

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 Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL 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 – Zaklady Farmaceutyczne Polpharma v. Komise

(Věc T-258/23 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 338/37)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Žalobkyně: Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polsko) (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 jakéhokoli 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 společností Biogen Netherlands BV a Biogaran SAS na vstup do řízení jako vedlejší účastnice, ani o žádostech společnosti Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. 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 společností Biogen Netherlands a Biogaran jako vedlejších účastnic do řízení.
-