

**Sentencja**

- 1) Wniosek w przedmiocie środków tymczasowych zostaje oddalony.
- 2) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.

---

**Skarga wniesiona w dniu 16 maja 2022 r. – Biogen Netherlands/Komisja****(Sprawa T-268/22)**

(2022/C 284/60)

*Język postępowania: angielski***Strony***Strona skarżąca:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Niderlandy) (przedstawiciel: adwokat C. Schoonderbeek)*Strona pozwana:* Komisja Europejska**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji Komisji Europejskiej z dnia 13 maja 2022 r. C(2022) 3251 (final) zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją C(2014) 601 (final) dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – Dimethyl fumarate”; oraz
- obciążenie Komisji kosztami postępowania.

**Zarzuty i główne argumenty**

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi dwa zarzuty.

1. Zarzut pierwszy dotyczący nieprzestrzegania systemu ustanowionego w dyrektywie 2001/83/WE<sup>(1)</sup> w odniesieniu do przepisów dotyczących ochrony prawnej danych, w tym art. 6 ust. 1 tej dyrektywy, oraz obowiązków ciążących na wnioskodawcach w zakresie generycznych produktów leczniczych, na podstawie art. 10 ust. 1 tej dyrektywy.
2. Zarzut drugi dotyczący nieuwzględnienia konsekwencji opinii Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi z dnia 11 listopada 2021 r. w odniesieniu do kwestii, czy pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla produktu leczniczego Fumaderm mogło leżeć u podstaw ogólnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Tecfidera zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE.

---

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. 2001, L 311, s. 67).

---

**Skarga wniesiona w dniu 16 maja 2022 r. – Biogen Netherlands/Komisja****(Sprawa T-269/22)**

(2022/C 284/61)

*Język postępowania: angielski***Strony***Strona skarżąca:* Biogen Netherlands BV (Badhoevedorp, Niderlandy) (przedstawiciel: adwokat C. Schoonderbeek)*Strona pozwana:* Komisja Europejska