

**Dictum**

- 1) Het verzoek in kort geding wordt afgewezen.
- 2) De beslissing omtrent de kosten wordt aangehouden.

---

**Beroep ingesteld op 16 mei 2022 — Biogen Netherlands/Commissie****(Zaak T-268/22)**

(2022/C 284/60)

*Procestaal: Engels***Partijen**

*Verzoekende partij:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nederland) (vertegenwoordiger: C. Schoonderbeek, advocaat)

*Verwerende partij:* Europese Commissie

**Conclusies**

- besluit C(2022) 3251 (final) van de Europese Commissie van 13 mei 2022 tot wijziging van de bij besluit C(2014) 601 final verleende vergunning voor het in de handel brengen van “Tecfidera — Dimethylfumaraat”, een geneesmiddel voor menselijk gebruik, nietig verklaren, en
- de Commissie verwijzen in de kosten.

**Middelen en voornaamste argumenten**

Ter ondersteuning van het beroep voert verzoekster twee middelen aan.

1. De Commissie heeft het stelsel van richtlijn 2001/83/EG<sup>(1)</sup> in verband met de regels inzake wettelijke gegevensbescherming — waaronder artikel 6, lid 1, van die richtlijn en de in artikel 10, lid 1, ervan opgenomen verplichtingen voor aanvragers van generieke geneesmiddelen — niet geëerbiedigd.
2. De Commissie heeft niet de gevolgen erkend van het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van 11 november 2021 voor de vraag of de toestemming voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Fumaderm, het proces voor het verkrijgen van een algemene vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Tecfidera kon inleiden overeenkomstig artikel 6, lid 1, tweede alinea, van richtlijn 2001/83/EG.

---

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB 2001, L 311, blz. 67).

---

**Beroep ingesteld op 16 mei 2022 — Biogen Netherlands/Commissie****(Zaak T-269/22)**

(2022/C 284/61)

*Procestaal: Engels***Partijen**

*Verzoekende partij:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nederland) (vertegenwoordiger: C. Schoonderbeek, advocaat)

*Verwerende partij:* Europese Commissie