

2. Andet anbringende om manglende anerkendelse af konsekvenserne af udtalelsen af 11. november 2021 fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt markedsføringstilladelsen for lægemidlet Fumaderm kunne udløse en samlet markedsføringstilladelse for lægemidlet Tecfidera i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83/EF.

- 
- (<sup>1</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).
- (<sup>2</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).

---

## Sag anlagt den 17. maj 2022 — Biogen Netherlands mod Kommissionen

(Sag T-279/22)

(2022/C 284/63)

Processprog: engelsk

### Parter

Sagsøger: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nederlandene) (ved advokat C. Schoonderbeek)

Sagsøgt: Europa-Kommissionen

### Sagsøgerens påstande

- Europa-Kommissionens afgørelse C(2022) 3252 (final) af 13. maj 2022 om tilladelse til markedsføring i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (<sup>1</sup>) af det humanmedicinske lægemiddel »Mylan — dimethyl fumarate« annulleres.
- Kommissionen tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

### Søgsmålsgrunde og væsentligste argumenter

Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat to anbringender.

1. Første anbringende om manglende hensyntagen til ordningen i direktiv 2001/83/EF (<sup>2</sup>) med hensyn til reglerne om lovgivningsmæssig databeskyttelse, herunder dette direktivs artikel 6, stk. 1, og forpligtelserne for ansøgere af markedsføringstilladelse for generiske produkter i henhold til dette direktivs artikel 10, stk. 1.
2. Andet anbringende om manglende anerkendelse af konsekvenserne af udtalelsen af 11. november 2021 fra Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt markedsføringstilladelsen for lægemidlet Fumaderm kunne udløse en samlet markedsføringstilladelse for lægemidlet Tecfidera i overensstemmelse med artikel 6, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 2001/83/EF.

---

(<sup>1</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31.3.2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT 2004, L 136, s. 1).

(<sup>2</sup>) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.11.2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT 2001, L 311, s. 67).