

Apelācijas sūdzība, ko 2021. gada 14. jūlijā Biogen Netherlands BV iesniedza par Vispārējās tiesas (septītā palāta paplašinātā sastāvā) 2021. gada 5. maija spriedumu T-611/18 *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA*

(Lieta C-439/21 P)

(2021/C 391/19)

Tiesvedības valoda – angļu

Lietas dalībnieki

Apelācijas sūdzības iesniedzēja: Biogen Netherlands BV (pārstāvji: C. Schoonderbeek, advocaat)

Pārējās lietas dalībnieces: *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.*, Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), Eiropas Komisija

Prasījumi

Apelācijas sūdzības iesniedzējas prasījumi Tiesai ir šādi:

- apmierināt apelācijas sūdzību;
- atcelt pārsūdzēto spriedumu.

Pamati un galvenie argumenti

Pirmais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi piemērojusi LESD 277. pantu, jo neatzina, ka attiecībā uz Komisijas lēmumu par tirdzniecības atļaujas piešķiršanu zālēm “Tecfidera” celtā iebilde par prettiesiskumu ir nepieņemama tāpēc, ka *Polpharma* šo aktu būtu varējusi pārsūdzēt tieši, jo tas ir normatīvs akts, kuram nav vajadzīgi īstenošanas pasākumi un kurš *Polpharma* skar tieši.

Otrais apelācijas sūdzības pamats: izvērtējot iebildi par prettiesiskumu, Vispārējā tiesa esot nepareizi interpretējusi un nepareizi piemērojusi visaptverošas tirdzniecības atļaujas jēdzienu, kurš paredzēts Direktīvas 2001/83⁽¹⁾ 6. panta 1. punktā.

Trešais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi interpretējusi juridiskās prasības kombinēto zāļu atļaujas izsniegšanai 1994. gadā un attiecīgā jautājuma vērtējumā neesot atzinusi “Fumaderm” atļaujas atjaunošanu 2013. gadā.

Ceturtais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi interpretējusi un nepareizi piemērojusi valsts iestāžu vērtējumu un lēmumu savstarpējas atzīšanas principu, jo secināja, ka attiecīgajā lietā šis princips neesot piemērojams EMA un Komisijai.

Piektais apelācijas sūdzības pamats: Vispārējā tiesa esot nepareizi piemērojusi piemērojamo pārbaudes tiesā standartu attiecībā uz zinātniskiem vērtējumiem un zinātniekiem pierādījumiem, pati veicot lietas materiālos esošo zinātnisko datu vērtējumu.

(¹) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV 2001, L 311, 67. lpp.).

Apelācijas sūdzība, ko 2021. gada 15. jūlijā Eiropas Zāļu aģentūra iesniedza par Vispārējās tiesas (septītā palāta paplašinātā sastāvā) 2021. gada 5. maija spriedumu T-611/18 *Pharmaceutical Works Polpharma/EMA*

(Lieta C-440/21 P)

(2021/C 391/20)

Tiesvedības valoda – angļu

Lietas dalībnieki

Apelācijas sūdzības iesniedzēja: Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) (pārstāvji: S. Marino, S. Drosos, H. Kerr)

Pārējās lietas dalībnieces: *Pharmaceutical Works Polpharma S.A.*, Eiropas Komisija, Biogen Netherlands BV