



C/2025/5823

2025.11.10.

A Törvényszék 2025. szeptember 24-i ítélete – Aliud Pharma kontra Bizottság

(T-309/23. sz. ügy) ⁽¹⁾

(„Emberi felhasználásra szánt gyógyszerek – A „Tecfidera – dimetil-fumarát” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalombahozatali engedélyének módosítása – 2001/83/EK irányelv – A 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (11) bekezdése – EUMSZ 266. cikk”)

(C/2025/5823)

Az eljárás nyelve: német

Felek

Felperes: Aliud Pharma GmbH (Laichingen, Németország) (képviselő: P. von Czettritz ügyvéd)

Alperes: Európai Bizottság (képviselők: E. Mathieu, M. Noll-Ehlers és A. Spina meghatalmazottak)

Az alperest támogató beavatkozó: Biogen Netherlands BV (Amszterdam, Hollandia) (képviselők: C. Schoonderbeek és B. Jong ügyvédek)

Az ügy tárgya

Az EUMSZ 263. cikkre alapított keresetével a felperes a „Tecfidera – dimetil-fumarát” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C(2014) 601 (final) határozatot módosító, 2023. május 2-i C(2023) 3067 (final) bizottsági végrehajtási határozat megsemmisítését kéri.

Az ítélet rendelkező része

- 1) A Törvényszék a „Tecfidera – dimetil-fumarát” emberi felhasználásra szánt gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezéséről szóló, C(2014) 601 (final) határozatot módosító, 2023. május 2-i C(2023) 3067 (final) bizottsági végrehajtási határozatot megsemmisíti.
- 2) Az Európai Bizottság maga viseli saját költségeit, valamint az Aliud Pharma GmbH részéről felmerült költségeket.
- 3) A Biogen Netherlands BV maga viseli saját költségeit.

⁽¹⁾ HL C 261., 2023.7.24.