 2021 dall'Agenzia europea per i medicinali avverso la sentenza del Tribunale (Settima Sezione ampliata) del 5 maggio 2021, causa T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma / EMA

(Causa C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Lingua processuale: l'inglese

Parti

Ricorrente: Agenzia europea per i medicinali (rappresentanti: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr, agenti)

Altre parti nel procedimento: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Commissione europea, Biogen Netherlands BV

Conclusioni della ricorrente

La ricorrente chiede che la Corta voglia:

- annullare la sentenza impugnata;
- respingere il ricorso di annullamento nella causa T-611/18 e
- condannare la ricorrente in primo grado alle spese relative alla causa T-611/18 e a quelle relative alla presente impugnazione.

Motivi e principali argomenti

L'impugnazione dell'EMA si fonda su quattro motivi:

1. Con il primo motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale sia incorso in un duplice errore, in quanto non ha dedotto dal recente rinnovo dell'autorizzazione d'immissione in commercio per un medicinale combinato che detto rinnovo sarebbe stato effettuato in contrasto con le prove disponibili al momento del rinnovo e con gli standard normativi applicabili al momento del rinnovo.
2. Con il secondo motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale sia incorso in un errore di diritto in quanto ha considerato che l'EMA e la Commissione svolgono una funzione particolare che impone alla seconda di verificare l'effetto terapeutico di una delle sostanze attive di un prodotto combinato autorizzato a livello nazionale, al momento della valutazione dei diritti in materia di protezione dei dati di una monoterapia autorizzata a livello centrale contenente una delle sostanze attive del prodotto combinato.
3. Con il terzo motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale sia incorso in un errore d'interpretazione dell'articolo 6, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE ⁽¹⁾ nel considerare che la valutazione ai fini dell'autorizzazione d'immissione nel commercio globale include la verifica da parte della Commissione dell'effetto terapeutico di una delle sostanze attive di un prodotto combinato autorizzato a livello nazionale.
4. Con il quarto motivo, l'EMA sostiene che il Tribunale abbia oltrepassato il proprio potere di controllo giurisdizionale in quanto ha effettuato una nuova valutazione di talune prove scientifiche e ha contestato alla Commissione di non aver esaminato i dubbi supposti che asseritamente caratterizzavano le prove scientifiche.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU 2001, L 311, pag. 67).

Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dal Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Olanda) il 23 luglio 2021 — E, F/ Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Causa C-456/21)

(2021/C 391/21)

Lingua processuale: il neerlandese

Giudice del rinvio

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch.

Parti

Ricorrenti: E, F

Convenuto: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Questioni pregiudiziali

- 1) Se l'articolo 10, paragrafo 1, lettera d), della direttiva qualifica ⁽¹⁾ debba essere interpretato nel senso che le norme, i valori e i comportamenti occidentali, fatti propri da cittadini di paesi terzi mentre in una parte considerevole della fase di vita in cui formano la loro identità soggiornano nel territorio di uno Stato membro e partecipano nella massima misura possibile alla vita sociale, devono essere considerati come un contesto comune che non può essere mutato, ovverosia sono caratteristiche tanto fondamentali di un'identità che non si può imporre agli interessati di rinunciarvi.