



## Samling af Afgørelser

### Kendelse afsagt af domstolens vice-præsident den 1. marts 2017 – EMA mod MSD Animal Health Innovation og Intervet international

(Sag C-512/16 P(R))

»Appel – kendelse om foreløbige forholdsregler – aktindsigt – forordning (EF) nr. 1049/2001 – direktiv 2001/82/EF – forordning (EF) nr. 726/2004 – dokumenter hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der er indgivet i forbindelse med en anmodning om markedsføringstilladelse for et veterinærlægemiddel – afgørelse om at give tredjemand aktindsigt i dokumenterne – udsættelse af gennemførelsen – fumus boni juris – uopsættelighed – interesseafvejning«

1. *Appel – anbringender – urigtig vurdering af de faktiske omstændigheder – afvisning – anvendelse på appeller af kendelser i sager om foreløbige forholdsregler*

(Art. 256 TEUF; statuten for Domstolen, art. 57, stk. 2, og art. 58)

(jf. præmis 36)

2. *Særlige rettergangsformer – udsættelse af gennemførelse – fumus boni juris – umiddelbar undersøgelse af anbringender fremført til støtte for søgsmålet i hovedsagen – sag anlagt mod afgørelse fra Det Europæiske Lægemiddelagentur om at give tredjemand aktindsigt i rapporter om kliniske undersøgelser – anbringender, der vedrører fortroligheden af de oplysninger, som er omfattet af forretningshemmeligheden og anvendeligheden af en almindelig formodning om anvendelse af en undtagelse til offentlighedens aktindsigt i medfør af forordning nr. 1049/2001 – anbringender vedrørende komplekse retlige spørgsmål – anbringender, som umiddelbart ikke er uden grundlag*

(Art. 278 TEUF; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, art. 4, stk. 7, og nr. 726/2004, art. 36, art. 38, stk. 3, art. 39, stk. 10, art. 57, 73 og 76; Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82, art. 13 og 13 a)

(jf. præmis 59, 60, 67, 68 og 73-79)

3. *Særlige rettergangsformer – udsættelse af gennemførelse – foreløbige forholdsregler – betingelser – uopsættelighed – alvorlig og uoprettelig skade – bevisbyrde – tab, der er forudsigeligt med en tilstrækkelig grad af sandsynlighed – bedømmelse i tvister vedrørende beskyttelse af fortrolige oplysninger – påberåbelse af den fortrolige karakter af alle de pågældende dokumenter, set i deres helhed – Unionens retsinstansers undersøgelse af risikoen for en alvorlig og uoprettelig skade på grundlag af en generel analyse af dokumenterne*

*(Art. 278 TEUF, 279 TEUF og 339 TEUF; Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, art. 7; Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1049/2001, art. 4, stk. 2, første led)*

*(jf. præmis 94, 95, 98, 102 og 103)*

4. *Særlige rettergangsformer – udsættelse af gennemførelse – foreløbige forholdsregler – betingelser – alvorlig og uoprettelig skade – økonomisk tab – skade, der ikke kan kvantificeres – skade, der ikke kan afhjælpes ved et erstatningssøgsmål – uoprettelig karakter*

*(Art. 268 TEUF, 278 TEUF, 279 TEUF og 340 TEUF)*

*(jf. præmis 117)*

5. *Særlige rettergangsformer – udsættelse af gennemførelse – betingelser – afvejning af samtlige interesser i sagen – udsættelse af gennemførelsen af en afgørelse fra Det Europæiske Lægemedelagentur om tredjemands aktindsigt i rapporter om kliniske undersøgelser – interessen i at opretholde den fortrolige karakter af de pågældende oplysninger mere tungtvejende end den offentlige interesse i straks at få aktindsigt heri – den offentlige interesse sikres ved offentliggørelse af et ikke-fortroligt sammendrag*

*(Art. 278 TEUF og 339 TEUF; Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, art. 7; Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1049/2001, art. 4, stk. 2, første led)*

*(jf. præmis 127, 128, 132 og 134)*

## **Konklusion**

- 1) Appellen forkastes.
- 2) Det Europæiske Lægemedelagentur (EMA) bærer sine egne omkostninger i appelsagen.