

**Izreka**

1. Odbija se zahtjev za privremenu pravnu zaštitu.
2. O troškovima će se odlučiti naknadno.

---

**Tužba podnesena 16. svibnja 2022. – Biogen Netherlands/Komisija****(Predmet T-268/22)**

(2022/C 284/60)

Jezik postupka: engleski

**Stranke**

Tužitelj: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nizozemska) (zastupnik: C. Schoonderbeek, odvjetnik)

Tuženik: Europska komisija

**Tužbeni zahtjev**

Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

- poništi Odluku Europske komisije C(2022) 3251 *final* od 13. svibnja 2022. o izmjeni odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Tecfidera – Dimetil fumarat” izdanog Odlukom C(2014)601 *final*; i
- naloži Komisiji snošenje troškova.

**Tužbeni razlozi i glavni argumenti**

U prilog osnovanosti tužbe tužitelj ističe dva tužbena razloga.

1. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na nepoštovanju sustava Direktive 2001/83/EZ <sup>(1)</sup> u vezi s pravilima o zakonskoj zaštiti podataka, uključujući članak 6. stavak 1. te Direktive, i obveza podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište generičkih lijekova u skladu s člankom 10. stavkom 1. te Direktive.
2. Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na neizvođenju zaključaka izMišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu od 11. studenoga 2021. zapitanje je li odobrenje za stavljanje u promet lijeka Fumaderm moglo predstavljati početak globalnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tecfidera, u skladu s člankom 6. stavkom 1. drugim podstavkom Direktive 2001/83/EZ.

---

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

---

**Tužba podnesena 16. svibnja 2022. – Biogen Netherlands/Komisija****(Predmet T-269/22)**

(2022/C 284/61)

Jezik postupka: engleski

**Stranke**

Tužitelj: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nizozemska) (zastupnik: C. Schoonderbeek, odvjetnik)

Tuženik: Europska komisija

**Tužbeni zahtjev**

Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

- poništi Odluku Europske komisije C(2022)3253 *final* od 13. svibnja 2022. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Dimethyl fumarate Polpharma – dimetilfumarat” na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004<sup>(1)</sup>; i
- naloži Komisiji snošenje troškova.

**Tužbeni razlozi i glavni argumenti**

U prilog osnovanosti tužbe, tužitelj ističe dva tužbena razloga.

1. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na nepoštovanju sustava Direktive 2001/83/EZ<sup>(2)</sup> u vezi s pravilima o zakonskoj zaštiti podataka, uključujući članak 6. stavak 1. te Direktive, i obveza podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište generičkih lijekova u skladu s člankom 10. stavkom 1. te direktive.
2. Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na neizvođenju zaključaka iz Mišljenja Odbora za lijekove za humanu uporabu od 11. studenoga 2021. za pitanje je li odobrenje za stavljanje u promet lijeka Fumaderm moglo predstavljati početak globalnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tecfidera, u skladu s člankom 6. stavkom 1. drugim podstavkom Direktive 2001/83/EZ.

<sup>(1)</sup> Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.)

<sup>(2)</sup> Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL 2001., L 311, str. 67.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 56., str. 27.)

**Tužba podnesena 17. svibnja 2022. – Biogen Netherlands/Komisija**

(Predmet T-278/22)

(2022/C 284/62)

Jezik postupka: engleski

**Stranke**

Tužitelj: Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nizozemska) (zastupnik: C. Schoonderbeek, odvjetnik)

Tuženik: Europska komisija

**Tužbeni zahtjev**

Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

- poništi Odluku Europske komisije C(2022) 3254 *final* od 13. svibnja 2022. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Dimethyl fumarate Neuraxpharm – dimetilfumarat” na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004<sup>(1)</sup>; i
- naloži Komisiji snošenje troškova.

**Tužbeni razlozi i glavni argumenti**

U prilog osnovanosti tužbe, tužitelj ističe dva tužbena razloga.

1. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na nepoštovanju sustava Direktive 2001/83/EZ<sup>(2)</sup> u vezi s pravilima o zakonskoj zaštiti podataka, uključujući članak 6. stavak 1. te Direktive, i obveza podnositelja zahtjeva za odobrenje za stavljanje na tržište generičkih lijekova u skladu s člankom 10. stavkom 1. te direktive.