

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

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

(2021/C 391/19)

*Procestaal: Engels*

### Partijen

*Rekwirante:* Biogen Netherlands BV (vertegenwoordiger: C. Schoonderbeek, advocaat)

*Andere partijen in de procedure:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europees Geneesmiddelenbureau en Europese Commissie

### Conclusies

- de hogere voorziening toewijzen;
- het bestreden arrest vernietigen.

### Middelen en voornaamste argumenten

Eerste middel: het Gerecht heeft artikel 277 VWEU onjuist toegepast doordat het niet heeft erkend dat de exceptie van onwettigheid die was opgeworpen tegen het besluit van de Commissie van 30 januari 2014 tot verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Tecfidera niet-ontvankelijk was omdat Polpharma rechtstreeks tegen genoemd besluit had kunnen opkomen daar dat besluit een regelgevingshandeling is die geen uitvoeringsmaatregelen met zich meebrengt en Polpharma rechtstreeks raakt.

Tweede middel: bij zijn beoordeling van de exceptie van onwettigheid heeft het Gerecht het in artikel 6, lid 1, van richtlijn 2001/83/EG <sup>(1)</sup> opgenomen begrip algemene vergunning voor het in de handel brengen onjuist opgevat en onjuist toegepast.

Derde middel: het Gerecht heeft de wettelijke vereisten die in 1994 golden voor de verlening van een vergunning voor combinatiegeneesmiddelen onjuist opgevat en is bij zijn beoordeling voorbijgegaan aan het feit dat de vergunning voor Fumaderm in 2013 is verlengd.

Vierde middel: het Gerecht heeft het beginsel van wederzijdse erkenning van beoordelingen en besluiten van nationale autoriteiten onjuist opgevat en onjuist toegepast door tot de slotsom te komen dat dit beginsel in de onderhavige zaak niet van toepassing was op het EMA en de Commissie.

Vijfde middel: het Gerecht heeft de toepasselijke maatstaf voor rechterlijke toetsing in verband met wetenschappelijke beoordelingen en wetenschappelijk bewijs onjuist toegepast doordat het de wetenschappelijke gegevens in het dossier aan een eigen beoordeling heeft onderworpen.

<sup>(1)</sup> 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).

**Hogere voorziening ingesteld op 15 juli 2021 door het Europees Geneesmiddelenbureau tegen het arrest van het Gerecht (Zevende kamer — uitgebreid) van 5 mei 2021 in zaak T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA**

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

(2021/C 391/20)

*Procestaal: Engels*

### Partijen

*Rekwirant:* Europees Geneesmiddelenbureau (vertegenwoordigers: S. Marino, S. Drosos en H. Kerr, gemachtigden)

*Andere partijen in de procedure:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europese Commissie en Biogen Netherlands BV