

2. Second moyen, tiré de ce que la Commission européenne n'a pas tiré les conséquences de l'avis du Comité des médicaments à usage humain, du 11 novembre 2021, sur la question de savoir si l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Fumaderm était susceptible de constituer le début d'une autorisation globale de mise sur le marché pour le médicament Tecfidera conformément à l'article 6, paragraphe 1, second alinéa, de la directive 2001/83/CE.

---

(<sup>1</sup>) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments JO 2004, L 136, p. 1).

(<sup>2</sup>) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67).

---

## Recours introduit le 17 mai 2022 — Biogen Netherlands/Commission

(Affaire T-279/22)

(2022/C 284/63)

Langue de procédure: l'anglais

### Parties

Partie requérante: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Pays-Bas) (représentant: C. Schoonderbeek, avocat)

Partie défenderesse: Commission européenne

### Conclusions

La partie requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal:

- annuler la décision de la Commission européenne C(2022) 3252 (final), du 13 mai 2022, accordant une autorisation de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 726/2004 (<sup>1</sup>) pour le «Dimethyl fumarate Mylan — dimethyl fumarate», un médicament à usage humain; et
- condamner la Commission européenne aux dépens.

### Moyens et principaux arguments

À l'appui du recours, la partie requérante invoque deux moyens.

1. Premier moyen, tiré de ce que la Commission européenne n'a pas respecté le régime de la directive 2001/83/CE (<sup>2</sup>) en ce qui concerne les règles sur la protection réglementaire des données, en ce compris l'article 6, paragraphe 1, de ladite directive, et les obligations des demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de médicaments génériques au titre de l'article 10, paragraphe 1, de ladite directive.
2. Second moyen, tiré de ce que la Commission européenne n'a pas tiré les conséquences de l'avis du Comité des médicaments à usage humain, du 11 novembre 2021, sur la question de savoir si l'autorisation de mise sur le marché pour le médicament Fumaderm était susceptible de constituer le début d'une autorisation globale de mise sur le marché pour le médicament Tecfidera conformément à l'article 6, paragraphe 1, second alinéa, de la directive 2001/83/CE.

---

(<sup>1</sup>) Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments JO 2004, L 136, p. 1).

(<sup>2</sup>) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311, p. 67).

---