

2. Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται ότι δεν αναγνωρίστηκαν οι συνέπειες της γνωμοδότησης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, της 11ης Νοεμβρίου 2021, επί του ερωτήματος αν βάσει της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Fumaderm μπορούσε να χορηγηθεί γενική άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο Tecfidera σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερη υποπερίοδος, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

- (¹) Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).
- (²) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).

Προσφυγή της 17ης Μαΐου 2022 — Biogen Netherlands κατά Επιτροπής

(Υπόθεση T-279/22)

(2022/C 284/63)

Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική

Διάδικοι

Προσφεύγουσα: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Κάτω Χώρες) (εκπρόσωπος: C. Schoonderbeek, δικηγόρος)

Καθή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή

Αιτήματα

Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

- να ακυρώσει την απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής C(2022) 3252 (final), της 13ης Μαΐου 2022, για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 (¹) στο φάρμακο «Dimethyl fumarate Mylan — φουμαρικό διμεθυλεστέρα», το οποίο προορίζεται για ανθρώπινη χρήση· και
- να καταδικάσει την Επιτροπή στα δικαστικά έξοδα.

Λόγοι ακυρώσεως και κύρια επιχειρήματα

Προς στήριξη της προσφυγής η προσφεύγουσα προβάλλει δύο λόγους ακυρώσεως.

1. Με τον πρώτο λόγο προβάλλεται μη τήρηση του συστήματος της οδηγίας 2001/83/ΕΚ (²) σε σχέση με τους κανόνες για τη νόμιμη προστασία δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας αυτής, και σε σχέση με τις υποχρεώσεις για τους αιτούντες άδεια κυκλοφορίας για γενόσημα φάρμακα βάσει του άρθρου 10, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας.
2. Με τον δεύτερο λόγο προβάλλεται ότι δεν αναγνωρίστηκαν οι συνέπειες της γνωμοδότησης της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, της 11ης Νοεμβρίου 2021, επί του ερωτήματος αν βάσει της άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Fumaderm μπορούσε να χορηγηθεί γενική άδεια κυκλοφορίας για το φάρμακο Tecfidera σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 1, δεύτερη υποπερίοδος, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(¹) Κανονισμός (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1).

(²) Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ 2001, L 311, σ. 67).