



Recueil de la jurisprudence

Ordonnance du président du Tribunal du 23 novembre 2018 – GMPO/Commission

(affaire T-733/17 R)

« Référé – Médicaments à usage humain – Substance active tétrachlorhydrate de trientine –
Décision de la Commission de ne pas classer le médicament Cuprior-trientine en tant que médicament
orphelin – Règlement (CE) n° 141/2000 – Demande de sursis à exécution – Défaut d’urgence »

1. *Référé – Sursis à exécution – Mesures provisoires – Conditions d’octroi – Fumus boni juris – Urgence – Préjudice grave et irréparable – Caractère cumulatif – Ordre d’examen et mode de vérification – Pouvoir d’appréciation du juge des référés – Mise en balance de l’ensemble des intérêts en cause*

(Art. 256, § 1, TFUE, 278 TFUE et 279 TFUE ; règlement de procédure du Tribunal, art. 156, § 4)

(voir points 13, 15, 16)

2. *Référé – Sursis à exécution – Mesures provisoires – Conditions d’octroi – Urgence – Préjudice grave et irréparable – Charge de la preuve – Préjudice financier – Obligation de fournir des indications concrètes et précises, étayées par des preuves documentaires détaillées – Situation susceptible de mettre en péril l’existence de la société requérante – Appréciation au regard de la situation du groupe d’appartenance*

(Art. 278 TFUE et 279 TFUE ; règlement de procédure du Tribunal, art. 156)

(voir points 19, 20, 27, 30-34, 36)

3. *Référé – Exigences de forme – Présentation des demandes – Exposé sommaire des moyens invoqués – Absence d’explication suffisante des motifs constitutifs d’un fumus boni juris – Renvoi global à d’autres écrits – Irrecevabilité*

(Art. 278 TFUE et 279 TFUE ; règlement de procédure du Tribunal, art. 156, § 4 et 5)

(voir points 22-24)

4. *Référé – Sursis à exécution – Mesures provisoires – Conditions d’octroi – Urgence – Préjudice grave et irréparable – Préjudice financier – Caractère grave du préjudice – Appréciation en l’absence d’informations concernant la taille de l’entreprise concernée – Préjudice financier objectivement considérable subi par une entreprise du fait d’une prétendue obligation d’exercer un choix commercial dans un délai inopportun – Risque devant normalement être supporté par une entreprise opérant sur un marché hautement réglementé – Absence d’urgence*

(Art. 278 TFUE et 279 TFUE)

(voir points 45, 46)

5. *Référé – Sursis à exécution – Mesures provisoires – Conditions d’octroi – Urgence – Prise en considération d’un manque de diligence du requérant*

(Art. 278 TFUE et 279 TFUE ; règlement de procédure du Tribunal, art. 156, § 3)

(voir point 49)

6. *Référé – Sursis à exécution – Conditions d’octroi – Préjudice grave et irréparable – Préjudice financier – Décision de la Commission refusant de classer un médicament en tant que médicament orphelin – Risque devant normalement être supporté par une entreprise opérant sur le marché en cause – Absence d’urgence*

[Art. 278 TFUE ; règlement de procédure du Tribunal, art. 156, § 4 ; règlement du Parlement européen et du Conseil n° 141/2000, art. 5, § 12, b)]

(voir point 76)

7. *Référé – Sursis à exécution – Mesures provisoires – Conditions d’octroi – Urgence – Préjudice grave et irréparable – Charge de la preuve – Préjudice financier – Préjudice susceptible d’être réparé ultérieurement par la voie d’un recours en indemnité – Préjudice ne pouvant être considéré comme irréparable*

(Art. 278 TFUE et 279 TFUE ; règlement de procédure du Tribunal, art. 156, § 4)

(voir points 79, 80)

8. *Référé – Sursis à exécution – Mesures provisoires – Conditions d’octroi – Préjudice grave et irréparable – Caractère irréparable du préjudice – Préjudice ne pouvant être chiffré – Appréciation sur le seul fondement de l’incertitude liée à la réparation d’un préjudice pécuniaire dans le cadre d’un éventuel recours en dommages et intérêts – Inadmissibilité*

(Art. 268 TFUE, 278 TFUE, 279 TFUE, 339 TFUE et 340 TFUE)

(voir points 97-99)

Objet

Demande fondée sur les articles 278 et 279 TFUE et tendant au sursis à l'exécution de l'article 5 de la décision d'exécution C(2017) 6102 final de la Commission, du 5 septembre 2017, portant autorisation de mise sur le marché du médicament à usage humain Cuprior – trientine au titre du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO 2004, L 136, p. 1).

Dispositif

- 1) La demande en référé est rejetée.
- 2) Les dépens sont réservés.