



Rättsfallssamlingen

Beslut meddelat av tribunalens ordförande av den 23 november 2018 – GMPO mot kommissionen

(mål T-733/17 R)

”Interimistiskt förfarande – Humanläkemedel – Aktiv substans diamintetrahydroklorid i trientin – Kommissionens beslut att inte klassificera läkemedlet Cuprior-trientine som säräkemedel – Förordning (EG) nr 141/2000 – Ansökan om uppskov med verkställighet – Situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger inte”

1. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Fumus boni juris – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Allvarlig och irreparabel skada – Kumulativ karaktär – I vilken ordning och på vilket sätt prövning ska ske – Utrymme för skönsmässig bedömning för domaren med behörighet att besluta om interimistiska åtgärder – Avvägning mellan samtliga intressen som är i fråga*

(Artiklarna 256.1 FEUF, 278 FEUF och 279 FEUF; tribunalens rättegångsregler, artikel 156.4)

(se punkterna 13, 15 och 16)

2. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Allvarlig och irreparabel skada – Bevisbörda – Ekonomisk skada – Skyldighet att lämna konkreta och precisa uppgifter, som stöds av detaljerad skriftlig bevisning – Situation som kan äventyra sökandeföretagets existens – Bedömning utifrån situationen för den koncern som företaget ingår i*

(Artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF; tribunalens rättegångsregler, artikel 156)

(se punkterna 19, 20, 27, 30–34 och 36)

3. *Interimistiskt förfarande – Formkrav – Ingivande av ansökningar – Kortfattad framställning av de grunder som åberopas – Tillräcklig förklaring saknas av skälen till att fumus boni juris skulle föreligga – Generell hänvisning till andra inlagor – Avvisning*

(Artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF; tribunalens rättegångsregler, artikel 156.4 och 156.5)

(se punkterna 22–24)

4. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Allvarlig och irreparabel skada – Ekonomisk skada – Huruvida skadan är allvarlig – Bedömning i avsaknad av uppgifter om det berörda företags storlek – Ett företag har lidit en objektivt sett betydande ekonomisk skada på grund av en påstådd skyldighet att göra ett affärsmässigt val inom en olämplig tidsfrist – Risk som normalt sett ska bäras av ett företag som är verksamt på en starkt reglerad marknad – Situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger inte*

(Artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF)

(se punkterna 45 och 46)

5. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Beaktande av att sökanden brustit i omsorg*

(Artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF; tribunalens rättegångsregler, artikel 156.3)

(se punkt 49)

6. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Villkor för beviljande – Allvarlig och irreparabel skada – Ekonomisk skada – Kommissionens beslut att inte klassificera ett läkemedel som säräkemedel – Risk som normalt sett ska bäras av ett företag som är verksamt på den aktuella marknaden – Situation som ställer krav på skyndsamhet föreligger inte*

(Artikel 278 FEUF; tribunalens rättegångsregler, artikel 156.4; Europaparlamentets och rådets förordning nr 141/2000, artikel 5.12 b)

(se punkt 76)

7. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Situation som ställer krav på skyndsamhet – Allvarlig och irreparabel skada – Bevisbörda – Ekonomisk skada – Skada som kan gottgöras senare genom skadeståndstalan – Skada som inte kan anses vara irreparabel*

(Artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF; tribunalens rättegångsregler, artikel 156.4)

(se punkterna 79 och 80)

8. *Interimistiskt förfarande – Uppskov med verkställigheten – Interimistiska åtgärder – Villkor för beviljande – Allvarlig och irreparabel skada – Huruvida skadan är irreparabel – Skada som inte kan beräknas – Bedömning som endast grundas på den osäkerhet som hänger samman med frågan huruvida en ekonomisk skada kan ersättas inom ramen för en eventuell skadeståndstalan – Otillåtet*

(Artiklarna 268 FEUF, 278 FEUF, 279 FEUF, 339 FEUF och 340 FEUF)

(se punkterna 97–99)

Saken

Ansökan ingiven med stöd av artiklarna 278 FEUF och 279 FEUF om uppskov med verkställigheten av artikel 5 i kommissionens genomförandebeslut C(2017) 6102 final av den 5 september 2017, om godkännande för försäljning av humanläkemedlet Cuprior – trientine enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (EUT L 136, 2004, s. 1).

Avgörande

- 1) Ansökan om interimistiska åtgärder avslås.
- 2) Frågan om rättegångskostnader anstår.