

**Usnesení předsedy Tribunálu ze dne 19. července 2023 – Zaklady Farmaceutyczne Polpharma v. Komise**

(Věc T-228/23 R)

**(„Řízení o předběžných opatřeních – Humánní léčivé přípravky – Povolení k uvedení na trh – Návrh na předběžná opatření – Návrh na uložení povinnosti – Neexistence naléhavosti“)**

(2023/C 338/34)

Jednací jazyk: angličtina

**Účastnice řízení**

**Žalobkyně:** Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polsko) (zástupci: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh a C. Dumont, advokáti)

**Žalovaná:** Evropská komise (zástupci: E. Mathieu a C. Valero, zmocněnci)

**Předmět**

Žalobou podanou na základě článků 278 a 279 SFEU se žalobkyně v podstatě domáhá zaprvé odkladu vykonatelnosti rozhodnutí Evropské komise obsaženého v jejím dopise ze dne 17. března 2023, kterým Komise požaduje, aby žalobkyně dodržela dobu ochrany uvádění referenčního léčivého přípravku „Tecfidera – dimethyl-fumarát“ na trh, pokud jde o uvedení na trh léčivého přípravku „Dimethyl fumarate Polpharma – dimethyl-fumarát“ (dále jen „DMF Polpharma“), a aby v tomto smyslu přijala písemné závazky, jakož i jakéhokoliv dalšího rozhodnutí nebo aktu prodlužujícího nebo nahrazujícího napadený akt, v rozsahu, v němž se týkají žalobkyně, a zadruhé toho, aby Komisi bylo nařízeno zdržet se přijetí jakéhokoli jiného opatření, které by se rovnalo odnětí registrace, která jí byla udělena, nebo zákazu uvádět léčivý přípravek DMF Polpharma na trh.

**Výrok**

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

---

**Usnesení předsedy Tribunálu ze dne 24. července 2023 – Mylan Ireland v. Komise**

(Věc T-256/23 R)

**(„Řízení o předběžných opatřeních – Humánní léčivé přípravky – Povolení k uvedení na trh – Návrh na předběžná opatření – Návrh na uložení povinnosti – Neexistence naléhavosti“)**

(2023/C 338/35)

Jednací jazyk: angličtina

**Účastnice řízení**

**Žalobkyně:** Mylan Ireland Ltd (Dublin, Irsko) (zástupci: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh a C. Dumont, advokáti)

**Žalovaná:** Evropská komise (zástupci: E. Mathieu, L. Haasbeek a M. A. Spina, zmocněnci)

**Předmět**

Žalobou podanou na základě článků 278 a 279 SFEU se žalobkyně v podstatě domáhá zaprvé odkladu vykonatelnosti prováděcího rozhodnutí Komise C(2023) 3067 final ze dne 2. května 2023, kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise C(2014) 601 final ze dne 30. ledna 2014 o registraci humánního léčivého přípravku „Tecfidera – dimethyl-fumarát“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1, Zvl. vyd. 13/34, s. 229), v pozměněném znění, jakož i jakéhokoliv dalšího rozhodnutí nebo aktu prodlužujícího nebo nahrazujícího napadené rozhodnutí, v rozsahu, v němž se týkají žalobkyně, a zadruhé toho, aby Komisi bylo nařízeno zdržet se přijetí jakéhokoli jiného opatření, které by se rovnalo odnětí registrace, která jí byla udělena, nebo zákazu uvádět generické přípravky „dimethyl-fumarát“ na trh.

**Výrok**

- 1) Návrh na předběžné opatření se zamítá.
- 2) Není již důvodné rozhodnout o návrhu společnosti Biogen Netherlands BV na vstup do řízení jako vedlejší účastnice, ani o žádosti společnosti Mylan Ireland Ltd o důvěrné zacházení.
- 3) O nákladech řízení o předběžném opatření bude rozhodnuto později.
- 4) Každá z účastnic ponese vlastní náklady řízení související s návrhem na vstup společnosti Biogen Netherlands jako vedlejší účastnice do řízení.

---

**Usnesení předsedy Tribunálu ze dne 24. července 2023 – Neuraxpharm Pharmaceuticals v. Komise****(Věc T-257/23 R)****(„Řízení o předběžných opatřeních – Humánní léčivé přípravky – Povolení k uvedení na trh – Návrh na předběžná opatření – Návrh na uložení povinnosti – Neexistence naléhavosti“)****(2023/C 338/36)***Jednací jazyk: angličtina***Účastnice řízení**

**Žalobkyně:** Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Barcelona, Španělsko) (zástupci: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck a C. Dumont, advokáti)

**Žalovaná:** Evropská komise (zástupci: E. Mathieu, L. Haasbeek a M. A. Spina, zmocněnci)

**Předmět**

Žalobou podanou na základě článků 278 a 279 SFEU se žalobkyně v podstatě domáhá zaprvé odkladu vykonatelnosti prováděcího rozhodnutí Komise C(2023) 3067 final ze dne 2. května 2023, kterým se mění prováděcí rozhodnutí Komise C(2014) 601 final ze dne 30. ledna 2014 o registraci humánního léčivého přípravku „Tecfidera – dimethyl-fumarát“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanovují postupy Unie pro registraci humánních a léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky (Úř. věst. 2004, L 136, s. 1, Zvl. vyd. 13/34, s. 229), jakož i jakéhokoliv dalšího rozhodnutí nebo aktu prodlužujícího nebo nahrazujícího napadené rozhodnutí, v rozsahu, v němž se týkají žalobkyně, a zadruhé toho, aby Komisi bylo nařízeno zdržet se přijetí jakéhokoli jiného opatření, které by se rovnalo odnětí registrace, která jí byla udělena, nebo zákazu uvádět generické přípravky „dimethyl-fumarát“ na trh.