



C/2025/5818

10.11.2025

Wyrok Sądu z dnia 24 września 2025 r. – Mylan Ireland/Komisja

(Sprawa T-256/23) ⁽¹⁾

(Produkty lecznicze stosowane u ludzi – Zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu” – Dyrektywa 2001/83/WE – Artykuł 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 – Artykuł 266 TFUE)

(C/2025/5818)

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: L. Haasbeek, E. Mathieu i A. Spina, pełnomocnicy)

Interwenient popierający stronę pozwaną: Biogen Netherlands BV (Amsterdam, Niderlandy) (przedstawiciele: C. Schoonderbeek i B. Jong, adwokaci)

Przedmiot

W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżąca wnosi o stwierdzenie nieważności decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 3067 final z dnia 2 maja 2023 r. zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją wykonawczą C(2014) 601 final dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu”.

Sentencja

- 1) Stwierdza się nieważność decyzji wykonawczej Komisji C(2023) 3067 final z dnia 2 maja 2023 r. zmieniającej pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane decyzją wykonawczą C(2014) 601 final dla produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Tecfidera – fumaran dimetylu”.
- 2) W pozostałym zakresie skarga zostaje odrzucona.
- 3) Komisja Europejska pokrywa własne koszty i koszty poniesione przez Mylan Ireland Ltd, w tym koszty związane z postępowaniem w przedmiocie środka tymczasowego przed Sądem.
- 4) Biogen Netherlands BV pokrywa własne koszty.

⁽¹⁾ Dz.U. C 252 z 17.7.2023.