

Hogere voorziening ingesteld op 14 juli 2021 door de Europese Commissie tegen het arrest van het Gerecht (Zevende kamer — uitgebreid) van 5 mei 2021 in zaak T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Zaak C-438/21 P)

(2021/C 391/18)

Procestaal: Engels

Partijen

Rekwirante: Europese Commissie (vertegenwoordigers: L. Haasbeek, S. Bourgois en A. Sipos, gemachtigden)

Andere partijen in de procedure: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europees Geneesmiddelenbureau en Biogen Netherlands BV

Conclusies

- het bestreden arrest vernietigen;
- het in eerste aanleg ingestelde beroep verwerpen, en
- Pharmaceutical Works Polpharma S.A. verwijzen in de kosten.

Middelen en voornaamste argumenten

De onderhavige hogere voorziening is gericht tegen de punten 181 tot en met 218, 224 tot en met 238, 248 tot en met 265, 273 tot en met 275, 280 tot en met 282, 288, 289 en 292 van het bestreden arrest alsmede tegen de gevolgtrekkingen in de punten 295 en 296 alsook in het dictum van dat arrest.

De Commissie voert vier middelen aan:

1. Het Gerecht heeft de feiten kennelijk onjuist opgevat waardoor het tot kennelijk gebrekkige juridische gevolgtrekkingen is gekomen toen het zijn redenering in het bestreden arrest heeft gebaseerd op de onjuiste aanname dat Fumaderm in 1994 voor de eerste en enige keer door het Duitse Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (bondsinstituut voor geneesmiddelen en medische producten; BfArM) aan een beoordeling was onderworpen.
2. Het Gerecht heeft artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83 ⁽¹⁾, zoals die bepaling in de rechtspraak van het Hof is uitgelegd, geschonden door — als onderdeel van de beoordeling door het EMA en de Commissie waarbij wordt nagegaan of twee geneesmiddelen worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen ("AVHB") — te vereisen dat een (her-)beoordeling wordt verricht van de kwalitatieve samenstelling aan werkzame stoffen van het oorspronkelijke geneesmiddel.

Ten eerste heeft het Gerecht op onrechtmatige wijze een beoordeling die deel uitmaakt van de procedure tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het oorspronkelijke geneesmiddel aan de AVHB-beoordeling toegevoegd. Ten tweede heeft het Gerecht op onrechtmatige wijze twee verschillende AVHB-begrippen gecreëerd, afhankelijk van de vraag of de AVHB-beoordeling wordt verricht door de Commissie en het EMA dan wel door een nationale bevoegde autoriteit.

3. Het Gerecht heeft het stelsel voor de gedecentraliseerde toepassing van Unieregelgeving inzake farmaceutica zoals dat is ingesteld bij verordening nr. 726/2004 ⁽²⁾ en richtlijn 2001/83 geschonden alsmede de in artikel 5 VEU neergelegde beginselen van bevoegdheidstoebedeling en subsidiariteit, het beginsel van wederzijds vertrouwen, artikel 6, lid 1, en de artikelen 30 en 31 van richtlijn 2001/83 alsook artikel 57, lid 1, en artikel 60 van verordening nr. 726/2004, doordat het tot de slotsom is gekomen dat de Commissie en het EMA de bevoegdheid en de verplichting hebben — binnen het kader voor de beoordeling waarbij wordt nagegaan of twee geneesmiddelen worden geacht deel uit te maken van dezelfde AVHB — om een herbeoordeling of een controle te verrichten van de vorige door een nationale bevoegde autoriteit verrichte beoordeling van de kwalitatieve samenstelling aan werkzame stoffen van een van die geneesmiddelen.
4. Het Gerecht heeft de grenzen van de rechterlijke toetsing overschreden doordat het zijn eigen wetenschappelijke beoordeling in de plaats heeft gesteld van die van de bevoegde regelgevende autoriteiten.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB 2004, L 136, blz. 1).