

Výrok

- 1) Návrh na předběžné opatření se zamítá.
- 2) O nákladech řízení bude rozhodnuto později.

Žaloba podaná dne 16. května 2022 – Biogen Netherlands v. Komise**(Věc T-268/22)**

(2022/C 284/60)

*Jednací jazyk: angličtina***Účastnice řízení**

Žalobkyně: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nizozemsko) (zástupkyně: C. Schoonderbeek, advokátka)

Žalovaná: Evropská komise

Návrhová žádání

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- zrušil rozhodnutí Evropské komise C(2022)3251(final) ze dne 13. května 2022, kterým se mění registrace, kterou rozhodnutí C(2014)601(final) poskytlo humánnímu léčivému přípravku „Tecfidera – dimethyl-fumarát“; a
- uložil Komisi náhradu nákladů řízení.

Žalobní důvody a hlavní argumenty

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně dva žalobní důvody.

1. První žalobní důvod vycházející z nedodržení systému směrnice 2001/83/ES ⁽¹⁾, pokud jde o pravidla týkající se zákonné ochrany údajů, včetně čl. 6 odst. 1 této směrnice, a povinností přihlašovatelů generických přípravků podle čl. 10 odst. 1 této směrnice.
2. Druhý žalobní důvod vycházející z neuznání důsledků stanoviska Výboru pro humánní léčivé přípravky ze dne 11. listopadu 2021 pro otázku, zda registrace léčivého přípravku Fumaderm mohla být základem pro souhrnnou registraci léčivého přípravku Tecfidera v souladu s čl. 6 odst. 1 druhým pododstavcem směrnice 2001/83/ES.

⁽¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67; Zvl. vyd. 13/27 s. 69).

Žaloba podaná dne 16. května 2022 – Biogen Netherlands v. Komise**(Věc T-269/22)**

(2022/C 284/61)

*Jednací jazyk: angličtina***Účastnice řízení**

Žalobkyně: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nizozemsko) (zástupkyně: C. Schoonderbeek, advokátka)

Žalovaná: Evropská komise