

**Postanowienie prezesa Sądu z dnia 19 lipca 2023 r. – Zakłady Farmaceutyczne Polpharma/Komisja
(Sprawa T-228/23 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 338/34)

Język postępowania: angielski

Strony

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

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu i C. Valero, pełnomocnicy)

Przedmiot

We wniosku opartym na art. 278 i 279 TFUE skarżąca zwraca się w istocie, po pierwsze, o zawieszenie wykonania decyzji Komisji Europejskiej zawartej w piśmie z dnia 17 marca 2023 r., w którym Komisja domaga się, aby skarżąca przestrzegła okresu ochrony obrotu referencyjnym produktem leczniczym Tecfidera – fumaran dimetylu w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego Dimethyl fumarate Polpharma – dimethyl fumarate (zwanego dalej „DMF Polpharma”) oraz aby złożyła pisemne zobowiązania w tym względzie, 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, aby nie podejmowała jakiegokolwiek innego środka, który byłby równoznaczny z cofnięciem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, z którego korzysta, lub z zakazem wprowadzania do obrotu produktu leczniczego DMF Polpharma.

Sentencja

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

**Postanowienie prezesa Sądu z dnia 24 lipca 2023 r. – Mylan Ireland/Komisja
(Sprawa T-256/23 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 338/35)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: Mylan Ireland Ltd (Dublin, Irlandia) (przedstawiciele: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck i C. Dumont, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska (przedstawiciele: E. Mathieu, L. Haasbeek i M.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 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.