

**2023 m. liepos 19 d. Bendrojo Teismo pirmininko nutartis byloje *Zakłady Farmaceutyczne Polpharma / Komisija***

(Byla T-228/23 R)

**(Laikinių apsaugos priemonių taikymas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas pateikti rinkai – Prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones – Prašymas įpareigoti – Skubos nebuvimas)**

(2023/C 338/34)

Proceso kalba: anglų

### Šalys

Ieškovė: *Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.* (Gdanskio Starogardas, Lenkija), atstovaujama advokatų K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh ir C. Dumont

Atsakovė: Europos Komisija, atstovaujama E. Mathieu ir C. Valero

### Dalykas

SESV 278 ir 279 straipsniais grindžiamu prašymu ieškovė iš esmės prašo, pirma, sustabdyti Europos Komisijos sprendimo, kuris buvo pateiktas jos 2023 m. kovo 17 d. rašte (juo Komisija pareikalavo ieškovės laikytis referencinio vaisto „Tecfidera – dimetilfumaratas“ prekybos laikotarpio, atsižvelgiant į rinkai pateiktą vaistą „Dimethyl fumarate Polpharma – dimethyl fumarate“ (toliau – „DMF Polpharma“), ir šiuo tikslu prisiimti rašytinius įsipareigojimus) vykdymą, taip pat bet kokius vėlesnius sprendimus ar aktus, tiek, kiek jie pratęsia ir (arba) pakeičia ginčijamą aktą, kiek jie susiję su ieškove, ir, antra, įpareigoti Komisiją susilaikyti nuo bet kokių kitų priemonių, dėl kurių būtų panaikintas ieškovei suteiktas leidimas pateikti vaistą rinkai arba uždrausta pateikti rinkai „DMF Polpharma“.

### Rezoliucinė dalis

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

---

**2023 m. liepos 24 d. Bendrojo Teismo pirmininko nutartis byloje *Mylan Ireland / Komisija***

(Byla T-256/23 R)

**(Laikinių apsaugos priemonių taikymas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas pateikti rinkai – Prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones – Prašymas įpareigoti – Skubos nebuvimas)**

(2023/C 338/35)

Proceso kalba: anglų

### Šalys

Ieškovė: *Mylan Ireland Ltd* (Dublinas, Airija), atstovaujama advokatų K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck ir C. Dumont

Atsakovė: Europos Komisija, atstovaujama E. Mathieu, L. Haasbeek ir M. A. Spina

## Dalykas

SESV 278 ir 279 straipsniais grindžiamu prašymu ieškovė iš esmės prašo, pirma, sustabdyti 2023 m. gegužės 2 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo C(2023) 3067 *final*, kuriuo iš dalies keičiamas 2014 m. sausio 30 d. Komisijos sprendimu C(2014) 601 (*final*) pagal iš dalies pakeistą 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), suteiktas leidimas pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Tecfidera – Dimethyl fumarate“, vykdymą, taip pat bet kokius vėlesnius sprendimus ar aktus, tiek, kiek jie pratęsia ir (arba) pakeičia tą sprendimą, kiek jie susiję su ieškove, ir, antra, įpareigoti Europos Komisiją susilaikyti nuo bet kokių kitų priemonių, dėl kurių būtų panaikintas ieškovei suteiktas leidimas pateikti vaistą rinkai arba uždrausta prekiauti generiniais dimetilfumarato vaistais.

## Rezoliucinė dalis

1. Atmesti prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones.
2. Nebereikia priimti sprendimo dėl Biogen Netherlands BV pateikto prašymo leisti įstoti į bylą ir Mylan Ireland Ltd pateikto prašymo užtikrinti konfidencialumą.
3. Atidėti bylinėjimosi išlaidų, susijusių su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra, klausimo nagrinėjimą.
4. Kiekviena šalis padengia savo bylinėjimosi išlaidas, susijusias su Biogen Netherlands prašymu įstoti į bylą.

---

**2023 m. liepos 24 d. Bendrojo Teismo pirmininko nutartis byloje *Neuraxpharm Pharmaceuticals / Komisija***

**(Byla T-257/23 R)**

**(Laikinių apsaugos priemonių taikymas – Žmonėms skirti vaistai – Leidimas pateikti rinkai – Prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones – Prašymas įpareigoti – Skubos nebuvimas)**

(2023/C 338/36)

Proceso kalba: anglų

## Šalys

Ieškovė: *Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL* (Barselona, Ispanija), atstovaujama advokatų K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck ir C. Dumont

Atsakovė: Europos Komisija, atstovaujama E. Mathieu, L. Haasbeek ir A. Spina

## Dalykas

SESV 278 ir 279 straipsniais grindžiamu prašymu ieškovė iš esmės prašo, pirma, sustabdyti 2023 m. gegužės 2 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimo C(2023) 3067 *final*, kuriuo iš dalies keičiamas 2014 m. sausio 30 d. Komisijos sprendimu C(2014) 601 (*final*) pagal iš dalies pakeistą 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Sąjungos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), suteiktas leidimas pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Tecfidera – Dimethyl fumarate“, vykdymą, taip pat bet kokius vėlesnius sprendimus ar aktus, tiek, kiek jie pratęsia ir (arba) pakeičia tą sprendimą, kiek jie susiję su ieškove, ir, antra, įpareigoti Europos Komisiją susilaikyti nuo bet kokių kitų priemonių, dėl kurių būtų panaikintas ieškovei suteiktas leidimas pateikti vaistą rinkai arba uždrausta prekiauti generiniais dimetilfumarato vaistais.