

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>) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

(<sup>2</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 17 maja 2022 r. – Biogen Netherlands/Komisja

(Sprawa T-279/22)

(2022/C 284/63)

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) 3252 (final) w sprawie przyznania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (<sup>1</sup>) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Dimethyl fumarate Mylan – 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>2</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>) Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1).

(<sup>2</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).