



Határozatok Tára

A Törvényszék elnökének 2013. április 25-i végzése – InterMude UK és társai kontra EMA

(T-73/13. R. sz. ügy)

„Ideiglenes intézkedés iránti kérelem — Dokumentumokhoz való hozzáférés — 1049/2001/EK rendelet — Gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemben valamely vállalkozás által megadott információkat tartalmazó, az EMA birtokában lévő dokumentumok — Harmadik személy számára dokumentumokhoz való hozzáférést biztosító határozat — A végrehajtás felfüggesztése iránti kérelem — Sürgősség — Fumus boni iuris — Az érdekek mérlegelése”

1. *Ideiglenes intézkedés iránti kérelem — A végrehajtás felfüggesztése — Ideiglenes intézkedések — Az elrendelés feltételei — Fumus boni iuris — Sürgősség — Súlyos és helyrehozhatatlan kár — Kumulatív jelleg — Az ügyben szereplő érdekek mérlegelése — Az ideiglenes intézkedésről határozó bíró mérlegelési jogköre (EUMSZ 256. cikk, (1) bekezdés, EUMSZ 278. cikk és EUMSZ 279. cikk; a Törvényszék eljárási szabályzata, 104. cikk, 2. §) (vö. 23–25. pont)*
2. *Ideiglenes intézkedés iránti kérelem — A végrehajtás felfüggesztése — Az elrendelés feltételei — Az ügyben szereplő érdekek összességének mérlegelése — Az Európai Gyógyszerügynökség klinikai tanulmányokra vonatkozó jelentésekhez harmadik személy számára hozzáférést biztosító határozata végrehajtásának felfüggesztése — A Törvényszék által hozott határozat hatékony érvényesülése fenntartásának szükségessége az alapkeresetben (EUMSZ 278. cikk) (vö. 28–33. pont)*
3. *Ideiglenes intézkedés iránti kérelem — A végrehajtás felfüggesztése — Ideiglenes intézkedések — Az elrendelés feltételei — Sürgősség — Súlyos és helyrehozhatatlan kár — Az alapjogok súlyos és helyrehozhatatlan sérelmének veszélye (EUSZ 6. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés, EUMSZ 278. cikk, EUMSZ 279. cikk és EUMSZ 339. cikk; az Európai Unió Alapjogi Chartája, 7. cikk és 47. cikk) (vö. 36., 37., 41. pont)*
4. *Ideiglenes intézkedés iránti kérelem — A végrehajtás felfüggesztése — Az elrendelés feltételei — Fumus boni iuris — Az alapkereset alátámasztására felhozott jogalapok prima facie vizsgálata — Az Európai Gyógyszerügynökség klinikai tanulmányokra vonatkozó jelentésekhez harmadik személy számára hozzáférést biztosító határozata elleni kereset — Üzleti titok körébe tartozó információk bizalmas jellegére alapított jogalap — Összetett jogkérdések fennállására utaló jogalapok — Első látásra nem megalapozatlan jogalapok (EUMSZ 278. cikk és EUMSZ 339. cikk; az Európai Unió Alapjogi Chartája, 7. cikk) (vö. 43., 44., 51–55. pont)*

Tárgy

Lényegében az EMA 2013. január 15-i EMA/24685/2013. sz. azon határozata végrehajtásának a nyilvánosság számára még nem hozzáférhető információkra vonatkozó részében való felfüggesztése iránti kérelem, amely az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) alapján egy harmadik személy számára hozzáférést biztosított az Esbriet nevű gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemben megadott információkat tartalmazó bizonyos dokumentumokhoz.

Rendelkező rész

- 1) A Törvényszék felfüggeszti az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) azon, 2013. január 15-i EMA/24685/2013. sz. határozatának végrehajtását, amely az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján egy harmadik személy számára hozzáférést biztosított az Esbriet nevű gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemben megadott, „2.4 Részletes nem klinikai összefoglaló”, „2.5 Részletes klinikai összefoglaló”, „2.6 Nem klinikai összefoglaló” és „2.7 Klinikai összefoglaló” című dokumentumokhoz, amennyiben e dokumentumok a nyilvánosság számára még nem hozzáférhető információkat tartalmaznak.
- 2) A Törvényszék kötelezi az EMA-t arra, hogy tartózkodjon a rendelkező rész 1. pontjában szereplő dokumentumok azon változatának nyilvánosságra hozatalától, amely részletesebb e dokumentumok azon tömörített változatánál, amelyet az InterMune UK Ltd, az InterMune, Inc. és az InterMune International AG 2012. október 8-án közölt az EMA-val.
- 3) A Törvényszék a költségekről jelenleg nem határoz.