

**Žaloba podaná dne 15. května 2015 – Pari Pharma v. EMA****(Věc T-235/15)**

(2015/C 221/35)

*Jednací jazyk: angličtina***Účastnice řízení***Žalobkyně:* Pari Pharma GmbH (Starnberg, Německo) (zástupci: M. Epping a W. Rehmann, advokáti)*Žalovaná:* Evropská agentura pro léčivé přípravky**Návrhová žádání**

Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

- Zrušil rozhodnutí ASK-11351 (Vantobra) Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) ze dne 24. dubna 2015 v rozsahu, v němž podle nařízení (ES) č. 1049/2001<sup>(1)</sup> poskytuje třetím osobám přístup k hodnotící zprávě Výboru pro léčivé přípravky (dále jen „CHMP“) týkající se podobnosti přípravku VANTOBRA s přípravky Cayston a TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014) a k hodnotící zprávě CHMP o klinické nadřazenosti vůči TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014);
- Uložil EMA, aby nezpřístupňovala dokumenty uvedené v bodě 1 žalobního návrhu;
- Podpůrně, zrušil rozhodnutí EMA ASK-11351 (Vantobra) ze dne 24. dubna 2015 v rozsahu, v němž poskytuje třetím osobám přístup (i) k hodnotící zprávě CHMP o klinické nadřazenosti vůči TOBI Podhaler, (EMA/CHMP/778270/2014) bez dalších údajů na straně 9 (lepší respirační snášenlivost přípravku Vantobra oproti TOBI Podhaler), stranách 11 až 12 a 14 (extrapolace snášenlivosti přípravku TOBI oproti Vantobra), stranách 17 až 19 (stanovisko žalobkyně Q.1 a posouzení odpovědi) a stranách 19 až 23 (stanovisko žalobkyně Q.2, posouzení odpovědi, 3. závěr a doporučení), jak je uvedeno v A 1, a (ii) k hodnotící zprávě CHMP týkající se podobnosti přípravku VANTOBRA s přípravky Cayston a TOBI Podhaler, (EMA/CHMP/702525/2014), bez dalších údajů na stranách 9 až 10, oddíl 2.3 (terapeutická indikace, 1) data z terénní studie) a stranách 11 až 12, oddíl 2.3 (terapeutická indikace 2) anketa mezi lékaři v centrech CF), jak bylo uvedeno v části Exhibit A 2, a uložit EMA, aby nezpřístupňovala výše uvedené dokumenty bez údajů uvedených v částech Exhibit A 1 a Exhibit A2; a
- uložil EMA náhradu nákladů řízení.

**Žalobní důvody a hlavní argumenty**

Na podporu žaloby předkládá žalobkyně jeden žalobní důvod.

Rozhodnutí EMA porušuje nařízení (ES) č. 1049/2001, jakož i základní práva a svobody žalobkyně pokud jde o soukromý život a důvěrnost podle článku 7 Listiny základních práv (dále jen „Listina“), článek 8 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod ze dne 4. listopadu 1950, jakož i článek 339 SFEU, její svobodu podnikání podle článku 16 Listiny a její právo na vlastnictví ve vztahu k duševnímu vlastnictví, čl. 17 odst. 2 Listiny. Žalobkyně uplatňuje argument, že (i) zpřístupnění by umožnilo všem konkurentům využít údajů a informací, které žalobkyně poskytla za účelem získání povolení k uvedení jejího vlastního přípravku s tobramycinem, bez dalších investic ve svůj prospěch, a tím ohrozit obchodní zájmy žalobkyně a že (ii) pokud jde o tyto dokumenty, neexistuje převažující veřejný zájem na zpřístupnění požadovaných dokumentů.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise (Úř. věst. 2001 L 145, s. 43; Zvl. vyd. 01/03, s. 331).