



C/2025/5823

2025 11 10

2025 m. rugsėjo 24 d. Bendrojo Teismo sprendimas byloje Aliud Pharma / Komisija

(Byla T-309/23) ⁽¹⁾

(Žmonėms skirti vaistai – Žmonėms skirto vaisto „Tecfidera – dimetilfumaratas“ rinkodaros leidimo pakeitimas – Direktyva 2001/83/EB – Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalis – SESV 266 straipsnis)

(C/2025/5823)

Proceso kalba: vokiečių

Šalys

Ieškovė: Aliud Pharma GmbH (Laichingenas, Vokietija), atstovaujama advokato P. von Czettritz

Atsakovė: Europos Komisija, atstovaujama E. Mathieu, M. Noll Ehlers ir A. Spina

Atsakovės pusėje į bylą įstojusi šalis: Biogen Netherlands BV (Amsterdamas, Nyderlandai), atstovaujama advokatų C. Schoonderbeek ir B. Jong

Dalykas

SESV 263 straipsniu grindžiamu ieškiniu ieškovė prašo panaikinti 2023 m. gegužės 2 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2023) 3067 *final*, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimu C(2014) 601 *final* suteiktas žmonėms skirto vaisto „Tecfidera – dimetilfumaratas“ rinkodaros leidimas.

Rezoliucinė dalis

1. Panaikinti 2023 m. gegužės 2 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą C(2023) 3067 *final*, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo sprendimu C(2014) 601 *final* suteiktas žmonėms skirto vaisto „Tecfidera“ (dimetilfumaratas) rinkodaros leidimas.
2. Europos Komisija padengia savo ir Aliud Pharma GmbH bylinėjimosi išlaidas.
3. Biogen Netherlands BV padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

⁽¹⁾ OL C 261, 2023 7 24.