



## Zbierka súdnych rozhodnutí

### Uznesenie predsedu Všeobecného súdu z 23. novembra 2018 – GMPO/Komisia

(vec T-733/17 R)

„Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Lieky na humánne použitie – Účinná látka trientín tetrahydrochlorid – Rozhodnutie Komisie o neschválení klasifikovania lieku Cuprior-trientín ako lieku na ojedinelé ochorenia – Nariadenie (ES) č. 141/2000 – Návrh na odklad výkonu – Neexistencia naliehavosti“

1. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Predbežné opatrenia – Podmienky nariadenia – Fumus boni iuris – Naliehavosť – Vážna a nenapraviteľná ujma – Kumulatívna povaha – Poradie a spôsob preskúmania – Voľná úvaha sudcu rozhodujúceho o nariadení predbežných opatrení – Zváženie všetkých dotknutých záujmov*

(článok 256 ods. 1 ZFEÚ, články 278 a 279 ZFEÚ; Rokovací poriadok Všeobecného súdu, článok 156 ods. 4)

(pozri body 13, 15, 16)

2. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Predbežné opatrenia – Podmienky nariadenia – Naliehavosť – Vážna a nenapraviteľná ujma – Dôkazné bremeno – Majetková ujma – Povinnosť poskytnúť konkrétne a presné údaje podporené podrobnými listinnými dôkazmi – Situácia spôsobilá ohroziť existenciu žalujúcej spoločnosti – Posúdenie s ohľadom na situáciu skupiny, do ktorej patrí*

(články 278 a 279 ZFEÚ; Rokovací poriadok Všeobecného súdu, článok 156)

(pozri body 19, 20, 27, 30 – 34, 36)

3. *Predbežné opatrenie – Formálne náležitosti – Predloženie návrhov – Zhrnutie dôvodov, na ktorých je návrh založený – Nedostatočné vysvetlenie dôvodov tvoriacich fumus boni iuris – Všeobecný odkaz na iné dokumenty – Neprípustnosť*

(články 278 a 279 ZFEÚ; Rokovací poriadok Všeobecného súdu, článok 156 ods. 4 a 5)

(pozri body 22 – 24)

4. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Predbežné opatrenia – Podmienky nariadenia – Naliehavosť – Vážna a nenapraviteľná ujma – Majetková ujma – Vážnosť ujmy – Posúdenie napriek neexistencii informácií o veľkosti dotknutého podniku – Objektívne významná finančná ujma, ktorá bola spôsobená podniku z dôvodu údajnej povinnosti vykonať obchodné rozhodnutie v lehote, ktorá nebola primeraná – Riziko, ktoré musí obvykle znášať podnik vykonávajúci činnosť na trhu podliehajúcemu vysokej regulácii – Neexistencia naliehavosti*

(články 278 a 279 ZFEÚ)

(pozri body 45, 46)

5. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Predbežné opatrenia – Podmienky nariadenia – Naliehavosť – Zohľadnenie nedostatku náležitej starostlivosti žalobcu*

(články 278 a 279 ZFEÚ; Rokovací poriadok Všeobecného súdu, článok 156 ods. 3)

(pozri bod 49)

6. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Podmienky nariadenia – Vážna a nenapraviteľná ujma – Majetková ujma – Rozhodnutie Komisie o odmietnutí klasifikovať liek ako liek na ojedinelé ochorenia – Riziko, ktoré musí obvykle znášať podnik pôsobiaci na dotknutom trhu – Neexistencia naliehavosti*

[článok 278 ZFEÚ; Rokovací poriadok Všeobecného súdu, článok 156 ods. 4; nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 141/2000, článok 5 ods. 12 písm. b)]

(pozri bod 76)

7. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Predbežné opatrenia – Podmienky nariadenia – Naliehavosť – Vážna a nenapraviteľná ujma – Dôkazné bremeno – Majetková ujma – Ujma, ktorá môže byť napravená neskôr prostredníctvom žaloby o náhradu škody – Ujma, ktorá nemôže byť považovaná za nenapraviteľnú*

(články 278 a 279 ZFEÚ; Rokovací poriadok Všeobecného súdu, článok 156 ods. 4)

(pozri body 79, 80)

8. *Konanie o nariadení predbežného opatrenia – Odklad výkonu – Predbežné opatrenia – Podmienky nariadenia – Vážna a nenapraviteľná ujma – Nenapraviteľnosť ujmy – Ujma, ktorú nemožno vyčíslieť – Posúdenie iba na základe neistoty spojenej s náhradou peňažnej škody v rámci prípadnej žaloby o náhradu škody – Nepripustnosť*

(články 268, 278, 279, 339 a 340 ZFEÚ)

(pozri body 97 – 99)

## **Predmet**

Návrh podaný na základe článkov 278 a 279 ZFEÚ na odklad výkonu článku 5 vykonávacieho rozhodnutia Komisie C(2017) 6102 final z 5. septembra 2017, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie lieku Cuprior-trientín na použitie v humánnej medicíne na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229)

## **Výrok**

1. Návrh na nariadenie predbežného opatrenia sa zamieta.
2. O trovách konania sa rozhodne neskôr.