

Digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tad-19 ta' Lulju 2023 – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma vs Il-Kummissjoni**(Kawża T-228/23 R)****(Miżuri provviżorji – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Talba għal miżuri provviżorji – Talba għal ordni – Nuqqas ta' urġenza)**

(2023/C 338/34)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Partijiet

Rikorrent: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, il-Polonja) (rappreżentanti: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh u C. Dumont, avukati)

Konvenut: Il-Kummissjoni Ewropea (rappreżentanti: E. Mathieu u C. Valero, aġenti)

Suġġett

Permezz tat-talba tagħha bbażata fuq l-Artikoli 278 u 279 TFUE, ir-rikorrenti titlob essenzjalment, minn naħa, is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea li allegatament tinsab fl-ittra tagħha tas-17 ta' Marzu 2023, li permezz tagħha l-Kummissjoni tirrikjedi li hija tosserva l-perijodu ta' protezzjoni tat-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali ta' riferiment Tecfidera – dimethyl fumarate rigward it-tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Dimethyl fumarate Polpharma – dimethyl fumarate (iktar 'il quddiem id-“DMF Polpharma”) u li tiegħu impenni bil-miktub f'dan is-sens kif ukoll kwalunkwe deċiżjoni oħra jew att ulterjuri li jestendu jew jissostitwixxu l-att ikkontestat, sa fejn jikkonċernawha u, min-naħa l-oħra, li tingħata ordni lill-Kummissjoni intiża sabiex din tastjeni milli tiegħu kwalunkwe miżura oħra li hija ekwivalenti għal irtirar tal-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq li tibbenefika minnha jew għal projbizzjoni ta' tqegħid fis-suq tad-DMF Polpharma.

Dispożittiv

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

Digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tal-24 ta' Lulju 2023 – Mylan Ireland vs Il-Kummissjoni**(Kawża T-256/23 R)****(“Miżuri provviżorji – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq – Talba għal miżuri provviżorji – Mandat ta' inibizzjoni – Nuqqas ta' urġenza”)**

(2023/C 338/35)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Partijiet

Rikorrent: Mylan Ireland Ltd (Dublin, l-Irlanda) (rappreżentanti: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck u C. Dumont, avukati)

Konvenut: Il-Kummissjoni Ewropea (rappreżentanti: E. Mathieu, L. Haasbeek u M. A. Spina, aġenti)

Suġġett

Permezz tat-talba tagħha bbażata fuq l-Artikoli 278 u 279 TFUE, ir-rikorrenti titlob essenzjalment, minn naħa, is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2023) 3067 final tat-2 ta' Mejju 2023 li temenda l-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (iktar 'il quddiem "AK") mogħtija bid-Deċiżjoni C(2014) 601 (final) għat-"Tecfidera – dimethyl fumarate", prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem, skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229, rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), kif emendat, kif ukoll ta' kwalunkwe deċiżjoni oħra jew att ulterjuri li jestendu jew jissostitwixxu d-deċiżjoni kkontestata, sa fejn dawn jikkonċernawha u, min-naħa l-oħra, inibizzjoni fuq il-Kummissjoni Ewropea intiża sabiex din tastjeni milli tiehu kwalunkwe miżura oħra li tkun ekwivalenti għal AK li hija tgawdi minnha jew projbizzjoni li tpoġġi prodotti generiċi tad-Dimethyl fumarate fis-suq.

Dispożittiv

- 1) It-talba għal miżuri provvizorji hija miċhuda.
- 2) Ma hemmx iktar lok li tingħata deċiżjoni fuq it-talba għal intervent ipprezentata minn Biogen Netherlands BV jew fuq it-talba għal trattament kunfidenzjali ta' Mylan Ireland Ltd.
- 3) L-ispejjeż relatati mal-proċedura għal miżuri provvizorji huma rrizervati.
- 4) Kull parti għandha tbat i-ispejjeż rispettivi tagħha relatati mat-talba għal intervent ta' Biogen Netherlands.

Digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tal-24 ta' Lulju 2023 – Neuraxpharm Pharmaceuticals vs Il-Kummissjoni**(Kawża T-257/23 R)****(“Proċeduri għal miżuri provvizorji – Prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem – Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq – Talba għal miżuri provvizorji – Talba għal hruġ ta' ordni – Nuqqas ta' urġenza”)**

(2023/C 338/36)

Lingwa tal-kawża: l-Ingliż

Partijiet

Rikorrent: Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Barcelona, Spanja) (rappreżentanti: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck u C. Dumont, avukati)

Konvenut: Il-Kummissjoni Ewropea (rappreżentanti: E. Mathieu, L. Haasbeek u A. Spina, aġenti)

Suġġett

Permezz tat-talba tagħha bbażata fuq l-Artikoli 278 u 279 TFUE, ir-rikorrenti essenzjalment titlob, minn naħa, is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2023) 3067 final tat-2 ta' Mejju 2023, li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni C(2014) 601 final tat-30 ta' Jannar 2014, dwar awtorizzazzjoni għal tqegħid fis-suq (iktar 'il quddiem "ATS") tal-prodott mediċinali għall-użu mill-bniedem Tecfidera – dimethyl fumarate skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229 u rettifika fil-ĠU 2023, L 92, p. 31), kif emendat, kif ukoll kwalunkwe deċiżjoni jew att sussegwenti iehor li jestendi jew jissostitwixxi d-deċiżjoni kkontestata, sa fejn jikkonċernawha u, min-naħa l-oħra, ordni lill-Kummissjoni Ewropea sabiex hija tastjeni milli tiehu kwalunkwe miżura oħra li tkun ugwali għall-irtirar tal-ATS li hija għandha jew għal projbizzjoni li tqiegħed fuq is-suq prodotti generiċi tad-Dimethyl fumarate.