

**Apelācijas sūdzība, ko 2021. gada 14. jūlijā Biogen Netherlands BV iesniedza par Vispārējās tiesas (septītā palāta paplašinātā sastāvā) 2021. gada 5. maija spriedumu T-611/18 *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA***

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

(2021/C 391/19)

Tiesvedības valoda – angļu

### Lietas dalībnieki

Apelācijas sūdzības iesniedzēja: Biogen Netherlands BV (pārstāvji: C. Schoonderbeek, advocaat)

Pārējās lietas dalībnieces: *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.*, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), Eiropas Komisija

### Prasījumi

Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

- apmierināt apelācijas sūdzību;
- atcelt pārsūdzēto spriedumu.

### Pamati un galvenie argumenti

Pirmais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi piemērojusi LESD 277. pantu, jo neatzina, ka attiecībā uz Komisijas lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu zālēm “Tecfidera” celtā iebilde par prettiesiskumu ir nepieņemama tāpēc, ka *Polpharma* šo aktu būtu varējusi pārsūdzēt tieši, jo tas ir normatīvs akts, kuram nav vajadzīgi īstenošanas pasākumi un kurš *Polpharma* skar tieši.

Otrais apelācijas sūdzības pamats: izvērtējot iebildi par prettiesiskumu, Vispārējā tiesa esot nepareizi interpretējusi un nepareizi piemērojusi visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdzienu, kurš paredzēts Direktīvas 2001/83<sup>(1)</sup> 6. panta 1. punktā.

Trešais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi interpretējusi juridiskās prasības kombinēto zāļu atļaujas izsniegšanai 1994. gadā un attiecīgā jautājuma vērtējumā neesot atzinusi “Fumaderm” atļaujas atjaunošanu 2013. gadā.

Ceturtais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi interpretējusi un nepareizi piemērojusi valsts iestāžu vērtējumu un lēmumu savstarpējas atzīšanas principu, jo secināja, ka attiecīgajā lietā šis princips neesot piemērojams EMA un Komisijai.

Piektais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi piemērojusi piemērojamo pārbaudes tiesā standartu attiecībā uz zinātniskiem vērtējumiem un zinātniekiem pierādījumiem, pati veicot lietas materiālos esošo zinātnisko datu vērtējumu.

(<sup>1</sup>) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.).

**Apelācijas sūdzība, ko 2021. gada 15. jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra iesniedza par Vispārējās tiesas (septītā palāta paplašinātā sastāvā) 2021. gada 5. maija spriedumu T-611/18 *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA***

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

(2021/C 391/20)

Tiesvedības valoda – angļu

### Lietas dalībnieki

Apelācijas sūdzības iesniedzēja: Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) (pārstāvji: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr)

Pārējās lietas dalībnieces: *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.*, Eiropas Komisija, Biogen Netherlands BV

## Prasījumi

Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
- noraidīt atcelšanas prasību lietā T-611/18 un
- piespriest prasītājam pirmajā instancē atlīdzināt tiesāšanās izdevumus saistībā ar lietu T-611/18 un tos, kas attiecas uz šo apelācijas tiesvedību.

## Pamati un galvenie argumenti

EMA apelācijas sūdzība ir balstīta uz četriem pamatiem.

1. Pirmajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi divkāršu kļūdu, ciktāl no fakta, ka tirdzniecības atļauja kombinētajām zālēm nesin tika pagarināta, tā nesecināja, ka minētais pagarinājums tika piešķirts, pamatojoties uz pagarināšanas laikā pieejamajiem pierādījumiem un pagarināšanas laikā pieejamajiem regulatīvajiem standartiem.
2. Otrajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, ciktāl tā uzskatīja, ka EMA un Komisija pilda īpašu funkciju, kuras dēļ Komisijai bija jāpārbauda vienas no valsts atļauto kombinēto zāļu darbīgajām vielām terapeitiskā iedarbība, noskaidrojot datu aizsardzības tiesības attiecībā uz monoterapiju, kurai ir sniegta centralizēta atļauja un kura ietver vienu no kombinēto zāļu darbīgajām vielām.
3. Trešajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir kļūdaini interpretējusi Direktīvas 2001/83/EK<sup>(1)</sup> 6. panta 1. punkta otro daļu, ciktāl tā uzskatījusi, ka visaptverošās tirdzniecības atļaujas pārbaude ietver Komisijas pārliecināšanos par terapeitisko iedarbību, kas piemīt vienai no to kombinēto zāļu darbīgajām vielām, kurām izsniegta valsts atļauja.
4. Ceturtajā apelācijas sūdzības pamatā EMA apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir pārsniegusi pārbaudes tiesā pilnvaru robežas, ciktāl tā *de novo* uzsāka noteiktu zinātnisko pierādījumu vērtējumu un ciktāl tā pārmeta Komisija, ka tā nav veikusi izpēti saistībā ar iespējamām šaubām, kas it kā esot pastāvējušas attiecībā uz šiem zinātniskiem pierādījumiem.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.).

**Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu, ko 2021. gada 23. jūlijā iesniedza *Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch* (Nīderlande) – E, F/*Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid***

(Lieta C-456/21)

(2021/C 391/21)

*Tiesvedības valoda – holandiešu*

## Iesniedzējtiesa

*Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch*

## Pamatlietas puses

Prasītājas: E, F

Atbildētājs: *Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid*

## Prejudiciālie jautājumi

- 1) Vai Kvalifikācijas direktīvas<sup>(1)</sup> 10. panta 1. punkta d) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka rietumu normas, vērtības un uzvedības modeļi, ko trešo valstu valstspiederīgie pārņem, uzturoties dalībvalsts teritorijā nozīmīgu daļu no viņu identitāti veidojošā dzīves posma, vienlaikus pilnībā piedaloties sabiedriskajā dzīvē, ir jāuzskata par kopēju pagātni, ko nevar mainīt, vai attiecīgi par tik nozīmīgām identitātes pazīmēm, ka no skartajām personām nevar pieprasīt, ka viņas no tām atsakās?