



Zbornik sudske prakse

RJEŠENJE PREDSJEDNIKA OPĆEG SUDA

1. rujna 2015.*

„Privremena pravna zaštita – Pristup dokumentima – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Dokumenti u EMA-inu posjedu koji se odnose na podatke koje je određeni poduzetnik podnio u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet – Odluka kojom se trećima odobrava pristup dokumentima – Zahtjev za suspenziju primjene – Hitnost – Fumus boni iuris – Odvagivanje interesa“

U predmetu T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, sa sjedištem u Starnbergu (Njemačka), koji zastupaju M. Epping i W. Rehmann, odvjetnici,

tužitelj,

protiv

Europske agencije za lijekove (EMA), koju zastupaju T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov i S. Marino, u svojstvu agenata,

tuženika,

koju podupire

Novartis Europharm Ltd, sa sjedištem u Camberleyju (Ujedinjena Kraljevina), koji zastupa C. Schoonderbeek, odvjetnik,

intervenijent,

povodom zahtjeva kojemu je, u biti, cilj ishoditi suspenziju primjene Odluke EMA-e EMA/271043/2015 od 24. travnja 2015. kojom se trećim osobama na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.) odobrava pristup određenim dokumentima koji sadržavaju podatke podnesene u okviru zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vantobra,

PREDSJEDNIK OPĆEG SUDA

donosi sljedeće

* Jezik postupka: engleski

Rješenje¹

Okolnosti spora, postupak i zahtjevi stranaka

- 1 Glavna zadaća Europske agencije za lijekove (EMA), osnovane Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), jest zaštita i promicanje javnog zdravlja i zdravlja životinja procjenom i nadzorom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini. U tu je svrhu EMA zadužena za znanstvenu procjenu zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova (u daljnjem tekstu: OSP) u Europskoj uniji (centralizirani postupak). Sukladno članku 57. stavku 1. prvom podstavku Uredbe br. 726/2004, Agencija pruža državama članicama i institucijama Zajednice najbolje moguće znanstvene savjete o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda.
- 2 Na temelju Uredbe br. 726/2004, određene kategorije lijekova, kao što je Vantobra, lijek koji je predmet ovog postupka, moraju biti odobrene u skladu s centraliziranim postupkom prema navedenoj uredbi. Taj postupak podrazumijeva da zainteresirano farmaceutsko društvo ima obvezu podnijeti zahtjev za izdavanje OSP-a, koji EMA potom ocjenjuje i daje svoje mišljenje, te da Europska komisija daje svoje mišljenje o OSP-u. Dokumentirane informacije koje mora dostaviti podnositelj zahtjeva za izdavanje OSP-a moraju biti takve da EMA u interesu zaštite javnog zdravlja može pripremiti svoje mišljenje na temelju nepristranih znanstvenih kriterija koji se odnose na kakvoću, neškodljivost i djelotvornost predmetnog lijeka, u svrhu ocjenjivanja omjera njegovih koristi i rizika. Isključiva nadležnost za pripremu EMA-inih mišljenja o svim pitanjima koja se odnose na lijekove za humanu uporabu dodijeljena je Odboru za lijekove za humanu uporabu (u daljnjem tekstu: CHMP).
- 3 Na temelju članka 13. stavka 3. Uredbe br. 726/2004, EMA objavljuje europsko javno izvješće o procjeni (u daljnjem tekstu: EPAR) lijeka za humanu uporabu koje je sastavio CHMP, odnosno sažetak svojstava lijeka razumljiv javnosti, kao i razloge za njezino pozitivno mišljenje o izdavanju OSP-a, nakon brisanja svih podataka poslovno povjerljive prirode. Nadalje, na temelju članka 80. stavka 1. Uredbe br. 726/2004, EMA donosi pravila koja se odnose na javnu dostupnost regulatornih, znanstvenih ili tehničkih podataka koji nisu povjerljive prirode u vezi s odobrenjem ili nadzorom nad lijekovima.
- 4 U članku 73. stavku 1. Uredbe br. 726/2004 navodi se da se Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.), odnosno uredba kojom se javnosti jamči što veći pristup dokumentima koje posjeduju upravna tijela Europske unije, primjenjuje na dokumente u EMA-inu posjedu.
- 5 Člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001 određeno je da institucije uskraćuju pristup dokumentu ako bi njegovo otkrivanje, među ostalim, ugrozilo zaštitu komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo, osim ako za njegovo otkrivanje postoji prevagujući javni interes. U vezi s dokumentima trećih osoba, člankom 4. stavkom 4. Uredbe br. 1049/2001 utvrđeno je da su institucije dužne savjetovati se s trećom osobom kako bi procijenile je li primjenjivo izuzeće iz stavka 2., osim ako je jasno smije li se objaviti dokument. Na temelju članka 4. stavka 6. Uredbe br. 1049/2001, ako je izuzećima obuhvaćen samo dio zatraženog dokumenta, objavljuju se njegovi preostali dijelovi.

1 — Navedene su samo one točke rješenja za koje Opći sud smatra da ih je korisno objaviti.

- 6 EMA je 19. prosinca 2006. donijela pravila za provedbu Uredbe br. 1049/2001 o pristupu svojim dokumentima. Nadalje, kako bi povećala transparentnost svojeg djelovanja, EMA je u studenome 2010. izmijenila politiku pristupa svojim dokumentima (u daljnjem tekstu: politika pristupa) kako bi zajamčila najveći mogući pristup dokumentima koji se odnose na sva pitanja u području politike, djelovanja i odluka u vezi s njezinim mandatom i odgovornostima, pri čemu prednost imaju dokumenti koji sadržavaju temeljne znanstvene informacije o neškodljivosti i djelotvornosti odobrenog lijeka.
- 7 Tužitelj Pari Pharma GmbH farmaceutsko je društvo koje čini dio grupacije PARI, koja ima 550 zaposlenika diljem svijeta i koja se ponajprije bavi optimiranjem aerosolnih raspršivača tekućih lijekova za inhalaciju, neovisno o tome je li riječ o novim ili poznatim proizvodima. Grupacija PARI ponajprije djeluje u području razvoja i stavljanja u promet raspršivača i metodologija za formulaciju lijekova te je razvila svoju ekskluzivnu tehnologiju raspršivanja „eFlow“ za inhalacijsko liječenje bolesti dišnih putova. Osim toga, tužitelj je nositelj OSP-a za vlastite lijekove za bolesti dišnih putova, koji se stavljaju na tržište zajedno s njegovim ekskluzivnim raspršivačem.
- 8 Komisija je nakon provođenja centraliziranog postupka na temelju Uredbe br. 726/2004 izdala OSP za Vantobru, otopinu za inhalaciju od 170 mg (tobramicin), koja je predmet ovog postupka. Lijek je namijenjen liječenju kroničnih plućnih infekcija do kojih dolazi nakon zaraze bakterijom *Pseudomonas aeruginosa* kod bolesnika u dobi od šest godina i više koji boluju od cistične fibroze. Vantobra je hibridni lijek referentnog lijeka TOBI 300 mg/5 ml, koji je otopina za inhalaciju (u daljnjem tekstu: lijek TOBI). Kako tvrdi tužitelj, zahvaljujući upotrebi tehnologije „eFlow“, Vantobra predstavlja terapijski napredak u odnosu na lijek TOBI jer je trajanje liječenja znatno smanjeno.
- 9 Što se tiče lijeka TOBI, intervenijent Novartis Europharm Ltd nositelj je OSP-a koji je Komisija izdala 20. srpnja 2011. na temelju Uredbe br. 726/2004 za lijek TOBI Podhaler, suhi prašak za inhalaciju tobramicina. Lijek TOBI Podhaler kvalificiran je kao „lijek za rijetke bolesti“ u smislu Uredbe (EZ) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti (SL 2000., L 18, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 8., str. 3.), odnosno lijekovima čija je namjena dijagnosticiranje, sprečavanje ili liječenje rijetkih bolesti. U svrhu poticanja razvoja učinkovitih terapija za bolesnike koji boluju od rijetkih bolesti, tom je uredbom uveden sustav poticaja na ulaganja farmaceutskih tvrtki u istraživanje, razvoj i stavljanje na tržište lijekova za rijetke bolesti.
- 10 Prema uvodnoj izjavi 8. Uredbe br. 141/2000, iskustvo pokazuje da je najjači poticaj za industriju da ulaže u razvoj i stavljanje u promet lijekova za rijetke bolesti ondje gdje postoje izgledi za dobivanje isključivog prava stavljanja u promet na određen broj godina tijekom kojih se može povratiti dio ulaganja.
- 11 U tom je smislu člankom 8. stavkom 1. Uredbe br. 141/2000 predviđeno da lijekovi za rijetke bolesti za koje je izdan OSP uživaju isključivo pravo stavljanja u promet u smislu da „Zajednica i države članice ne smiju u razdoblju od 10 godina za sličan lijek prihvatiti ni jedan drugi zahtjev za [OSP], niti odobriti zahtjev za [OSP], odnosno prihvatiti zahtjev za produljenje postojećeg [OSP-a] za istu terapijsku indikaciju“.
- 12 Međutim, u skladu s člankom 8. stavkom 3. Uredbe br. 141/2000, odstupajući od stavka 1., „[OSP se] može [...] dodijeliti sličnom lijeku za istu terapijsku indikaciju, ako:
 - (c) je drugi podnositelj zahtjeva u stanju u zahtjevu dokazati da je drugi lijek, iako sličan odobrenom lijeku za rijetke bolesti, sigurniji za primjenu, djelotvorniji ili na drugi način klinički superiorniji“.
- 13 Na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000, za lijek TOBI Podhaler primjenjuje se razdoblje isključivog prava stavljanja u promet koje će nakon odobrenja produljenja u trajanju od dvije godine isteći tek 20. srpnja 2023.

- 14 Što se tiče OSP-a za lijek Vantobra (vidjeti točku 8. ovog rješenja), on je izdan tužitelju kao izuzeće u odnosu na lijek TOBI Podhaler na temelju članka 8. stavka 3. Uredbe br. 141/2000. Ovo derogacijsko odobrenje izdano je nakon završetka postupka opisanog u nastavku teksta.

[omissis]

- 23 Na temelju prikupljenih dodatnih podataka o kliničkim ispitivanjima i povezanim izračunima koje je dostavio tužitelj, CHMP je 22. siječnja 2015. zaključio da je navodna klinička superiornost lijeka Vantobra u smislu veće sigurnosti primjene u znatnom dijelu ciljane populacije na koju se poziva tužitelj u dovoljnoj mjeri potkrijepljena dokazima te da je stoga potrebno izdati OSP za lijek Vantobra. To pozitivno mišljenje temelji se na dvama izvješćima CHMP-a izdanim istog dana, odnosno na izvješću o procjeni (EMA/CHMP/702525/2014) sličnosti lijeka Vantobra s lijekovima Cayston i TOBI Podhaler (u daljnjem tekstu: izvješće o sličnosti) te na izvješću o procjeni (EMA/CHMP/778270/2014) kliničke superiornosti lijeka Vantobra u odnosu na TOBI Podhaler (u daljnjem tekstu: izvješće o superiornosti). CHMP je ta izvješća pripremio na temelju podataka koje je dostavio tužitelj. Na temelju EMA-ine preporuke, Komisija je 18. ožujka 2015. izdala OSP (vidjeti točke 8. i 14. ovog rješenja).
- 24 EMA je 13. travnja 2015. obavijestila tužitelja da je zaprimila zahtjev za pristup dokumentima koji se odnose na lijek Vantobra te posebice za pristup izvješćima o sličnosti i superiornosti (u daljnjem tekstu zajednički: sporna izvješća). Tijekom postupka ispostavilo se da je podnositelj zahtjeva društvo Novartis Europharm, nositelj OSP-a za lijek TOBI Podhaler (vidjeti točku 9. ovog rješenja). EMA je izrazila svoju namjeru da otkrije te dokumente uz izostavljanje određenih dijelova koji se odnose na osobne podatke te je tužitelju odredila rok za podnošenje zahtjeva za brisanje dodatnih dijelova teksta. Tužitelj je 20. travnja 2015. odgovorio EMA-i zatraživši da ne otkriva sporna izvješća. Preventivno je zatražio brisanje dodatnih dijelova teksta u predmetnim dokumentima.
- 25 EMA je 24. travnja 2015. donijela odluku o odobrenju pristupa predmetnim dokumentima (u daljnjem tekstu: pobijana odluka). Kada je konkretno riječ o spornim izvješćima, EMA je smatrala da informacije koje ona sadržavaju, osim nekoliko iznimaka, ne predstavljaju „poslovno povjerljive informacije“. Informacije na čiju se povjerljivost pozivao tužitelj u najvećoj su mjeri ili dostupne javnosti ili lako izvedive iz javnih informacija. U svakom slučaju, čak i ako je te informacije trebalo proglasiti povjerljivima, postojao je prevagujući javni interes koji opravdava njihovo otkrivanje. Pobijana odluka temeljila se, među ostalim, na EMA-inoj politici pristupa, prema kojoj se dokumenti koji sadržavaju znanstvene informacije, uključujući mišljenja i izvješća o procjeni koja izdaje CHMP u području lijekova za rijetke bolesti, objavljuju neposredno nakon završetka postupka izdavanja OSP-a za pojedini lijek.
- 26 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 15. svibnja 2015. tužitelj je pokrenuo postupak u kojem je u bitnome zatražio poništenje pobijane odluke u mjeri u kojoj se njome trećoj osobi odobrava pristup spornim izvješćima. U prilog svojoj tužbi tužitelj u bitnome ističe da su pobijanom odlukom prekršeni Uredba br. 1049/2001 i članak 339. UFEU-a te da su njome ugrožena njegova temeljna prava koja se odnose na zaštitu privatnosti i povjerljivih informacija na temelju članka 7. Povelje Europske unije o temeljnim pravima kao i članka 8. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, potpisane u Rimu 4. studenoga 1950. (u daljnjem tekstu: EKLJP).
- 27 Tužitelj je zasebnim aktom, koji je tajništvo Općeg suda zaprimilo istog dana, podnio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu u kojem od predsjednika Općeg suda u bitnome zahtijeva da:
- suspendira primjenu pobijane odluke u mjeri u kojoj se njome trećima odobrava pristup spornim izvješćima;
 - naloži EMA-i da ne otkrije ta izvješća;

- podredno i kao mjeru opreza, zabrani EMA-i otkrivanje:
 - izvješća o superiornosti bez dodatnih uklanjanja podataka na stranici 9. (superiorna respiratorna tolerabilnost lijeka Vantobra u odnosu na TOBI Podhaler), stranicama 11., 12. i 14. (zaključak o tolerabilnosti lijeka Vantobra na temelju podataka o lijeku TOBI), stranicama 17. do 19. (tužiteljevo očitovanje o pitanju br. 1 i ocjena odgovora) i stranicama 19. do 23. (tužiteljevo očitovanje o pitanju br. 2 i ocjena odgovora, zaključak i preporuka), u skladu s Prilogom A 1 zahtjevu za privremenu pravnu zaštitu;
 - izvješća o sličnosti bez dodatnih uklanjanja podataka na stranicama 9. i 10., odjeljak 2.3. (Terapijska indikacija, Podaci s terenskog ispitivanja) i stranicama 11. i 12., odjeljak 2.3. (Terapijska indikacija, Razgovor s liječnicima u centrima za cističnu fibrozu), u skladu s Prilogom A 2 zahtjevu za privremenu pravnu zaštitu;
- naloži EMA-i snošenje troškova postupka privremene pravne zaštite.

28 U svojem očitovanju o zahtjevu za privremenu pravnu zaštitu podnesenom tajništvu Općeg suda 1. lipnja 2015. EMA od predsjednika Općeg suda zahtijeva da:

- odbije zahtjev za privremenu pravnu zaštitu;
- naloži tužitelju snošenje troškova.

[omissis]

- 30 Rješenjem od 22. lipnja 2015. predsjednik Općeg suda dopustio je društvu Novartis Europharm intervenciju u postupak privremene pravne zaštite u potporu EMA-inu zahtjevu. Budući da su glavne stranke zatražile da se određeni elementi spisa smatraju povjerljivima te da su dostavile nepovjerljivu inačicu predmetnih dokumenata radi njezina slanja intervenijentu, predsjednik Općeg suda naložio je da se intervenijentu postupovni akti koji su mu dostavljeni ili koji će tek biti dostavljeni priopće samo u inačici koja nije povjerljive naravi te je pritom utvrdio da će se odluka o utemeljenosti zahtjeva za povjerljivošću donijeti u kasnijoj fazi postupka, uzimajući u obzir prigovore koje u vezi s tim može podnijeti intervenijent.
- 31 Podneskom od 26. lipnja 2015. intervenijent je dostavio svoje prigovore u smislu većine elemenata koji su privremeno proglašeni povjerljivima u rješenju od 22. lipnja 2015. Međutim, 30. lipnja 2015. intervenijent je podnio intervencijski podnesak u kojem je od predsjednika Općeg suda zatražio da odbije zahtjev za privremenu pravnu zaštitu te da tužitelju naloži snošenje cjelokupnih troškova. Glavne stranke zauzele su stajalište o tom podnesku 8. i 9. srpnja 2015.
- 32 Intervenijent je prethodno 28. svibnja 2015. pokrenuo postupak pred Općim sudom podnijevši tužbu za poništenje odluke od 18. ožujka 2015. kojom je Komisija izdala OSP za lijek Vantobra (vidjeti točke 8. i 14. ovog rješenja) zato što je tom odlukom prekršeno isključivo pravo stavljanja u promet koje je intervenijent na temelju članka 8. stavka 1. Uredbe br. 141/2000 uživao za svoj lijek TOBI Podhaler (predmet T-269/15, Novartis Europharm/Komisija).

Pravo [omissis]

Fumus boni iuris

- 37 Valja podsjetiti da se u sudskoj praksi upotrebljavaju različiti izrazi kojima se, s obzirom na okolnosti predmetnog slučaja, definiraju pretpostavke koje se odnose na *fumus boni iuris* (vidjeti u tom smislu presudu Komisija/Atlantic Container Line i dr., t. 35. *supra*, EU:C:1995:257, t. 26.).
- 38 Tako je navedena pretpostavka ispunjena ako barem jedan od razloga na koje se stranka koja traži privremene mjere poziva u prilog tužbi u glavnoj stvari nije na prvi pogled bez ozbiljnog temelja. To je osobito slučaj ako iz iznesenih razloga proizlazi da postoje složena pravna pitanja kojima se rješenje otprve ne nazire pa zahtijevaju dubinsko ispitivanje koje ne može provesti sudac privremene pravne zaštite, nego mora biti predmet glavnog postupka, ili ako na temelju razmjene mišljenja između stranaka proizlazi da postoji važan pravni spor kojemu se rješenje otprve ne nazire (vidjeti rješenje od 10. rujna 2013., Komisija/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, t. 67. i navedenu sudsku praksu).
- 39 U tim okolnostima također valja uzeti u obzir činjenicu da svrha postupka privremene pravne zaštite, koji se temelji na ispitivanju *prima facie*, nije utvrđivanje stanja složenih i iznimno spornih činjenica. Naime, sudac privremene pravne zaštite ne raspolaže sredstvima potrebnima za provođenje takvih ispitivanja, a u mnogim bi slučajevima imao teškoća u pravodobnom provođenju tih ispitivanja (vidjeti u tom smislu rješenje od 24. travnja 2008., Komisija/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, t. 36.).
- 40 U ovom slučaju tužitelj tvrdi da bi se otkrivanjem spornih izvješća naštetilo njihovoj povjerljivoj naravi, što bi predstavljalo kršenje njegova prava na profesionalnu tajnu zajamčenog člankom 339. UFEU-a, člankom 8. EKLJP-a i člankom 7. Povelje o temeljnim pravima. Nadalje, takvo otkrivanje ne bi bilo opravdano Uredbom br. 1049/2001, člankom 15. stavkom 3. UFEU-a ili EMA-inom politikom pristupa.

[omissis]

- 47 EMA tvrdi da tužitelj nije dokazao postojanje *fumusa boni iuris*. Tvrdi da argumentacija koju je iznio tužitelj uvelike nalikuje onoj koju su prethodno iznijeli drugi farmaceutski laboratoriji, koji su tvrdili da su EMA-ine odluke o otkrivanju kliničkih i nekliničkih informacija sadržanih u spisu koji prati zahtjeve za izdavanje OSP-a nezakonite, a riječ je o predmetu T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), brisanom 17. srpnja 2014., i predmetu T-73/13, InterMune UK i dr./EMA (EU:T:2015:531), brisanom 29. lipnja 2015., u kojima su tužitelji odustali od tužbi za poništenje. Kao što je to EMA već iznijela u okviru navedenih predmeta, tužiteljev opći zahtjev prema kojem se cjelokupni sadržaj spornih izvješća treba smatrati povjerljivim nije osnovan. Naime, znatan dio tih izvješća dostupan je javnosti jer je objavljen na dobro poznatim internetskim stranicama, među ostalim, na stranici same EMA-e, te je dostupan u EPAR-u. Stoga valja odbaciti tvrdnju prema kojoj su sporna izvješća u cijelosti zaštićena odredbama članka 4. stavka 2. prve alineje Uredbe br. 1049/2001.

[omissis]

- 51 U tom smislu valja utvrditi da dva sporna izvješća, od kojih jedno ima 27, a drugo 24 stranice, a na čiju se povjerljivost poziva tužitelj, sadržavaju CHMP-ovu procjenu sličnosti dvaju lijekova, Vantobre i TOBI Podhalera, te kliničke superiornosti prvog lijeka nad drugim. Ta procjena ulazi u specifično područje farmacije koje se odnosi na lijekove za rijetke bolesti te se, među ostalim, odnosi na farmakokinetička klinička ispitivanja i klinička ispitivanja bioekvivalencije. Dakle, u toj se procjeni ističu pitanja koja podrazumijevaju visokotehnološke znanstvene procjene kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti radi izdavanja OSP-a za lijek Vantobra, uključujući ocjenu terapijskih svojstava kojima se, zahvaljujući primjeni inhalacijske tehnike „eFlow“, može opravdati mišljenje prema kojem je

Vantobra terapijski napredak u odnosu na TOBI Podhaler. Ispitujući sporna izvješća te posebice pitanje je li EMA počinila pogreške kada je odbila tužiteljeve zahtjeve za povjerljivo postupanje, sudac privremene pravne zaštite suočava se sa složenim problemima znanstvene naravi kojima se rješenje otprve ne nazire u okviru postupka privremene pravne zaštite, nego zahtijevaju podrobno ispitivanje u okviru glavnog postupka.

- 52 Što se tiče tvrdnji EMA-e i intervenijenta da su mnogi dijelovi spornih izvješća već dostupni javnosti, točno je da se ne može zahtijevati povjerljivo postupanje s određenim elementom koji je već objavljen i dostupan zainteresiranim osobama, kao što je to brojka od financijske važnosti za poduzetnika. Međutim, u ovom se predmetu pitanje povjerljivosti postavljeno u tim okolnostima ne odnosi na određenu brojku, nego na nekoliko odlomaka teksta za koje tužitelj ističe da, u smislu točnog oblika i navođenja njihovih elemenata, nisu općenito poznati javnosti ili krugu gospodarskih subjekata iz farmaceutskog sektora. Stoga valja postaviti pitanje može li se činjenicom da je tužitelj prikupio znanstvene podatke poznate javnosti te im pridodao tajne znanstvene podatke kako bi na temelju njih izradio složen skup podataka koji kao takav nije lako dostupan opravdati zahtjev za povjerljivo postupanje s tim skupom podataka. Iz tog pitanja također proizlaze problemi koji se ne mogu odmah riješiti u okviru postupka privremene pravne zaštite (vidjeti u tom smislu rješenje od 25. srpnja 2014., Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, t. 53.).
- 53 U ovoj se fazi ne može razumno isključiti mogućnost da sudac koji odlučuje o meritumu prizna povjerljivost tužiteljeva posebnog načina uporabe informacija koje nisu povjerljive naravi i povjerljivih informacija u svrhe ocjene zahtjeva za dobivanje OSP-a za lijek Vantobra koju provodi EMA jer takva inventivna strategija donosi dodatnu znanstvenu vrijednost pojedinačno razmatranim elementima koji nisu povjerljive naravi (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 54. i navedenu sudsku praksu).
- 54 Iako je točno da su izvori koje upotrebljava tužitelj u velikoj mjeri dostupni javnosti, ostaje činjenica da je bilo potrebno ocijeniti i prikupiti te podatke na temelju ispitivanja tržišta koje je tužitelj proveo kako bi dokazao postojanje i veličinu ciljane populacije bolesnika koji bi uzimali lijek Vantobra zbog svoje netolerancije na udisanje suhog praška te kako bi se pred EMA-om i Komisijom dokazala sličnost i klinička superiornost lijeka Vantobra u odnosu na TOBI Podhaler. Rezultati tog ispitivanja tržišta nikad nisu otkriveni javnosti i upotrijebljeni su samo u okviru postupka podnošenja zahtjeva za izdavanje OSP-a za lijek Vantobra, uz iznimku kratkog sažetka predstavljenog uskom krugu liječnika specijalista tijekom znanstvene konferencije održane u lipnju 2014. Isto vrijedi za prikupljanje podataka o kliničkim ispitivanjima koji su, među ostalim, uvršteni u izvješće o superiornosti. Na sucu koji odlučuje o meritumu jest da, ako je to potrebno, ocijeni predstavlja li proizvod dovoljnu novinu te jesu li vrijeme i financijska sredstva koja je tužitelj uložio u tom smislu dostatni za opravdanje zatraženog povjerljivog postupanja.
- 55 Nadalje, ako sudac koji odlučuje o meritumu prihvati tužiteljev argument o povjerljivoj naravi spornih izvješća kao takvih, razmatranih u cijelosti, te ako ocijeni da ta izvješća predstavljaju posebnu kategoriju informacija na koje se primjenjuje opća pretpostavka povjerljivosti, s jedne se strane ne bi postavilo pitanje o djelomičnom otkrivanju javnih podataka koji čine dio tih informacija, s obzirom na činjenicu da dokument na koji se primjenjuje takva pretpostavka ne podliježe obvezi djelomičnog otkrivanja (vidjeti u tom smislu presude od 28. lipnja 2012., Komisija/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Zb., EU:C:2012:393, t. 133. i od 27. veljače 2014., Komisija/EnBW, C-365/12 P, Zb., EU:C:2014:112, t. 134.). S druge strane, ne bi bilo potrebno pristupiti provođenju pojedinačnog ispitivanja svakog elementa spornih izvješća kako bi se provjerilo bi li otkrivanje tog elementa moglo konkretno i stvarno ugroziti tužiteljeve poslovne interese (vidjeti u tom smislu prethodno navedenu presudu Komisija/EnBW, EU:C:2014:112, t. 93. i navedenu sudsku praksu).
- 56 Pitanje o tome predstavljaju li sporna izvješća posebnu kategoriju informacija koje zbog svoje naravi podliježu općoj pretpostavci povjerljivosti trebalo bi navesti suca koji odlučuje o meritumu da ocijeni čine li, kako to tvrdi tužitelj, javni i nejavni elementi spornih izvješća neodvojivu cjelinu s

gospodarskom vrijednošću koja je kao takva izuzeta od primjene članka 4. stavka 6. Uredbe br. 1049/2001. U svakom slučaju, za potrebe ovog postupka čini se besmislenim i beskorisnim za intervenijenta, koji je od EMA-e zatražio pristup spornim izvješćima, u okviru privremene pravne zaštite dopustiti otkrivanje ograničeno samo na podatke koji su već javni. Intervenijent, koji pripada stručnom sektoru zainteresiranom za tu vrstu informacija, trebao bi bez teškoća pronaći pristup spornim izvješćima prikladnim internetskim alatima za pretraživanje (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 56.).

- 57 Nadalje, sudac koji odlučuje o meritumu trebao bi uzeti u obzir činjenicu da se tužitelj poziva na temeljno pravo poduzetnika na privatnost utvrđeno u članku 8. EKLJP-a, čija formulacija odgovara onoj članka 7. Povelje o temeljnim pravima, pri čemu ističe da bi otkrivanje spornih izvješća ugrozilo njegove poslovne tajne, uzimajući u obzir da je Sud priznao potrebu za zabranom otkrivanja informacija koje su proglašene povjerljivima u svrhu očuvanja temeljnog prava poduzetnika na poštovanje privatnosti, kako je utvrđeno u članku 8. EKLJP-a i članku 7. Povelje o temeljnim pravima (vidjeti u tom smislu presudu od 14. veljače 2008., Varec, C-450/06, Zb., EU:C:2008:91, t. 47. i 48.). Kao što je to tužitelj ispravno istaknuo, zaštita zajamčena tim odredbama primarnog zakonodavstva ne može se dovesti u pitanje običnom administrativnom praksom kao što je to EMA-ina politika pristupa.
- 58 Nadalje, pod pretpostavkom da se može smatrati da su sporna izvješća obuhvaćena iznimkom iz članka 4. stavka 2. Uredbe br. 1049/2001, pitanje o tome može li se otkrivanje opravdati prevagujućim javnim interesom zahtijevat će odvagivanje tužiteljeva komercijalnog interesa za neotkrivanje izvješća i općeg interesa kojim se javnosti želi zajamčiti što veći pristup dokumentima koje posjeduje Europska unija. U svrhu provođenja postupka odvagivanja različitih interesa, bit će potrebno provesti osjetljive ocjene koje se moraju prepustiti sucu koji odlučuje o meritumu (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 61.), posebice s obzirom na činjenicu da valja voditi računa o tome da se intervenijent također poziva na temeljno pravo, a to je pravo na djelotvoran pravni lijek, utvrđeno u članku 47. Povelje o temeljnim pravima, te da tvrdi da mora raspolagati spornim izvješćima kako bi mogao potkrijepiti svoju tužbu za poništenje odluke kojom je tužitelju izdan OSP za lijek Vantobra te kako bi na taj način mogao zaštititi isključivo pravo stavljanja u promet lijeka TOBI Podhaler (vidjeti točku 32. ovog rješenja). Nadalje, ovo odvagivanje interesa koje provodi sudac koji odlučuje o meritumu ne smije se zamijeniti s odvagivanjem interesa koje se provodi u svrhu ovog postupka privremene pravne zaštite (vidjeti točke 64. do 73. ovog rješenja).
- 59 Što se tiče činjenice da EMA i intervenijent ponovno naglašavaju važnost transparentnosti u interesu javnog zdravlja i zdravlja liječnikâ i bolesnikâ, ne može se isključiti da se takva razmatranja mogu uzeti u obzir za rješavanje glavnog postupka. Međutim, te stranke propustile su iznijeti razloge hitnosti zbog kojih bi bilo potrebno bez odgode otkriti sporna izvješća zbog opasnosti, ne samo potencijalne nego i stvarne, koju predstavlja lijek Vantobra te zbog kojih bi se spriječilo donošenje zatraženih privremenih mjera. U svakom slučaju, čini se da je moguću opasnost koju predstavlja lijek Vantobra prikladnije uzeti u obzir pri ocjenjivanju zakonitosti odluke kojom je tužitelju odobren OSP za lijek Vantobra u okviru predmeta T-269/15 (vidjeti točku 32. ovog rješenja).
- 60 Uzimajući u obzir prethodna razmatranja, valja utvrditi – ne dovodeći u pitanje valjanost argumenata koje su iznijeli EMA i intervenijent, čija će utemeljenost biti predmet ispitivanja koje provodi sudac koji odlučuje o meritumu – da ovaj predmet otvara složena pitanja koja se na prvi pogled ne mogu smatrati očito nebitnima, ali za čije je rješenje potrebno provesti dubinsko ispitivanje u okviru glavnog postupka, to više što određeni problemi povjerljivosti koji su prethodno izneseni, kao i nova politika pristupa koju primjenjuje EMA, još nisu bili predmet odluke suda Europske unije, kako je to EMA priznala u točki 78. svojeg očitovanja od 1. lipnja 2015.

[omissis]

- 62 Stoga ne postoji sudska praksa na temelju koje bi se mogao dati jednostavan odgovor na pitanja povjerljivosti o kojima će se odlučiti u ovom predmetu budućom presudom o meritumu. Ovdje je riječ o novim načelnim pitanjima na koja sudac privremene pravne zaštite ne može prvi odgovarati, nego zahtijevaju dubinsko ispitivanje u okviru glavnog postupka (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 63.).
- 63 Stoga valja priznati postojanje *fumusa boni iuris* u pogledu spornih izvješća.

Odvagivanje interesa

- 64 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, odvagivanje interesa podrazumijeva da sudac privremene pravne zaštite mora utvrditi prevladava li interes podnositelja zahtjeva za donošenje privremenih mjera nad interesom koji predstavlja neposredna primjena spornog akta, osobito ispitivanjem bi li, kada bi sudac koji odlučuje o meritumu poništio taj akt, došlo do preokreta situacije do koje je došlo njegovom trenutačnom provedbom ili bi, suprotno tomu, suspenzija primjene navedenog akta ugrozila ostvarivanje njegova punog učinka u slučaju odbijanja glavne tužbe (vidjeti u tom smislu rješenja od 11. svibnja 1989., Radio Televis Eireann i dr./Komisija, 76/89 R, 77/89 R i 91/89 R, Zb., EU:C:1989:192, t. 15. te od 26. lipnja 2003., Belgija i Forum 187/Komisija, C-182/03 R i C-217/03 R, Zb., EU:C:2003:385, t. 142.).
- 65 Konkretnije, kada je riječ o uvjetu prema kojem pravnu situaciju nastalu donošenjem rješenja o privremenoj pravnoj zaštiti mora biti moguće vratiti u prijašnje stanje, valja napomenuti da je svrha postupka privremene pravne zaštite zajamčiti punu učinkovitost konačne odluke koju je tek potrebno donijeti u okviru glavnog postupka (vidjeti u tom smislu rješenje od 27. rujna 2004., Komisija/Akzo i Akcros, C-7/04 P(R), Zb., EU:C:2004:566, t. 36.). Stoga je taj postupak sporedan u odnosu na glavni postupak s kojim je spojen (rješenje od 12. veljače 1996., Lehrfreund/Vijeće i Komisija, T-228/95 R, Zb., EU:T:1996:16, t. 61.), zbog čega odluka koju donosi sudac privremene pravne zaštite mora biti privremene naravi u smislu da se njome ne može prejudicirati ishod odluke koja će biti donesena u okviru glavnog postupka ili učiniti tu odluku iluzornom oduzimajući joj koristan učinak (rješenja od 17. svibnja 1991., CIRFS i dr./Komisija, C-313/90 R, Zb., EU:C:1991:220, t. 24. te od 12. prosinca 1995., Connolly/Komisija, T-203/95 R, Zb., EU:T:1995:208, t. 16.).
- 66 Iz navedenoga nužno slijedi da interes koji zagovara stranka u postupku privremene pravne zaštite ne zaslužuje tu zaštitu kada ta stranka od suca postupka privremene pravne zaštite zahtijeva donošenje odluke koja ne bi bila isključivo privremene naravi, nego bi se njome prejudicirao ishod odluke o meritumu koja će biti donesena u glavnom postupku, čime bi potonja postala iluzorna jer bi joj bio oduzet koristan učinak.
- 67 U ovom će slučaju Opći sud morati u okviru glavnog postupka odlučiti treba li se pobijana odluka, kojom je EMA odbila tužiteljev zahtjev za povjerljivo postupanje te objavila svoju namjeru otkrivanja spornih izvješća trećima, poništiti zbog nepoštovanja povjerljive naravi tih izvješća u smislu da bi njihovo otkrivanje predstavljalo kršenje, među ostalim, članka 8. EKLJP-a, članka 7. Povelje o temeljnim pravima te članka 339. UFEU-a. U tom je smislu vidljivo da, u svrhu očuvanja korisnog učinka presude kojom se poništava pobijana odluka, tužitelj mora moći spriječiti da EMA nezakonito objavi navedena izvješća. Kad bi ovaj zahtjev za privremenu pravnu zaštitu bio odbijen, presuda o poništenju postala bi iluzorna i oduzeo bi joj se koristan učinak jer bi to odbijanje omogućilo EMA-i trenutačno otkrivanje spornih izvješća, čime bi se *de facto* prejudicirala buduća odluka o meritumu, odnosno odbijanje tužbe za poništenje.

- 68 Iz navedenoga proizlazi da tužiteljjev interes mora prevladati nad EMA-inim interesom za odbijanje zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu, to više što bi se donošenjem zatraženih privremenih mjera postiglo samo održavanje *statusa quo* tijekom ograničenog razdoblja, pri čemu EMA ne tvrdi da se otkrivanjem spornih izvješća odgovara na potrebu za zaštitom javnog zdravlja, nego se, među ostalim, ograničava na pozivanje na opće načelo transparentnosti (vidjeti točku 59. ovog rješenja).
- 69 Što se tiče interesa intervenijenta, koji je od EMA-e zahtijevao otkrivanje spornih izvješća, točno je da se on može pozivati na pravo pristupa dokumentima institucija, tijela, ureda i agencija Europske unije na temelju članka 15. stavka 3. UFEU-a. Međutim, u slučaju donošenja privremenih mjera koje zahtijeva tužitelj ostvarivanje tog prava bilo bi samo odgođeno, što bi podrazumijevalo vremensko ograničenje primjene toga prava, dok bi odbijanjem zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu bilo onemogućeno izvršavanje tužiteljeva prava na zaštitu povjerljivosti tih izvješća.
- 70 Budući da se intervenijent poziva na pravo na djelotvoran pravni lijek utvrđeno u članku 47. Povelje o temeljnim pravima, tvrdeći da mora imati pristup spornim izvješćima radi zaštite isključivog prava stavljanja u promet svojeg lijeka TOBI Podhaler te kako bi mogao potkrijepiti svoju tužbu za poništenje odluke kojom je Komisija tužitelju izdala OSP za lijek Vantobra (predmet T-269/15, vidjeti točku 32. ovog rješenja), ne može se zanijekati da takav pristup može biti koristan toj stranci jer je izdavanje OSP-a za lijek Vantobra obrazloženo EMA-inim povoljnim mišljenjem na temelju spornih izvješća. Međutim, čini se da o pitanju može li se i u kojoj mjeri intervenijentu dopustiti pristup spornim izvješćima najbolje može odlučiti sud koji rješava predmet T-269/15.
- 71 Naime, ako se Komisija u predmetu T-269/15 oslanja na sporna izvješća kako bi opravdala sličnost i kliničku superiornost lijeka Vantobra nad lijekom TOBI Podhaler, na intervenijentu je da od Komisije zatraži pristup tim izvješćima, a sudac koji odlučuje o meritumu mora odlučiti o tome treba li mu omogućiti zatraženi pristup u svrhu poštovanja njegova prava na djelotvoran pravni lijek, pri čemu se podrazumijeva da se intervenijent, kad bi imao pristup tim izvješćima, ne bi mogao njima koristiti na neprimjeren način jer bi to mogao činiti isključivo u svrhu vlastite obrane u okviru predmeta T-269/15 te ni u koju drugu svrhu (vidjeti u tom smislu rješenje Komisija/Pilkington Group, t. 38. *supra*, EU:C:2013:558, t. 57.; presudu od 17. lipnja 1998., Svenska Journalistförbundet/Vijeće, T-174/95, Zb., EU:T:1998:127, t. 135. do 137. te rješenje od 28. travnja 1999., Van Parys i dr./Komisija, T-11/99 R, Zb., EU:T:1999:86, t. 22.). Međutim, ako bi se sporna izvješća u okviru ovog postupka otkrila na temelju Uredbe br. 1049/2001, to otkrivanje imalo bi učinak *erga omnes* u smislu da bi izvješća mogla biti dostavljena drugim podnositeljima zahtjeva i da bi svatko imao pravo na pristup tim izvješćima (vidjeti u tom smislu presudu od 21. listopada 2010., Agapiou Joséphidès/Komisija i EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, t. 116.). Takav učinak *erga omnes* očito izlazi iz područja opravdanih interesa intervenijenta, koji samo traži izvršenje svojeg prava na djelotvoran pravni lijek u svrhu predmeta T-269/15.
- 72 Nadalje, nije isključeno da intervenijent može postići svoj cilj u predmetu T-269/15, odnosno poništenje odluke o izdavanju OSP-a za lijek Vantobra, bez pristupa spornim izvješćima, pod uvjetom da uspije uvjeriti Opći sud da je ta odluka zahvaćena nedostatkom obrazloženja upravo zato što mu Komisija nije otkrila bitan sadržaj tih izvješća.
- 73 Iz navedenoga proizlazi da tužiteljjev interes u okviru ovog postupka mora imati prednost pred intervenijentovim interesom.

Hitnost [omissis]

- 84 Važno je istaknuti da bi u ovom slučaju navodna šteta nastala otkrivanjem navodno povjerljivih informacija. Kako bi ocijenio postoji li teška i nepopravljiva šteta, sudac privremene pravne zaštite mora krenuti od pretpostavke da su navodno povjerljive informacije doista povjerljive, u skladu s

tvrdnjama koje je tužitelj iznio u glavnoj tužbi te u okviru postupka privremene pravne zaštite (vidjeti u tom smislu rješenja Komisija/Pilkington Group, t. 38. *supra*, EU:C:2013:558, t. 38. te EMA/AbbVie, t. 79. *supra*, EU:C:2013:794, t. 38.).

- 85 Stoga u ovom slučaju za potrebe ispitivanja hitnosti valja smatrati da su sporna izvješća povjerljive naravi. Iz navedenoga proizlazi da valja odbaciti argumente kojima EMA osporava njihovu povjerljivu narav.
- 86 Nadalje, valja napomenuti da, iako šteta uzrokovana objavom na internetu navodno povjerljivih informacija načelno nije usporediva, posebice s obzirom na njezinu narav i način na koji se može predvidjeti njezin nastanak, sa štetom povezanom s otkrivanjem takvih informacija trećim osobama, među ostalim, u pogledu uporabe tih informacija u komercijalne svrhe (vidjeti u tom smislu rješenje EMA/AbbVie, t. 79. *supra*, EU:C:2013:794, t. 50.), ne može se, *per definitionem* i konceptualno, isključiti da se šteta nastala takvim otkrivanjem trećim osobama može kvalificirati kao teška i nepopravljiva (rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 81.).
- 87 U svakom slučaju, pitanje o tome u kojoj mjeri otkrivanje navodno povjerljivih informacija uzrokuje štetu takve vrste ovisi o različitim okolnostima, kao što su, među ostalim, profesionalna i komercijalna važnost tih informacija za poduzetnika koji traži njihovu zaštitu i njihova korist za druge poduzetnike na tržištu koji se s njima mogu upoznati i potom ih iskoristiti (vidjeti u tom smislu rješenja Komisija/Pilkington Group, t. 38. *supra*, EU:C:2013:558, t. 42.; EMA/AbbVie, t. 79. *supra*, EU:C:2013:794, t. 42. i Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 82.).
- 88 Kada je konkretno riječ o šteti na koju se u ovom predmetu poziva tužitelj, presuđeno je da se objektivno znatna ili čak nezanemariva financijska šteta može smatrati „teškom“ bez potrebe za sustavnom usporedbom štete s prihodima poduzetnika koji se boji da će je pretrpjeti (vidjeti u tom smislu rješenje od 7. ožujka 2013., EDF/Komisija, C-551/12 P(R), Zb., EU:C:2013:157, t. 32. i 33.; također vidjeti, analogijom, rješenje od 8. travnja 2014., Komisija/ANKO, C-78/14 P-R, Zb., EU:C:2014:239, t. 34.).
- 89 Sporna farmaceutska izvješća sadržavaju izrazito tehničke znanstvene procjene kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti te se njima opravdava izdavanje OSP-a za tužiteljev lijek Vantobra zato što terapijska svojstva tog lijeka imaju prednost pred svojstvima sličnog lijeka. Ta se izvješća stoga odnose na tužiteljevu proizvodnu i komercijalnu aktivnost. Nadalje, s obzirom na tržišne udjele koje lijek Vantobra kao superiorniji u odnosu na TOBI Podhaler može osvojiti u tržišnom natjecanju s tim proizvodom (vidjeti točku 76. ovog rješenja), objektivno se može očekivati da će se sporna izvješća upotrebljavati u okviru tržišnog natjecanja. Što se tiče imovinske vrijednosti spornih izvješća, ona je vidljiva iz tijeka postupka izdavanja OSP-a za lijek Vantobra pred EMA-om: nakon postupka u trajanju od otprilike 30 mjeseci i zahvaljujući neprestanom dijalogu s CHMP-om (vidjeti točke 15. do 23. ovog rješenja), tužitelj je, kombiniranjem javnih informacija s podacima dobivenima u okviru novog ispitivanja tržišta i provođenjem njihove analize, uspio uvjeriti CHMP i Komisiju u sličnost i kliničku superiornost lijeka Vantobra nad lijekom TOBI Podhaler, s time da su u spornim izvješćima navedeni i javni i nejavni elementi koje je prikupio tužitelj. Ti elementi također mogu biti bitni za tužiteljev budući razvoj i planiranje u smislu stavljanja lijeka Vantobra na mnogobrojna različita tržišta. Iz navedenoga proizlazi da sporna izvješća, čija se povjerljiva narav mora pretpostaviti u kontekstu hitnosti (vidjeti točke 84. i 85. ovog rješenja), predstavljaju nematerijalno dobro koje se može upotrebljavati u svrhu tržišnog natjecanja, a čija vrijednost može biti ozbiljno smanjena ili potpuno nestati ako izvješća prestanu biti tajna (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 85.).
- 90 Nadalje, tešku narav štete na koju se tužitelj poziva dokazuje i sljedeće: s jedne je strane postojanje *fumusa boni iuris* u ovom predmetu opravdano činjenicom da je zahtjev za povjerljivo postupanje otvorio složena pitanja koja zahtijevaju dubinsku analizu sudaca koji odlučuju o meritumu; s druge strane, sudac privremene pravne zaštite mora u svrhu ocjenjivanja hitnosti krenuti od pretpostavke da

su navodno povjerljive informacije doista povjerljive (vidjeti točku 84. ovog rješenja). Informacija ekonomske naravi smatra se povjerljivom ako postoji mogućnost da će njezinim otkrivanjem doći do teškog narušavanja komercijalnih i financijskih interesa njezina nositelja (vidjeti u tom smislu presude od 18. rujna 1996., *Postbank/Komisija*, T-353/94, Zb., EU:T:1996:119, t. 87.; od 30. svibnja 2006., *Bank Austria Creditanstalt/Komisija*, T-198/03, Zb., EU:T:2006:136, t. 71. te od 12. listopada 2007., *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Komisija*, T-474/04, Zb., EU:T:2007:306, t. 65.). Iz navedenoga proizlazi da se ocjena pitanja o tome uzrokuje li otkrivanje spornih izvješća „običnu“ ili „tešku“ štetu za tužitelja ne može odvojiti od dubinskog ispitivanja koje mora provesti sudac koji odlučuje o meritumu u okviru glavnog postupka. Stoga sudac privremene pravne zaštite, s obzirom na svoju sporednu ulogu u odnosu na onu suca koji odlučuje o meritumu, u svakom slučaju mora za potrebe ovog postupka pretpostaviti ne samo povjerljivost spornih izvješća nego i tešku narav štete koju tužitelj može pretrpjeti otkrivanjem tih izvješća (vidjeti u tom smislu rješenje *Deza/ECHA*, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 86.).

- 91 Stoga je tužitelj u dovoljnoj mjeri dokazao ozbiljnu narav financijske štete koju može pretrpjeti u slučaju otkrivanja spornih izvješća.
- 92 Taj se zaključak ne dovodi u pitanje činjenicom da je tužitelj podredno zatražio da se EMA-i u svakom slučaju zabrani otkrivanje određenih elemenata dostupnih u spornim izvješćima (vidjeti točku 27. ovog rješenja). Naime, taj podredni zahtjev formuliran je samo kao mjera opreza, ako sudac privremene pravne zaštite ocijeni da sporna izvješća nisu u cijelosti povjerljiva. Iz navedenoga se ne može zaključiti da bi samo otkrivanje tih specifičnih elemenata tužitelju uzrokovalo tešku štetu jer bi u suprotnom on bio kažnjen zato što je u preventivne svrhe odabrao postupovnu strategiju kako bi se što više zaštitio. U tim okolnostima ovaj tužiteljev postupovni pristup valja protumačiti na način da bi mu otkrivanje spornih izvješća u cijelosti uzrokovalo „tešku“ štetu, dok bi šteta pretrpljena u slučaju otkrivanja posebno osjetljivih elemenata utvrđenih u podredno podnesenom zahtjevu bila „iznimno teška“.
- 93 Što se tiče nepopravljive naravi navodne štete, najprije valja ispitati predvidljivost nastanka štete koju tužitelj može pretrpjeti zbog otkrivanja spornih izvješća trećoj osobi koja to zatražila od EMA-e.
- 94 Točno je da se takvo otkrivanje informacija pojedincu razlikuje od objavljivanja informacija na internetu, kao što je to bio slučaj u rješenju *Komisija/Pilkington Group*, t. 38. *supra* (EU:C:2013:558). U potonjem slučaju šteta koje se pribojava predmetna stranka nije neposredno uzrokovana samim objavljivanjem na internetu. Još je potrebno da osobe koje su možda zainteresirane za predmetne informacije, posebice tržišni konkurenti, budu obaviještene o tom objavljivanju i prime na znanje informacije kako bi ih mogle iskoristiti u svrhe koje su štetne za predmetnog poduzetnika. Dakle, takvo objavljivanje na internetu samo stavlja predmetnog poduzetnika u ranjivu situaciju koju u svakom trenutku mogu iskoristiti zainteresirane osobe, što tom poduzetniku može nanijeti štetu (vidjeti u tom smislu rješenje *Deza/ECHA*, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 88.).
- 95 Otkrivanje spornih izvješća trećoj osobi koja je u tu svrhu EMA-i podnijela zahtjev na temelju Uredbe br. 1049/2001, odnosno intervenijentu, stavilo bi tužitelja u osjetljivu situaciju koja predstavlja prijatnu barem u onolikoj mjeri kao i situacija analizirana u rješenju *Komisija/Pilkington Group*, t. 38. *supra* (EU:C:2013:558). Naime, s obzirom na činjenicu da je člankom 6. stavkom 1. Uredbe br. 1049/2001 podnositelj oslobođen obveze opravdavanja svojeg zahtjeva za pristup izvješćima, treća osoba odmah bi postala upoznata s tim izvješćima i mogla bi ih bez odgode iskoristiti u svrhe koje smatra korisnima. Zbog toga tužitelj mora očekivati da će otkrivanje izvješća oslabiti njegov tržišni položaj. Stoga bi se našao u ranjivoj situaciji u kojoj mu prijete opasnost od nastanka štete (vidjeti u tom smislu rješenje *Deza/ECHA*, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 89.).
- 96 Nadalje, otkrivanje dokumenta na temelju Uredbe br. 1049/2001 ima učinak *erga omnes* u smislu da dokument može biti dostavljen drugim podnositeljima zahtjeva i da svatko ima pravo pristupa tom dokumentu (vidjeti točku 71. ovog rješenja). Stoga, nakon njihova otkrivanja, pristup spornim

izvješćima ne bi imao samo intervenijent, nego bi se svi tužitelji tržišni konkurenti mogli obratiti EMA-i (ako je to potrebno, putem pojedinaca koji djeluju u njihovo ime) kako bi izravno dobili te informacije. Prethodno navedeni učinak *erga omnes* omogućio bi EMA-i da na vlastitu inicijativu objavi sporna izvješća na svojoj internetskoj stranici; takav je pristup i više nego moguć jer EMA u okviru ovog predmeta žestoko brani svoje stajalište da sporna izvješća moraju biti dostupna javnosti (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 90.).

- 97 Vrlo je vjerojatno da bi nakon otkrivanja spornih izvješća trenutačni ili potencijalni tužitelji tržišni konkurenti koji imaju stvarni interes za korištenje tim izvješćima pokušali do njih doći kako bi ih iskoristili za vlastite znanstvene ili komercijalne potrebe, među ostalim, u svrhu proizvodnje lijeka sličnog Vantobri, te kako bi ishodili odobrenje za stavljanje lijeka u promet na mnogim tržištima unutar i izvan Europske unije. Iako se čini da EMA sumnja u korist koju sporna izvješća mogu imati za potrebe tržišnog natjecanja, valja istaknuti da sudac privremene pravne zaštite nije u najboljem položaju da na informiran i pouzdan način predvidi koji tužitelji konkurenti nakon otkrivanja tih izvješća mogu iskoristiti te znanstvene informacije u smislu vlastitih interesa povezanih s istraživanjem, razvojem i stavljanjem proizvoda u promet (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 91.).
- 98 Stoga se mogućnost da tužitelj pretrpi financijsku štetu zato što će se njegovi konkurenti u budućnosti koristiti spornim izvješćima ne može smatrati samo hipotetskom. Dapače, s dostatnim stupnjem vjerojatnosti može se predvidjeti da bi ranjiva situacija u kojoj bi se tužitelj našao u slučaju otkrivanja izvješća za njega postala situacija koja uključuje financijsku štetu (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 92.).
- 99 Nadalje, budući da se u rješenju Komisija/Pilkington Group, t. 38. *supra* (EU:C:2013:558) mogućnost da zainteresirane osobe budu upoznate s informacijama objavljenima na internetu i iskoriste te informacije ne smatra samo hipotetskom, isto mora vrijediti za mogućnost da zainteresirane osobe doznaju i iskoriste informacije koje su nakon otkrivanja trećim osobama postale slobodno dostupne svim konkurentima poduzetnika na kojeg se te informacije odnose. U tom se smislu razlika između tih dvaju načina pristupa sastoji samo u konkretno primijenjenom načinu komunikacije (rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 93.).
- 100 Što se tiče utvrđivanja činjenice može li se brojčano izraziti financijska šteta koju tužitelj može pretrpjeti u slučaju otkrivanja spornih izvješća, valja istaknuti da tužitelj mora očekivati da će neutvrđen i teoretski neograničen broj trenutačnih i potencijalnih konkurenata diljem svijeta pristupiti tim izvješćima u različite svrhe koje, ovisno o razvijenosti njihovih programa istraživanja i razvoja, mogu dovesti do kratkoročnih, srednjoročnih ili dugoročnih štetnih učinaka koji mogu ugroziti bilo kakvu tužiteljevu strategiju širenja. Nakon što izvješća postanu javno dostupna, tržišni konkurenti također im mogu pristupiti bez obavješćavanja tužitelja. To bi posebice bio slučaj ako bi EMA objavila ta izvješća na svojoj internetskoj stranici ili ako bi tržišni konkurenti ishodili njihovu objavu podnošenjem zahtjeva putem pojedinaca koji djeluju u njihovo ime, a čiji identitet i namjera uporabe izvješća tužitelju ne bi bili otkriveni. Stoga bi tužitelj bio suočen s nepremostivom teškoćom u smislu uspostavljanja sustava nadzora namijenjenog praćenju načina na koji se tržišni konkurenti na globalnoj razini kratkoročno, srednjoročno i dugoročno koriste spornim izvješćima kako bi ostvarili konkurentske prednosti, među ostalim, kako bi sami, s odobrenjem ili bez njega, stavili u promet predmetni lijek u trećim zemljama (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 94.).
- 101 Stoga je nemoguće ocijeniti stvarni učinak otkrivanja spornih izvješća na tužiteljeve gospodarske i financijske interese. Iz navedenoga proizlazi da se šteta koju tužitelj može pretrpjeti zbog otkrivanja navedenih izvješća ne može brojčano izraziti na primjeren način.

- 102 Uzimajući u obzir prethodna razmatranja, valja utvrditi da je u ovom predmetu ispunjen uvjet koji se odnosi na hitnost jer je u dovoljnoj mjeri dokazana mogućnost nastanka teške i nepopravljive štete za tužitelja. Uzimajući u obzir posebnosti spora u smislu zaštite navodno povjerljivih informacija, tužitelj usto ne mora dokazati da bi se mogao naći u situaciji koja može ugroziti njegovu financijsku sposobnost ili da bi njegovi tržišni udjeli pretrpjeli tešku i nepopravljivu štetu ako se ne bi odobrile zatražene privremene mjere (vidjeti u tom smislu i analogijom rješenje Komisija/ANKO, t. 88. *supra*, EU:C:2014:239, t. 26. i sljedeće).
- 103 U svakom slučaju, čak i ako se šteta na koju se tužitelj poziva ne može kvalificirati kao nepopravljiva, sudac privremene pravne zaštite ne može ispitati povjerljivost svakog pojedinog podatka sadržanog u spornim izvješćima kako bi eventualno samo djelomično prihvatio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 98.).
- 104 Naime, iako je u točki 53. rješenja EMA/AbbVie, t. 79. *supra* (EU:C:2013:794) utvrđeno da hitnost zatražena u postupku privremene pravne zaštite „sama po sebi“ nije dovoljna da spriječi provođenje pojedinačnog ispitivanja, valja utvrditi da sudac privremene pravne zaštite nije spriječen da u okviru ispitivanja uvjeta koji se odnosi na hitnost provodi pojedinačna ispitivanja samo zbog potrebe za kratkotrajnošću postupka, nego ponajprije zbog sporedne i stoga ograničene naravi svojih ovlasti (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 99.).
- 105 Kao prvo, bilo bi nedosljedno da sudac privremene pravne zaštite prizna postojanje *fumusa boni iuris* na temelju naravi informacija obuhvaćenih zahtjevom za povjerljivo postupanje i složenosti otvorenih pitanja povjerljivosti, ističući pritom da odgovor na ta pitanja zahtijeva dubinsko ispitivanje suca koji odlučuje o meritumu (vidjeti u tom smislu rješenje Komisija/Pilkington Group, t. 38. *supra*, EU:C:2013:558, t. 67. i 70.), da bi nakon toga promijenio ishod u okviru ispitivanja hitnosti na način da dopusti otkrivanje određenih pojedinačnih podataka, iako sudac koji odlučuje o meritumu može odbiti provođenje takva specifičnog i pojedinačnog postupka ispitivanja povjerljivosti pojedinačnih podataka i umjesto toga ispitati treba li općenito pretpostaviti povjerljivost kategorija informacija na koje se poziva tužitelj na temelju same njihove naravi (vidjeti točku 55. ovog rješenja).
- 106 Nadalje, sudac privremene pravne zaštite mora u kontekstu ispitivanja hitnosti uzeti u obzir činjenicu da je postupak privremene pravne zaštite po svojoj naravi nužno sporedan i privremen u odnosu na glavni postupak kao i da u fazi postupka privremene pravne zaštite ne smije prejudicirati ishod glavnog postupka. S obzirom na to da su ta razmatranja koja se odnose na narav postupka privremene pravne zaštite ključna za konačan ishod tog postupka, ne mogu biti ograničena na ispitivanje postojanja *fumusa boni iuris* i odvagivanje interesa. Svrha zabranjivanja sucu privremene pravne zaštite da svojim rješenjem učini iluzornom buduću odluku o meritumu oduzimajući joj koristan učinak (rješenje CIRFS i dr./Komisija, t. 65. *supra*, EU:C:1991:220, t. 24.) jest, među ostalim, izbjeći da se unaprijed neutraliziraju posljedice naknadno donesene odluke o meritumu (rješenje od 20. srpnja 1981., Alvarez/Parlament, 206/81 R, Zb., EU:C:1981:189, t. 6.).
- 107 Posljedice i koristan učinak moguće presude o poništenju kojom se okončava glavni postupak ne mogu se ograničiti na utvrđivanje povjerljive naravi spornih izvješća i nezaklonosti njihova otkrivanja. U slučaju poništenja pobijane odluke, oni ponajprije služe tužitelju kao jamstvo da neće biti objavljen nijedan podatak naveden u tim izvješćima čiju je povjerljivu narav priznao sudac koji je odlučivao o meritumu, neovisno o tome predstavlja li takvo otkrivanje popravljivu ili nepopravljivu štetu za tužitelja. K tome je predsjednik Suda, u istom smislu, u području mjera ograničavanja predvidio konkretne posljedice buduće sudske odluke o meritumu tako što je presudio da odluka o suspenziji primjene akta kojim se naređuje zamrzavanje poduzetnikovih sredstava može predstavljati prepreku ostvarivanju „punog učinka“ tog akta u slučaju odbijanja tužbe za njegovo poništenje jer bi se takvom suspenzijom primjene tom poduzetniku omogućilo da bez odgode pristupi povlačenju svih sredstava položenih u bankama koje moraju osigurati njihovo zamrzavanje te da prije donošenja odluke o meritumu isprazni sve bankovne račune (rješenje od 14. lipnja 2012., Qualitest FZE/Vijeće, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, t. 72. do 74.).

- 108 Dakle, valja napraviti jasnu razliku između predmetnog spora, koji se odnosi na zaštitu navodno povjerljivih informacija, i spora koji se odnosi na zakonitost obveza plaćanja utvrđenih odlukom Komisije, kao što je novčana kazna ili obveza vraćanja državne potpore. Naime, u potonjem slučaju odbijanje zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu zbog neispunjenja uvjeta o teškoj i nepopravljivoj šteti ne može unaprijed neutralizirati posljedice budućeg poništenja pobijane odluke jer će tužitelj ostvariti povrat plaćenog ili nadoknađenog novčanog iznosa, uključujući kamate, i na taj način u cijelosti ostvariti svoja novčana prava (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 103.).
- 109 Uzimajući u obzir posebnosti spora kojim se želi ostvariti zaštita navodno povjerljivih dokumenata, također nije prikladno da sudac privremene pravne zaštite razmotri djelomično rješenje kojim bi se zaštitili samo pojedini podaci, dok bi pristup ostalima bio omogućen. Kad bi sudac koji odlučuje o meritumu prihvatio načelo opće pretpostavke povjerljivosti za sporna izvješća, na njih se ne bi odnosila obveza djelomičnog otkrivanja (vidjeti točku 55. ovog rješenja). S obzirom na njegove sporedne ovlasti, koje su znatno manje od ovlasti povezanih sa samostalnom ulogom priznatom određenim nacionalnim sucima na temelju njihova nacionalnog prava, sudac Europske unije koji odlučuje o postupku privremene pravne zaštite ne bi mogao odobriti djelomičan pristup dokumentima bez oduzimanja korisnog učinka odluci suca koji odlučuje o meritumu (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 104.).
- 110 Naposljetku, sudac privremene pravne zaštite ne smije automatski i kruto primjenjivati uvjet povezan s navodnom nepopravljivošću financijske štete. Naprotiv, mora uzeti u obzir okolnosti konkretnog slučaja (vidjeti u tom smislu rješenje od 28. travnja 2009., United Phosphorus/Komisija, T-95/09 R, EU:T:2009:124, t. 74. i navedenu sudsku praksu) jer se taj kriterij, koji proizlazi isključivo iz sudske prakse i nije utvrđen u Ugovorima ili Poslovniku, mora izuzeti iz primjene ako se ne može uskladiti sa zahtjevima učinkovite privremene zaštite (vidjeti u tom smislu rješenje od 23. travnja 2015., Komisija/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Zb., EU:C:2015:275, t. 30.). Članci 278. i 279. UFEU-a, koji predstavljaju odredbe primarnog zakonodavstva, ovlašćuju suca privremene pravne zaštite da, „ako smatra da to okolnosti zahtijevaju“, naredi suspenziju primjene akta i odredi „potrebne“ privremene mjere (rješenje od 24. veljače 2014., HTTS i Bateni/Vijeće, T-45/14 R, EU:T:2014:85, t. 51.). Kako je prethodno navedeno, ti su uvjeti ispunjeni u predmetnom sporu, koji se odnosi na zaštitu navodno povjerljivih informacija, posebice jer se, s obzirom na to da je utvrđen *fumus boni iuris*, pokretanje glavne tužbe i postupka privremene pravne zaštite ne može smatrati pokušajem tužitelja da bez opravdanog razloga odgodi otkrivanje spornih izvješća (vidjeti u tom smislu rješenje Deza/ECHA, t. 52. *supra*, EU:T:2014:686, t. 105.).
- 111 Stoga, budući da su ispunjeni svi potrebni uvjeti, valja prihvatiti zahtjev za suspenziju primjene pobijane odluke. Nadalje, EMA-i valja zabraniti otkrivanje spornih izvješća.

Pitanja povjerljivosti nastala intervencijom društva Novartis Europharm [omissis]

- 114 Što se tiče intervenijentova zahtjeva za pristup spornim izvješćima, valja istaknuti da se u glavnom postupku postavlja pitanje o tome može li se smatrati da su ta izvješća povjerljive naravi te, prema tome, je li potrebno poništiti pobijanu odluku. U tim okolnostima predmetna izvješća u toj fazi postupka ne smiju biti otkrivena intervenijentu; u suprotnom bi tužba za poništenje pobijane odluke bila bez svrhe, a posljedice presude o meritumu koja će biti naknadno donesena bile bi unaprijed neutralizirane (vidjeti u tom smislu rješenja od 16. studenoga 2012., Akzo Nobel i dr./Komisija, T-345/12 R, Zb., EU:T:2012:605, t. 26. i navedenu sudsku praksu te od 12. lipnja 2015., Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, t. 34.).
- 115 Što se tiče drugih postupovnih dokumenata, valja istaknuti da se podaci skriveni u nepovjerljivoj inačici tih dokumenata odnose na ispitivanje tržišta koje je proveo tužitelj, na izvore informacija kojima se koristio za utvrđivanje kliničke superiornosti lijeka Vantobra nad lijekom TOBI Podhaler te na opis

skupina bolesnika koji imaju koristi od primjene lijeka Vantobra. Riječ je o elementima koji se također nalaze u spornim izvješćima, a čija je povjerljiva narav utvrđena u prethodnom tekstu. Iz navedenoga proizlazi da u ovoj fazi i do donošenja odluke o meritumu ti elementi ne smiju biti otkriveni intervenijentu.

116 Nadalje, glavni postupak i postupak privremene pravne zaštite, koji je sporedan u odnosu na taj postupak, u konačnici se odnose na pitanje o tome trebaju li sporna izvješća biti otkrivena intervenijentu ili valja li odbiti intervenijentov zahtjev za otkrivanje tih izvješća s obzirom na moguću povjerljivu narav takvih dokumenata. U tim okolnostima potrebno je spriječiti, koliko je moguće, da intervenijent prerano pristupi podacima koji mogu biti obuhvaćeni takvim povjerljivim postupanjem. Dakle, ta se stranka u predmetnom sporu mora zadovoljiti time da svoj interes za rješenje spora zagovara na općenit način, oslanjajući se na načelne argumente, što je napravila u svojem intervencijskom podnesku od 30. lipnja 2015.

117 Stoga valja odbiti intervenijentov zahtjev za cjelovit pristup spisu predmeta.

Slijedom navedenoga,

PREDSJEDNIK OPĆEG SUDA

rješava:

1. **Suspendira se primjena Odluke EMA/271043/2015 Europske agencije za lijekove (EMA) od 24. travnja 2015. u dijelu u kojem se trećim osobama, na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije, odobrava pristup izvješću o procjeni sličnosti lijeka Vantobra s lijekovima Cayston i TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014) kao i izvješću o procjeni (EMA/CHMP/778270/2014) kliničke superiornosti lijeka Vantobra u odnosu na lijek TOBI Podhaler.**
2. **Nalaže se EMA-i da se suzdrži od otkrivanja dvaju izvješća navedenih u točki 1.**
3. **Odbija se zahtjev društva Novartis Europharm Ltd za cjelovit pristup spisu predmeta.**
4. **O troškovima će se odlučiti naknadno.**

U Luxembourgju 1. rujna 2015.

Tajnik
E. Coulon

Predsjednik
M. Jaeger