

Kanne 15.5.2015 – Pari Pharma v. EMA

(Asia T-235/15)

(2015/C 221/35)

Oikeudenkäyntikieli: englanti

Asianosaiset

Kantaja: Pari Pharma GmbH (Starnberg, Saksa) (edustajat: asianajajat M. Epping ja W. Rehmann)

Vastaaja: Euroopan lääkevirasto

Vaatimukset

Kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta

- kumoamaan Euroopan lääkeviraston (jäljempänä EMA) 24.4.2015 tekemän päätöksen ASK-11351 (Vantobra) siltä osin kuin sillä myönnettiin asetuksen (EY) N:o 1049/2001⁽¹⁾ nojalla ulkopuoliselle oikeus tutustua ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean (jäljempänä CHMP) VANTOBRA-tuotetta koskevaan arviointikertomukseen samankaltaisuudesta Caystonin ja TOBI Podhalerin kanssa (EMA/CHMP/702525/2014) sekä CHMP:n arviointikertomukseen kliinisestä paremmuudesta TOBI Podhaleriin nähden (EMA/CHMP/778270/2014)
- velvoittamaan EMAn olemaan luovuttamatta ensimmäisessä vaatimuksessa mainittuja asiakirjoja
- vaihtoehtoisesti kumoamaan EMAn 24.4.2015 tekemän päätöksen ASK-11351 (Vantobra) siltä osin kuin sillä myönnettiin ulkopuoliselle oikeus tutustua (i) CHMP:n arviointikertomukseen kliinisestä paremmuudesta TOBI Podhaleriin nähden (EMA/CHMP/778270/2014) ilman, että lisää kohtia poistettiin sivulta 9 (Vantobra-tuotteen Tobi Podhaleria parempi hengityselimellinen sietokyky), sivuilta 11, 12 ja 14 (Sietokyvyn ekstrapolointi TOBIsta Vantobra-tuotteeseen), sivuilta 17–19 (Kantajan näkemys Q.1 ja Vastauksen arviointi) ja sivuilta 19–23 (Kantajan näkemys Q.2, Vastauksen arviointi, 3. Päätelmät ja suositus), sellaisina kuin ne on esitetty liitteessä A 1, ja (ii) CHMP:n VANTOBRA-tuotetta koskevaan arviointikertomukseen samankaltaisuudesta Caystonin ja TOBI Podhalerin kanssa (EMA/CHMP/702525/2014) ilman, että lisää kohtia poistettiin sivuilta 9 ja 10 osasta 2.3 (Terapeuttinen indikaatio, 1) Tiedot kenttätutkimuksesta) sekä sivuilta 11 ja 12 osasta 2.3 (Terapeuttinen indikaatio, 2) Lääkäreiden haastattelu kystisen fibroosin hoitokeskuksissa), sellaisina kuin ne on esitetty liitteessä A 2, sekä velvoittamaan EMAn olemaan luovuttamatta edellä mainittuja asiakirjoja ilman, että kohdat poistetaan liitteiden A1 ja A2 mukaisesti
- velvoittamaan EMAn korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Oikeudelliset perusteet ja pääasialliset perustelut

Kanteensa tueksi kantaja vetoaa yhteen kanneperusteeseen.

Kantaja väittää, että EMAn päätöksellä rikotaan asetusta (EY) N:o 1049/2001 ja loukataan siten kantajan perusoikeuksia ja -vapauksia, jotka koskevat Euroopan unionin perusoikeuskirjan (jäljempänä perusoikeuskirja) 7 artiklaan, ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi 4.11.1950 tehdyn yleissopimuksen 8 artiklaan ja SEUT 339 artiklaan perustuvia yksityiselämän suojaa ja tietosuojaa, sekä kantajan elinkeinovapautta perusoikeuskirjan 16 artiklan perusteella ja teollis- ja tekijänoikeuksia koskevaa kantajan omistusoikeutta perusoikeuskirjan 17 artiklan 2 kohdan perusteella. Kantaja väittää, että (i) asiakirjojen luovuttamisella mahdollistettaisiin se, että kuka tahansa kilpailija voisi yksinkertaisesti käyttää kantajan toimittamia tietoja markkinoille saattamista koskevan luvan saamiseksi omalle tobramysiiniä sisältävälle tuotteelleen ilman ylimääräisiä investointeja, ja siten heikennettäisiin kantajan taloudellista intressiä, ja ettei (ii) yleisen edun kannalta pakottavaa syytä näiden asiakirjojen luovuttamiseksi ole.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin, neuvoston ja komission asiakirjojen saamisesta yleisön tutustuttavaksi 30.5.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EY) N:o 1049/2001 (EYVL L 145, s. 43).