



C/2025/5821

10.11.2025.

Vispārējās tiesas 2025. gada 24. septembra spriedums – Zentiva un Zentiva Pharma/Komisija

(Lieta T-278/23) ⁽¹⁾

(Cilvēkiem paredzētas zāles – Cilvēkiem paredzētu zāļu “Tecfidera-dimetilfumarāts” tirdzniecības atļaujas grozījumi – Direktīva 2001/83/EK – Regulas (EK) Nr. 726/2004 14. panta 11. punkts – LESD 266. pants)

(C/2025/5821)

Tiesvedības valoda – angļu

Lietas dalībnieki

Prasītāji: Zentiva k.s. (Prāga, Čehijas Republika), Zentiva Pharma GmbH (Frankfurte pie Mainas, Vācija) (pārstāvji: K. Roox, T. De Meese, J. Stuyck un C. Dumont, advokāti)

Atbildētāja: Eiropas Komisija (pārstāvji – L. Haasbeek, E. Mathieu un A. Spina)

Persona, kas iestājusies lietā atbildētājas prasījumu atbalstam: Biogen Netherlands BV (Amsterdama, Nīderlande) (pārstāvji – C. Schoonderbeek un B. Jong, advokāti)

Priekšmets

Ar prasību, kas pamatota ar LESD 263. pantu, prasītāji lūdz atcelt Komisijas Īstenošanas Lēmumu C(2023) 3067 final (2023. gada 2. maijs), ar ko groza cilvēkiem paredzētu zāļu “Tecfidera – dimetilfumarāts” tirdzniecības atļauju, kas piešķirta ar Īstenošanas lēmumu C(2014) 601 final.

Rezolutīvā daļa

- 1) Atcelt Komisijas Īstenošanas Lēmumu C(2023) 3067 final (2023. gada 2. maijs), ar ko groza cilvēkiem paredzētu zāļu “Tecfidera – dimetilfumarāts” tirdzniecības atļauju, kas piešķirta ar Īstenošanas lēmumu C(2014) 601 final.
- 2) Prasību pārējā daļā noraidīt.
- 3) Eiropas Komisija sedz savus, kā arī atlīdzina Zentiva k.s. un Zentiva Pharma GmbH tiesāšanās izdevumus, tostarp izdevumus saistībā ar pagaidu neregulējuma procedūru Vispārējā tiesā.
- 4) Biogen Netherlands BV sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

⁽¹⁾ OVC 252, 17.7.2023.