



Sbírka soudních rozhodnutí

Usnesení místopředsedy Soudního dvora ze dne 1. března 2017 – EMA v. MSD Animal Health Innovation a Intervet international

[věc C-512/16 P(R)]

„Kasační opravný prostředek – Usnesení o předběžném opatření – Přístup k dokumentům – Nařízení (ES) č. 1049/2001 – Směrnice 2001/82/ES – Nařízení (ES) č. 726/2004 – Dokumenty v držení Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) předložené v rámci žádosti o registraci veterinárního léčivého přípravku – Rozhodnutí o udělení přístupu k dokumentům třetím osobám – Odklad vykonatelnosti tohoto rozhodnutí – Fumus boni juris – Naléhavost – Zvážení zájmů“

1. *Kasační opravný prostředek – Důvody kasačního opravného prostředku – Chybné posouzení skutkového stavu – Nepřípustnost – Použití na kasační opravné prostředky podané proti usnesení o předběžném opatření*

(Článek 256 SFEU; statut Soudního dvora, čl. 57 druhý pododstavec a článek 58)

(viz bod 36)

2. *Řízení o předběžných opatřeních – Odklad vykonatelnosti – Podmínky přiznání – „Fumus boni juris“ – Prima facie posouzení žalobních důvodů uvedených na podporu hlavní žaloby – Žaloba proti rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky o udělení přístupu ke zprávám o klinických hodnoceních třetím osobám – Žalobní důvody týkající se důvěrnosti informací, na které se vztahuje obchodní tajemství, a použitelnosti obecné domněnky o uplatnění výjimky z práva veřejnosti na přístup podle nařízení č. 1049/2001 – Žalobní důvody vyvolávající složité právní otázky – Žalobní důvody na první pohled neopodstatněné*

(Článek 278 SFEU; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 7; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, článek 36, čl. 38 odst. 3, čl. 39 odst. 10, články 57, 73 a 76; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82, články 13 a 13a)

(viz body 59, 60, 67, 68, 73–79)

3. *Řízení o předběžných opatřeních – Odklad vykonatelnosti – Předběžná opatření – Podmínky přiznání – Naléhavost – Vážná a nenapravitelná újma – Důkazní břemeno – S dostatečnou pravděpodobností předvídatelná újma – Posouzení ochrany důvěrných informací v rámci soudního řízení – Dovolávání se důvěrné povahy všech příslušných dokumentů jako celku – Přezkum rizika vzniku vážné a nenapravitelné újmy na základě celkové analýzy dokumentů unijním soudem*

(Články 278, 279 a 339 SFEU; Listina základních práv Evropské unie, článek 7; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2 první odrážka)

(viz body 94, 95, 98, 102, 103)

4. *Řízení o předběžných opatřeních – Odklad vykonatelnosti – Předběžná opatření – Podmínky přiznání – Vážná a nenapravitelná újma – Finanční újma – Újma, jež nemůže být vyčíslena – Újma, jíž nelze napravit cestou žaloby na náhradu škody – Nenapravitelná povaha*

(Články 268, 278, 279 a 340 SFEU)

(viz bod 117)

5. *Řízení o předběžných opatřeních – Odklad vykonatelnosti – Podmínky přiznání – Zvážení všech dotčených zájmů – Odklad vykonatelnosti rozhodnutí Evropské agentury pro léčivé přípravky o udělení přístupu ke zprávám o klinických hodnoceních třetím osobám – Převaha zájmu na zachování důvěrné povahy dotčených informací nad veřejným zájmem na okamžitém přístupu k těmto informacím – Uspokojení veřejného zájmu zveřejněním nedůvěrného shrnutí*

(Články 278 a 339 SFEU; Listina základních práv Evropské unie, článek 7; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2 první odrážka)

(viz body 127, 128, 132, 134)

Výrok

- 1) Kasační opravný prostředek se zamítá.
- 2) Evropské agentuře pro léčivé přípravky (EMA) se ukládá náhrada nákladů řízení.