

**Määräysosa**

- 1) Välimiihakemus hylätään.
- 2) Oikeudenkäyntikuluista päätetään myöhemmin.

---

**Kanne 16.5.2022 – Biogen Netherlands v. komissio****(Asia T-268/22)**

(2022/C 284/60)

Oikeudenkäyntikieli: *englanti***Asianosaiset***Kantaja:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Alankomaat) (edustaja: asianajaja C. Schoonderbeek)*Vastaaja:* Euroopan komissio**Vaatimukset**

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

- kumoamaan Euroopan komission 13.5.2022 antaman päätöksen C(2022) 3251 (lopullinen), jolla muutetaan myyntilupaa, joka koskee tietosuojaa, mukaan lukien kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa, ja kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohtaan perustuvia geneeristen lääkkeiden hakijoiden velvollisuuksia.
- velvoittamaan komission korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

**Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut**

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa kahteen kanneperusteeseen.

- 1) Ensimmäinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että on jätetty noudattamatta direktiivin 2001/83/EY<sup>(1)</sup> mukaista järjestelmää, joka koskee tietosuojaa, mukaan lukien kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohtaa, ja kyseisen direktiivin 10 artiklan 1 kohtaan perustuvia geneeristen lääkkeiden hakijoiden velvollisuuksia.
- 2) Toinen kanneperuste, joka perustuu siihen, että on jätetty ottamatta huomioon ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden komitean 11.11.2021 päivätty lausunto, joka koskee sitä, oliko lääkkeen Fumaderm myyntilupa omiaan johtamaan lääkkeen Tecfidera yleiseen myyntilupaan direktiivin 2001/83/EY 6 artiklan 1 kohdan toisen alakohdan mukaisesti.

---

<sup>(1)</sup> Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (EYVL 2001, L 311, s. 67).

---

**Kanne 16.5.2022 – Biogen Netherlands v. komissio****(Asia T-269/22)**

(2022/C 284/61)

Oikeudenkäyntikieli: *englanti***Asianosaiset***Kantaja:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Alankomaat) (edustaja: asianajaja C. Schoonderbeek)*Vastaaja:* Euroopan komissio