



## Judikatūras krājums

### Vispārējās tiesas priekšsēdētāja 2018. gada 23. novembra rīkojums – GMPO/Komisija

(lieta T-733/17 R)

Pagaidu noregulējums – Cilvēkiem paredzētas zāles – Aktīvā viela trientīna tetrahidrohlorīds – Komisijas lēmums zāles “Cuprior-trientins” nekvalificēt par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai – Regula (EK) Nr. 141/2000 – Pieteikums par izpildes apturēšanu – Steidzamības neesamība

1. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Pagaidu pasākumi – Piešķiršanas nosacījumi – “Fumus boni juris” – Steidzamība – Būtisks un neatgriezenisks kaitējums – Kumulatīvs raksturs – Izmeklēšanas kārtība un pārbaudes veids – Pagaidu noregulējuma tiesneša novērtējuma brīvība – Visu attiecīgo interešu izsvēršana*

*(LESD 256. panta 1. punkts, 278. un 279. pants; Vispārējās tiesas Reglamenta 156. panta 4. punkts)*

*(skat. 13., 15., 16. punktu)*

2. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Pagaidu pasākumi – Piešķiršanas nosacījumi – Steidzamība – Būtisks un neatgriezenisks kaitējums – Pierādīšanas pienākums – Finansiāls kaitējums – Pienākums iesniegt konkrētas un precīzas norādes, kas ir pamatotas ar detalizētiem dokumentāriem pierādījumiem – Situācija, kas varētu apdraudēt prasītājas sabiedrības pastāvēšanu – Novērtēšana, ņemot vērā sabiedrības grupas stāvokli*

*(LESD 278. un 279. pants; Vispārējās tiesas Reglamenta 156. pants)*

*(skat. 19., 20., 27., 30.–34. un 36. punktu)*

3. *Pagaidu noregulējums – Formas prasības – Pieteikumu iesniegšana – Izvirzīto pamatu kopsavilkums – Pietiekama pamatojuma izklāsta trūkums par fumus boni juris esamību – Vispārēja atsauce uz citiem dokumentiem – Nepieņemamība*

*(LESD 278. un 279. pants; Vispārējās tiesas Reglamenta 156. panta 4. un 5. punkts)*

*(skat. 22.–24. punktu)*

4. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Pagaidu pasākumi – Piešķiršanas nosacījumi – Steidzamība – Būtisks un neatgriezenisks kaitējums – Finansiāls kaitējums – Kaitējuma būtiskais raksturs – Novērtēšana informācijas par attiecīgā uzņēmuma lielumu neesamības gadījumā – Objektīvs ievērojams finansiāls kaitējums, kas uzņēmumam nodarīts apgalvota pienākuma nepiemērotā termiņā izdarīt komerciālu izvēli dēļ – Risks, kas parasti ir jāuzņemas uzņēmumam, kurš darbojas stingri regulētā tirgū – Steidzamības neesamība*

*(LESD 278. un 279. pants)*

*(skat. 45., 46. punktu)*

5. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Pagaidu pasākumi – Piešķiršanas nosacījumi – Steidzamība – Prasītāja rūpības trūkuma ņemšana vērā*

*(LESD 278. un 279. pants; Vispārējās tiesas Reglamenta 156. panta 3. punkts)*

*(skat. 49. punktu)*

6. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Piešķiršanas nosacījumi – Būtisks un neatgriezenisks kaitējums – Finansiāls kaitējums – Komisijas lēmums atteikt zāļu kvalificēšanu par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai – Risks, kas parasti ir jāuzņemas uzņēmumam, kurš darbojas attiecīgajā tirgū – Steidzamības neesamība*

*(LESD 278. pants; Vispārējās tiesas Reglamenta 156. panta 4. punkts; Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas Nr. 141/2000 5. panta 12. punkta b) apakšpunkts)*

*(skat. 76. punktu)*

7. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Pagaidu pasākumi – Piešķiršanas nosacījumi – Steidzamība – Būtisks un neatgriezenisks kaitējums – Pierādīšanas pienākums – Finansiāls kaitējums – Kaitējums, kas var tikt atlīdzināts vēlāk, ceļot prasību par zaudējumu atlīdzību – Kaitējums, kas nevar tikt uzskatīts par neatgriezenisku*

*(LESD 278. un 279. pants; Vispārējās tiesas Reglamenta 156. panta 4. punkts)*

*(skat. 79., 80. punktu)*

8. *Pagaidu noregulējums – Piemērošanas apturēšana – Pagaidu pasākumi – Piešķiršanas nosacījumi – Būtisks un neatgriezenisks kaitējums – Kaitējuma neatgriezeniskums – Kaitējums, ko nevar aprēķināt – Iespējamās prasības par zaudējumu atlīdzību ietvaros veikts vērtējums, pamatojoties vienīgi uz nenoteiktību saistībā ar mantiska kaitējuma atlīdzinājumu – Nepieļaujāmība*

*(LESD 268., 278., 279., 339. un 340. pants)*

*(skat. 97.–99. punktu)*

## Priekšmets

Pieteikums, kas pamatots ar LESD 278. un 279. pantu un ar ko tiek lūgts noteikt pagaidu pasākumus Komisijas Īstenošanas lēmuma C(2017) 6102 *final* (2017. gada 5. septembris), ar ko atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV 2004, L 136, 1. lpp.) piešķir tirdzniecības atļauju cilvēkiem paredzētām zālēm “Cuprior – trientīns”, 5. panta izpildes apturēšanai (OV 2004, L 136, 1. lpp.).

## Rezolutīvā daļa

- 1) Pieteikumu par pagaidu noregulējumu noraidīt.
- 2) Lēmuma par tiesāšanās izdevumiem pieņemšanu atlikt.