

**Beslut meddelat av tribunalens ordförande den 19 juli 2023 – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma mot kommissionen**

(Mål T-228/23 R)

*(Interimistiskt förfarande – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Ansökan om interimistiska åtgärder – Begäran om föreläggande – Situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger inte)*

(2023/C 338/34)

Rättegångsspråk: engelska

**Parter**

*Sökande:* Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polen) (ombud: advokaterna K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck, M. Van Nieuwenborgh och C. Dumont)

*Svarande:* Europeiska kommissionen (ombud: E. Mathieu och C. Valero)

**Saken**

Genom sin talan som väckts med stöd av artiklarna 278 och 279 FEUF, yrkar sökanden i huvudsak dels att tribunalen ska meddela uppskov med verkställigheten av Europeiska kommissionens beslut som påstås ingå i skrivelsen av den 17 mars 2023, genom vilket kommissionen kräver att sökanden ska iaktta skyddsperioden för försäljningen av referensläkemedlet Tecfidera – dimetylfumarat när det gäller försäljningen av läkemedlet Dimethyl fumarate Polpharma – dimetylfumarat (nedan kallat DMF Polpharma) och att sökanden ska upprätta en skriftlig försäkran i detta hänseende, samt alla senare beslut eller rättsakter som förlänger eller ersätter det angripna beslutet, i den del de avser sökanden, dels att tribunalen ska förelägga kommissionen att avstå från att vidta någon som helst åtgärd som kan likställas med en återkallelse av det godkännande för försäljning som sökanden har eller med ett förbud mot försäljning av DMF Polpharma.

**Avgörande**

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

---

**Beslut meddelat av tribunalens ordförande den 24 juli 2023 – Mylan Ireland mot kommissionen**

(Mål T-256/23 R)

*(Interimistiskt förfarande – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Ansökan om interimistiska åtgärder – Begäran om föreläggande – Situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger inte)*

(2023/C 338/35)

Rättegångsspråk: engelska

**Parter**

*Sökande:* Mylan Ireland Ltd (Dublin, Irland) (ombud: advokaterna K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck och C. Dumont)

*Svarande:* Europeiska kommissionen (ombud: E. Mathieu, L. Haasbeek och M. A. Spina)

## Saken

Sökanden har med stöd av artiklarna 278 och 279 FEUF ansökt om uppskov med verkställigheten av kommissionens genomförandebeslut C(2023)3067 final av den 2 maj 2023 om ändring av kommissionens genomförandebeslut C(2014) 601 final av den 30 januari 2014 om godkännande för försäljning (nedan kallat godkännande för försäljning) av humanläkemedlet Tecfidera – dimetylfumarat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess ändrade lydelse, samt alla andra beslut eller rättsakter som antagits senare och som förlänger eller ersätter det angripna beslutet, i den mån de berör sökanden. Sökanden har vidare begärt att Europeiska kommissionen ska föreläggas att inte vidta någon annan åtgärd som kan likställas med en återkallelse av det godkännande för försäljning som sökanden erhållit eller med ett förbud mot att släppa ut generiska läkemedel som innehåller dimetylfumarat.

## Avgörande

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.
- 2) Det finns inte längre anledning att pröva den interventionsansökan som ingivits av Biogen Netherlands BV samt den begäran om konfidentiell behandling som ingivits av Mylan Ireland Ltd.
- 3) Frågan om rättegångskostnader avseende det interimistiska förfarandet anstår.
- 4) Vardera parten ska bära sina rättegångskostnader som hänför sig till Biogen Netherlands interventionsansökan.

---

### Beslut meddelat av tribunalens ordförande den 24 juli 2023 – Neuraxpharm Pharmaceuticals mot kommissionen

(Mål T-257/23 R)

*(Interimistiskt förfarande – Humanläkemedel – Godkännande för försäljning – Ansökan om interimistiska åtgärder – Begäran om föreläggande – Situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger inte)*

(2023/C 338/36)

Rättegångsspråk: engelska

## Parter

*Sökande:* Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Barcelona, Spanien) (ombud: advokaterna K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck och C. Dumont)

*Svarande:* Europeiska kommissionen (ombud: E. Mathieu, L. Haasbeek och A. Spina)

## Saken

Sökanden har med stöd av artiklarna 278 och 279 FEUF ansökt om uppskov med verkställigheten av kommissionens genomförandebeslut C(2023)3067 final av den 2 maj 2023 om ändring av kommissionens genomförandebeslut C(2014) 601 final av den 30 januari 2014 om godkännande för försäljning (nedan kallat godkännande för försäljning) av humanläkemedlet Tecfidera – dimetylfumarat enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1), i dess ändrade lydelse, samt alla andra beslut eller rättsakter som antagits senare och som förlänger eller ersätter det angripna beslutet, i den mån de berör sökanden. Sökanden har vidare begärt att Europeiska kommissionen ska föreläggas att inte vidta någon annan åtgärd som kan likställas med en återkallelse av det godkännande för försäljning som sökanden erhållit eller med ett förbud mot att släppa ut generiska läkemedel som innehåller dimetylfumarat.