

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 ⁽¹⁾ 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.

⁽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).

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

Conclusies

- het bestreden arrest vernietigen;
- het beroep tot nietigverklaring in zaak T-611/18 verwerpen, en
- verzoekster in eerste aanleg verwijzen in de kosten met betrekking tot zaak T-611/18 en de kosten met betrekking tot de onderhavige hogere voorziening.

Middelen en voornaamste argumenten

In zijn hogere voorziening voert het EMA vier middelen aan.

1. Eerste middel: het EMA voert aan dat het Gerecht tweemaal in de fout is gegaan doordat het uit het feit dat de vergunning voor het in de handel brengen van een combinatiegeneesmiddel recent was verlengd, niet heeft afgeleid dat die verlenging op basis van het op het tijdstip van de verlenging beschikbare bewijsmateriaal en de op het tijdstip van de verlenging geldende reguleringsnormen is verricht.
2. Tweede middel: het EMA voert aan dat het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting doordat het heeft geoordeeld dat het EMA en de Commissie een specifieke functie vervullen in het kader waarvan de Commissie de therapeutische werking diende te verifiëren van een van de werkzame stoffen van een op nationaal niveau vergund combinatieproduct, bij de beoordeling van de rechten inzake gegevensbescherming van een op centraal niveau vergunde monotherapie die een van de werkzame stoffen van het combinatieproduct bevat.
3. Derde middel: het EMA voert aan dat het Gerecht artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG ⁽¹⁾ onjuist heeft opgevat omdat het heeft geoordeeld dat de in het kader van de verlening van een algemene vergunning voor het in de handel brengen verrichte toetsing impliceert dat de Commissie de therapeutische werking van een van de werkzame stoffen van een op nationaal niveau vergund combinatieproduct dient te verifiëren.
4. Vierde middel: het EMA voert aan dat het Gerecht de grenzen van zijn bevoegdheid inzake rechterlijke toetsing heeft overschreden omdat het bepaald wetenschappelijk bewijs opnieuw aan een beoordeling heeft onderworpen en omdat het de Commissie heeft verweten dat zij de vermeende twijfels die er met betrekking tot dat wetenschappelijk bewijs zouden bestaan niet heeft onderzocht.

⁽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).

Verzoek om een prejudiciële beslissing, ingediend door de Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Nederland) op 23 juli 2021 — E, F tegen Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Zaak C-456/21)

(2021/C 391/21)

Procestaal: Nederlands

Verwijzende rechter

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch

Partijen in het hoofdgeding

Verzoeksters: E, F

Verweerder: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Prejudiciële vragen

- 1) Dient artikel 10, eerste lid onder d, van de Kwalificatierichtlijn ⁽¹⁾ aldus te worden uitgelegd dat westerse nonnen, waarden en feitelijke gedragingen die derdelanders aannemen terwijl zij een aanzienlijk deel van de levensfase waarin zij hun identiteit vormen op het grondgebied van de lidstaat verblijven en volwaardig deelnemen aan de samenleving, moeten worden beschouwd als een gemeenschappelijke achtergrond die niet kan worden gewijzigd, dan wel dermate fundamentele kenmerken van een identiteit zijn dat van betrokkenen niet kan worden geëist dat zij dit opgeven?