



## Sbírka soudních rozhodnutí

### Rozsudek Tribunálu (druhého senátu) ze dne 25. září 2018 – Amicus Therapeutics UK a Amicus Therapeutics v. EMA

(Věc T-33/17)

„Přístup k dokumentům – Nařízení (ES) č. 1049/2001 – Dokumenty držené EMA, které obsahují informace předložené žalobkyněmi v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku Galafold – Rozhodnutí o udělení přístupu k dokumentu třetí osobě – Výjimka týkající se ochrany obchodních zájmů – Absence obecné domněnky důvěrnosti“

1. *Žaloba na neplatnost – Pravomoc unijního soudu – Návrhová žádání směřující k uložení příkazu orgánu – Vyloučení*

*(Článek 263 SFEU)*

*(viz bod 19)*

2. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky z práva na přístup k dokumentům – Odepření přístupu – Povinnost orgánu provést konkrétní a individuální přezkum dokumentů – Možnost opřít se o obecné domněnky vztahující se k některým kategoriím dokumentů – Meze*

*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2)*

*(viz body 30–32 a 34–37)*

3. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky z práva na přístup k dokumentům – Ochrana obchodních zájmů – Dosah – Použití na dokumenty ve spise předloženém v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku – Obecná domněnka o uplatnění výjimky z práva na přístup – Vyloučení*

*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2 první odrážka, a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004, článek 11, čl. 13 odst. 3, článek 36, čl. 38 odst. 3, čl. 57 odst. 1 a 2 a článek 73)*

*(viz body 42, 44, 46 a 47)*

4. *Právo Evropské unie – Výklad – Metody – Výklad s ohledem na mezinárodní smlouvy uzavřené Unií – Výklad nařízení č. 1049/2001 a 726/2004 s ohledem na Dohodu o obchodních aspektech práv k duševnímu vlastnictví (TRIPS)*

*(Dohoda TRIPS, čl. 39 odst. 2; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001 a 726/2004; rozhodnutí Rady 94/800)*

*(viz bod 53)*

5. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky z práva na přístup k dokumentům – Ochrana obchodních zájmů konkrétní osoby – Povinnost orgánu provést konkrétní a individuální přezkum dokumentů – Dosah – Abstraktní dovolávání se porušení základních práv dotyčné třetí strany – Nepřípustnost*

*(Článek 339 SFEU; Listina základních práv Evropské unie, články 7 a 17; nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2 první odrážka)*

*(viz body 58–61)*

6. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky z práva na přístup k dokumentům – Restriktivní výklad i uplatňování – Povinnost zkoumat dokumenty, na které se vztahuje výjimka, konkrétně a individuálně – Dosah*

*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, body 2 a 11 odůvodnění a článek 4)*

*(viz body 69–73)*

7. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky z práva na přístup k dokumentům – Ochrana obchodních zájmů – Působnost – Souhrn veřejných vědeckých studií obsahující důvěrné i nedůvěrné informace – Zahrnutí – Podmínka – Existence citlivé obchodní informace, která může ohrozit obchodní zájmy*

*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 141/2001, čl. 8 odst. 1, a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2 první odrážka; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83, příloha I)*

*(viz body 74, 75, 78, 79 a 82)*

8. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky z práva na přístup k dokumentům – Ochrana obchodních zájmů – Dosah – Použití na dokumenty ve spise předloženém v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku – Povinnost příslušného orgánu uvést v rozhodnutí o zpřístupnění těchto dokumentů specifický a naléhavý zájem na zpřístupnění, který převažuje nad případnou škodu způsobenou osobě, již se tyto informace týkají – Neexistence*

*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 2 první odrážka, a nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 726/2004)*

*(viz bod 85)*

9. *Orgány Evropské unie – Právo veřejnosti na přístup k dokumentům – Nařízení č. 1049/2001 – Výjimky ze zásady přístupu k dokumentům – Povinnost poskytnout částečný přístup k údajům nezahrnutým do výjimek – Dodržení zásady proporcionality*

*(Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1049/2001, čl. 4 odst. 6)*

*(viz bod 86)*

## **Předmět**

Návrh na základě článku 263 SFEU znějící na zrušení rozhodnutí EMA ASK-22072 ze dne 14. prosince 2016, kterým se podle 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) uděluje třetí osobě přístup k dokumentu, který obsahuje informace předložené v souvislosti s žádostí o registraci léčivého přípravku Galafold

## **Výrok**

- 1) Žaloba se zamítá.
- 2) Společnostem Amicus Therapeutics UK Ltd a Amicus Therapeutics, Inc. se ukládá náhrada nákladů řízení.