

Odwołanie od wyroku Sądu (siódma izba w składzie rozszerzonym) wydanego w dniu 5 maja 2021 r. w sprawie T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma / EMA, wniesione w dniu 14 lipca 2021 r. przez Biogen Netherlands BV

(Sprawa C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnosząca odwołanie: Biogen Netherlands BV (przedstawiciel: C. Schoonderbeek, advocaat)

Druga strona postępowania: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Europejska Agencja Leków, Komisja Europejska

Żądania wnoszącej odwołanie

- Uwzględnienie odwołania;
- uchylenie zaskarżonego wyroku.

Zarzuty i główne argumenty

Zarzut pierwszy odwołania: Sąd niewłaściwie zastosował art. 277 TFUE, nie uznając, że zarzut niezgodności z prawem podniesiony przeciwko decyzji Komisji z dnia 30 stycznia 2014 r. przyznającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tecfidera jest niedopuszczalny, ponieważ od tej decyzji Polpharma mogła odwołać się bezpośrednio, gdyż jest to akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych i dotyczy jej bezpośrednio.

Zarzut drugi odwołania: oceniając zarzut niezgodności z prawem, Sąd dokonał błędnej wykładni i niewłaściwego zastosowania pojęcia ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o którym mowa w art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/EC⁽¹⁾.

Zarzut trzeci odwołania: Sąd dokonał błędnej wykładni wymogów prawnych, którym podlegało dopuszczenie do obrotu skojarzonych produktów leczniczych w 1994 r., i badając tę kwestię, nie uznał, odnowienia pozwolenia dotyczącego Fumadermu w 2013 r.

Zarzut czwarty odwołania: Sąd dokonał błędnej wykładni i niewłaściwego zastosowania zasady wzajemnego uznawania ocen i decyzji wydawanych przez organy krajowe, stwierdzając, że w rozpatrywanym przypadku zasada ta nie ma zastosowania do EMA i Komisji.

Zarzut piąty odwołania: Sąd niewłaściwie zastosował stopień kontroli sądowej mającej zastosowanie w odniesieniu do ocen naukowych i dowodów naukowych, dokonując własnej oceny danych naukowych zawartych w aktach sprawy.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

Odwołanie od wyroku Sądu (siódma izba w składzie powiększonym) wydanego w dniu 5 maja 2021 r. w sprawie T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma / EMA, wniesione w dniu 15 lipca 2021 r. przez Europejską Agencję Leków

(Sprawa C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnosząca odwołanie: Europejska Agencja Leków (przedstawiciel(-e): S. Marino, S. Drosos, H. Kerr, pełnomocnicy)

Druga strona postępowania: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Komisja Europejska, Biogen Netherlands BV