



Zbornik sudske prakse

Rješenje predsjednika Općeg suda od 23. studenoga 2018. – GMPO protiv Komisije

(predmet T-733/17 R)

„Privremena pravna zaštita – Lijekovi za humanu primjenu – Aktivna tvar trientintetraklorid – Odluka Komisije da ne klasificira lijek Cuprior-trientin kao lijek za rijetke bolesti – Uredba (EZ) br. 141/2000 – Zahtjev za suspenziju primjene – Nepostojanje hitnosti”

1. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Privremene mjere – Pretpostavke za određivanje – Fumus boni iuris – Hitnost – Teška i nepopravljiva šteta – Kumulativnost – Redosljed ispitivanja i način provjere – Diskrecijska ovlast suca privremene pravne zaštite – Odvagivanje svih interesa o kojima je riječ*

(čl. 256. st. 1., čl. 278 i čl. 279. UFEU-a; Poslovnik Općeg suda, čl. 156. st. 4.)

(t. 13., 15., 16.)

2. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Privremene mjere – Pretpostavke za određivanje – Hitnost – Teška i nepopravljiva šteta – Teret dokazivanja – Financijska šteta – Obveza podnošenja konkretnih i preciznih navoda potkrijepljenih detaljnim dokazima u pisanom obliku – Situacija koja može ugroziti postojanje društva tužitelja – Ocjena s obzirom na položaj grupe kojoj poduzetnik pripada*

(čl. 278. i 279. UFEU-a; Poslovnik Općeg suda, čl. 156.)

(t. 19., 20., 27., 30.-34., 36.)

3. *Privremena pravna zaštita – Formalni zahtjevi – Podnošenje zahtjevâ – Sažeti prikaz iznesenih razloga – Nepostojanje dostatnog pojašnjenja razloga koji čine fumus boni iuris – Opće upućivanje na druge podneske – Nedopuštenost*

(čl. 278. i 279. UFEU-a; Poslovnik Općeg suda, čl. 156. st. 4. i 5.)

(t. 22.-24.)

4. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Privremene mjere – Pretpostavke za određivanje – Hitnost – Teška i nepopravljiva šteta – Financijska šteta – Ozbiljnost štete – Ocjena prilikom nepostojanja informacija o veličini predmetnog poduzetnika – Objektivno značajna financijska šteta koju je poduzetnik pretrpio zbog navodne obveze izvršenja poslovnog izbora u neprimjerenom roku – Rizik koji uobičajeno mora snositi poduzetnik koji posluje na visoko reguliranom tržištu – Nepostojanje hitnosti*

(čl. 278. i 279. UFEU-a)

(t. 45., 46.)

5. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Privremene mjere – Pretpostavke za određivanje – Hitnost – Uzimanje u obzir pomanjkanja pažnje tužitelja*

(čl. 278. i 279. UFEU-a; Poslovnik Općeg suda, čl. 156. st. 3.)

(t. 49.)

6. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Pretpostavke za određivanje – Teška i nepopravljiva šteta – Financijska šteta – Odluka Komisije kojom se odbija lijek klasificirati kao lijek za rijetke bolesti – Rizik koji uobičajeno mora snositi poduzetnik koji posluje na predmetnom tržištu – Nepostojanje hitnosti*

(čl. 278. UFEU-a; Poslovnik Općeg suda, čl. 156. st. 4.; Uredba Europskog parlamenta i Vijeća br. 141/2000, čl. 5. st. 1. t. (b))

(t. 76.)

7. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Privremene mjere – Pretpostavke za određivanje – Hitnost – Teška i nepopravljiva šteta – Teret dokazivanja – Financijska šteta – Šteta koju je naknadno moguće naknaditi tužbom za naknadu štete – Šteta koja se ne može smatrati nepopravljivom*

(čl. 278. i 279. UFEU-a; Poslovnik Općeg suda, čl. 156. st. 4.)

(t. 79., 80.)

8. *Privremena pravna zaštita – Suspenzija primjene – Privremene mjere – Pretpostavke za određivanje – Teška i nepopravljiva šteta – Nepopravljivost štete – Šteta koja se ne može brojčano izraziti – Ocjena samo na temelju nesigurnosti u vezi s naknadom novčane štete u okviru eventualnog postupka za naknadu štete – Nedopuštenost*

(čl. 268., 278., 279., 339. i 340. UFEU-a)

(t. 97.-99.)

Predmet

Tužba koja se temelji na člancima 278 i 279 UFEU-a i kojom se zahtijeva suspenzija primjene članka 5. Provedbene odluke Komisije C(2017) 6102 *final* od 5. rujna 2017. o izdavanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Cuprior – trientin” na temelju Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i

postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL 2004., L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.).

Izreka

1. Odbija se zahtjev za privremenu pravnu zaštitu.
2. O troškovima će se odlučiti naknadno.