

**Przedmiot**

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się w istocie, po pierwsze, o zawieszenie wykonania decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 3067 final z dnia 2 maja 2023 r. zmieniającej decyzją wykonawczą Komisji C(2014) 601 final z dnia 30 stycznia 2014 r. dotyczącą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tecfidera – fumaran dimetylu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), ze zmianami, a także wszelkich innych późniejszych decyzji lub aktów przedłużających lub zastępujących zaskarżony akt w zakresie, w jakim jej dotyczą, a po drugie, o nakazanie Komisji Europejskiej, aby nie podejmowała jakiegokolwiek innego środka, który byłby równoznaczny z cofnięciem PDO, z którego korzysta, lub z zakazem wprowadzania do obrotu generycznych produktów leczniczych fumaranu dimetylu.

**Sentencja**

- 1) Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych zostaje oddalony.
- 2) Postępowanie w przedmiocie wniosku złożonego przez Biogen Netherlands BV o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta oraz w przedmiocie wniosku Mylan Ireland Ltd o zachowanie poufności zostaje umorzone.
- 3) Rozstrzygnięcie o kosztach dotyczących postępowania w przedmiocie środków tymczasowych nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.
- 4) Każda ze stron pokrywa własne koszty dotyczące wniosku Biogen Netherlands o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.

---

**Postanowienie prezesa Sądu z dnia 24 lipca 2023 r. – Neuraxpharm Pharmaceuticals/Komisja  
(Sprawa T-257/23 R)**

**[Postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych – Wniosek o wydanie nakazu – Brak pilnego charakteru]**

(2023/C 338/36)

Język postępowania: angielski

**Strony**

*Strona skarżąca:* Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL (Barcelona, Hiszpania) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck i C. Dumont, adwokaci)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu, L. Haasbeek i A. Spina, pełnomocnicy)

**Przedmiot**

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się w istocie, po pierwsze, o zawieszenie wykonania decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 3067 final z dnia 2 maja 2023 r. zmieniającej decyzją wykonawczą Komisji C(2014) 601 final z dnia 30 stycznia 2014 r. dotyczącą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tecfidera – fumaran dimetylu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), ze zmianami, a także wszelkich innych późniejszych decyzji lub aktów przedłużających lub zastępujących zaskarżony akt w zakresie, w jakim jej dotyczą, a po drugie, o nakazanie Komisji Europejskiej, aby nie podejmowała jakiegokolwiek innego środka, który byłby równoznaczny z cofnięciem PDO, z którego korzysta, lub z zakazem wprowadzania do obrotu generycznych produktów leczniczych fumaranu dimetylu.

**Sentencja**

- 1) Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych zostaje oddalony.
- 2) Postępowanie w przedmiocie wniosku złożonego przez Biogen Netherlands BV o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta oraz w przedmiocie wniosku Neuraxpharm Pharmaceuticals, SL o zachowanie poufności zostaje umorzone.
- 3) Rozstrzygnięcie o kosztach dotyczących postępowania w przedmiocie środków tymczasowych nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.
- 4) Każda ze stron pokrywa własne koszty dotyczące wniosku Biogen Netherlands o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.

---

**Postanowienie prezesa Sądu z dnia 24 lipca 2023 r. – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma/Komisja  
(Sprawa T-258/23 R)**

**[Postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych – Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu – Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych – Wniosek o wydanie nakazu – Brak pilnego charakteru]**

(2023/C 338/37)

Język postępowania: angielski

**Strony**

*Strona skarżąca:* Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. (Starogard Gdański, Polska) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck i C. Dumont, adwokaci)

*Strona pozwana:* Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu, L. Haasbeek i A. Spina, pełnomocnicy)

**Przedmiot**

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się w istocie, po pierwsze, o zawieszenie wykonania decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 3067 final z dnia 2 maja 2023 r. zmieniającej decyzją wykonawczą Komisji C(2014) 601 final z dnia 30 stycznia 2014 r. dotyczącą pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”) produktu leczniczego stosowanego u ludzi Tecfidera – fumaran dimetylu na podstawie rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków (Dz.U. 2004, L 136, s. 1), ze zmianami, a także wszelkich innych późniejszych decyzji lub aktów przedłużających lub zastępujących zaskarżony akt w zakresie, w jakim jej dotyczą, a po drugie, o nakazanie Komisji Europejskiej, aby nie podejmowała jakiegokolwiek innego środka, który byłby równoznaczny z cofnięciem PDO, z którego korzysta, lub z zakazem wprowadzania do obrotu generycznych produktów leczniczych fumaranu dimetylu.

**Sentencja**

- 1) Wniosek o zastosowanie środków tymczasowych zostaje oddalony.
  - 2) Postępowanie w przedmiocie wniosków złożonych przez Biogen Netherlands BV i Biogaran SAS o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta oraz w przedmiocie wniosków Zakładów Farmaceutycznych Polpharma S.A. o zachowanie poufności zostaje umorzone.
  - 3) Rozstrzygnięcie o kosztach dotyczących postępowania w przedmiocie środków tymczasowych nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.
  - 4) Każda ze stron pokrywa własne koszty dotyczące wniosków Biogen Netherlands i Biogaran o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.
-