

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 Komisję Europejską

(Sprawa C-438/21 P)

(2021/C 391/18)

Język postępowania: angielski

Strony

Wnosząca odwołanie: Komisja Europejska (przedstawiciele: L. Haasbeek, S. Bourgois, A. Sipos, pełnomocnicy)

Druga strona postępowania: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., European Medicines Agency, Biogen Netherlands BV

Żądania wnoszącej odwołanie

- Uchylenie zaskarżonego wyroku;
- oddalenie skargi wniesionej w pierwszej instancji;
- obciążenie Pharmaceutical Works Polpharma S.A. kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Odwołanie skierowane jest przeciwko pkt 181–218, 224–238, 248–265, 273–275, 280–282, 288, 289 i 292 zaskarżonego wyroku, a także przeciwko wnioskowi zawartym w pkt 295 i 296 oraz przeciwko sentencji.

Na poparcie odwołania Komisja podnosi cztery zarzuty.

1. Sąd w sposób oczywisty przeinaczył okoliczności faktyczne, co spowodowało oczywiste naruszenie prawa, ponieważ swoje rozumowanie w zaskarżonym wyroku oparł na błędnym założeniu, że ocena Fumadermu została przeprowadzona przez German Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte C) po raz pierwszy i jedyny w 1994 r.
2. Sąd naruszył art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83⁽¹⁾, taki jak interpretuje go orzecznictwo Trybunału, wymagając – jako części przeprowadzanej przez EMA i przez Komisję oceny, czy dwa produkty lecznicze są objęte tym samym ogólnym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu (zwanym dalej „OPDO”) – ponownej oceny składu jakościowego pierwotnego produktu leczniczego pod względem substancji czynnych.

Po pierwsze, Sąd niezgodnie z prawem włączył do OPDO ocenę stanowiącą część postępowania w sprawie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu pierwotnego produktu leczniczego. Po drugie Sąd niezgodnie z prawem stworzył dwa odmienne pojęcia OPDO, w zależności od tego, czy ocena do celów OPDO jest przeprowadzana przez Komisję i EMA, czy też przez właściwy organ krajowy.

3. Sąd naruszył system zdecentralizowanego stosowania przepisów farmaceutycznych Unii ustanowiony rozporządzeniem 726/2004⁽²⁾ i dyrektywą 2001/83, zasadę przyznania kompetencji i zasadę pomocniczości ustanowione w art. 5 TUE, zasadę wzajemnego zaufania, a także art. 6 ust. 1, art. 30 i 31 dyrektywy 2001/83, oraz art. 60 rozporządzenia nr 726/2004, stwierdzając, że Komisja i EMA mają kompetencję i obowiązek – w ramach oceny, czy dwa produkty lecznicze są objęte tym samym OPDO – przeprowadzenia przez właściwy organ krajowy ponownej oceny bądź weryfikacji wcześniejszej oceny składu jakościowego jednego z tych produktów leczniczych pod względem substancji czynnych.
4. Sąd przekroczył granice kontroli sądowej, zastępując swoją własną oceną naukową ocenę dokonaną przez właściwe organy regulacyjne.

⁽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).

⁽²⁾ Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).