

Avgörande

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.
- 2) Frågan om rättegångskostnader anstår.

Talan väckt den 16 maj 2022 – Biogen Netherlands mot kommissionen**(Mål T-268/22)**

(2022/C 284/60)

Rättegångsspråk: engelska

Parter*Sökande:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nederländerna) (ombud: advokaten C. Schoonderbeek)*Svarande:* Europeiska kommissionen**Yrkanden**

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- ogiltigförklara Europeiska kommissionens beslut C(2022) 3252 (final) av den 13 maj 2022 om ändring av godkännandet för försäljning för "Tecfidera – dimetylfumarat", ett humanläkemedel, och
- förplikta kommissionen att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden två grunder.

1. Första grunden: åsidosättande av systemet enligt direktiv 2001/83/EG ⁽¹⁾ i förhållande till reglerna om regulatoriskt dataskydd, inklusive artikel 6.1 i det direktivet, och skyldigheterna för generiska sökande enligt artikel 10.1 i direktivet.
2. Andra grunden: underlåtenhet att erkänna följderna av yttrandet från kommittén för humanläkemedel (CHMP) av den 11 november 2021 för frågan huruvida godkännandet för försäljning av läkemedlet Fumaderm kunde medföra ett övergripande godkännande för försäljning av läkemedlet Tecfidera i enlighet med artikel 6.1 andra stycket i direktiv 2001/83/EG.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 2001, s. 67).

Talan väckt den 16 maj 2022 – Biogen Netherlands mot kommissionen**(Mål T-269/22)**

(2022/C 284/61)

Rättegångsspråk: engelska

Parter*Sökande:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Nederländerna) (ombud: advokaten C. Schoonderbeek)*Svarande:* Europeiska kommissionen