

Rezoliucinė dalis

1. Atmesti prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones.
2. Atidėti bylinėjimosi išlaidų klausimo nagrinėjimą.

2022 m. gegužės 16 d. pareikštas ieškinys byloje *Biogen Netherlands* / Komisija**(Byla T-268/22)**

(2022/C 284/60)

Proceso kalba: anglų

Šalys*Ieškovė: Biogen Netherlands BV* (Badhuvedorpas, Nyderlandai), atstovaujama advokato C. Schoonderbeek*Atsakovė: Europos Komisija***Reikalavimai**

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

- panaikinti 2022 m. gegužės 13 d. Europos Komisijos sprendimą C(2022) 3251 *final*, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimu C(2014) 601 *final* suteiktas žmonėms skirto vaisto „Tecfidera“ (dimetilfumarato) rinkodaros leidimas, ir
- priteisti iš Komisijos bylinėjimosi išlaidas.

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi dviem pagrindais.

1. Pirmasis pagrindas grindžiamas Direktyva 2001/83/EB ⁽¹⁾ nustatytos sistemos nesilaikymu, kiek tai susiję su duomenų teisinės apsaugos taisyklėmis, įskaitant šios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį, ir su paraiškų dėl generinių vaistų teikėjų pareigomis pagal šios direktyvos 10 straipsnio 1 dalį.
2. Antrasis pagrindas grindžiamas tuo, kad nebuvo pripažintos 2021 m. lapkričio 11 d. Žmonėms skirtų vaistų komiteto nuomonės dėl klausimo, ar dėl vaisto „Fumaderm“ rinkodaros leidimo galėjo būti pradėtas vaisto „Tecfidera“ bendro rinkodaros leidimo išdavimo procesas pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalies antrą pastraipą, pasekmės.

(¹) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69).

2022 m. gegužės 16 d. pareikštas ieškinys byloje *Biogen Netherlands* / Komisija**(Byla T-269/22)**

(2022/C 284/61)

Proceso kalba: anglų

Šalys*Ieškovė: Biogen Netherlands BV* (Badhuvedorpas, Nyderlandai), atstovaujama advokato C. Schoonderbeek*Atsakovė: Europos Komisija*