

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

Żądania wnoszącej odwołanie

- Uchylenie zaskarżonego wyroku;
- oddalenie skargi o stwierdzenie nieważności w sprawie T-611/18 oraz
- obciążenie strony skarżącej w pierwszej instancji kosztami postępowania w sprawie T-611/18 i kosztami postępowania związanymi z niniejszym postępowaniem odwoławczym.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie odwołania EMA podnosi cztery zarzuty.

1. W zarzucie pierwszym odwołania EMA podnosi, że Sąd popełnił podwójny błąd, ponieważ z faktu niedawnego odnowienia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu skojarzonego produktu leczniczego nie wywiódł, że odnowienie to zostało dokonane wbrew dowodom dostępnym w chwili odnowienia i unormowaniom regulacyjnym mającym wówczas zastosowanie.
2. W zarzucie drugim odwołania EMA podnosi, że Sąd naruszył prawo, uznając, że EMA i Komisja pełnią szczególną funkcję, która wymaga, aby ta ostatnia zweryfikowała skutki terapeutyczne jednej z substancji czynnych produktu skojarzonego dopuszczonego na poziomie krajowym, ustalając prawa do ochrony danych dopuszczonej zgodnie z procedurą scentralizowaną monoterapii zawierającej jedną z substancji czynnych produktu skojarzonego.
3. W zarzucie trzecim odwołania EMA podnosi, że Sąd dokonał błędnej wykładni art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾, uznając, że przeprowadzenie oceny do celów ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymaga zweryfikowania przez Komisję skutku terapeutycznego jednej z substancji czynnych produktu skojarzonego dopuszczonego na poziomie krajowym.
4. W zarzucie czwartym odwołania EMA podnosi, że Sąd przekroczył zakres swoich uprawnień w zakresie kontroli sądowej, przystępując do dokonania ponownej oceny niektórych dowodów naukowych i zarzucając Komisji niezbadanie rzekomych wątpliwości towarzyszących jakoby tym dowodom naukowym.

⁽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).

Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's-Hertogenbosch (Niderlandy) w dniu 23 lipca 2021 r. – E, F / Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

(Sprawa C-456/21)

(2021/C 391/21)

Język postępowania: niderlandzki

Sąd odsyłający

Rechtbank Den Haag, zittingsplaats 's Hertogenbosch

Strony w postępowaniu głównym

Wnoszące odwołanie: E, F

Druga strona postępowania: Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid

Pytania prejudycjalne

- 1) Czy art. 10 ust. 1 lit. d) dyrektywy w sprawie kwalifikowania⁽¹⁾ należy interpretować w ten sposób, że zachodnie normy, wartości i zachowania przejęte przez obywateli państw trzecich, w sytuacji gdy obywatele ci przebywali w państwie członkowskim przez znaczną część tej fazy życia, podczas której kształtowała się ich tożsamość, oraz uczestniczyli w pełni w życiu społecznym, powinny być uznawane za nieusuwalną wspólną przeszłość lub też rys na tyle istotny z punktu widzenia tożsamości, że nie należy nikogo zmuszać do wyrzeczenia się go?