

Dispożittiv

- 1) It-talba għal miżuri provvizorji hija miċhuda.
- 2) L-ispejjeż huma rrizervati.

Rikors ippreżentat fis-16 ta' Mejju 2022 – Biogen Netherlands vs Il-Kummissjoni**(Kawża T-268/22)**

(2022/C 284/60)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Partijiet*Rikorrent:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, il-Pajjiżi Baxxi) (rappreżentanti: C. Schoonderbeek, lawyer)*Konvenut:* Il-Kummissjoni Ewropea**Talbiet**

Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali joghġobha:

- tannulla d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea C(2022) 3251 (final) tat-13 ta' Mejju 2022 li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni mogħtija bid-Deċiżjoni C(2014)601(final) għat-“Tekfidera – Dimetil fumarat”, prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem; u
- tikkundanna lill-Kummissjoni Ewropea għall-ispejjeż.

Motivi u argumenti prinċipali

Insostenn tar-rikors tagħha r-rikorrenti tinvoka żewġ motivi.

1. L-ewwel motiv ibbażat fuq l-allegazzjoni li l-Kummissjoni ma osservatx is-sistema tad-Direttiva 2001/83/KE ⁽¹⁾ f'dak li jirrigwarda r-regoli dwar il-protezzjoni tad-data regolatorja, inkluż l-Artikolu 6(1) tal-imsemmija direttiva u l-obbligi tal-applikanti għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali ġeneriċi abbażi tal-Artikolu 10(1) tal-imsemmija direttiva.
2. It-tieni motiv ibbażat fuq in-nuqqas li jinsiltu l-konsegwenzi tal-Opinjoni tal-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-11 ta' Novembru 2021, dwar il-kwistjoni ta' jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Fumaderm setgħetx tikkostitwixxi bidu ta' awtorizzazzjoni globali ta' tqegħid fis-suq għall-prodott mediċinali Tecfidera konformement mat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

(1) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69).

Rikors ippreżentat fis-16 ta' Mejju 2022 – Biogen Netherlands vs Il-Kummissjoni**(Kawża T-269/22)**

(2022/C 284/61)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Partijiet*Rikorrent:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, il-Pajjiżi Baxxi) (rappreżentant: C. Schoonderbeek, lawyer)*Konvenut:* Il-Kummissjoni Ewropea