



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (második tanács)

2018. február 5.*

„A dokumentumokhoz való hozzáférés – 1049/2001/EK rendelet – Az EMA birtokában lévő és a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentum – Harmadik személy számára a dokumentumhoz való hozzáférést biztosító határozat – A kereskedelmi érdekek védelmére vonatkozó kivétel – A bizalmas jelleg általános vélelmének hiánya”

A T-718/15. sz. ügyben,

a **PTC Therapeutics International Ltd** (székhelye: Dublin [Írország], képviselik kezdetben: C. Thomas barrister, G. Castle, B. Kelly, H. Billson solicitors és M. Demetriou QC, később: C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle és B. Kelly)

felperesnek,

támogatja:

a **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)** (képviselek: D. Scannell barrister és S. Cowlshaw solicitor)

beavatkozó fél,

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselek: T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov és N. Rampal Olmedo, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen

az EMA-nak az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2001. L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) értelmében harmadik személy számára egy, a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott információkat tartalmazó dokumentumhoz való hozzáférés biztosításáról szóló, 2015. november 25-i EMA/722323/2015. sz. határozatának megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (második tanács),

tagjai: M. Prek elnök, F. Schalin (előadó) és J. Costeira bírák,

hivatalvezető: P. Cullen tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára és a 2017. július 14-i tárgyalásra,

* Az eljárás nyelve: angol.

meghozta a következő

Ítéletet

A jogvita előzményei

- 1 A felperes, a PTC Therapeutics International Ltd génhibák kijavítására és ellensúlyozására szolgáló kismolekulás vegyületek kifejlesztésére szakosodott gyógyszeripari társaság. Kifejlesztette a „Duchenne-féle izomdisztrófia” nevű betegség kezelésében használt, a felperes által Translarna védjegy alatt értékesített gyógyszer hatóanyagát, az atalurent.
- 2 2012 októberében a felperes a központosított eljárás keretében a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA) a Duchenne-féle izomdisztrófia kezelése céljából, és pontosította, hogy az értelmetlen mutációnak a disztrófiát hordozó génben való jelenlétét génanalízissel kell megállapítani. 2014 januárjában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a forgalombahozatali engedély megtagadásáról határozott, azon az alapon, hogy nem bizonyították, hogy a Translarna gyógyszer előnyei meghaladják a használatához kapcsolódó kockázatokat. A felperes által benyújtott felülvizsgálati kérelmet követően 2014 májusában az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a Translarna gyógyszerre vonatkozóan a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozó, emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatalának feltételekhez kötött engedélyezéséről szóló, 2006. március 29-i 507/2006/EK bizottsági rendelet (HL 2006. L 92., 6. o.) értelmében feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadását javasolta, ami többek között azt jelentette, hogy a Translarna gyógyszer megfelel halálos betegségben szenvedő betegek hiányzó orvosi szükségleteit, de a teljes klinikai adatok még nem álltak rendelkezésre. 2014. július 31-én megadták a kért forgalombahozatali engedélyt.
- 3 2015. október 13-án az EMA tájékoztatta a felperest, hogy 2015. július 29-én egy gyógyszeripari társaság az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeleten (HL 2001. L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) alapuló és a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem ügyirataiban szereplő klinikai kísérleti jelentéshez (a továbbiakban: vitatott jelentés) való hozzáférés iránti kérelemmel fordult hozzá. A Duchenne- és a Becker-féle izomdisztrófia értelmetlen mutációját hordozó alanyoknál a 2B szakaszban az atalurenre vonatkozó, placebóval végzett hatásossági és biztonságossági vizsgálatáról van szó. Ez a dokumentum képezi a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély Translarna gyógyszer számára történő megadása előtt lefolytatott fő klinikai kísérletet.
- 4 Határidő-hosszabbítást követően a felperes 2015. október 30-án kérte, hogy az EMA a vitatott jelentést teljes egészében kezelje bizalmasan.
- 5 2015. november 5-én az EMA elutasította a felperesnek a vitatott jelentés teljes egészének bizalmas kezelésére irányuló kérelmét.
- 6 2015. november 12-i válaszában a felperes fenntartotta álláspontját, amely szerint a vitatott jelentés teljes egészét bizalmasnak kell tekinteni, ezért megtagadta meghatározott szakaszok kitakarását.
- 7 2015. november 25-én az EMA elfogadta a harmadik személy számára a vitatott jelentés teljes egészéhez való hozzáférésnek az 1049/2001 rendelet értelmében történő biztosításáról szóló EMA/722323/2015. sz. határozatot (a továbbiakban: megtámadott határozat).

- 8 A megtámadott határozat alátámasztásaként az EMA jelezte, hogy úgy határozott, hogy az általa hivatalból eszközölt bizonyos kitakarások – például a U.S. Food and Drug Administrationnel (élelmiszer-biztonsági és gyógyszerészeti hivatal, Egyesült Államok) folytatott, protokollok kidolgozására irányuló megbeszélésekre való hivatkozások, a tételek számai, az anyagok és felszerelések, a feltáró elemzések, a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírása, valamint a kezelés kezdő- és záró-időpontjai és a betegek személyazonosságának meghatározását esetlegesen lehetővé tevő egyéb adatok – mellett hozzáférést ad a kérelmezőnek a vitatott jelentés egészéhez.
- 9 Az EMA az 1049/2001 rendelet 4. cikke (4) bekezdésének megfelelő egyeztetés keretében a felperes által megfogalmazott észrevételekre is reagált. E tekintetben az EMA az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (6) bekezdésére hivatkozott, amely szerint a kért dokumentum teljes egészéhez való hozzáférés csak akkor tagadható meg, ha a rendelet 4. cikkében előírt kivételek bármelyike vonatkozik a dokumentum teljes tartalmára. Márpedig a felperes nem szolgáltat bizonyítékokkal arra nézve, hogy a vitatott jelentés tartalmának minden egyes eleme bizalmas kereskedelmi információt képez. Ebben az összefüggésben az EMA azt is megjegyezte, hogy a vitatott jelentés tartalmának egy része már nyilvános. Ezen túlmenően a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele megfelel a Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó egyezmény (HL 1994. L 336., 3. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.; kihirdette: 1998. évi IX. törvény) 1C. mellékletét képező, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól (TRIPS) szóló, 1994. április 15-i egyezmény (HL 1994. L 336., 214. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 305. o.; a továbbiakban: TRIPS-megállapodás) 39. cikkének (3) bekezdésében előírt feltételeknek, amennyiben a forgalombahozatali engedély jogosultja számára az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 14. cikkének (11) bekezdése adatkizárolagossági időszakot, ekként pedig a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelmet biztosít.
- 10 A felperes azon bírálatát illetően, amely a megjegyzéseinek megtétele céljából a részére biztosított határidőre vonatkozik, az EMA emlékeztetett arra, hogy az 1049/2001 rendelet 7. cikke azt írta elő az EMA számára, hogy tizenöt napon belül válaszoljon a hozzáférés iránti kérelmekre. Ez azt is jelenti, hogy a harmadik személyekkel folytatott egyeztetésre irányuló eljárást időben korlátozni kell.
- 11 A felperes által hivatkozott 2014. július 25-i Deza kontra ECHA végzés (T-189/14 R, nem tették közzé, EU:T:2014:686) és 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzés (T-235/15 R, EU:T:2015:587) alapjául szolgáló ügyeket illetően az EMA jelezte, hogy azok nem eredményeztek érdemi határozatot, és hogy azokat mindenesetre meg kell különböztetni a vitatott jelentéshez való hozzáférés iránti kérelemtől, mivel az ezen ügyekben érintett jelentések tartalma eltért a vitatott jelentés tartalmától.
- 12 Ezen túlmenően, a megtámadott határozat értelmében a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos jelentések hozzáférhetővé tétele megfelel az 1049/2001 rendeletnek, az EMA átláthatósági politikájának és a TRIPS-megállapodásnak.
- 13 Végezetül az EMA a megtámadott határozatban azzal érvelt, hogy már elfogadták a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot, ily módon nem kell alkalmazni az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdését, és hogy mindenesetre bizonyítani kell a döntéshozatali eljárás súlyos megsértését, ekként pedig nem elegendő az a pusztán tény, hogy „szabályozási kapcsolat” áll fenn.

Az eljárás és a felek kérelmei

- 14 A Törvényszék Hivatalához 2015. december 9-én benyújtott keresetlevelével a felperes megindította a jelen keresetet. Az ugyanazon a napon benyújtott külön beadványában ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő a megtámadott határozat végrehajtásának felfüggesztése céljából.
- 15 2016. július 20-i PTC Therapeutics International kontra EMA végzésével (T-718/15 R, nem tették közzé, EU:T:2016:425) a Törvényszék elnöke elrendelte a megtámadott határozat végrehajtásának felfüggesztését. 2017. március 1-jei EMA kontra PTC Therapeutics International végzésében [C-513/16 P(R), nem tették közzé, EU:C:2017:148] a Bíróság elnökhelyettese elutasította a 2016. július 20-i PTC Therapeutics International kontra EMA végzéssel (T-718/15 R, nem tették közzé, EU:T:2016:425) szemben az EMA által benyújtott fellebbezést.
- 16 2016. március 17-én az EMA benyújtotta ellenkérelmét.
- 17 A választ 2016. május 30-án nyújtották be a Törvényszék Hivatalához.
- 18 A Törvényszék Hivatalához 2016. március 29-én benyújtott beadványában a beavatkozó fél, a European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) kérte, hogy a felperes kérelmeinek támogatása végett beavatkozhatson a jelen eljárásba. A Törvényszék negyedik tanácsának elnöke 2016. június 17-i végzésével megengedte a beavatkozást.
- 19 Mivel a Törvényszék eljárási szabályzata 27. cikkének (5) bekezdése alapján módosult a Törvényszék tanácsainak összetétele, az előadó bírót a második tanácsba osztották be, következésképpen a jelen ügyet e tanács elé utalták.
- 20 A viszonzó válasz 2016. július 12-én érkezett a Törvényszék Hivatalához.
- 21 A beavatkozási beadványt 2016. augusztus 19-én nyújtották be a Törvényszék Hivatalához.
- 22 A Törvényszék a 2017. július 14-i tárgyaláson meghallgatta a felek szóbeli előadásait és a Törvényszék által feltett szóbeli kérdésekre adott válaszaikat.
- 23 A felperes beadványainak végső állapotában azt kéri, hogy a Törvényszék:
 - semmisítse meg a megtámadott határozatot;
 - az EMA-t kötelezze a jelen eljárásban a felperes részéről felmerült költségek és egyéb kiadások viselésére.
- 24 Az EMA azt kéri, hogy a Törvényszék:
 - utasítsa el a keresetet;
 - a felperest kötelezze a költségek viselésére.
- 25 A beavatkozó fél azt kéri, hogy a Törvényszék semmisítse meg a megtámadott határozatot.

A jogkérdésről

- 26 Keresetének alátámasztására a felperes öt jogalapra hivatkozik, amelyek közül az első azon alapul, hogy a bizalmas jelleg általános vélelme értelmében a vitatott jelentést védi az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdése, a második azon, hogy a vitatott jelentés teljes egészében az

1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében védett bizalmas kereskedelmi információt képez, a harmadik azon, hogy a vitatott jelentés közzététele sérti az EMA döntéshozatali eljárását, a negyedik azon, hogy az EMA nem teremtett egyensúlyt, amint azt a jogszabály megköveteli, az ötödik pedig azon, hogy a szabályozásban megkövetelt megfelelő egyensúly olyan határozatot eredményezett volna, hogy a vitatott jelentést egyáltalán ne tegyék közzé.

Az első, a bizalmas jelleg általános vélelme értelmében a vitatott jelentés számára az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében vagy 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében biztosított védelemre alapított jogalapról

- 27 Az első jogalap keretében a felperes arra kéri a Törvényszéket, hogy ismerje el egy olyan általános vélelem fennállását, amelynek értelmében az EMA megtagadhatja a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációban szereplő, a klinikai kísérletekre vonatkozó jelentésekhez való hozzáférést.
- 28 A felperes szerint az EMA tévesen mellőzte a bizalmas jelleg általános vélelmének a vitatott jelentésre való alkalmazását, amint pedig azt az 1049/2001 rendelet 4. cikke – 726/2004 rendelettel, a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.), az 507/2006 rendelettel és a TRIPS-megállapodással összefüggésben értelmezett – (2) vagy (3) bekezdésének a helyes alkalmazása megkövetelte volna.
- 29 A felperes álláspontja szerint a fenti 28. pontban említett rendeletek a gyógyszerek ágazatában olyan különös hozzáférhetővé tételi és átláthatósági rendszert írnak elő, amelynek keretében a jogalkotó a közegészségügy, és kiváltképpen a ritka betegségek gyógyszereinek különösen érzékeny területén a megfelelő egyensúly általános létrehozásával a hozzáférhetővé tétel szintjének meghatározása céljából mérlegelte a szóban forgó köz- és magánérdekeket.
- 30 Ebben az összefüggésben a beavatkozó fél által támogatott felperes a következőket adja elő:
- amennyiben különféle célkitűzések elérését célzó különös rendszerbe tartozó gazdasági vagy szabályozási kontextusban kérnek hozzáférést az EMA birtokában lévő dokumentumokhoz, a Törvényszéknek törekednie kell a szabályozás egésze koherens alkalmazásának biztosítására, hacsak a releváns rendelkezések nem tartalmaznak olyan szabályt, amely a szabályok egyik halmazával szemben a másiknak elsőbbséget biztosít;
 - a hozzáférhetővé tétel saját rendszerének egy különös ágazati rendeletben való meghatározása olyan „általános vélelmet” keletkeztet, amely szerint a dokumentumokat csak e rendelet alapján és az abban előírt körülmények között szabad hozzáférhetővé tenni, valamint hogy azokat egyebekben bizalmasként kell kezelni az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése és 4. cikkének (3) bekezdése alkalmazásában egyaránt, amellet, hogy az ügy konkrét körülményei alapján lehetőség van annak bizonyítására, hogy valamely adott dokumentumra nem vonatkozik a vélelem, illetve hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett hozzáférhetővé tételét „nyomós közérdek” igazolja;
 - egy ehhez hasonló megközelítést az ítélkezési gyakorlat már elismert;
 - a jelen ügyben a 726/2004 rendelet – más releváns rendelkezésekkel együtt – már tartalmaz konkrét és részletes rendelkezéseket az EMA birtokában lévő azon információkra vonatkozóan, amelyeket a nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátani, és amelyeket nem;

- a költséges beruházásokkal jellemzett, erőteljesen versengő és innovatív gyógyszeriparral összefüggésben a 726/2004 rendelet és más releváns rendeletek igen érzékeny egyensúlyt teremtenek a következők között: egyrészt az átláthatóság érdekei, a közérdekkel kapcsolatos jogszerű megfontolások és a kutatási tevékenységek megkészszerzése elkerülésének célszerűsége, másrészt pedig, hogy megfelelően kell ösztönözni a társaságokat a kutatásba és a fejlesztésbe való befektetésre, anélkül, hogy attól kellene tartaniuk, hogy versenytársaik ellentételezés nélkül húzhasanak hasznot innovációjukból, a több kutatási forrás ösztönzésének előnyei, valamint a forgalombahozatali engedély iránti kérelmek olyan értékelési rendszerének megfelelő és nyílt működése, amely rendszer nem tartja vissza a társaságokat attól, hogy valamennyi releváns információt teljesen és hitelesen benyújtsanak;
- a forgalombahozatali engedély rendszerének magát a lényegét egyébként az képezi, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációként benyújtott dokumentumok, és különösen a klinikai és nem klinikai vizsgálatok – köztük a vitatott jelentés – érdemesek arra, hogy azokat a bizalmas jellegnek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében előírt általános védelme védje;
- a bizalmas jelleg általános védelmét a kereskedelmi adatok kizárólagossági időszakának teljes egészében és azon túl is alkalmazni kell, és az nem járhat le a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozat elfogadásakor; minden más értelmezés összeegyeztethetetlen a 726/2004 rendelet hatékony érvényesülésével;
- ráadásul a jelen ügyben csak egy feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt adtak; ez azt jelenti, hogy még nem zárták le a korlátozás nélküli forgalombahozatali engedély megadásával kapcsolatos döntéshozatali eljárást; ennél fogva minden vizsgálati dokumentumot (a biztonságossággal kapcsolatos, naprakészé tett időszakos jelentéseket) legalábbis a korlátozás nélküli forgalombahozatali engedély megadásáig, illetve a meglévő feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély végleges elutasításáig titokban kell tartani, azért, hogy az EMA a szóban forgó gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát külső befolyás nélkül vizsgálhassa meg;
- az 1049/2001, a 726/2004, a 141/2000 és az 507/2006 rendeletet a TRIPS-megállapodásban és különösen 39. cikkének (3) bekezdésében előírt követelmények tükrében kell értelmezni, amely bekezdés megerősíti azt a következtetést, hogy a vitatott jelentésre általános védelemnek kell vonatkoznia;
- az EMA által előirányzott, soronkénti törlés feladata adminisztratív szempontból rendkívül megterhelő, ami megerősíti azt az álláspontot, hogy a 726/2004 rendelet hatékony érvényesülését megőrző értelmezés alapján az EMA támaszkodhat a forgalombahozatali engedély iránti kérelem dokumentációjának részeként hozzá benyújtott dokumentumok – köztük a klinikai vizsgálatokra vonatkozó jelentések – bizalmas jellegének általános védelmére;
- a vitatott jelentés bizalmas jellegével kapcsolatos általános védelem megtagadásának alátámasztására az EMA által felhozott indokok nem elégségesek.

31 Az EMA vitatja ezeket az érveket.

32 Első jogalapjában a felperes lényegében azt állítja, hogy a bizalmas jellegnek a bizonyos dokumentumkategóriákra alkalmazandó általános védelmei a Translarna gyógyszer forgalombahozatali engedélyére irányuló, a 141/2000, a 726/2004 és az 507/2006 rendeletben előírt eljárás keretében benyújtott vitatott jelentésre is vonatkoznak, ekként pedig hogy e jelentés hozzáférhetővé tétele sérti a kereskedelmi érdekeket. Ily módon a bizalmas jelleg felperes által hivatkozott általános védelme a kereskedelmi érdekeinek védelmével kapcsolatos, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett kivételen alapul.

- 33 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1049/2001 rendelet 2. cikkének (3) bekezdése alapján az EMA dokumentumaihoz való nyilvános hozzáféréssel kapcsolatos rendelkezések az ezen ügynökség birtokában lévő valamennyi olyan dokumentumra vonatkoznak, amelyeket ő állított ki, vagy amelyek hozzá érkeztek, és amelyek a tevékenységi területeire vonatkoznak. Noha az említett rendelet célja, hogy a lehető legteljesebb körű hozzáférési jogot biztosítsa a nyilvánosság számára az intézmények dokumentumaihoz, e jogra köz- vagy magánérdekkel kapcsolatos okokon alapuló korlátozások vonatkoznak (2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 85. pont).
- 34 Azt is fontos megállapítani, hogy a Bíróság elismerte az érintett intézmények és ügynökségek azon lehetőségét, hogy támaszkodhatnak a dokumentumok bizonyos kategóriáira alkalmazandó általános vélelmekre, mivel az azonos természetű dokumentumok hozzáférhetővé tételére irányuló kérelmek esetében egymáshoz hasonló általános megfontolások alkalmazhatók (2010. június 29-i Bizottság kontra Technische Glaswerke Ilmenau ítélet, C-139/07 P, EU:C:2010:376, 54. pont, 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72. pont; 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 45. pont; lásd még ebben az értelemben: 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. pont).
- 35 E vélelem megléte nem zárja ki az érdekelt azon jogát, hogy bizonyítsa azt, hogy az említett vélelem nem vonatkozik valamely olyan dokumentumra, amelynek hozzáférhetővé tételét kéri (2010. szeptember 21-i Svédország és társai kontra API és Bizottság ítélet, C-514/07 P, C-528/07 P és C-532/07 P, EU:C:2010:541, 103. pont).
- 36 Fontos azonban hangsúlyozni, hogy a bizonyos dokumentumkategóriák bizalmas jellege általános vélelmének fennállása kivételt képez az 1049/2001 rendelet által az érintett intézményre nézve megállapított azon kötelezettség alól, hogy konkrétan és egyedileg kell megvizsgálni a hozzáférés iránti kérelemben említett minden egyes dokumentumot annak meghatározása céljából, hogy azok a különösen az említett rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében előírt valamely kivétel hatálya alá tartoznak-e. Ahhoz hasonlóan, ahogyan az ítélkezési gyakorlat előírja, hogy a hozzáférhetővé tétel alóli, a fenti rendelkezésben említett kivételeket megszorítóan kell értelmezni és alkalmazni – amennyiben azok eltérnek az uniós intézmények birtokában lévő dokumentumokhoz való, lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférés elve alól (lásd ebben az értelemben: 2011. július 21-i Svédország kontra MyTravel és Bizottság ítélet, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75. pont; 2014. július 3-i Tanács kontra in 't Veld ítélet, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48. pont) –, a bizalmas jelleg általános vélelmének elismerését és alkalmazását is megszorítóan kell értelmezni (lásd ebben az értelemben: 2015. július 16-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 81. pont).
- 37 Az uniós bíróság ennél fogva több ítéletben alakított ki bizonyos kritériumokat a bizalmasság általános vélelmének az úgy típusa szerinti elismerése tekintetében.
- 38 Mindenekelőtt egyrészt az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy ahhoz, hogy a bizalmasság általános vélelmét érvényesen fel lehessen hozni azzal a személlyel szemben, aki az 1049/2001 rendelet alapján dokumentumokhoz való hozzáférést kér, a dokumentumoknak ugyanabba a kategóriába kell tartozniuk, illetve azonos jellegűnek kell lenniük (lásd ebben az értelemben: 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50. pont; 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72. pont).
- 39 Másrészt a fenti 38. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az általános vélelmek alkalmazását alapvetően annak feltétlen szükségessége szabja meg, hogy biztosítani kell a szóban forgó eljárások helyes működését, és garantálni kell azt, hogy azok céljai ne kerüljenek veszélybe. Ily módon egy általános vélelem elismerése alapulhat azon, hogy bizonyos eljárások dokumentumaihoz való hozzáférés nem összeegyeztethető ugyanezen eljárások megfelelő lefolytatásával, alapulhat továbbá azon a kockázaton, hogy e hozzáférés veszélyezteti ezen eljárásokat, tekintve, hogy az általános vélelmek – a harmadik felek általi beavatkozás korlátozásával – lehetővé

teszik az eljárás lefolytatása integritásának megőrzését (lásd ebben az értelemben: Wathelet főtanácsnok LPN és Finnország kontra Bizottság egyesített ügyekre vonatkozó indítványa, C-514/11 P és C-605/11 P, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66., 68., 74. és 76. pont).

- 40 Ezen túlmenően, a bizalmassággal kapcsolatos általános vélelmeket keletkeztető határozatok alapjául szolgáló valamennyi ügyben a hozzáférés szóban forgó megtagadása dokumentumok olyan csoportjára vonatkozott, amelyeket egyértelműen jellemzett, hogy együttesen egy folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljáráshoz tartoztak (lásd ebben az értelemben: 2010. június 29-i Bizottság kontra Technische Glaswerke Ilmenau ítélet, C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12–22. pont; 2010. szeptember 21-i Svédország és társai kontra API és Bizottság ítélet, C-514/07 P, C-528/07 P és C-532/07 P, EU:C:2010:541, 75. pont; 2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69. és 70. pont).
- 41 Végezetül az uniós bíróság úgy véli, hogy a valamely uniós intézmény előtt folyamatban lévő, azon eljárásra vonatkozó jogi aktus által előírt különös szabályok alkalmazása, amelynek érdekében a kért dokumentumokat létrehozták, szintén egyike azon kritériumoknak, amelyek igazolhatják az általános vélelem elismerését (lásd ebben az értelemben: 2015. június 11-i McCullough kontra Cedefop ítélet, T-496/13, nem tették közzé, EU:T:2015:374, 91. pont; Cruz Villalón főtanácsnok Tanács kontra Access Info Europe ügyre vonatkozó indítványa, C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75. pont).
- 42 Ily módon az érintett rendeletekben előírt, az e dokumentumokhoz való hozzáférésre irányadó különös szabályok figyelembevétele nélkül nem lehet értelmezni a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikkében szereplő kivételeket.
- 43 A Bíróság ebben az értelemben mutatott rá arra, hogy az EUMSZ 101. cikk alkalmazására vonatkozó eljárás keretében az [EUMSZ 101. és EUMSZ 102. cikkben] meghatározott versenyszabályok végrehajtásáról szóló, 2002. december 16-i 1/2003/EK tanácsi rendelet (HL 2003. L 1., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 2. kötet, 205. o.), valamint a Bizottság által az [EUMSZ 101. és EUMSZ 102. cikk] alapján folytatott eljárásokról szóló, 2004. április 7-i 773/2004/EK bizottsági rendelet (HL 2004. L 123., 18. o.; magyar nyelvű különkiadás 8. fejezet, 3. kötet, 81. o.) egyes rendelkezései megszorítóan rendelkeznek az említett eljárás iratanyagában szereplő dokumentumok felhasználásáról, mivel úgy rendelkeznek, hogy az EUMSZ 101. cikk alkalmazására vonatkozó eljárás feleinek nincsen korlátlan hozzáférési joga a Bizottság iratanyagában szereplő dokumentumokhoz, és az ilyen eljárás keretében a panaszosok kivételével harmadik személyek sem rendelkeznek hozzáférési joggal a Bizottság iratanyagában szereplő dokumentumokhoz. A Bíróság úgy vélte, hogy az EUMSZ 101. cikk alkalmazásával kapcsolatos eljárásra vonatkozó iratanyagban szereplő dokumentumokhoz az 1049/2001 rendelet alapján való általános hozzáférés megadása veszélybe sodorhatná az uniós jogalkotó által az 1/2003 és a 773/2004 rendeletben a következők között biztosítani kívánt egyensúlyt: egyfelől az érintett vállalkozások azon kötelezettsége, hogy a Bizottsággal esetlegesen érzékeny kereskedelmi információkat közöljenek azzal a céllal, hogy a Bizottság feltárhassa a kartell fennállását, és értékelhesse az említett cikkel való összeegyeztethetőségét, másfelől pedig a Bizottság részére ilyen módon továbbított információkat – szakmai titok és üzleti titok címén – megillető megerősített védelem garanciája. A Bíróság ebből azt a következtetést vonta le, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikk (2) bekezdésének első és harmadik francia bekezdésében meghatározott kivételek alkalmazása érdekében a Bizottság – anélkül, hogy az EK 101. cikk alkalmazásával kapcsolatos eljárásra vonatkozó iratanyagban szereplő valamennyi dokumentumot konkrétan és egyenként megvizsgálja – vélelmezheti azt, hogy e dokumentumok közzététele főszabály szerint sérti az ilyen eljárásban érintett vállalkozások kereskedelmi érdekeinek védelmét (lásd ebben az értelemben: 2014. február 27-i ítélet Bizottság kontra EnBW ítélet, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86., 87., 90. és 93. pont).
- 44 A fenti 41. pontban említett kritérium alapján került sor arra is, hogy a Törvényszék – éppen ellenkezőleg – úgy vélte, hogy a bizalmas jelleg semmiféle általános vélelme nem következik a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK

tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezésétől szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o., HL 2008. L 141., 22. o., HL 2009. L 36., 84. o., HL 2010. L 118., 89. o. és HL 2015. L 212., 39. o.) rendelkezéseiből, mivel az említett rendelet nem szabályozza megszorítóan a vegyi anyag felhasználásának engedélyezésével kapcsolatos eljárásra vonatkozó ügyiratban szereplő dokumentumok felhasználását, azokkal az esetekkel ellentétben, amelyekben a Bíróság és a Törvényszék elismerte, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadására általános vélelmek alkalmazhatók (lásd ebben az értelemben: 2017. január 13-i Deza kontra ECHA ítélet, T-189/14, EU:T:2017:4, 39. pont).

- 45 A jelen ügyben a felperes 2012. október 29-én kért feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt a Translarna gyógyszerre a 726/2004 rendelet 14. cikke (7) bekezdésének megfelelően. Az e kérelemre irányuló igazgatási eljárást a 2014. július 31-én kért forgalombahozatali engedély megadásával zárták le. Az 1049/2001 rendeleten alapuló hozzáférés iránti kérelem csupán 2015. július 29-én érkezett, a megtámadott határozatot pedig 2015. november 25-én hozták. Ennélfogva a vitatott jelentés nem folyamatban lévő igazgatási eljárásra vonatkozik. Következésképpen, még ha a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárásban alkalmazni is kellene a fenti 39. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, amely szerint valamely általános vélelem alkalmazását megszabhatja annak feltétlen szükségessége, hogy biztosítani kell a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás helyes működését, a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele nem módosíthatja az említett eljárást.
- 46 Ugyanígy – azokkal az esetekkel ellentétben, amelyekben a Bíróság és a Törvényszék elismerte, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadására általános vélelmek alkalmazhatók – a 141/2000 és a 726/2004 rendelet nem szabályozza megszorítóan a valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti eljárással kapcsolatos dokumentációban szereplő dokumentumok felhasználását. E rendeletek nem írják elő a dokumentációhoz való hozzáférésnek az „érintett felekre” vagy „panaszosokra” való korlátozását.
- 47 Konkrétabban: a 141/2000 rendelet a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos semmiféle különös rendelkezést nem tartalmaz.
- 48 Ami a 726/2004 rendeletet illeti, annak 73. cikke előírja, hogy az 1049/2001 rendeletet az EMA birtokában lévő dokumentumokra is alkalmazni kell, valamint hogy az EMA igazgatótanácsa elfogadja az említett rendelet végrehajtására szolgáló rendelkezéseket. A 726/2004 rendelet semelyik másik rendelkezése nem értelmezhető úgy, hogy az uniós jogalkotó azon szándékát tárja fel, hogy a dokumentumok bizalmas jellegének általános véelme révén az azokhoz való korlátozott hozzáférés rendszerét kívánja létrehozni.
- 49 A 726/2004 rendelet 11. cikke, 13. cikkének (3) bekezdése, 36. cikke, 38. cikkének (3) bekezdése, valamint 57. cikkének (1) és (2) bekezdése ugyanis – az üzleti titoknak minősülő információk törlését követően – három dokumentumnak, azaz az európai nyilvános értékelő jelentésnek (a továbbiakban: EPAR), az érintett gyógyszerek alkalmazási előíratának, valamint a felhasználó részére elhelyezett használati utasításnak a közzétételére kötelezi az EMA-t. A fent említett három dokumentum révén e rendelkezések megemlítik azokat a minimális információkat, amelyeket az EMA köteles proaktív módon a nyilvánosság rendelkezésére bocsátani. Az uniós jogalkotó célja egyrészt, hogy az egészségügyi szakemberek számára a lehető legérthetőbb módon legyen feltüntetve az érintett gyógyszer alkalmazási előírata, valamint az, hogy hogyan kell felírni a gyógyszert a betegeknek, másrészt pedig az, hogy a nyilvánosság szakképzettséggel nem rendelkező körét érhető nyelven tájékoztassák a gyógyszer optimális felhasználási módjáról és annak hatásairól. A minimális információk proaktív közzétételének ez a rendszere tehát nem a dokumentumokhoz való hozzáférés olyan különös rendszerét képezi, amelyet akként kellene értelmezni, hogy a fent említett három dokumentumban nem szereplő valamennyi adat és információ bizalmosságát vélelmezni kell.

- 50 A 726/2004 rendelet 11. cikke, 12. cikkének (3) bekezdése és 36. cikke, valamint 37. cikkének (3) bekezdése a jogalkotó azon szándékát is tükrözi, hogy a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás még akkor is átlátható legyen, ha nem eredményez határozatot, vagy ha a forgalombahozatali engedély megtagadásáról szóló határozatot eredményez. E rendelkezések ugyanis előírják, hogy mind a forgalombahozatali engedély iránti, a véleménynek az EMA általi megadását megelőzően a kérelmező által visszavont kérelemmel kapcsolatos információknak, mind pedig a forgalombahozatali engedély iránti, elutasított kérelemmel kapcsolatos információknak hozzáférhetőnek kell lenniük a nyilvánosság számára.
- 51 Ami az 507/2006 rendeletet illeti, mivel annak jogalapja a 726/2004 rendelet, az szintén a jogalkotó azon szándékát tükrözi, hogy a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás átlátható legyen. Ráadásul az 507/2006 rendeletnek a felperes által hivatkozott rendelkezései előírják bizonyos információknak – például a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély jogosultja különleges kötelezettségeinek és azok teljesítése ütemtervének (az említett rendelet 5. cikkének (3) bekezdése), a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megújítása iránti kérelemmel összefüggésben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által adott véleménynek (az említett rendelet 6. cikkének (3) bekezdése), valamint a betegájékoztatóban a forgalombahozatali engedély feltételhez kötöttsége egyértelmű említésének (az említett rendelet 8. cikke) – a közzétételét. Ezek a rendelkezések – amelyeknek egyetlen célja, hogy az EMA számára előírják ezen információk proaktív közzétételének kötelezettségét –, éppen úgy, mint a 726/2004 rendelet rendelkezései, a fenti 49. pontban megállapítottaknak megfelelően, nem a valamely forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentumokhoz való hozzáférés rendszerére vonatkoznak, ekként pedig semmi esetre sem értelmezhetők akként, hogy e tekintetben különös rendszert írnak elő.
- 52 Ebből következik, hogy a 726/2004 és az 1049/2001 rendeletben érvényesülő elv az információkhoz való nyilvános hozzáférés elve, valamint hogy az ezen elv alóli kivételek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében említett kivételekre – köztük a bizalmas kereskedelmi információkra vonatkozó kivételre – vonatkoznak. Figyelemmel a fenti 36. pontban felidézett megszorító értelmezés követelményére, úgy kell tekinteni, hogy az uniós jogalkotó hallgatólagosan úgy vélte, hogy a bizalmasság ilyen vélelmének hiánya nem veszélyezteti a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás integritását.
- 53 A fentiek összességére figyelemmel meg kell állapítani, hogy nem áll fenn a valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyre iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentációba tartozó dokumentumok – és különösen a klinikai vizsgálati jelentések – bizalmas jellegének általános vélelme, ami a 141/2000, az 1049/2001, a 726/2004 és az 507/2006 rendelet együttesen értelmezett rendelkezéseinek alkalmazásából következik. Nem tekinthető tehát úgy, hogy a klinikai vizsgálati jelentésekre vonatkozik a bizalmas jelleg általános vélelme azon hallgatólagos indok alapján, hogy azok – főszabály szerint és teljes egészükben – nyilvánvalóan a forgalombahozatali engedély kérelmezői kereskedelmi érdekeinek védelmével kapcsolatos kivétel hatálya alá tartoznak. Így az EMA feladata a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentációban szereplő egyes dokumentumok konkrét és tényleges vizsgálatával meggyőződni arról, hogy az az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében vett üzleti titkot képez-e.
- 54 Egyebekben azt is hozzá kell tenni, hogy a 726/2004 rendelet 73. cikke alapján az EMA elfogadta az 1049/2001 rendelet végrehajtására szolgáló, „Az EMA dokumentumaihoz való hozzáféréssel kapcsolatban az 1049/2001/EK rendelet végrehajtási szabályai” címet viselő részletes szabályokat. Ugyanígy – a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos politikájának megerősítése céljából – 2010. november 30-án elfogadta az EMA/110196/2006. számú, „Az (emberi felhasználásra és az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatban) az [EMA] dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politikája” címet viselő dokumentumot. Ebben hangsúlyozzák, hogy – amellett, hogy megfelelő védelmet kínálnak a bizalmas kereskedelmi információknak, a személyes

adatoknak, valamint más különös érdekeknek – kizárólag akkor tagadják meg a valamely dokumentumhoz való hozzáférést, ha az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt valamely kivételt alkalmazandónak tekintik.

- 55 Azt is meg kell állapítani, hogy az EMA a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos politikája alapján kidolgozta az EMA/127362/2006. sz. dokumentumot, amelyben szerepel az emberi felhasználásra és az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos dokumentumokhoz való hozzáférésre irányuló politikájának eredménye. Ez a dokumentum tartalmaz egy eredménytáblázatot, amelyet a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek területén az EMA által szerzett tapasztalatok tükrében állítottak össze. Ezt a táblázatot kiegészítette egyrészlől a gyógyszerügynökségek igazgatóinak ajánlásaival kapcsolatos és az átláthatóságról szóló, EMA/484118/2010. sz. dokumentum, másrészlől pedig az EMA és a gyógyszerügynökségek igazgatóinak közös iránymutatása a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás keretében azon bizalmas kereskedelmi információk és azon személyes adatok meghatározásáról, amelyeket határozat elfogadását követően közzé lehet tenni. E táblázatból kitűnik, hogy a klinikai vizsgálati jelentéseket az EMA nyilvánosnak tekinti, ekként pedig azokat a valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás befejeződését követően közzéteszi. Ugyanígy, a fent említett közös iránymutatás 3.2 pontjából kitűnik, hogy „[...] [á]ltalánosságban a klinikai kísérletekkel kapcsolatos vizsgálati jelentésekben szereplő adatok olyan adatoknak minősülnek, amelyek hozzáférhetővé tehetők, mivel nem minősülnek bizalmas kereskedelmi információknak, illetve olyan személyes adatoknak, amelyeket védeni kell”, valamint hogy „kivételes és indokolt esetekben, különösen, amikor innovatív analitikai módszereket vagy vizsgálati terveket alkalmaznak, meg fogják fontolni az információk kitakarásának szükségességét”.
- 56 Ezen túlmenően meg kell állapítani, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2014. L 158., 1. o.; helyesbítés: HL 2016. L 311., 25. o.) – még ha nem is kell a jelen ügyre alkalmazni – szintén jelzéseként szolgál arra, hogy a bizalmas jelleg általános vélelme nem állt a jogalkotó szándékában. Ez a rendelet ugyanis – amint ez a (68) preambulumbekzdéséből következik – abból az elvből indul ki, hogy a klinikai vizsgálati jelentések főszabály szerint hozzáférhetőek a nyilvánosság számára, amint a forgalombahozatali engedélyt megadták.
- 57 Ebből következik, hogy a valamely forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentumok – és különösen a klinikai vizsgálati jelentések – bizalmas jellegére vonatkozó általános vélelem fennállására alapított jogalapot el kell utasítani.
- 58 A felperes által előterjesztett egyetlen érv sem kérdőjelezheti meg ezt a következtetést.
- 59 Először is, a felperes hiábavalóan állítja, hogy a forgalombahozatali engedély rendszerének magát a lényegét az képezi, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációként benyújtott valamennyi dokumentumot és különösen a klinikai és nem klinikai vizsgálatokat védi a bizalmas jellegnek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében előírt általános vélelme, valamint hogy az ideiglenes intézkedésről határozó bíró által hozott végzésből és az 1997. január 23-i Biogen ítéletből (C-181/95, EU:C:1997:32) eredő ítélkezési gyakorlat is ezt a megközelítést alkalmazza. Mindenekelőtt, ezt az állítást semmi nem támasztja alá. Ezután nem úgy tűnik, hogy a klinikai és a nem klinikai vizsgálatok önmagukban bizalmasak lennének (lásd a fenti 53. pontot). Ezek ugyanis szorítkozhatnak az EMA által előírt szabályozási rendszerre való reagálásra, és előfordulhat, hogy nem tartalmaznak semmiféle új elemet. Ezenfelül hangsúlyozni kell, hogy az EMA által követett eljárás átláthatósága, valamint tudományos értékelésük kidolgozása céljából az ezen ügynökség szakértői által felhasznált dokumentumokhoz való hozzáférés lehetősége hozzájárul ahhoz, hogy e hatóság az említett aktus címzettjei számára nagyobb legitimitással rendelkezzen, és növelje az utóbbiaknak az említett hatóságba vetett bizalmát, és hasonlóképpen növelje e hatóságnak egy demokratikus rendszerben az állampolgárok felé fennálló felelősségét (lásd ebben az értelemben és

analógia útján: 2015. július 16-i ClientEarth és PAN Europe kontra EFSA ítélet, C-615/13 P, EU:C:2015:489, 56. pont). Végezetül, a felperes által hivatkozott 1997. január 23-i Biogen ítéletből (C-181/95, EU:C:1997:32), a 2013. április 25-i AbbVie kontra EMA végzésből (T-44/13 R, nem tették közzé, EU:T:2013:221) és a 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésből (T-235/15 R, EU:T:2015:587) nem lehet azt a következtetést levonni, hogy bármilyen módon elismerték volna a klinikai vizsgálati jelentések bizalmas jellegének általános véelmét. Amint azt az EMA helytállóan hangsúlyozza, egy ilyen következtetést nem lehet levonni az ideiglenes intézkedésről határozó bíró végzéseiből. Ami az 1997. január 23-i Biogen ítéletet (C-181/95, EU:C:1997:32) illeti, azon felül, hogy azt az 1049/2001 rendelet elfogadása előtt hozták, abból nem tűnik ki, hogy a Bíróság a forgalombahozatali engedély iránti kérelemben szereplő valamennyi információ bizalmas jellegét erősítette volna meg.

- 60 Másodsor, mivel a bizalmas jelleg általános véelme nem alkalmazandó, nem releváns az az érv, amely szerint a 726/2004 rendelet hatékony érvényesülése érdekében a bizalmas jelleg állítólagos általános véelmét a kereskedelmi adatok kizárólagossági időszakának teljes egészében és azon túl is alkalmazni kell, és az nem járhat le a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozat elfogadásakor.
- 61 Harmadsor, nem fogadható el az az érv, amely szerint az 1049/2001, a 726/2004, a 141/2000 és az 507/2006 rendeletnek a TRIPS-megállapodásban és különösen 39. cikkének (3) bekezdésében előírt követelmények tükrében történő értelmezése a bizalmas jelleg általános véelmének elismerésére enged következtetni.
- 62 Hangsúlyozni kell, hogy noha a TRIPS-megállapodás 39. cikkére mint olyanra nem lehet hivatkozni a megtámadott határozat érvénytelenségének megállapításához, az 1049/2001, a 726/2004, a 141/2000 és az 507/2006 rendeletet oly módon kell értelmezni, hogy biztosított legyen azoknak az e rendelkezés tartalmának való megfelelése. A TRIPS-megállapodás rendelkezései ugyanis – amely megállapodás az Európai Közösség által aláírt, majd az Uruguayi Forduló többoldalú tárgyalásai (1986–1994) során elért megállapodásoknak az Európai Közösség hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében az Európai Közösség nevében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal (HL 1994. L 336., 1. o.) jóváhagyott WTO-megállapodások részét képezi – az uniós jogrend elválaszthatatlan részét képezik. Amennyiben a TRIPS-megállapodással érintett területen már létezik uniós szabályozás, az uniós jog az irányadó, ami azzal a kötelezettséggel jár, hogy amennyiben lehetséges, a TRIPS-megállapodással összhangban lévő értelmezést kell alkalmazni, anélkül hogy ugyanakkor közvetlen hatállyal ruháznák fel e megállapodás szóban forgó rendelkezését (lásd: 2007. szeptember 11-i Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos ítélet, C-431/05, EU:C:2007:496, 35. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 63 Emlékeztetni kell arra, hogy a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdése előírja, hogy a kereskedelmi értékkel bíró információ védelmet élvez a harmadik személyek általi használatától és hozzáférhetővé tételtől, ha titkos abban az értelemben, hogy mint egységes egész vagy elemei bármely megjelenése és összeállítása általánosan nem ismert, vagy könnyen nem ismerhető meg az olyan körökben mozgó személyek számára, akik rendes körülmények között az említett információval foglalkoznak. Az említett cikk (3) bekezdése előírja a tagállamok számára, hogy a vegyi elemeket hasznosító gyógyszer forgalomba hozatalának jóváhagyásához olyan, még nyilvánosságra nem hozott tesztek vagy más adatok rendelkezésre bocsátását követelik meg, amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni, védeniük kell az ilyen adatokat a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben.
- 64 A TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) és (3) bekezdése azonban nem vonhatja maga után azt, hogy abszolút módon elsőbbséget kellene biztosítani a szellemi tulajdon számára biztosított védelemnek a ritka betegségek valamely gyógyszerére vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott információk hozzáférhetővé tételének elvével szemben. Ebben az értelemben a felperes által előadott megközelítés, amely szerint úgy kell tekinteni, hogy az általa benyújtott valamennyi információ bizalmas, nem veszi figyelembe az 1049/2001, a 726/2004, a

141/2000 és az 507/2006 rendelet által megteremtett egyensúlyt, és mellőzi azon mechanizmus alkalmazását, amely lényegében a bizalmas kereskedelmi információk kivételével az engedélyezési eljárással érintett gyógyszerekkel kapcsolatos információk közzétételét írja elő. Ez a megközelítés nem fogadható el, mivel a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) és (3) bekezdésére tekintettel valójában e rendelkezések jogszerűségének megkérdőjelezését eredményezi.

- 65 Ezután – amennyiben a felperes érvelése azt sugallja, hogy a szellemi tulajdon védelmével kapcsolatban semmiféle mechanizmus nem létezik – elegendő emlékeztetni arra, hogy egyrészt az adatok jogosultjai a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdése értelmében adatvédelmi időszakot élveznek. Másrészt – az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételek alapján – védelemben részesülnek a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációban szereplő bizalmas kereskedelmi információk – köztük a termékgyártással, valamint az anyag előállítása céljából alkalmazott minőségi folyamatok többi műszaki és ipari előírásával kapcsolatos információk – tekintetében.
- 66 Negyedszer, ami azt az állítást illeti, hogy a bizalmas adatok törlésének feladata adminisztratív szempontból rendkívül megterhelő mind az EMA, mind pedig harmadik személyek számára, így módon ez még inkább alátámasztja a bizalmas jelleg általános vélelmének fennállását, elegendő megjegyezni, hogy ez a megközelítés szembemegy az 1049/2001 rendelet szövegével és szellemével. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az intézmények dokumentumaihoz való hozzáférés főszabály szerinti megoldást, míg a megtagadás lehetősége kivételt képez. A hozzáférési jog gyakorlásához és a kérelmező érdekeinek érvényesítéséhez szükséges munkateher figyelembevételével az említett jog gyakorlásának meghatározásában főszabály szerint nem játszik szerepet. Másként fogalmazva: az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés nyilvánosság számára történő biztosításával járó adminisztratív munka nem igazolhatja érvényesen a hozzáférés megtagadását (lásd ebben az értelemben: 2005. április 13-i Verein für Konsumenteninformation kontra Bizottság ítélet, T-2/03, EU:T:2005:125, 103–108. pont; 2008. szeptember 10-i Williams kontra Bizottság ítélet, T-42/05, nem tették közzé, EU:T:2008:325, 86. pont). Ezen túlmenően – analógia útján –, a valamely harmadik személy által annak meghatározása céljából elvégzendő munkamennyiség, hogy a kért dokumentum mely része tartozik az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (1) vagy (2) bekezdésében szereplő bármely kivétel hatálya alá, nem vehető figyelembe annak meghatározása során, hogy valamely dokumentum vagy annak részei hozzáférhetővé tehetők-e. Ráadásul éppen az egyeztetésben részt vevő harmadik személyek érdekét képezi az, hogy bizonyítékkal szolgáljanak, hogy segítséget nyújtsanak azon intézmény számára, amelyhez hozzáférés iránti kérelemmel fordultak, annak érdekében, hogy a megfelelő kivételeket adott esetben alkalmazni lehessen.
- 67 Ötödször, a felperes felrója az EMA-nak, hogy a megtámadott határozatban nem indokolta megfelelően azokat az indokokat, amelyek miatt úgy vélte, hogy a vitatott jelentésre nem vonatkozik a bizalmas jelleg általános vélelme, és vitatja az e megfontolás igazolására felhozott indokokat.
- 68 Amennyiben a felperes azt rója fel az EMA-nak, hogy megsértette a megtámadott határozat indokolásával kapcsolatos kötelezettségét, ezt a kifogást el kell utasítani. Amennyiben ugyanis egyfelől az EMA elvégezte a vitatott jelentés konkrét vizsgálatát, nem volt köteles megemlíteni azokat az okokat, amelyek miatt elvetette a kért dokumentumok bizalmas jellege általános vélelmének fennállását. Másfelől, a fenti 8–13. pontban összefoglalt megtámadott határozatból egyértelműen következnek azok az indokok, amelyek miatt az EMA úgy vélte, hogy a kért dokumentum teljes egésze tekintetében nem lehet bizalmasságot biztosítani. Ugyanígy kitűnik a megtámadott határozatból, hogy az EMA részletesen reagált az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (4) bekezdésében előírt egyeztetés keretében a felperes által megfogalmazott észrevételekre. Konkrétan: az adatok tisztességtelen felhasználására vonatkozó állítást illetően a megtámadott határozatból kitűnik, hogy az EMA megállapította, hogy a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott adatokat védi az adatokra vonatkozó, a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében előírt adatkizárólagossági időszak. A megtámadott határozat emellett jelzi, hogy az 1049/2001 rendelet 16. cikkének megfelelően az EMA-nak a dokumentumokhoz való hozzáférés biztosításáról szóló

határozata nem érinti a dokumentumokon vagy azok tartalmán esetlegesen fennálló szellemi tulajdont, továbbá hogy a határozat nem értelmezhető akként, hogy az olyan kifejezett vagy hallgatóságos engedélyt vagy jogosultságot képez, amely lehetővé teszi, hogy a hozzáférést kérelmező a dokumentumokat vagy azok tartalmát használja, lemásolja, közzétegye, hozzáférhetővé tegye, vagy más módon hasznosítsa. Az EMA ezenfelül jelzi, hogy a dokumentumoknak az adatkizárólagosság megkerülésével, valamint a 726/2004 és az 1049/2001 rendelet megsértésével való felhasználásának a kockázata nem képezhet indokot a dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadására, mivel az ezzel ellentétes megközelítés gyakorlatilag az EMA dokumentumaihoz való hozzáféréssel kapcsolatos tevékenységek csaknem teljes megbénulását eredményezné. Ez a megközelítés ellentétes az EUM-Szerződésben és az 1049/2001 rendeletben szereplő átláthatósági rendelkezésekkel. Az EMA végezetül rámutat, hogy mindenkor fennáll az 1049/2001 rendeletnek megfelelően kiadott dokumentumok jogellenes felhasználásának a kockázata, valamint hogy a többi uniós jogszabály és a nemzeti jogszabályok előírnak kapcsolódó korrekciós intézkedéseket. Ezért a megtámadott határozatban szereplő indokok megfelelnek az EUMSZ 296. cikkben szereplő indoklási követelményeknek.

- 69 Meg kell állapítani, hogy a felperes valójában azt kifogásolja, hogy az EMA az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (6) bekezdését alkalmazta, valamint hogy emiatt részleges hozzáférést biztosított a vitatott jelentéshez, ily módon megtagadta egy általános vélelem fennállásának elismerését. Amennyiben azonban a felperes kifogása a következtetésnek éppen ezekre az indokaira vonatkozik, a kifogást nem lehet elfogadni. E tekintetben az 57. pontból következik, hogy egy ilyen vélelem elismerését a Törvényszék már elutasította.
- 70 Egyebekben a 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítéletből (C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 66. és 67. pont) eredő ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az érintett intézmény nem köteles határozatát általános vélelemre alapítani, ha létezik ilyen. Azonban bármikor elvégezheti a hozzáférés iránti kérelemmel érintett dokumentumok konkrét vizsgálatát, és szolgálhat az e konkrét vizsgálatból eredő indokolással.
- 71 Ezután, a fenti 61–65. pontban felidézett okokból teljesül a TRIPS-megállapodásban szereplő, az EMA-nak benyújtott dokumentumoknak a tisztességtelen kereskedelmi felhasználásukkal szembeni védelmével kapcsolatos követelmény. A felperes e tekintetben tévesen állítja, hogy az EMA eljárása szükségszerűen abból az előfeltevésből indul ki, hogy valamennyi versenytársa mindenkor tiszteletben fogja tartani a jogot, és hogy nem tudnak majd semmiféle gazdasági előnyhöz jutni a vitatott jelentés jogszerű felhasználása révén. Egyrészt ugyanis az adatok 726/2004 rendeletben előírt védelmének éppen annak megakadályozása a célja, hogy a versenytársak felhasználják a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációban szereplő vizsgálatokat. Másrészt bizonyos adatoknak az 1049/2001 rendelet 4. cikkében biztosított bizalmassága egy, az érzékeny kereskedelmi adatok tisztességtelen felhasználásával szembeni védőbástyát képez.
- 72 A felperes azzal is érvel, hogy az EMA előírta a dokumentumok proaktív felhasználásának feltételeit, ekként pedig elismeri, hogy sor kerülhet azok tisztességtelen felhasználására. Álláspontja szerint az EMA semmiféle felelősséget nem vállal az említett feltételek érdekelték általi tiszteletben tartását illetően, ami annak elismerését képezi, hogy ezek a feltételek nem teszik lehetővé annak megakadályozását, hogy a versenytársak tisztességtelen előnyökhöz jussanak. Ezeket az érveket azon az alapon kell elutasítani, hogy azok azon az előfeltevésen alapulnak, hogy bizalmasnak kell tekinteni az esetlegesen tisztességtelen módon felhasználható adatokat. Az adatok tisztességtelen felhasználása kockázatának teljes hiányát ugyanis nem lehet garantálni. Normális tehát, ha az EMA e tekintetben nem vállal felelősséget. Ráadásul ezen indok alapján nem lehet úgy vélni, hogy a forgalombahozatali engedély iránti valamely kérelemmel összefüggésben benyújtott valamennyi dokumentumra a bizalmasság védelmének kellene vonatkoznia.

- 73 A felperes ezenfelül azt állítja, hogy számos olyan eszköz létezik, amelyek révén versenytársai a vitatott jelentés fényében szerzett ismereteiket azzal a céllal használhatják fel, hogy versenyelőnyhöz jussanak az ő kárára. Ez azonban egyáltalán nem bizonyítja, hogy az összes információ érdemes a bizalmas jelleg általános védelme általi védelemre.
- 74 Végezetül, az a körülmény, hogy a felperes számára megadták a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt, nem érinti a forgalombahozatali engedély iránti valamely kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentumok bizalmas jellege általános védelmének a kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett kivételen alapuló elismerését.
- 75 Ennélfogva a fentiekből következik, hogy az első jogalapot el kell utasítani.

A második, arra alapított jogalapról, hogy a vitatott jelentés teljes egészében az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése által védett bizalmas kereskedelmi információt képez

- 76 A második jogalap keretében a beavatkozó fél által támogatott felperes a következőkkel érvel:
- a vitatott jelentéshez való hozzáférés megadása konkrétan és ténylegesen sértheti a felperes kereskedelmi érdekeit, mivel versenytársai – különféle okok miatt és saját javukra – felhasználhatják az említett jelentésben szereplő információkat és adatokat, ily módon pedig számukra „útitervet” biztosítanak egy kapcsolódó gyógyszerre vonatkozó saját forgalombahozatali engedélyük megszerzéséhez; emiatt az EMA tévesen alkalmazta a jogot annak megállapításakor, hogy ez a jelentés összességében kereskedelmi szempontból semmiféle bizalmas jelleggel nem bír;
 - ezenfelül a vitatott jelentést teljes egészében bizalmasnak kell tekinteni, még ha e jelentés bizonyos részeit az EPAR-ban hozzáférhetővé is tették, mivel az egész több, mint a részek összessége; márpedig a vitatott jelentés tartalmazza a vizsgálati adatokat, a vizsgálati koncepciót és – innovatív stratégiát követve – a nem klinikai információk elemzését és ismertetését; ennélfogva az említett jelentés a 2014. július 25-i Deza kontra ECHA végzésből (T-189/14 R, nem tették közzé, EU:T:2014:686, 54. pont) és a 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésből (T-235/15 R, EU:T:2015:587, 56. pont) eredő ítélkezési gyakorlat értelmében vett „gazdasági értéket képező szétválaszthatatlan egységet” alkot;
 - az EMA tehát hiába tartja fenn azt az álláspontját, amely szerint a felperesnek kell bizonyítania, hogy e dokumentum „minden eleme” kereskedelmi szempontból bizalmas;
 - az EMA azon érvét illetően, amely szerint a vitatott jelentés valamely versenytárs általi tisztességtelen felhasználásának kockázata nem képez indokot arra, hogy valamely információt bizalmasnak minősítsenek az 1049/2001 rendelet alapján, elegendő visszautalni az első jogalap keretében kifejtett érvekre; márpedig a TRIPS-megállapodás megköveteli az EMA-nak benyújtott információknak a kereskedelemben való, tisztességtelen felhasználással szembeni védelmét, és csak akkor engedélyezi hozzáférhetővé tételüket, ha az ilyen felhasználással szemben védelmi intézkedéseket fogadtak el.
- 77 Az EMA ezen érvek összességét vitatja.
- 78 Emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 15. cikk (3) bekezdése értelmében bármely uniós polgár, valamint valamely tagállamban lakóhellyel, illetve létesítő okirat szerinti székhellyel rendelkező természetes vagy jogi személy jogosult az Unió intézményeinek, szerveinek és hivatalainak dokumentumaihoz hozzáférni a rendes jogalkotási eljárásnak megfelelően meghatározandó elvek és

feltételek szerint. Az 1049/2001 rendelet célja – amint azt (4) preambulumbekzdése és 1. cikke jelzi –, hogy a lehető legteljesebb körű hozzáférési jogot biztosítsa a nyilvánosság számára az intézmények dokumentumaihoz.

- 79 A dokumentumokhoz való, lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférés elvére azonban a köz- vagy magánérdekekkel kapcsolatos okokon alapuló korlátozások vonatkoznak. Az 1049/2001 rendelet – különösen (11) preambulumbekzdése és 4. cikke – ugyanis a kivételek egy olyan rendszerét írja elő, amely arra kötelezi az intézményeket és szerveket, hogy ne tegyék hozzáférhetővé a dokumentumokat abban az esetben, ha a hozzáférhetővé tétel sértené az egyik ilyen érdeket (lásd ebben az értelemben: 2012. június 28-i Bizottság kontra Éditions Odile Jacob ítélet, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111. pont; 2012. június 28-i Bizottság kontra Agrofert Holding ítélet, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53. pont; 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40. pont).
- 80 Mivel az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételek eltérnek a dokumentumokhoz való, lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférés elvétől, azokat megszorítóan kell értelmezni és alkalmazni (2007. február 1-jei Sison kontra Tanács ítélet, C-266/05 P, EU:C:2007:75, 63. pont; 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 36. pont; 2011. július 21-i Svédország kontra MyTravel és Bizottság ítélet, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75. pont).
- 81 Az a pusztán körülmény azonban, hogy valamely dokumentum a hozzáférési jog alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivétellel védett érdekre vonatkozik, nem elegendő e kivétel alkalmazásának igazolásához (2014. július 3-i Tanács kontra in 't Veld ítélet, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 51. pont; 2005. április 13-i Verein für Konsumenteninformation kontra Bizottság ítélet, T-2/03, EU:T:2005:125, 69. pont).
- 82 Egyrésztől ugyanis az érintett intézménynek, ha úgy dönt, hogy megtagadja a hozzáférést az olyan dokumentumhoz, amelynek a közlését kérték tőle, főszabály szerint magyarázatot kell adnia arra a kérdésre, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés konkrétan és ténylegesen miként sérthetné az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt, az intézmény által hivatkozott kivétellel védett érdeket. Ráadásul az ilyen sérelem veszélyének észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezett kell lennie (lásd: 2011. július 21-i Svédország kontra MyTravel és Bizottság ítélet, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 76. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 83 Másrésztől, ha valamely intézmény az 1049/2001 rendelet 4. cikkében meghatározott egyik kivételt alkalmazza, akkor ezen intézmény feladata, hogy egyensúlyt teremtsen az érintett dokumentum közzétételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdek, valamint különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek között, tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – mint azt az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekzdése megállapítja – a nagyobb nyitottságból származnak, vagyis hogy a polgárok még inkább részt vehetnek a döntéshozatali eljárásban, valamint biztosítva van a polgárok irányában a közigazgatás nagyobb legitimitációja, hatékonysága és felelőssége a demokratikus rendszerben (2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45. pont; 2013. október 17-i Tanács kontra Access Info Europe ítélet, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 32. pont; 2014. július 3-i Tanács kontra in 't Veld ítélet, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 53. pont).
- 84 A kereskedelmi érdekek fogalmát illetően az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy nem minden, a társaságokra és az üzleti kapcsolataikra vonatkozó információ tekinthető olyannak, mint amelyre vonatkozik az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében a kereskedelmi érdekeknek biztosítandó védelem, ellenkező esetben ugyanis megghiúsulna azon általános elv alkalmazása, mely szerint az intézmények birtokában lévő dokumentumokhoz a lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférést kell biztosítani (2011. december 15-i CDC Hydrogene Peroxide kontra Bizottság ítélet, T-437/08, EU:T:2011:752, 44. pont; 2014. szeptember 9-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, T-516/11, nem tették közzé, EU:T:2014:759, 81. pont). Ezen túlmenően pontosítani

kell, hogy az EMA és a gyógyszerügynökségek vezetőinek a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás keretében a bizalmas kereskedelmi információk és személyes adatok meghatározásáról szóló közös iránymutatása a „bizalmas kereskedelmi információ” fogalmát akként határozza meg, hogy az minden olyan információ, amely nem nyilvános, illetve amely nem hozzáférhető a nyilvánosság számára, és amelynek hozzáférhetővé tétele sértheti jogosultjának kereskedelmi érdekeit vagy versenyhelyzetét.

- 85 Ily módon az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alkalmazásához bizonyítani kell, hogy a vitatott dokumentumok olyan elemeket tartalmaznak, amelyek hozzáférhetővé tétele sértheti valamely jogi személy kereskedelmi érdekeit. Ez a helyzet például akkor, ha a kért dokumentumok különösen az érintett vállalkozások kereskedelmi stratégiáival, illetve kereskedelmi kapcsolataikkal összefüggő, érzékeny kereskedelmi információkat vagy a vállalkozás szakértelmét előtérbe helyező, saját adatait tartalmazzák (lásd ebben az értelemben: 2014. szeptember 9-i MasterCard és társai kontra Bizottság ítélet, T-516/11, nem tették közzé, EU:T:2014:759, 82–84. pont).
- 86 A fenti 78–85. pontban kifejtett megfontolások tükrében kell elemezni a felperes azon érveit, amelyek szerint a megtámadott határozat elfogadásával az EMA megsértette az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdését.
- 87 Előljáróban emlékeztetni kell arra, hogy az első jogalap vizsgálata rávilágított arra, hogy nem áll fenn a bizalmas jellegnek a forgalombahozatali engedély iránti valamely kérelemmel összefüggésben benyújtott dokumentumokat, és különösen a vitatott jelentés egészét védő általános vélelme. Következésképpen annak megállapításához, hogy a vitatott jelentés teljes egészében az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi szempontból bizalmas jelleggel rendelkezik, az szükséges, hogy az e jelentésben szereplő valamennyi adat bizalmas kereskedelmi információt képezzen.
- 88 A jelen ügyben nem ez a helyzet.
- 89 E tekintetben, elsősorban, nem lehet elfogadni a felperes azon érvét, amely szerint a 2014. július 25-i Deza kontra ECHA végzésből (T-189/14 R, nem tették közzé, EU:T:2014:686) és a 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésből (T-235/15 R, EU:T:2015:587) eredő ítélkezési gyakorlat alapján a vitatott jelentés „gazdasági értéket képező szétválaszthatatlan egységet” alkot, amely teljes egészében bizalmas kezelést érdemel. Az egyébként kizárólag a 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésben (T-235/15 R, EU:T:2015:587) megjelenő, a „gazdasági értéket képező szétválaszthatatlan egység” kifejezést egy, a bizalmas jelleg általános vélelmének fennállásával kapcsolatos jogalap vizsgálatával összefüggésben használták. Márpedig – amint az az első jogalap vizsgálatából következik – az említett végzések a bizalmas jelleg semmiféle általános vélelmét nem ismerték el az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárások keretében az EMA birtokában lévő dokumentumok tekintetében. Ezenfelül nem képezi vita tárgyát, hogy a vitatott jelentés bizonyos számú olyan információt tartalmaz, amelyeket az EPAR-ban hozzáférhetővé tettek, mivel ezen utóbbi a nyilvánosság számára elérhető és a közvetlenül az e jelentésből származó adatokat tartalmaz. Következésképpen ahhoz, hogy a felperes a vitatott jelentés egészének bizalmas kezelésére hivatkozhasson, neki kell bizonyítania, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető adatoknak a nyilvánosság számára nem hozzáférhető adatokkal való teljes összeállítása olyan érzékeny kereskedelmi adatot képez, amelynek hozzáférhetővé tétele sértene kereskedelmi érdekeit. Márpedig az az állítás, amely szerint „az egész több, mint a részek összessége” túlságosan homályos annak bizonyításához, hogy az információk említett összeállítása kiválthatná a hivatkozott következményeket. A pontos és konkrét magyarázatok annál is inkább szükségesnek bizonyultak volna, mivel – a fenti 80. pontban felidézetteknek megfelelően – az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételek eltérnek a dokumentumokhoz való, lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférés elvétől, azokat tehát megszorítóan kell értelmezni és alkalmazni.

- 90 Másodsorban azt az érvet is el kell utasítani, amely szerint a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele a versenytársaknak „útíttervvel” szolgálna arra vonatkozóan, hogy hogyan kell kitölteni egy versengő termékkel kapcsolatban a forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. A felperes ugyanis nem bizonyította modelljeinek, analíziseinek, illetve módszereinek újszerűségét. Amint azzal az EMA érvel, az érintett klinikai vizsgálatban alkalmazott modellek és módszerek a toborzás, a paraméterek és a statisztikai elemzés területén a tudományos világban széles körben rendelkezésre álló know-how-n alapulnak, az említett vizsgálat pedig az alkalmazandó iránymutatásokat követi, ekként pedig a legfrissebb elveken alapul. Ezen túlmenően, a dokumentum nem tartalmaz semmiféle információt a Translarna gyógyszer összetételére vagy gyártására vonatkozóan, mivel az EMA proaktívan kitakarta a U.S. Food and Drug Administrationnel folytatott, a protokollok kidolgozására irányuló megbeszélésekre való hivatkozásokat, a tételek számait, az anyagokat és felszereléseket, a magyarázó elemzéseket, a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírását, valamint a kezelés kezdő- és záró-időpontjait és a betegek személyazonosságának meghatározását esetlegesen lehetővé tevő egyéb adatokat. Ennélfogva a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele nem szolgálna a felperes versenytársai számára semmiféle hasznos információval a klinikai fejlesztésre irányuló hosszú távú stratégiáról és vizsgálati koncepcióról a Translarna gyógyszerre vonatkozóan már nyilvánosan rendelkezésre álló információk mellett.
- 91 Harmadsorban meg kell állapítani, hogy a vitatott jelentés valamely versenytárs általi, visszaélészerű felhasználásának kockázata önmagában nem indokolja, hogy valamely információ az 1049/2001 rendelet alapján kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősüljön. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy maga az EMA, politikája értelmében, nem tesz hozzáférhetővé a gyógyszerek minőségére és gyártására vonatkozó részletes információkhoz hasonló bizalmas kereskedelmi információkat. A jelen ügyben – a fenti 90. pontban jelzetteknek megfelelően – az EMA nem tett hozzáférhetővé ilyen információkat. Márpedig meg kell állapítani, hogy a felperes semmiféle olyan bizonyítékot nem terjesztett elő, amely alapján érthetővé válna, hogy az EMA által elvégzett kitarokások miért nem elegendők. Ezen túlmenően, még ha egy másik vállalkozás a felperes által hivatkozott módon használná is fel a vitatott jelentésben szereplő információk többségét, attól még le kellene folytatnia saját megfelelő vizsgálatait és próbáit, és sikeresen kellene kifejlesztenie saját gyógyszerét. A Translarna gyógyszert ezenfelül a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése értelmében megilleti a piaci kizárólagosság időszaka, amely megakadályozza, hogy a forgalombahozatali engedély megadását követő tízéves időszakban hasonló gyógyszert forgalomba hozzanak. Emiatt jogilag nem megalapozott az az állítás, amely szerint a vitatott jelentésnek teljes egészében bizalmasnak kell minősülnie, mivel hozzáférhetővé tétele lehetővé teheti a versenytársak számára, hogy forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtsanak be.
- 92 A hasonló gyógyszer forgalomba hozatalát megakadályozó piaci kizárólagosság időszakának egyébként az a célja, hogy lehetővé tegye az adatok szerzője számára, hogy visszanyerje a gyógyszerének kifejlesztése céljából eszközölt befektetéseit, a vitatott jelentésnek az 1049/2001 rendelet alapján való hozzáférhetővé tétele pedig egyáltalán nem megy szembe e célkitűzéssel. Ennélfogva nehezen lehet elképzelni, hogy az információknak a Translarna gyógyszer forgalomba hozatala után több mint tíz évvel való felhasználása sérthetné a kereskedelmi érdekeket.
- 93 A ritka betegségek gyógyszerei esetében azonban – mint a jelen ügyben – ez a kizárólagosság már nem alkalmazható három kivételes esetben, amelyek közül a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontjában előírt egyik eset az, amikor „a második kérelmező igazolja a kérelemben, hogy a második gyógyszer bár hasonló a már engedélyezett ritka betegségek gyógyszereihez, mégis biztonságosabb, hatékonyabb vagy klinikailag kedvezőbb hatású”. Ebben az esetben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának értékelnie kell a két gyógyszer hasonlóságát és azon gyógyszer kedvezőbb hatását, amely tekintetében a forgalombahozatali engedély iránti új kérelmet benyújtották. Emlékeztetni kell azonban arra, hogy – a felperes állításával ellentétben – a vitatott jelentés közzététele nem lenne elegendő ahhoz, hogy egy versenytárs egy teljes jelentést kidolgozzon a saját

tesztjeire és saját eredményeire vonatkozóan, ha megelégszik azzal, hogy a nyilvánosságra hozott adatokra támaszkodjon. Ebből a szempontból a vitatott jelentés – ráadásul kereskedelmi adatok nélküli – közzététele alapján a versenytársak nem jutnak előnyhöz.

- 94 Végezetül, a felperes az adatkizárólagossági időszak vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele esetén történő azonnali megszűnésének kockázatára hivatkozik, tekintettel arra, hogy azt a versenytársak felhasználhatják olyan harmadik országokban, amelyek ezt megengedik. Amellett azonban, hogy ez az érv homályos, semmiből nem lehet arra következtetni, hogy a vitatott jelentésben szereplő, a felperes kereskedelmi érdekei szempontjából bizalmas jelleggel nem rendelkező információkhoz való hozzáférés önmagában megkönnyítené valamely harmadik országban a forgalombahozatali engedély versengő gyógyszeripari vállalkozás általi megszerzését. Ez annál inkább nyilvánvaló, hogy a releváns adatok – például a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírására vonatkozó adatok – mint olyanok továbbra is bizalmasok maradnak. A felperes egyetlen konkrét érvet sem terjesztett elő, amely bizonyítaná a bizonyos harmadik országokban esetlegesen fennálló veszély általa hivatkozott ténylegességét. Ráadásul kiüresítené a nyilvánosság engedélyezett gyógyszerekre vonatkozó információkat tartalmazó dokumentumokhoz való hozzáféréseinek az uniós jogban biztosított jogát valamennyi vizsgálat hozzáférhetővé tételének azzal a céllal történő mellőzése, hogy valamely harmadik ország hatóságait megakadályozzák abban, hogy egy gyártó számára piaci hozzáférést biztosítsanak anélkül, hogy kötelesek lennének saját vizsgálatait benyújtani.
- 95 A fentiek összességére figyelemmel a második jogalapot el kell utasítani.

A harmadik, arra alapított jogalapról, hogy a vitatott jelentés közzététele sérti az EMA döntéshozatali eljárását

- 96 Harmadik jogalapjának alátámasztására a felperes előadja, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele mindenesetre túl korai, mivel az EMA még nem fogadta el a korlátozás nélküli forgalombahozatali engedélyről szóló végleges határozatot, továbbá mivel a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély értelmében a felperesre háruló kötelezettséggel összefüggésben az EMA továbbra is kap adatokat a felperestől. Az EMA tehát tévesen vélte úgy a megtámadott határozatban, hogy a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó döntés és a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély korlátozás nélküli forgalombahozatali engedéllyé alakítására vonatkozó döntés két külön döntéshozatali eljárás alá tartozik. Ezért nem lehet kizárni, hogy a vitatott jelentés idő előtti hozzáférhetővé tételét valamely versenytárs arra használhatná fel, hogy befolyást gyakoroljon az EMA-ra egy korlátozás nélküli forgalombahozatali engedély megadásával kapcsolatban, ami miatt a jelentésre vonatkozni kell az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében előírt kivételnek.
- 97 Az EMA előadja, hogy ezt a jogalapot el kell utasítani.
- 98 A harmadik jogalap keretében a felperes lényegében azzal érvel, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele sérti az EMA döntéshozatali eljárását, ekként pedig ellentmondásban áll az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdésével.
- 99 Az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében az intézmény által belső használatra összeállított vagy az intézmény által kapott, olyan ügyre vonatkozó dokumentumhoz való hozzáférést, amellyel kapcsolatosan az intézmény még nem hozott határozatot, meg kell tagadni, ha a dokumentum hozzáférhetővé tétele az intézmény döntéshozatali eljárását súlyosan sértené, kivéve ha a hozzáférhetővé tételhez nyomós közérdek fűződik.
- 100 A jelen ügyben meg kell állapítani, hogy a vitatott jelentést a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben nyújtották be és értékelték, valamint hogy ezután az EMA egy meghatározott terápiás javallatra a felperes számára megadta az arra

vonatkozó forgalombahozatali engedélyt. Ennélfogva az eljárás már nem volt folyamatban, amikor egy harmadik személy benyújtotta az említett jelentéshez való hozzáférés iránti kérelmet, ily módon az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdése nem alkalmazandó.

- 101 Nem változtat ezen az, hogy a jelen ügyben feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt adtak. Csak később, egy vagy több kiegészítő tanulmány alapján, külön döntéshozatali eljárás keretében fognak arról határozni, hogy megadják-e a teljes forgalombahozatali engedélyt. Más szóval: két külön döntéshozatali eljárásról van szó, amelyek eltérő teszteken alapulnak. Márpedig a vitatott jelentés egy lezárt döntéshozatali eljárás alá tartozó, befejezett vizsgálatra vonatkozik, amely semmiféle hatással nincs a teljes forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó, jövőbeli döntéshozatali eljárásra, mivel ezen utóbbi eltérő vizsgálatoktól függ.
- 102 Ezen okból kifolyólag nem helytálló és nem is releváns az az állítás, amely szerint a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadását eredményező forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott klinikai adatok „az adatok hiányos összességéhez” tartoznak. Ugyanígy nem fogadható el az az érv, amely szerint a vitatott jelentést valamely versenytárs felhasználhatja arra, hogy befolyásolja az EMA-t a jövőbeli döntéshozatali eljárásában. E tekintetben – amint azt az EMA kifejti – nem áll fenn lényeges különbség a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély és a teljes forgalombahozatali engedély között, amennyiben bármikor – még a teljes forgalombahozatali engedély megadását követően is – bármely érintett személy benyújthat olyan releváns tudományos információkat, amelyeket az EMA a közegészség védelme érdekében figyelembe vehet a gyógyszerek fokozott biztonságosságának és hatékonyságának biztosítása céljából.
- 103 A fentiekből következik, hogy a harmadik jogalapot el kell utasítani.

A negyedik, arra alapított jogalapról, hogy az EMA nem teremtett egyensúlyt, amint azt a jogszabály megköveteli

- 104 A beavatkozó fél által támogatott felperes álláspontja szerint a hozzáférhetővé tétel mellett állást foglaló félként az EMA feladata bizonyítani, hogy fennáll a felperes bizalmas információinak hozzáférhetővé tételéhez fűződő nyomós közérdek, és azt rója fel az EMA-nak, hogy nem vizsgálta ezt az aspektust. Még konkrétabban: az EMA nem vette figyelembe a 726/2004 rendeletben szereplő, a forgalombahozatali engedély kérelmezői által az EMA-val közölt dokumentumokhoz való hozzáférésre irányadó különös rendelkezéseknek, a TRIPS-megállapodás értelmében az Unióra háruló kötelezettségeknek, az alapvető jogoknak, valamint az arányosság elvének a relevanciáját.
- 105 Az EMA vitatja ezeket az érveket.
- 106 Az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének utolsó tagmondatából kitűnik, hogy az uniós intézmények nem tagadják meg a dokumentumhoz való hozzáférést, ha a hozzáférhetővé tételéhez nyomós közérdek fűződik, még akkor sem, ha az sérthetné egy meghatározott természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekeinek védelmét, vagy az uniós intézmények által lefolytatott ellenőrzések, vizsgálatok vagy könyvvizsgálatok céljának védelmét (lásd ebben az értelemben: 2014. október 7-i Schenker kontra Bizottság ítélet, T-534/11, EU:T:2014:854, 74. pont).
- 107 Ebben az összefüggésben egyensúlyt kell teremteni egyrészt az érintett dokumentum hozzáférhetővé tételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdek, másrészt pedig különösen az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek között, tekintettel azokra az előnyökre, amelyek – amint azt az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekzdése pontosítja – a nagyobb átláthatóságból származnak, vagyis hogy a polgárok még inkább részt vehetnek a döntéshozatali folyamatban, valamint biztosítva van a polgárok irányában az igazgatás nagyobb legitimitációja, hatékonysága és felelőssége a demokratikus rendszerben (2010. október 21-i Agapiou Joséphidès kontra Bizottság és EACEA ítélet, T-439/08, nem tették közzé, EU:T:2010:442, 136. pont).

- 108 A jelen ügyben az EMA – amint azt hangsúlyozza – nem állapította meg, hogy a vitatott jelentést az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében említett kivételeknek védeniük kellene. Ennélfogva nem volt köteles meghatározni vagy értékelni a vitatott jelentés hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdeket, és nem is volt köteles megteremteni annak egyensúlyát a felperesnek az említett jelentés bizalmasságának megőrzéséhez fűződő érdekével.
- 109 Ebből következik, hogy a felperes érvei hatástalanok, és hogy ezt a jogalapot el kell utasítani.

Az ötödik, arra alapított jogalapról, hogy a szabályozásban megkövetelt megfelelő egyensúly olyan határozatot eredményezett volna, hogy a vitatott jelentést egyáltalán ne tegyék közzé

- 110 Az ötödik jogalap keretében a felperes előadja, hogy mindenestre az érdekek közötti megfelelő egyensúly a számára minden bizonnyal kedvező eredményre vezetett volna. Hangsúlyozza, hogy az EPAR már hozzáférhetővé tette a nyilvánosság számára a Translarna gyógyszer biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatos megfelelő információkat. A felperes véleménye szerint a hozzáférhetővé tétel sértheti a közérdeket, amennyiben sérti a forgalombahozatali engedély kérelmezőinek az ezen engedély megadására irányuló eljárásba és az EMA-val megosztott, bizalmas kereskedelmi információk biztonságába vetett bizalmát.
- 111 Az EMA emlékeztet arra, hogy hangsúlyozta, hogy a vitatott jelentés egészének tartalma nem minősülhet üzleti titoknak, valamint hogy ily módon nem teremthet egyensúlyt a hozzáférhetővé tételt igazoló nyomós érdek és a vitatott jelentés hozzáférhetővé tételének mellőzésével védendő különleges érdek között.
- 112 Az ötödik jogalap azon a feltevésen alapul, hogy a vitatott jelentés vagy annak egy része bizalmas. Márpedig a korábbi jogalapok vizsgálatából kitűnik, hogy az EMA nem követett el hibákat annak megállapítása során, hogy – a fenti 8. pontban említett, kitakart szakaszok kivételével – hiányoznak az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdése értelmében vett bizalmas információk, ily módon nem kellett egyensúlyt teremtenie a bizalmassághoz fűződő különös érdek és a hozzáférhetővé tételt igazoló nyomós közérdek között.
- 113 Ennélfogva az ötödik jogalapot mint megalapozatlant kell elutasítani, így pedig a keresetet teljes egészében el kell utasítani.

A költségekről

- 114 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A jelen ügyben a felperest, mivel az alapeljárásban pervesztes lett, az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségeknek – köztük az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeinek – a viselésére.
- 115 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (3) bekezdése alapján a Eucope maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (második tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.

- 2) **A PTC Therapeutics International Ltd a saját költségein felül viseli az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről felmerült költségeket is, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit.**
- 3) **A European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) maga viseli saját költségeit.**

Prek

Schalin

Costeira

Kihirdetve Luxembourgban, a 2018. február 5-i nyilvános ülésen.

Aláírások