

Αναίρεση που άσκησε στις 14 Ιουλίου 2021 η Biogen Netherlands BV κατά της απόφασης που εξέδωσε το Γενικό Δικαστήριο (έβδομο πενταμελές τμήμα) στις 5 Μαΐου 2021 στην υπόθεση T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA

(Υπόθεση C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Ανααιρεσείουσα: Biogen Netherlands BV (εκπρόσωπος: C. Schoonderbeek, advocaat)

Λοιποί διάδικοι στην ανααιρετική διαδικασία: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Αιτήματα

Η ανααιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο:

- να δεχθεί την αίτηση αναιρέσεως·
- να αναιρέσει την ανααιρεσιβαλλόμενη απόφαση.

Λόγοι αναιρέσεως και κύρια επιχειρήματα

Πρώτος λόγος αναιρέσεως: το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε εσφαλμένως το άρθρο 277 ΣΛΕΕ, καθόσον δεν δέχτηκε ότι η ένσταση έλλειψης νομιμότητας κατά της απόφασης της Επιτροπής, της 30ής Ιανουαρίου 2014, περί χορήγησης άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος Tecfidera ήταν απαράδεκτη, διότι η εν λόγω απόφαση μπορούσε να προβληθεί ευθέως μόνον από την Polpharma, καθόσον πρόκειται για κανονιστική πράξη που δεν συνεπάγεται μέτρα εφαρμογής και αφορούσε την Polpharma άμεσα.

Δεύτερος λόγος αναιρέσεως: κατά την αξιολόγηση της ένστασης έλλειψης νομιμότητας, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε και εφάρμοσε εσφαλμένως την έννοια της «γενικής άδειας κυκλοφορίας» που προβλέπεται στο άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ⁽¹⁾.

Τρίτος λόγος αναιρέσεως: το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε εσφαλμένως τις νομικές απαιτήσεις για την άδεια συνδυασμού φαρμακευτικών προϊόντων το 1994 και δεν αναγνώρισε την ανανέωση της άδειας της Fumaderm το 2013 κατά την εξέταση του ζητήματος.

Τέταρτος λόγος αναιρέσεως: το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε και εφάρμοσε εσφαλμένως την αρχή της αμοιβαίας αναγνώρισης αξιολογήσεων και αποφάσεων που εκδίδονται από τις εθνικές αρχές καθόσον κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στην προκειμένη περίπτωση, η αρχή αυτή δεν ίσχυε για τον EMA και την Επιτροπή.

Πέμπτος λόγος αναιρέσεως: το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε εσφαλμένως τα ισχύοντα περί της έκτασης δικαστικού ελέγχου, καθόσον προχώρησε στη δική του αξιολόγηση των επιστημονικών δεδομένων του φακέλου.

(¹) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

Αναίρεση που άσκησε στις 15 Ιουλίου 2021 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατά της απόφασης που εξέδωσε το Γενικό Δικαστήριο (έβδομο πενταμελές τμήμα) στις 5 Μαΐου 2021 στην υπόθεση T-611/18, Pharmaceutical Works Polpharma κατά EMA

(Υπόθεση C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Ανααιρεσείων: Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) (εκπρόσωποι: S. Marino, Σ. Δρόσος, H. Kerr)

Λοιποί διάδικοι στην ανααιρετική διαδικασία: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Biogen Netherlands BV