

Przedmiot

Wniosek oparty na art. 263 TFUE, zmierzający do stwierdzenia nieważności decyzji Komisji MARKT/A2/3523710 z dnia 3 października 2014 r., w której – w wykonaniu wyroku z dnia 10 stycznia 2008 r., Komisja/Portugalia (C-70/06, EU: C:2008:3) – instytucja ta określiła wysokość okresowej kary pieniężnej należnej od Republiki Portugalskiej za okres od 10 do 29 stycznia 2008 r.

Sentencja

- 1) Skarga zostaje oddalona jako oczywiście pozbawiona podstawy prawnej.
- 2) Republika Portugalska zostaje obciążona kosztami postępowania.

(¹) Dz.U. C 65 z 23.2.2015.

**Postanowienie Prezesa Sądu z dnia 20 lipca 2016 r. – PTC Therapeutics International/EMA
(Sprawa T-718/15 R)**

[Postępowanie w przedmiocie środka tymczasowego — Dostęp do dokumentów — Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 — Znajdujące się w posiadaniu EMA dokumenty dotyczące informacji przedstawionych przez przedsiębiorstwo w związku z jego wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego — Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów — Wniosek o zawieszenie wykonania — Pilny charakter — Fumus boni iuris — Wyważenie interesów]

(2016/C 326/48)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: PTC Therapeutics International Ltd (Dublin, Irlandia) (przedstawiciele: G. Castle, B. Kelly, H. Billson, solicitors, M. Demetriou, QC, i C. Thomas, barrister)

Strona pozwana: Europejska Agencja Leków (EMA) (przedstawiciele: T. Jabłoński, A. Spina, A. Rusanov, S. Marino i N. Rampal Olmedo, pełnomocnicy)

Interwenient popierający stronę skarżącą: European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) (Bruksela, Belgia) (przedstawiciele: S. Cowlishaw, solicitor, i D. Scannell, barrister)

Przedmiot

Wniosek na podstawie art. 278 TFUE i 279 TFUE mający na celu w istocie zawieszenie wykonania decyzji Europejskiej Agencji Leków (EMA) EMA/722323/2015 z dnia 25 listopada 2015 r. udzielającej osobie trzeciej, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. 2001 L 145, s.43), dostępu do pewnych dokumentów zawierających informacje przedstawione w związku z wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Translarna.

Sentencja

- 1) Zawiesza się wykonanie decyzji Europejskiej Agencji Leków (EMA) EMA/722323/2015 z dnia 25 listopada 2015 r. udzielającej osobie trzeciej, na mocy rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji, dostępu do raportu z badania klinicznego „Ataluren (PTC124) PTC124-GD-007-DMD” dotyczącego badań skuteczności i bezpieczeństwa fazy 2B w odniesieniu do Atalurenu przeprowadzonych u uczestników badania z mutacją nonsensowną Duchenne’a i dystrofią mięśniową Beckera.
- 2) Zakazuje się EMA ujawniania wskazanego w pkt 1 raportu.
- 3) Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.