

Pritožba, ki jo je 14. julija 2021 vložila Netherlands BV zoper sodbo Splošnega sodišča (sedmi razširjeni senat) z dne 5. maja 2021 v zadevi Case T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Zadeva C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Jezik postopka: angleščina

Stranke

Pritožnica: Biogen Netherlands BV (zastopnik: C. Schoonderbeek, advocaat)

Druge stranke v postopku: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Evropska agencija za zdravila, Evropska komisija

Predlog

Pritožnica Sodišču predlaga, naj:

- ugotovi pritožbi;
- razveljavi sodbo, zoper katero je bila vložena pritožba.

Pritožbeni razlogi in bistvene trditve

Prvi pritožbeni razlog: Splošno sodišče ni pravilno uporabilo člena 277 PDEU s tem, da ni ugotovilo, da je ugovor nezakonitosti, vložen zoper sklep Komisije z dne 30. januarja 2014 o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Tecfidera, nedopusten, ker bi lahko družba Polpharma ta sklep neposredno izpodbijala, saj je regulatorni akt, ki ne vsebuje izvedbenih ukrepov in se neposredno nanaša na družbo Polpharma.

Drugi pritožbeni razlog: Splošno sodišče je pri presoji ugovora nezakonitosti napačno razlagalo in napačno uporabilo pojem skupnega dovoljenja za promet z zdravilom iz člena 6(1) Direktive 2001/83/ES ⁽¹⁾.

Tretji pritožbeni razlog: Splošno sodišče je podalo napačno razlago zakonskih zahtev za dovoljenje za kombinirana zdravila leta 1994 in pri obravnavi zadeve ni priznalo obnovitve dovoljenja za zdravilo Fumaderm iz leta 2013.

Četrty pritožbeni razlog: Splošno sodišče je napačno razlagalo in uporabilo načelo vzajemnega priznanja presoj in odločb, ki so jih sprejeli nacionalni organi s tem, da je ugotovilo, da se v tej zadevi to načelo ne uporablja za EMA in Komisijo.

Peti pritožbeni razlog: Splošno sodišče je napačno uporabilo standard sodnega nadzora, ki se uporabi glede znanstvenih presoj in znanstvenega dokaza s tem, da je opravilo lastno presoj znanstvenih podatkov iz spisa.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/ES evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL 2001, L 311, str. 67).

Pritožba, ki jo je 15. julija 2021 vložila Evropska agencija za zdravila zoper sodbo Splošnega sodišča (sedmi razširjeni senat) z dne 5. maja 2021 v zadevi T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma/EMA

(Zadeva C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Jezik postopka: angleščina

Stranke

Pritožnica: Evropska agencija za zdravila (zastopniki: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr, agenti)

Druge stranke v postopku: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Evropska komisija, Biogen Netherlands BV