

Жалба, подадена на 15 май 2015 г. — Pari Pharma/ЕМА**(Дело T-235/15)**

(2015/С 221/35)

*Език на производството: английски***Страни***Жалбоподател:* Pari Pharma GmbH (Щарнберг, Германия) (представители: M. Epping и W. Rehmann, lawyers)*Отговорник:* Европейска агенция по лекарствата**Искания на жалбоподателя**

Жалбоподателят иска от Общия съд:

- да отмени решение ASK-11351 (Vantobra) на Европейската агенция по лекарствата („ЕМА“) от 24 април 2015 г., тъй като то предоставя на трето лице достъп до доклада за оценка на СНМР за сходството на VANTOBRA с Cayston и TOBI Podhaler (ЕМА/СНМР/702525/2014) и до доклада за оценка на СНМР за клиничното превъзходство на TOBI Podhaler (ЕМА/СНМР/778270/2014) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1049/2001 ⁽¹⁾,
- да разпреди на ЕМА да не оповестява документите, посочени в предходната точка,
- при условията на евентуалност, да отмени решение ASK-11351 (Vantobra) на ЕМА от 24 април 2015 г., тъй като то предоставя на трето лице достъп до: (i) доклада за оценка на СНМР за клиничното превъзходство на TOBI Podhaler, (ЕМА/СНМР/778270/2014), без да са направени допълнителни заличавания на стр. 9 (Превъзхождаща респираторна толерантност на Vantobra спрямо Tobi Podhaler), стр. 11 — 12 и 14 (Екстраполация на толерантността от TOBI към Vantobra), стр. 17 — 19 (Становище на жалбоподателя по въпрос 1 и оценка на отговора) и стр. 19 — 23 (Становище на жалбоподателя по въпрос 2, оценка на отговора, 3. Заключение и Препоръка), съгласно Приложение А 1, и (ii) доклада за оценка на СНМР за сходството на VANTOBRA с Cayston и TOBI Podhaler, (ЕМА/СНМР/702525/2014), без да са направени допълнителни заличавания на стр. 9 — 10, Раздел 2.3 (Терапевтично показание, 1) Данни от полево изследване) и стр. 11 — 12, Раздел 2.3 (Терапевтично показание, 2) Интервю с лекари в центровете за кистозна фиброза), съгласно Приложение А 2, и да разпреди на ЕМА да не оповестява горепосочените документи без заличаванията, които следват от Приложение А 1 и Приложение А2, и
- да осъди ЕМА да заплати съдебните разноски.

Основания и основни доводи

В подкрепа на жалбата си жалбоподателят излага едно основание.

Жалбоподателят изтъква, че решението на ЕМА нарушава Регламент (ЕО) № 1049/2001 и че следователно нарушава основните му права и свободи по отношение на зачитането на личния живот и на поверителността съгласно член 7 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“), член 8 от Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи от 4 ноември 1950 г. и член 339 ДФЕС, свободата му на стопанска инициатива съгласно член 16 от Хартата и правото му на интелектуална собственост съгласно член 17, параграф 2 от Хартата. Жалбоподателят поддържа, че: (i) оповестяването на документите би позволило на всеки конкурент просто да използва данните и сведенията, предоставени от жалбоподателя за целите на получаването на разрешение за продажба на неговия лекарствен продукт „tobramycin“ без допълнителни инвестиции, като така би накърнил търговските интереси на жалбоподателя, и че (ii) не съществува императивно съображение от общ интерес за оповестяването на тези документи.

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76).