

**Sklep predsednika Splošnega sodišča z dne 19. julija 2023 – Zaklady Farmaceutyczne Polpharma/Komisija**

**(Zadeva T-228/23 R)**

**(Začasna odredba – Zdravila za uporabo v humani medicini – Dovoljenje za promet – Predlog za sprejetje  
začasnih ukrepov – Predlog za izdajo odredbe – Neobstoj nujnosti)**

(2023/C 338/34)

Jezik postopka: angleščina

**Stranki**

*Tožeča stranka:* Zaklady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Poljska) (zastopniki: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh in C. Dumont, odvetniki)

*Tožena stranka:* Evropska komisija (zastopniki: E. Mathieu in C. Valero, agentki)

**Predmet**

Tožeča stranka s predlogom, ki temelji na členih 278 in 279 PDEU v bistvu na eni strani predlaga odlog izvršitve odločbe Evropske komisije iz njenega dopisa z dne 17. marca 2023, s katero Komisija zahteva, naj spoštuje obdobje tržne zaščite referenčnega zdravila Tecfidera – dimethyl fumarate glede dajanja v promet zdravila Dimethyl fumarate Polpharma – dimethyl fumarate (v nadaljevanju: DMF Polpharma) in naj v zvezi s tem sprejme pisne zaveze ter vse druge odločbe ali akte, s katerimi je bil pozneje podaljšan ali nadomeščen izpodbijani akt, v delu, v katerem se nanaša nanjo ter na drugi strani, naj se Komisiji odredi, naj se vzdrži sprejetja vseh drugih ukrepov, ki bi bili enakovredni odvzemu dovoljenja za promet, ki ga ima tožeča stranka, ali prepovedi dajanja na trg DMF Polpharma.

**Izrek**

1. Predlog za izdajo začasne odredbe se zavrne.
2. Odločitev o stroških se pridrži.

---

**Sklep predsednika Splošnega sodišča z dne 24. julija 2023 – Mylan Ireland/Komisija**

**(Zadeva T-256/23 R)**

**(Začasna odredba – Zdravila za uporabo v humani medicini – Dovoljenje za promet – Predlog za izdajo  
začasnih odredb – Predlog za izdajo odredbe – Neobstoj nujnosti)**

(2023/C 338/35)

Jezik postopka: angleščina

**Stranki**

*Tožeča stranka:* Mylan Ireland Ltd (Dublin, Irska) (zastopniki: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck in C. Dumont, odvetniki)

*Tožena stranka:* Evropska komisija (zastopniki: E. Mathieu, L. Haasbeek in M. A. Spina, agenti)

**Predmet**

Tožeča stranka s predlogom na podlagi členov 278 in 279 PDEU v bistvu prosi za, prvič, odlog izvršitve Izvedbenega sklepa Komisije C(2023) 3067 final z dne 2. maja 2023 o spremembi Izvedbenega sklepa Komisije C(2014) 601 final z dne 30. januarja 2014 o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Tecfidera – dimetilfumarat na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena, ter vseh drugih poznejših sklepov ali aktov o podaljšanju ali nadomestitvi izpodbijanega sklepa v delu, v katerem se nanašajo na tožečo stranko, in drugič, odreditev Evropski komisiji, naj ne sprejme nobenega drugega ukrepa, ki bi bil enakovreden odvzemu njenega dovoljenja za promet ali prepovedi dajanja na trg generičnih proizvodov zdravila dimetilfumarat.

**Izrek**

1. Predlog za izdajo začasne odredbe se zavrne.
2. Postopek s predlogom za intervencijo, ki ga je vložila družba Biogen Netherlands BV, in s predlogom za zaupno obravnavo, ki ga je vložila družba Mylan Ireland Ltd, se ustavi.
3. Odločitev o stroških postopka za izdajo začasne odredbe se pridrži.
4. Vsaka stranka nosi svoje stroške, nastale v zvezi s predlogom za intervencijo družbe Biogen Netherlands.

---

**Sklep predsednika Splošnega sodišča z dne 24. julija 2023 – Neuraxpharm Pharmaceuticals/Komisija  
(Zadeva T-257/23 R)**

***(Začasna odredba – Zdravila za uporabo v humani medicini – Dovoljenje za promet – Predlog za izdajo  
začasnih odredb – Predlog za izdajo odredbe – Neobstoj nujnosti)***

(2023/C 338/36)

Jezik postopka: angleščina

**Stranki**

*Tožeča stranka:* Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Barcelona, Španija) (zastopniki: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck in C. Dumont, odvetniki)

*Tožena stranka:* Evropska komisija (zastopniki: E. Mathieu, L. Haasbeek in A. Spina, agenti)

**Predmet**

Tožeča stranka s predlogom na podlagi členov 278 in 279 PDEU v bistvu prosi za, prvič, odlog izvršitve Izvedbenega sklepa Komisije C(2023) 3067 final z dne 2. maja 2023 o spremembi Izvedbenega sklepa Komisije C(2014) 601 final z dne 30. januarja 2014 o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini Tecfidera – dimetilfumarat na podlagi Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Unije za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 34, str. 229), kakor je bila spremenjena, ter vseh drugih poznejših sklepov ali aktov o podaljšanju ali nadomestitvi izpodbijanega sklepa v delu, v katerem se nanašajo na tožečo stranko, in drugič, odreditev Evropski komisiji, naj ne sprejme nobenega drugega ukrepa, ki bi bil enakovreden odvzemu njenega dovoljenja za promet ali prepovedi dajanja na trg generičnih proizvodov zdravila dimetilfumarat.