

**Recurs introdus la 14 iulie 2021 de Biogen Netherlands BV împotriva Hotărârii Tribunalului (Camera a șaptea extinsă) din 5 mai 2021 în cauza T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA**

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

(2021/C 391/19)

*Limba de procedură: engleza*

### **Părțile**

*Recurentă:* Biogen Netherlands BV (reprezentant: C. Schoonderbeek, avocat)

*Celelalte părți din procedură:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Agenția Europeană pentru Medicamente, Comisia Europeană

### **Concluziile recurente**

Recurenta solicită Curții:

- admiterea recursului;
- anularea hotărârii atacate.

### **Motivele și principalele argumente**

Primul motiv de recurs: Tribunalul a aplicat în mod eronat articolul 277 TFUE prin nerecunoașterea faptului că excepția de nelegalitate invocată împotriva deciziei Comisiei din 30 ianuarie 2014 de acordare a autorizației de introducere pe piață a medicamentului Tecfidera era inadmisibilă întrucât decizia menționată ar fi putut fi atacată direct de către Polpharma de vreme ce aceasta este un act normativ care nu presupune măsuri de executare și o priveră direct.

Al doilea motiv de recurs: în aprecierea sa legată de excepția de nelegalitate, Tribunalul a interpretat și a aplicat în mod eronat noțiunea de autorizație generală de introducere pe piață prevăzută la articolul 9 alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE <sup>(1)</sup>.

Al treilea motiv de recurs: Tribunalul a interpretat în mod eronat cerințele legale pentru autorizarea unei combinații de substanțe medicamentoase din 1994 și nu a recunoscut reînnoirea autorizației Fumaderm din 2013, în cadrul examinării acestui aspect.

Al patrulea motiv de recurs: Tribunalul a interpretat și a aplicat în mod eronat principiul recunoașterii reciproce a evaluărilor și deciziilor adoptate de autoritățile naționale atunci când a concluzionat că, în cazul de față, acest principiu nu se aplica EMA și Comisiei.

Al cincilea motiv de recurs: Tribunalul a aplicat în mod eronat nivelul de control jurisdicțional aplicabil în raport cu evaluările științifice și elementele de probă științifice, atunci când a efectuat propria evaluare a datelor științifice existente la dosar.

<sup>(1)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3).

**Recurs introdus la 15 iulie 2021 de Agenția Europeană pentru Medicamente împotriva Hotărârii Tribunalului (Camera a șaptea extinsă) din 5 mai 2021 în cauza T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA**

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

(2021/C 391/20)

*Limba de procedură: engleza*

### **Părțile**

*Recurentă:* Agenția Europeană pentru Medicamente (reprezentați: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr, agenți)

*Celelalte părți din procedură:* Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Comisia Europeană, Biogen Netherlands BV