

3. V případě kladné odpovědi na první otázku:

Má článek 8 směrnice 2008/94/ES přímý účinek a přiznává jeho ustanovení, pokud členský stát tuto směrnici neprovede do vnitrostátního práva nebo ji provede pouze nedostatečně, jednotlivci práva, která může uplatnit vůči tomuto členskému státu u vnitrostátního soudu?

4. V případě kladné odpovědi na třetí otázku:

Je soukromoprávní instituce, která je členským státem – pro zaměstnavatele povinně – určena jako instituce pro pojištění proti platební neschopnosti v oblasti zaměstnaneckého penzijního pojištění, která podléhá státnímu dohledu nad finančními službami a která z moci veřejného práva vybírá od zaměstnavatelů příspěvky na pojištění proti platební neschopnosti a může jako orgán vytvářet podmínky pro nucený výkon rozhodnutí prostřednictvím správního aktu, orgánem veřejné moci členského státu?

⁽¹⁾ Úř. věst. 2008, L 283, s. 36.

**Kasační opravný prostředek podaný dne 6. března 2018 PTC Therapeutics International Ltd proti
rozsudku Tribunálu (druhého senátu) vydanému dne 5. února 2018 ve věci T-718/15, PTC
Therapeutics International Ltd v. Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)**

(Věc C-175/18 P)

(2018/C 231/09)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: PTC Therapeutics International Ltd (zástupci: G. Castle, Solicitor, B. Kelly, Solicitor, K. Ewert, Rechtsanwalt, M. Demetriou QC, C. Thomas, Barrister)

Další účastnice řízení: Evropská agentura pro léčivé přípravky, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)

Návrhová žádání účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (dále jen „navrhovatelka“) navrhuje, aby Soudní dvůr:

- vyhověl odvolání podanému společností PTC a zrušil rozsudek Tribunálu;
- zrušil rozhodnutí oznámené EMA společnosti PTC dne 25. listopadu 2015 zveřejnit určité informace podle nařízení o transparentnosti ⁽¹⁾;
- vrátil uvedené rozhodnutí zpět EMA k novému posouzení a ke konzultaci s PTC, pokud jde o zakrytí důvěrných pasáží;
- uložil EMA náhradu nákladů řízení vzniklých společnosti PTC v souvislosti s tímto případem.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Rozsudek má být zrušen z následujících důvodů:

- Tribunál nekonstatoval, že předmětné dokumenty jsou chráněny obecnou domněnkou důvěrnosti;
- Tribunál nedospěl k závěru, že dotčené dokumenty jako celek představují důvěrné informace obchodní povahy, které jsou chráněny čl. 4 odst. 2 nařízením o transparentnosti;

- Tribunál nekonstatoval, že dotčené dokumenty by měly být chráněny podle čl. 4 odst. 3 nařízení o transparentnosti; a
- EMA neprovedla právem požadované vyvážení zájmů.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43).

Kasační opravný prostředek podaný dne 7. března 2018 MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV proti rozsudku Tribunálu (druhého senátu) vydanému dne 5. února 2018 ve věci T-729/15, MSD Animal Health Innovation GmbH a Intervet international BV v. Evropská agentura pro léčivé přípravky

(Věc C-178/18 P)

(2018/C 231/10)

Jednací jazyk: angličtina

Účastnice řízení

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek: MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV (zástupci: P. Bogaert, advocaat, B. Kelly, Solicitor, J. Stratford QC, C. Thomas, Barrister)

Další účastnice řízení: Evropská agentura pro léčivé přípravky

Návrhová žádání účastnic řízení podávajících kasační opravný prostředek

Účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (dále jen „navrhovatelky“) navrhují, aby Soudní dvůr:

- vyhověl kasačnímu opravnému prostředku navrhovatelek a zrušil rozsudek Tribunálu;
- zrušil rozhodnutí, které EMA sdělila navrhovatelkám dne 3. prosince 2015 týkající se povinnosti oznámit určité informace v souladu s nařízením o přístupu k dokumentům ⁽¹⁾; a
- uložil EMA náhradu nákladů řízení a jiných nákladů a výdajů, které navrhovatelky vynaložily v souvislosti s touto věcí.

Důvody kasačního opravného prostředku a hlavní argumenty

Rozsudek má být zrušen z těchto důvodů:

- Tribunál neurčil, že sporné dokumenty byly chráněny na základě obecné domněnky důvěrnosti;
- Tribunál nerozhodl, že sporné dokumenty tvořily výlučně důvěrné obchodní informace chráněné podle čl. 4 odst. 2 nařízení o přístupu k dokumentům;
- Tribunál nerozhodl, že sporné dokumenty mají být chráněny podle čl. 4 odst. 3 nařízení o přístupu k dokumentům; a
- EMA neprovedla řádné zvážení zájmů, které se podle zákona vyžaduje.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001, L 145, s. 43).