



Rättsfallssamlingen

Beslut av domstolens vice ordförande av den 1 mars 2017 – EMA mot MSD Animal Health Innovation och Intervet international

(mål C-512/16 P (R))

”Överklagande – Beslut om interimistiska åtgärder – Tillgång till handlingar – Förordning (EG) nr 1049/2001 – Direktiv 2001/82/EG – Förordning (EG) nr 726/2004 – Handlingar som förvaras hos Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och som lämnats in inom ramen för en ansökan om godkännande för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel – Beslut om att bevilja tredje man tillgång till handlingarna – Uppskov med verkställigheten av beslutet – Fumus boni juris – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Intresseavvägning”

1. *Överklagande – Grunder – Felaktig bedömning av de faktiska omständigheterna – Avvisning – Tillämplighet vid överklagande av ett beslut om interimistiska åtgärder*

(Artikel 256 FEUF; domstolens stadga, artiklarna 57 andra stycket och 58)

(se punkt 36)

2. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Villkor för beviljande – ”Fumus boni juris” – Prövning prima facie av grunder som åberopats till stöd för talan i det nationella målet – Talan mot ett beslut av Europeiska läkemedelsmyndigheten genom vilket tredje man beviljas tillgång till rapporter från kliniska studier – Grunder avseende konfidentialitet för information som omfattas av affärshemligheter och tillämpligheten av en generell presumtion om att ett undantag från allmänhetens rätt till tillgång enligt förordning nr 1049/2001 är tillämpligt – Grunder som visar att det föreligger komplexa juridiska frågor – Grunder som vid en första bedömning inte saknar möjlighet att vinna framgång*

(Artikel 278 FEUF; Europaparlamentets och rådets förordningar nr 1049/2001, artikel 4.7, och nr 726/2004, artiklarna 36, 38.3, 39.10, 57, 73 och 76; Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82, artiklarna 13 och 13a)

(se punkterna 59, 60, 67, 68 och 73–79)

3. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Allvarlig och irreparabel skada – Bevisbörda – Skada som kan förutsägas med en tillräckligt hög grad av sannolikhet – Bedömning i ett mål avseende skyddet för konfidentiell information – Åberopande av att samtliga berörda handlingar i sin helhet är av konfidentiell karaktär – Unionsdomstolens prövning av risken för att en allvarlig och irreparabel skada ska inträffa, på grundval av en helhetsbedömning av handlingarna*

(Artiklarna 278 FEUF, 279 FEUF och 339 FEUF; Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 7; Europaparlamentets och rådets direktiv nr 1049/2001, artikel 4.2 första strecksatsen)

(se punkterna 94, 95, 98, 102 och 103)

4. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Allvarlig och irreparabel skada – Ekonomisk skada – Skadan som inte kan beräknas – Skada som inte kan repareras genom en skadeståndstalan – Irreparabel karaktär*

(Artiklarna 268 FEUF, 278 FEUF, 279 FEUF och 340 FEUF)

(se punkt 117)

5. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Villkor för beviljande – Avvägning mellan samtliga berörda intressen – Uppskov med verkställigheten av ett beslut av Europeiska läkemedelsmyndigheten genom vilket tredje man beviljas tillgång till rapporter från kliniska studier – Intresset av att bevara den aktuella informationens konfidentiella karaktär bedöms ha företräde i förhållande till allmänhetens intresse av att ha direkt tillgång – Allmänhetens intresse tillgodoses genom publicering av en icke konfidentiell resumé*

(Artiklarna 278 FEUF och 339 FEUF; Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, artikel 7; Europaparlamentets och rådets direktiv 1049/2001, artikel 4.2 första strecksatsen)

(se punkterna 127, 128, 132 och 134)

Avgörande

- 1) Överklagandet ogillas.
- 2) Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ska ersätta rättegångskostnaderna.