



## Határozatok Tára

### A Törvényszék (második tanács) 2018. szeptember 25-i ítélete – Amicus Therapeutics UK és Amicus Therapeutics kontra EMA

(T-33/17. sz. ügy)

„Dokumentumokhoz való hozzáférés – 1049/2001/EU rendelet – A Galafold gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem keretében a felperesek által benyújtott információkat tartalmazó, az EMA birtokában lévő dokumentumok – Harmadik személy valamely dokumentumhoz való hozzáférését engedélyező határozat – A kereskedelmi érdekek védelmére vonatkozó kivétel – A bizalmas kezelés általános védelmének hiánya”

1. *Megsemmisítés iránti kereset – Az uniós bíróság hatásköre – Valamely intézmény elleni meghagyás iránti kérelem – Kizártság*

(EUMSZ 263. cikk)

(lásd: 19. pont)

2. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli kivételek – A hozzáférés megtagadása – Az intézményeknek a dokumentumok konkrét és egyedi vizsgálatára vonatkozó kötelezettsége – A dokumentumok bizonyos kategóriáira alkalmazandó általános véelmekre való támaszkodás lehetősége – Korlátok*

(1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (2) bekezdés)

(lásd: 30–32., 34–37. pont)

3. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli kivételek – Kereskedelmi érdekek védelme – Terjedelem – Valamely gyógyszer-forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében benyújtott iratcsomóban szereplő dokumentumokra való alkalmazás – A hozzáférés joga alóli kivétel alkalmazásának általános véelme – Kizártság*

(1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (2) bekezdés, első francia bekezdés; 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 11. cikk, 13. cikk, (3) bekezdés, 36. cikk, 38. cikk, (3) bekezdés, 57. cikk, (1) és (2) bekezdés, valamint 73. cikk)

(lásd: 42., 44., 46., 47. pont)

4. *Európai uniós jog – Értelmezés – Módszerek – Az Unió által kötött nemzetközi megállapodások vonatkozásában való értelmezés – Az 1049/2001 és a 726/2004 rendeletnek a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló megállapodás (TRIPS) fényében való értelmezése*

*(TRIPS-megállapodás, 39. cikk, (2) bekezdés; 1049/2001 és 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet; 94/800 bizottsági határozat)*

*(lásd: 53. pont)*

5. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli kivételek – Meghatározott személy kereskedelmi érdekeinek védelme – Az intézményeknek a dokumentumok konkrét és egyedi vizsgálatára vonatkozó kötelezettsége – Terjedelem – Az érintett harmadik személy alapvető jogainak megsértésére való absztrakt hivatkozás – Megengedhetetlenség*

*(EUMSZ 339. cikk; az Európai Unió Alapjogi Chartája, 7. és 17. cikk; 1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (2) bekezdés, első francia bekezdés)*

*(lásd: 58–61. pont)*

6. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli kivételek – Szigorú értelmezés és alkalmazás – A valamely kivétel hatálya alá tartozó dokumentumok konkrét és egyedi vizsgálatára vonatkozó kötelezettség – Terjedelem*

*(1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, (2) és (11) preambulumbekzdés, 4. cikk)*

*(lásd: 69–73. pont)*

7. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli kivételek – Kereskedelmi érdekek védelme – Hatály – Nem bizalmas és bizalmas információkat tartalmazó nyilvános tudományos tanulmányok együttese – Bennfoglaltság – Feltétel – A kereskedelmi érdekek sérelmére alkalmas érzékeny kereskedelmi adat létezése*

*(141/2000 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 8. cikk, (1) bekezdés; 1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (2) bekezdés, első francia bekezdés; 2001/83 európai parlamenti és tanácsi irányelv, I. melléklet)*

*(lásd: 74., 75., 78., 79., 82. pont)*

8. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli kivételek – Kereskedelmi érdekek védelme – Terjedelem – Valamely gyógyszer-forgalombahozatali engedély iránti kérelem keretében benyújtott iratcsomóban szereplő dokumentumokra való alkalmazás – Az érintett intézmény azon kötelezettsége, hogy az e dokumentumokhoz való hozzáférést engedélyező határozatban említést tegyen a hozzáférhetővé tételhez fűződő sajátos és nyomós érdekről, amely elsőbbséget élvez az érintett személynek az információkkal okozott esetleges kárával szemben – Hiány*

*(1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (2) bekezdés, első francia bekezdés; 726/2004 európai parlamenti és tanácsi rendelet)*

*(lásd: 85. pont)*

9. *Az Európai Unió intézményei – A dokumentumokhoz való nyilvános hozzáférés joga – 1049/2001 rendelet – A dokumentumokhoz való hozzáférés elve alóli kivételek – A kivételek hatálya alá nem tartozó adatokhoz való részleges hozzáférés engedélyezésére irányuló kötelezettség – Az arányosság elvének tiszteletben tartása*

*(1049/2001 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 4. cikk, (6) bekezdés)*

*(lásd: 86. pont)*

## **Tárgy**

Az EUMSZ 263. cikkre alapított azon kérelem, amely az EMA 2016. december 14-i ASK 22072. sz. határozatának megsemmisítésére irányul, amely 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.) alapján olyan dokumentumot tett harmadik személy számára hozzáférhetővé, amely olyan információkat tartalmazott, amelyeket a Galafold gyógyszer forgalombahozatali engedélye iránti kérelem keretében újítottak be.

## **Rendelkező rész**

- 1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.
- 2) A Törvényszék az Amicus Therapeutics UK Ltd-t és az Amicus Therapeutics, Inc.-t kötelezi a költségek viselésére.