

**Saincheisteanna dlí agus príomhargóintí.**

Mar thaca leis an gcaingean, maíonn an t-iarratasóir dhá shaincheist dlí.

1. An chéad saincheist dlí lena n-éilítear gur mainníodh córas na Treorach 2001/83/CE <sup>(?)</sup> i ndáil leis na rialacha maidir le cosaint rialála sonraí, lena n-áirítear Airteagal 6(1) den Treoir sin agus na hoibleagáidí atá ag iarratasóirí ar údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte cineálacha faoi Airteagal 10(1) den Treoir sin a chomhlíonadh.
2. An dara saincheist dlí lena n-éilítear gur mainníodh iarmhairtí Tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an 11 Samhain 2021 a aithint maidir le cibé an bhfuil tús inchurtha ag an táirge íocsláinte Fumaderm le húdarú idirnáisiúnta margaíochta don táirge íocsláinte Tecfidera i gcomhréir leis an dara fómhír d'Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83/CE.

<sup>(1)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

<sup>(2)</sup> Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine (IO 2001 L 311, lch. 67).

**Caingean arna tabhairt an 17 Bealtaine 2022 – Biogen Netherlands v an Coimisiún**

(Cás T-279/22)

(2022/C 284/63)

*Teanga an cháis: an Béarla*

**Páirtithe**

*Iarratasóir:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, an Ísiltír) (ionadaí: C. Schoonderbeek, Dlíodóir)

*Cosantóir:* an Coimisiún Eorpach

**An t-ordú atá á lorg**

Iarrann an t-iarratasóir ar an gCúirt Ghinearálta:

— cinneadh ón gCoimisiún Eorpach an 13 Bealtaine 2022 C(2022)3253 (final) lena ndeonaítear údarú margaíochta faoi Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 <sup>(1)</sup> “[d’]f[h]úmaráit démhéitil Mylan – fúmáráit dé-mhéitil”, ar táirge íocshláinte lena n-úsáid ag an duine í; agus

— a ordú don Choimisiún na costais a íoc.

**Saincheisteanna dlí agus príomhargóintí**

Mar thaca leis an gcaingean, maíonn an t-iarratasóir dhá shaincheist dlí.

1. An chéad saincheist dlí lena n-éilítear gur mainníodh córas na Treorach 2001/83/CE <sup>(?)</sup> i ndáil leis na rialacha maidir le cosaint rialála sonraí, lena n-áirítear Airteagal 6(1) den Treoir sin agus na oibleagáidí atá ag iarratasóirí ar údaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte cineálach faoi Airteagal 10(1) den Treoir sin a chomhlíonadh.
2. An dara saincheist dlí lena n-éilítear gur mainníodh iarmhairtí Tuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine an 11 Samhain 2021 a aithint maidir le cibé an bhfuil tús inchurtha ag an táirge íocsláinte Fumaderm le húdarú idirnáisiúnta margaíochta don táirge íocsláinte Tecfidera i gcomhréir leis an dara fómhír d'Airteagal 6(1) de Threoir 2001/83/CE.

<sup>(1)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 31 Márta 2004 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le húdarú agus maoirseacht táirgí íocshláinte lena n-úsáid ag an duine agus le haghaidh úsáid tréidliachta agus lena mbunaítear Gníomhaireacht Leigheasra Eorpach (IO L 136, 30.4.2004, lch. 1).

<sup>(2)</sup> Treoir 2001/83/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Samhain 2001 maidir leis an gcód Comhphobail a bhaineann le táirgí íocshláinte le húsáid ag an duine (IO 2001 L 311, lch. 67).