



Sammlung der Rechtsprechung

Urteil des Gerichts (Zweite Kammer) vom 25. September 2018 – Amicus Therapeutics UK und Amicus Therapeutics/EMA

(Rechtssache T-33/17)

„Zugang zu Dokumenten – Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 – Dokumente, die sich im Besitz der EMA befinden und Informationen enthalten, die die Klägerinnen im Rahmen des Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels Galafold vorgelegt haben – Entscheidung, einem Dritten Zugang zu einem Dokument zu gewähren – Ausnahme zum Schutz der geschäftlichen Interessen – Keine allgemeine Vermutung der Vertraulichkeit“

1. *Nichtigkeitsklage – Zuständigkeit des Unionsrichters – Antrag auf Erlass einer Anordnung an ein Organ – Ausschluss*

(Art. 263 AEUV)

(vgl. Rn. 19)

2. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten – Verweigerung des Zugangs – Verpflichtung des Organs zu einer konkreten und individuellen Prüfung der Dokumente – Möglichkeit, sich auf allgemeine Vermutungen zu stützen, die für bestimmte Kategorien von Dokumenten gelten – Grenzen*

(Verordnung Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4 Abs. 2)

(vgl. Rn. 30-32, 34-37)

3. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten – Schutz der geschäftlichen Interessen – Umfang – Anwendung auf Dokumente, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorgelegt wurden – Für die Ausnahme vom Recht auf Zugang sprechende allgemeine Vermutung – Ausschluss*

(Verordnungen Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4 Abs. 2, erster Gedankenstrich, und Nr. 726/2004, Art. 11, 13 Abs. 3, 36, 38 Abs. 3, 57 Abs. 1 und 2, und 73)

(vgl. Rn. 42, 44, 46, 47)

4. *Recht der Europäischen Union – Auslegung – Methoden – Auslegung in Ansehung der von der Union geschlossenen völkerrechtlichen Verträge – Auslegung der Verordnungen Nr. 1049/2001 und Nr. 726/2004 in Ansehung des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS)*

(TRIPS-Übereinkommen, Art. 39 Abs. 2; Verordnungen Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates und Nr. 726/2004; Beschluss des Rates 94/800)

(vgl. Rn. 53)

5. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten – Schutz der geschäftlichen Interessen einer bestimmten Person – Verpflichtung des Organs zu einer konkreten und individuellen Prüfung der Dokumente – Umfang – Abstrakte Berufung auf eine Verletzung von Grundrechten Drittbetroffener – Unzulässigkeit*

(Art. 339 AEUV; Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Art. 7 und 17; Verordnung Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4 Abs. 2, erster Gedankenstrich)

(vgl. Rn. 58-61)

6. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten – Enge Auslegung und Anwendung – Verpflichtung zur konkreten und individuellen Prüfung der unter eine Ausnahme fallenden Dokumente – Umfang*

(Verordnung Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates, Erwägungsgründe 2 und 11 und Art. 4)

(vgl. Rn. 69-73)

7. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten – Schutz der geschäftlichen Interessen – Geltungsbereich – Zusammenstellung öffentlicher wissenschaftlicher Studien, die nicht vertrauliche und vertrauliche Informationen enthalten – Einbeziehung – Voraussetzung – Vorliegen sensibler geschäftlicher Angaben, die geschäftliche Interessen beeinträchtigen können*

(Verordnungen Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 8 Abs. 1 und Nr. 1049/2001, Art. 4 Abs. 2, erster Gedankenstrich; Richtlinie 2001/83 des Europäischen Parlaments und des Rates, Anhang I)

(vgl. Rn. 74, 75, 78, 79, 82)

8. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Recht auf Zugang zu Dokumenten – Schutz der geschäftlichen Interessen – Umfang – Anwendung auf Dokumente, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels vorgelegt wurden –*

Verpflichtung des betroffenen Organs in einer Entscheidung, mit der Zugang zu diesen Dokumenten gewährt wird, ein spezifisches und zwingendes Interesse an der Offenlegung und mögliche Schäden, die einer betroffenen Person durch die Informationen entstehen können, mitzuteilen – Fehlen

(Verordnungen Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4 Abs. 2, erster Gedankenstrich, und Nr. 726/2004)

(vgl. Rn. 85)

9. *Organe der Europäischen Union – Recht der Öffentlichkeit auf Zugang zu Dokumenten – Verordnung Nr. 1049/2001 – Ausnahmen vom Grundsatz des Zugangs zu Dokumenten – Verpflichtung, einen teilweisen Zugang zu den nicht von den Ausnahmen erfassten Informationen zu gewähren – Beachtung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit*

(Verordnung Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates, Art. 4 Abs. 6)

(vgl. Rn. 86)

Gegenstand

Klage nach Art. 263 AEUV auf Nichtigerklärung der Entscheidung ASK-22072 der EMA vom 14. Dezember 2016, einem Dritten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1049/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2001 über den Zugang der Öffentlichkeit zu Dokumenten des Europäischen Parlaments, des Rates und der Kommission (ABl. 2001, L 145, S. 43) Zugang zu einem Dokument zu gewähren, das Informationen enthält, die im Rahmen eines Antrags auf Genehmigung des Inverkehrbringens des Arzneimittels Galafold vorgelegt wurden

Tenor

1. Die Klage wird abgewiesen.
2. Die Amicus Therapeutics UK Ltd und die Amicus Therapeutics, Inc tragen die Kosten.