



Határozatok Tára

A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (kibővített második tanács)

2018. február 5.*

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

A T-235/15. sz. ügyben,

a **Pari Pharma GmbH** (székhelye: Starnberg [Németország], képviselik: M. Epping és W. Rehmann ügyvédek)

felperesnek

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

alperes ellen,

támogatják:

a **Francia Köztársaság** (képviselek: D. Colas és J. Traband, meghatalmazotti minőségben)

és

a **Novartis Europharm Ltd** (székhelye: Camberley [Egyesült Királyság], képviseli: C. Schoonderbeek ügyvéd)

beavatkozó felek,

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 a Vantobra gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott információkat tartalmazó dokumentumokhoz való hozzáférés biztosításáról szóló, 2015. április 24-i EMA/271043/2015. sz. határozatának megsemmisítése iránti az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában,

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített második tanács),

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

* Az eljárás nyelve: angol.

hivatalvezető: S. Spyropoulos tanácsos,

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

meghozta a következő

Ítéletet

A jogvita alapját képező tényállás

- 1 A felperes, a Pari Pharma GmbH gyógyszeripari társaság, amelynek tevékenysége a belélegzendő folyékony gyógyszerek porlasztó készülékeinek optimalizálására összpontosul, az új és a már alkalmazott termékek esetén egyaránt. Főként a porlasztó tartályok, valamint a gyógyszerösszetétel-kialakítási módszertan fejlesztése és értékesítése területén működik, és kifejlesztette a porlasztó tartályok tekintetében a légúti megbetegedések személyre szabott inhalációs kezelésére szolgáló egyedi „eFlow” technológiát.
- 2 1999-ben egy versenytárs gyógyszeripari társaság a beavatkozó féllel, a Novartis Europharm Ltd-vel együtt a Novartis csoporthoz tartozó Novartis Pharmaceuticals UK Ltd nemzeti engedélyezési eljárást követően forgalombahozatali engedélyt szerzett tobramycin alapú gyógyszerére, a TOBI-ra.
- 3 2003-ban egy biotechnológiai társaság, a Chiron Corporation Ltd a ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.) alapján ritka betegségek gyógyszere minősítést szerzett egy tobramycint tartalmazó és a cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdőgyulladásának kezelésére szánt gyógyszerre.
- 4 2006-ban a Chiron Corporationt megszerezte a Novartis csoport, ekként ő vált a ritka betegségek tobramycin alapú gyógyszerére minősítés jogosultjává.
- 5 2011. július 20-án a beavatkozó fél forgalombahozatali engedélyt szerzett a „TOBI Podhaler” nevet viselő, tobramycin alapú, ritka betegségek gyógyszerére. Ehhez bizonyítania kellett, hogy a ritka betegségeknek ez a gyógyszere jelentős kedvező hatást gyakorol a betegekre a már meglévő kezelésekhez – többek között a TOBI-hoz – képest. A ritka betegségek gyógyszere forgalombahozatali engedélyének megszerzését követően a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján a ritka betegségek gyógyszerének minősített gyógyszerek tekintetében biztosított tízéves piaci kizárólagosságot élvezett.
- 6 2012. július 26-án a felperes 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 rendeletben (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) előírt központosított eljárás útján forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a TOBI Podhalerrel megegyező terápiás alkalmazásra egy versengő gyógyszer, a Vantobra tekintetében.
- 7 A Vantobra forgalomba hozatalához a fenti 5. pontban említett, a TOBI Podhalert megillető piaci kizárólagosságtól való eltérésre volt szükség. Ehhez az eltéréshez a Vantobrának meg kellett felelnie a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdésében előírt feltételnek, azaz annak hasonlóknak kellett lennie a TOBI Podhalerhez, egyszersmind pedig klinikailag kedvezőbb hatásúnak kellett lennie annál. Így a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti eljárás során az emberi felhasználásra szánt

gyógyszerek bizottsága értékelt a fent említett gyógyszerek hasonlóságát, és vizsgálta, hogy a Vantobra klinikailag kedvezőbb hatású-e a TOBI Podhalernél. Ezután véleményt hozott, amelyben a Vantobra számára forgalombahozatali engedély megadását ajánlotta.

- 8 2015. március 18-án az Európai Bizottság elfogadott egy, a Vantobra forgalomba hozatalát engedélyező határozatot.
- 9 A beavatkozó fél 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 a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos iratanyagokban szereplő dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez (a továbbiakban: EMA). 2015. április 24-i határozatában (a továbbiakban: megtámadott határozat) az EMA hozzáférést biztosított számára az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a Vantobra klinikailag kedvezőbb hatásáról és a Vantobrának a TOBI Podhalerhez való hasonlóságáról szóló értékelő jelentéséhez.

Az eljárás és a felek kérelmei

- 10 2015. május 15-én a felperes megindította a jelen keresetet. Az ugyanazon a napon benyújtott külön beadványában az EUMSZ 278. cikk alapján ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő a megtámadott határozat végrehajtásának felfüggesztése céljából.
- 11 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésével (T-235/15 R, EU:T:2015:587) a Törvényszék elnöke felfüggesztette a megtámadott határozat végrehajtását.
- 12 A Törvényszék negyedik tanácsának elnöke 2015. október 14-i végzésével megengedte a Francia Köztársaság és a beavatkozó fél számára, hogy az EMA kérelmeinek támogatása végett beavatkozzanak.
- 13 2015. október 30-án a beavatkozó fél – akit felkértek arra, hogy ismertesse a felperes által benyújtott megsemmisítés iránti kereset bizonyos részeinek bizalmas kezelése iránti kérelemmel kapcsolatos észrevételeit – azzal érvelt, hogy az e dokumentumok hozzáférhetővé tételéhez fűződő alapvető érdeke abban rejlik, hogy azok a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedélyt megadó azon határozat indokolásának elválaszthatatlan részét képezik, amellyel szemben megsemmisítés iránti keresetet indított (T-269/15. sz. ügy). Hangsúlyozta, hogy azért kell hozzáférnie ezekhez a dokumentumokhoz, hogy gyakorolhassa a hatékony jogorvoslathoz való alapvető jogát, hangsúlyozta továbbá, hogy a felperes által benyújtott bizalmas kezelés iránti kérelemmel kapcsolatban a Törvényszék határozatára támaszkodik.
- 14 A felperes ezt követően tájékoztatta a Törvényszéket, hogy elvi megállapodást kötött a beavatkozó féllel, amelynek értelmében ezen utóbbi kötelezettséget vállalt arra, hogy mindenestre megőrzi a szóban forgó dokumentumok bizalmas jellegét, és hogy azokat nem közli harmadik személyekkel.
- 15 A Törvényszék – az eljárási szabályzata 89. cikkében előírt pervezető intézkedések keretében – 2016. december 12-i levelében írásbeli kérdéseket intézett a felekhez, amelyekre ők a meghatározott határidőn belül válaszoltak. Ezután a Törvényszék 2017. január 10-i levelében ismételt felkérte a feleket, hogy ismertessék a kérdésekre adott válaszokkal kapcsolatos észrevételeiket.
- 16 2017. február 3-i levelében a felperes kérte, hogy a tárgyaláson közvetítésre szolgáló technikai eszközöket alkalmazhasson, hogy gyógyszerészeti osztályának alelnöke különféle diákat ismertethessen.

- 17 A 2017. február 14-i tárgyaláson az EMA jelezte, hogy nincs kifogása e prezentáció ellen, és a Novartis sem fogalmazott meg semmiféle észrevételt ezzel kapcsolatban. Az EMA kérte, hogy a prezentációra vonatkozóan írásbeli választ nyújthasson be a tárgyalást követően. A második tanács elnöke engedélyezte a felperes alelnökének a prezentáció – felperes ügyvédjének felügyelete melletti – megtartását, és kérte a felperest, hogy továbbítsa a prezentáció dokumentációját a Törvényszék Hivatalához, hogy az azután továbbíthassa azt az EMA-nak és a beavatkozó feleknek azzal a céllal, hogy ezek benyújthassák esetleges írásbeli észrevételeiket.
- 18 2017. április 24-én az EMA továbbította a felperes prezentációs dokumentációjára vonatkozó írásbeli észrevételeit.
- 19 2017. július 4-i határozatával a Törvényszék második tanácsának elnöke lezárta az eljárás szóbeli szakaszát.
- 20 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:
- semmisítse meg a megtámadott határozatot;
 - kötelezze az EMA-t, hogy ne tegye hozzáférhetővé azokat a dokumentumokat, amelyek hozzáférhetővé tételét a megtámadott határozat előírja;
 - másodlagosan, kötelezze az EMA-t, hogy ne tegye hozzáférhetővé az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a Vantobra klinikailag kedvezőbb hatásáról szóló értékelő jelentésében szereplő, annak 9., 11., 12., 14. és 17–23. oldalán meghatározott információkat, valamint ugyanezen bizottságnak a Vantobra és a TOBI Podhaler hasonlóságáról szóló értékelő jelentésének 9–12. oldalán meghatározott információkat;
 - az EMA-t kötelezze a költségek viselésére.
- 21 A Francia Köztársaság és a beavatkozó fél által támogatott EMA azt kéri, hogy a Törvényszék:
- a második kereseti kérelmet illetően mint elfogadhatatlant utasítsa el a keresetet;
 - utasítsa el a keresetet;
 - a felperest kötelezze a költségek viselésére.

A jogkérdésről

Előzetes megfontolások és a megtámadott határozat

- 22 Előjáróban pontosítani kell, hogy a Vantobra hibrid termék, amelyet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 15. kötet, 3. o.) 10. cikke – 726/2004 rendelet 6. cikkével összefüggésben értelmezett – (3) bekezdésének megfelelő centralizált eljárás szerint engedélyeztek. A hibrid gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmek részben egy referencia-gyógyszerrel kapcsolatos preklínikai teszteken és klinikai vizsgálatokon, részben pedig más adatokon alapulnak. A jelen ügyben a Vantobra forgalombahozatali engedélye iránti kérelemben a TOBI-t jelölték meg referencia-gyógyszerként, ily módon pedig részben ennek a gyógyszernek az adataira támaszkodtak.

- 23 A megtámadott határozatban az EMA mindenekelőtt jelzi, hogy a hozzáférés iránti kérelemmel érintett vitatott dokumentumok a következők: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a Vantobra klinikailag kedvezőbb hatásáról szóló értékelő jelentése és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a Vantobra és a TOBI Podhaler hasonlóságáról szóló értékelő jelentése (a továbbiakban együttesen: az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései).
- 24 Ezután az EMA hangsúlyozza, hogy konkrétan és egyenként vizsgálta meg a felperesnek a hozzáférés iránti kérelemmel érintett dokumentumokban szereplő információkkal kapcsolatos észrevételeit. Jelzi, hogy egyetért a kereskedelmi stratégia megválasztásával kapcsolatos információra vonatkozó bizonyos megfogalmazási javaslatokkal, ami a vizsgálatokat elvégző vállalkozások nevét és a vizsgálatokkal érintett országokat foglalja magában. Végezetül visszautal egy mellékletre, amely két táblázatot tartalmaz – az egyik a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentéssel, a másik a hasonlósággal kapcsolatos –, amelyek tartalmazzák azokat az indokokat, amelyek a felperesnek a hozzáférhetővé tétel bizonyos információkra való korlátozásával kapcsolatos megfogalmazási javaslatai figyelembevételének EMA általi megtagadását igazolják.
- 25 A klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentést illetően az EMA jelzi, hogy a nyilvánosság számára már hozzáférhető több olyan információ, amelyek bizalmas jellegére a felperes hivatkozik. E tekintetben a következő dokumentumokat említi, amelyek – véleménye szerint – hozzáférhetőek a nyilvánosság számára:
- a TOBI Podhalerre vonatkozó engedélyezés iránti kérelemmel összefüggésben a [*bizalmas*]¹ által elvégzett adatelemzések. Ezek az adatok ezen utóbbi honlapján elérhetőek;
 - a TOBI Podhalerrel szembeni intolerancia eseteivel kapcsolatos bizonyos információk, amelyek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a Vantobra forgalomba hozatalának lehetővé tétele, ekként pedig a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérés céljából megvizsgált adatok részét képezik. Ezeket az információkat az európai nyilvános értékelő jelentésben (a továbbiakban: EPAR) tették közzé;
 - a TOBI Podhaler másodlagos hatásaira vonatkozó információk. Ezeket az információkat a termék EPAR-ban szereplő alkalmazási előírásában tették közzé;
 - különféle elemzések, amelyek a [*bizalmas*] vonatkoznak. Ezek az információk az interneten elérhetőek.
- 26 Ugyanebben a jelentésben az EMA más, a nyilvánosság számára nem hozzáférhető információkat is vizsgál. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által feltett azon első kérdés megválaszolása céljából a felperes által elvégzett piackutatást illetően, hogy egyetért-e azzal, hogy a [*bizalmas*] említést el kell hagyni, nem járul ugyanakkor hozzá, hogy az általa említett, egyéb információkat elhagyják, mivel ezek a TOBI Podhalerrel szembeni intolerancia leírására vonatkoznak, továbbá mivel ezek az információk képviselik a Vantobra TOBI Podhalerhez képest klinikailag kedvezőbb hatásának megállapítása céljából az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által értékelt adatok egy részét. Hangsúlyozza, hogy a Vantobra klinikailag kedvezőbb hatásának értékelését tartalmazó jelentésre vonatkozó hivatkozások, valamint a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérés szerepel az EPAR-ban. Ami a nyilvánosságra nem hozott többi információt illeti, úgy véli, hogy a felperes nem bizonyította, hogy miként sérthetné kereskedelmi érdekét és versenyhelyzetét e néhány további információ hozzáférhetővé tétele, figyelemmel arra, hogy ezen információk nagy része hozzáférhető a nyilvánosság számára. Az EMA hozzáfűzi, hogy – még annak feltételezése esetén is, hogy ezek az információk kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősülhetnének – a Vantobrának az érintett betegek egy része tekintetében fennálló klinikai előnyére vonatkozó tudományos

1 Kitakart bizalmas adatok.

bizonyítékok, valamint az a bizonyíték, hogy teljesülnek a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérést lehetővé tevő feltételek, olyan információkat képeznek, amelyekre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a Vantobra klinikailag kedvezőbb hatásáról szóló értékelő jelentésében támaszkodott. Ily módon úgy véli, hogy ezeket az információkat közölni kell ahhoz, hogy meg lehessen érteni, hogyan jutott az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága erre a következtetésre. Ebből azt a következtetést vonja le, hogy a hozzáférhetővé tételhez nyomós közérdek fűződik.

27 A hasonlóságról szóló jelentést illetően az EMA a következőket hangsúlyozza:

- ami a felperes által benyújtott piackutatásban szereplő információkat illeti, az országokra és az e kutatást végző vállalkozásokra való hivatkozásokat ki lehet takarni;
- ugyanakkor elutasítja a cisztás fibrózis kezelésével foglalkozó, a kutatásban részt vevő központok számára vonatkozó információk kitarakását, a TOBI Podhalerrel való kezeléssel alternatív kezelésre áttért betegek számára, valamint e váltás okaira (azaz a légzőszervi, a mellkasi és gátorközi megbetegedésekkel kapcsolatos főbb mellékhatásokra) vonatkozó információk kitarakását. Egyrészt a TOBI Podhaler másodlagos hatásaira vonatkozó információk elérhetők az EMA honlapján. Másrészt, ami a nyilvánosság számára nem hozzáférhető információkat illeti, nemcsak azt nem bizonyította a felperes, hogy miként sérthetné kereskedelmi érdekét és versenyhelyzetét néhány nem hozzáférhető információ hozzáférhetővé tétele, figyelemmel arra, hogy más információk hozzáférhetők a nyilvánosság számára, hanem azt sem, hogy nyomós közérdeke fűződik hozzáférhetővé tételükhöz;
- bizonyos információk a TOBI Podhalerrel szembeni intoleranciára vonatkoznak, amelyek a Vantobra forgalomba hozatalának lehetővé tétele, ekként pedig a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérés céljából az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által megvizsgált adatok részét képezik. Ezeket az információkat az EPAR-ban közzéteszik;
- a TOBI Podhaler másodlagos hatásaira vonatkozó információkat az EPAR-ban közzéteszik.

28 Az EMA a Vantobrának a TOBI Podhalerhez képest klinikailag kedvezőbb hatásáról szóló értékelő jelentésben szereplő információkra vonatkozóhoz hasonló megállapítást tesz. Úgy véli ugyanis, hogy a felperes nem bizonyította, hogy miként sérthetné kereskedelmi érdekét és versenyhelyzetét néhány nem hozzáférhető információ hozzáférhetővé tétele, figyelemmel arra, hogy ezen információk nagy része a nyilvánosság számára hozzáférhető. Hozzáfűzi, hogy – még annak feltételezése esetén is, hogy ezek az információk kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősülhetnének – a Vantobrának az érintett betegek egy része tekintetében fennálló klinikai előnyére vonatkozó tudományos bizonyítékok, valamint az a bizonyíték, hogy teljesülnek a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérést lehetővé tevő feltételek, olyan információkat képeznek, amelyekre az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága a Vantobra és a TOBI Podhaler hasonlóságáról szóló értékelő jelentésében támaszkodott. Ily módon úgy véli, hogy ezeket az információkat közölni kell ahhoz, hogy meg lehessen érteni, hogyan jutott az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága erre a következtetésre. Ebből azt a következtetést vonja le, hogy a hozzáférhetővé tételhez nyomós közérdek fűződik.

Az elfogadhatóságról

29 Második kereseti kérelmében a felperes azt kéri a Törvényszéktől, hogy kötelezze az EMA-t, hogy ne tegye hozzáférhetővé sem az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a Vantobra és a TOBI Podhaler hasonlóságáról szóló értékelő jelentését, sem pedig ugyanezen bizottságnak a Vantobra TOBI Podhalerhez képest klinikailag kedvezőbb hatásáról szóló értékelő jelentését.

- 30 Az EMA azon az alapon vitatja e második kereseti kérelem elfogadhatóságát, hogy meghagyások, illetve ideiglenes intézkedések megfogalmazása nem tartozik az EUMSZ 263. cikk negyedik bekezdésében említett eljárás hatálya alá.
- 31 Elegendő emlékeztetni arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében az uniós bíróság hatásköre a megsemmisítés iránti kereset keretében arra terjed ki, hogy a megtámadott jogi aktus jogszerűségét vizsgálja, és a Törvényszéknek nincs hatásköre arra, hogy meghagyásban kötelezze az uniós intézményeket. Az érintett intézménynek kell ugyanis az EUMSZ 266. cikk alapján meghoznia azokat az intézkedéseket, amelyeket a semmisséget megállapító ítélet végrehajtása megkíván (lásd ebben az értelemben: 2014. március 12-i PAN Europe kontra Bizottság végzés, T-192/12, nem tették közzé, EU:T:2014:152, 15. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 32 Ennélfogva mint elfogadhatatlant kell elutasítani az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek hozzáférhetővé tételétől való tartózkodásra kötelezés iránti kérelmet, valamint ugyanezen okok miatt az e jelentésekben szereplő bizonyos információkhoz való hozzáférés megtagadására irányuló harmadik kereseti kérelemhez képest másodlagosként előadott kötelezés iránti kérelmet.

Az ügy érdeméről

- 33 Keresetének alátámasztására a felperes négy jogalapot hoz fel, amelyek közül az első az EUMSZ 339. cikknek, az Európai Unió Alapjogi Chartája 7., 16. és 17. cikkének, valamint az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló, 1950. november 4-én Rómában aláírt európai egyezmény (a továbbiakban: EJEE) 8. cikkének megsértésén, a második az 1049/2001 rendelet alapján a hozzáférhetővé tétel indokoltságának hiányán, a harmadik egy sem az EUMSZ 15. cikknek, sem az 1049/2001 rendeletnek nem megfelelő információkezelési politika EMA általi végrehajtásán, a negyedik, másodlagosan felhozott jogalap pedig azon alapul, hogy a dokumentumok hozzáférhetővé tétele előtt több információt kell kitakarni azért, mert azok az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében nyilvánvalóan bizalmasak.
- 34 Meg kell állapítani, hogy a második jogalap keretében a felperes olyan elvi álláspontot képvisel, amely szerint a hozzáférés megtagadását igazoló bizalmas jelleggel kapcsolatos, a bizonyos dokumentumkategóriákra alkalmazandó általános vélelmek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a valamely gyógyszer forgalomba hozatalának – a jelen ügyben a 726/2004 és a 141/2000 rendelettel szabályozott – engedélyezési eljárása keretében kidolgozott jelentéseire is vonatkoznak. Ennélfogva úgy véli, hogy e dokumentumok hozzáférhetővé tétele főszabály szerint sértené a kereskedelmi érdekeket.
- 35 A Törvényszék úgy véli, hogy elsődlegesen és önálló jogalapként kell vizsgálni azt a kérdést, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseit védi-e a bizalmas jelleg általános vélelme, figyelemmel arra, hogy ez a kérdés esetlegesen a jogvita egészének kimenetelét érintheti. Ezután – az első jogalap előtt – a második jogalapot kell vizsgálni, amelyben a felperes lényegében azzal érvel, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései teljes egészükben bizalmasak, mivel az azokban szereplő valamennyi információ az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdek képez.

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a valamely gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004 és a 141/2000 rendeleten alapuló engedélyezési eljárása keretében kidolgozott jelentések bizalmas jellegével kapcsolatos általános vélelem fennállására alapított külön jogalapról

- 36 A felperes szerint az EMA-nak figyelembe kellett volna vennie, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő valamennyi információra – azaz a bizalmas kizárólagos nyers adatokra, a nyilvánosság számára hozzáférhető klinikai adatok összeállítására és azok

különbféle harmadik személyek általi elemzésére, valamint az engedélyezés átfogó stratégiájára – kiterjed a bizalmas jelleg általános védelmére. Állítása szerint a bizalmasság védelmének nem csupán a jelentéseknek a legérzékenyebb bizalmas információkat tartalmazó részeire kell kiterjednie, hanem a jelentésekre mint olyanokra is, mivel a legérzékenyebb részek egy sor olyan érvebe épülnek bele, amelyek a felperes kizárólagos stratégiájára vonatkozó és a jelentések többi nyilvános elemével együtt gazdasági értékkel bíró elválaszthatatlan egész képező elemeket foglalnak magukban.

- 37 A beavatkozó fél által támogatott EMA cáfolja ezeket az érveket.
- 38 E jogalap keretében a felperes lényegében azt állítja, hogy a hozzáférés megtagadását igazoló bizalmasságnak a bizonyos dokumentumkategóriákra alkalmazandó általános védelmei a ritka betegségek gyógyszeréhez hasonló, de klinikailag annál kedvezőbb hatású gyógyszer forgalomba hozatalának a 141/2000 és a 726/2004 rendeletben előírt engedélyezési eljárása keretében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által ismertetett jelentésekre is vonatkoznak, ekként pedig hogy e dokumentumok hozzáférhetővé tétele főszabály szerint sértené 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.
- 39 E kérdés vizsgálata során 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. Ezen túlmenően, 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).
- 40 Azt is fontos megállapítani, hogy a Bíróság elismerte az érintett intézmények és ügynökségek azon lehetőségét, hogy támaszkodhatnak a dokumentumok bizonyos kategóriáira alkalmazandó általános védelmekre, mivel az azonos természetű dokumentumok hozzáférhetővé tételére irányuló kérelmek esetében egymáshoz hasonló általános megfontolások alkalmazhatók (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). 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).
- 41 Fontos azonban hangsúlyozni, hogy a bizonyos dokumentumkategóriák bizalmas jellege általános védelmének 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 védelmének 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).
- 42 Az uniós bíróság ennél fogva több ítéletben alakította ki bizonyos kritériumokat egy ilyen vélelemnek az ügy típusa szerinti elismerése tekintetében.

- 43 Egyrészt a Bíróság több ítéletéből kitűnik, hogy ahhoz, hogy valamely általános vélelmet 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).
- 44 Másrészt az általános vélelmek alkalmazását annak feltétlen szükségessége szabhatja 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: Wathetel főtanácsnok LPN és Finnország kontra Bizottság egyesített ügyekre vonatkozó indítványa, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66., 68., 74. és 76. pont).
- 45 A Törvényszék például ebben az értelemben vélte úgy, hogy mindaddig, amíg az EU Pilot eljárás keretében lefolytatott vizsgálat pert megelőző szakaszában fennállt annak a kockázata, hogy a kötelezettségzegés megállapítása iránti eljárás jellege módosul, lefolytatása változik, és sérülnek célkitűzései, igazolt a Bizottság és az érintett tagállam között kicserélt dokumentumok bizalmas jellege általános vélelmének alkalmazása (lásd ebben az értelemben: 2014. szeptember 25-i Spirlea kontra Bizottság ítélet, T-306/12, EU:T:2014:816, 57–63. pont).
- 46 Ezen túlmenően, az ilyen 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).
- 47 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). 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.
- 48 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 ily 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. cikke (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).

- 49 E kritérium alapján került sor arra is, hogy a Törvényszék – éppen ellenkezőleg – úgy vélte, hogy a bizalmas jelleg semmiféle általános véelme 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 hatályon kívül helyezéséről 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.; 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 véelme alkalmazhatók (lásd ebben az értelemben: 2017. január 13-i Deza kontra ECHA ítélet, T-189/14, EU:T:2017:4, 39. pont).
- 50 A jelen ügyben a vitatott dokumentumok nem valamely folyamatban lévő igazgatási vagy bírósági eljárásra vonatkoznak. Ily módon, még ha a forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárásban alkalmazni is kellene a fenti 44. és 45. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlatot, amely szerint valamely általános véelme alkalmazását megszabhatja annak feltétlen szükségessége, hogy biztosítani kell az érintett eljárás helyes működését, a vitatott dokumentumok hozzáférhetővé tétele nem módosíthatja az említett eljárást, mivel a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedélyt 2015. március 18-án megadták, továbbá mivel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseihez való hozzáférést engedélyező megtámadott határozatot 2015. április 24-én hozták.
- 51 Ugyanígy – azokkal az esetekkel ellentétben, amelyekben a Bíróság és a Törvényszék elismerte, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadására általános véelme 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, továbbá – az 1/2003 és a 773/2004 rendelettel ellentétben – nem írja elő a dokumentációhoz való hozzáférésnek az „érintett felekre” vagy „panaszosokra” való korlátozását.
- 52 Konkrétabban: a 141/2000 rendelet a dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos semmiféle különös rendelkezést nem tartalmaz.
- 53 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 1049/2001 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.

- 54 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 EPAR-nak, 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 egyrésztől, 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, másrésztől 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 bizalmasságát vélelmezni kell.
- 55 A 726/2004 rendelet 11., 12. 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.
- 56 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 kivételeket az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében említett kivételek – köztük a bizalmas kereskedelmi információkra vonatkozó kivétel – képezik. Figyelemmel a fenti 41. pontban felidézett megszorító értelmezés követelményére, úgy kell tekinteni, hogy az uniós jogalkotó hallgatólagosan úgy vélte, hogy a bizalmasság ilyen vélelmének hiánya nem veszélyezteti az eljárás integritását.
- 57 A fentiek összességére figyelemmel meg kell állapítani, hogy nem áll fenn az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései bizalmas jellegének általános véelme, ami a 141/2000, az 1049/2001 és a 726/2004 rendelet együttesen értelmezett rendelkezéseinek alkalmazásából következik. Nem tekinthető tehát úgy, hogy ezekre a jelentésekre vonatkozik a bizalmas jelleg általános véelme 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 az igazgatási ügyiratban 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.
- 58 Egyebekben hozzá kell tenni, hogy a 726/2004 rendelet 73. cikke alapján az EMA elfogadta az 1049/2001 rendelet végrehajtására szolgáló 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.
- 59 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 ügynökség által szerzett tapasztalatok tükrében állítottak össze. Ezt a táblázatot kiegészítette egyrészt a gyógyszerügynökségek igazgatóinak az átláthatósággal kapcsolatos ajánlásairól szóló, EMA/484118/2010. sz. dokumentum, másrészt pedig az EMA és a gyógyszerügynökségek vezetőinek 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 az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseit az EMA nyilvánosnak tekinti, ekként pedig azokat a valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás befejeződését követően közzéteszi.

- 60 Ennélfogva nem lehet úgy tekinteni, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseire eleve és automatikusan vonatkozik a bizalmas jelleg általános vételeme. Ebből következik, hogy az ilyen vételeme fennállására alapított jogalapot mindenestre el kell utasítani.

A második, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított jogalapról

- 61 A második jogalap keretében a felperes azzal érvel, hogy az EMA megsértette az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdését, amikor engedélyezte az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek hozzáférhetővé tételét. Ez a jogalap alapvetően két részre tagolódik. Az első részben a felperes azzal érvel, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései teljes egészükben bizalmasak, mivel az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdeket képeznek. A második részben a felperes előadja, hogy ahhoz, hogy lehetővé váljon e bizalmas információk hozzáférhetővé tétele, arra volt szükség, hogy fennálljon a hozzáférhetővé tételükhöz fűződő, közérdeken alapuló kényszerítő indok. Márpedig az EMA nem bizonyította ilyen elsőbbséget élvező közérdek fennállását. Az EMA ráadásul nem indokolta, hogy az információk EPAR-ban való közzététele mennyiben nem volt elegendő ahhoz, hogy megfeleljen az információk hozzáférhetővé tételéhez fűződő elsőbbséget élvező közérdek követelményének.

– Az első, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hasonlóságról és klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentéseinek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett bizalmas jellegére alapított részből

- 62 A felperes állítása szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a hasonlóságról és klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentéseiben szereplő információk hozzáférhetővé tétele sérti kereskedelmi érdekeinek védelmét.
- 63 Álláspontja szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései kizárólagos bizalmas nyers adatokat, valamint a nyilvánosság számára hozzáférhető klinikai adatok összeállítását és azoknak az olyan különféle harmadik személyek által elvégzett elemzését tartalmazzák, akik feltárják a forgalombahozatali engedély megszerzésére irányuló átfogó stratégiáját. Ezek az adatok a felperes know-how-jának, valamint 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 (2) bekezdése értelmében vett stratégiai üzleti titkoknak a részét képezik. Ezek számára versenyelőnyt biztosítanak versenytársaival szemben, akik nem rendelkeznek stratégiai know-how-jával. A felperes e tekintetben kitart amellett, hogy stratégiai know-how-ja tette számára lehetővé a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján a piaci kizárólagosságtól való eltérés megszerzését. E tekintetben arra hivatkozik, hogy a tobramycin cisztás fibrózis kezelésében való tényleges alkalmazására vonatkozó adatok gyűjtése céljából kérdéseket dolgozott ki azért, hogy válaszolhasson az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltéréssel kapcsolatban feltett kérdésekre. Hozzáfüzi, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) és (6) bekezdése nem engedélyezi az EMA számára, hogy

közzétégye egy dokumentum olyan elemeit – még ha azok a nyilvánosság számára hozzáférhetőek is –, amelyek egy olyan értékelés elválaszthatatlan részét képezik, amely ilyenként bizalmas és kereskedelmi értéket képvisel. A felperes e tekintetben az ideiglenes intézkedésről határozó bíró által a 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésben (T-235/15 R, EU:T:2015:587) kialakított ítélkezési gyakorlatra hivatkozik, amely szerint nem zárható ki, hogy bizalmasnak minősülhessen a nem bizalmas és bizalmas jellegű információk annak érdekében történő felhasználásának sajátos módja, mivel az ilyen inventív stratégia tudományos értéktöbbletet ad a külön-külön nem bizalmas információknak.

- 64 A Francia Köztársaság és a beavatkozó fél által támogatott EMA teljes egészükben cáfolja ezen érveket.
- 65 Előjáróban elsősorban 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 (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; lásd még ebben az értelemben: 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).
- 66 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).
- 67 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 (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).
- 68 Az is megjegyzendő, hogy a kivételeknek az 1049/2001 rendelet 4. cikkében, és különösen annak (2) bekezdésében előírt rendszere az adott helyzetben egymással szemben álló érdekek – azaz egyrészt azon érdekek, amelyeknek kedvezne az érintett dokumentumok hozzáférhetővé tétele, másrészt pedig az e hozzáférhetővé tétellel esetlegesen fenyegetett érdekek – összevetésén alapul. A dokumentumokhoz való hozzáférés iránti valamely kérelemre vonatkozóan hozott határozat attól a kérdéstől függ, hogy az adott ügyben mely érdekek kell elsőbbséget élveznie (2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 42. pont; 2015. szeptember 23-i ClientEarth és International Chemical Secretariat kontra ECHA ítélet, T-245/11, EU:T:2015:675, 168. pont).
- 69 Meg kell állapítani, hogy a valamely dokumentumhoz való hozzáférés megtagadásának igazolásához főszabály szerint nem elegendő az, hogy ez a dokumentum az 1049/2001 rendelet 4. cikkében említett tevékenységek vagy érdekek valamelyikéhez kapcsolódjon, az érintett intézménynek azt is bizonyítania kell, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés konkrétan és ténylegesen hogyan sérthetné az e cikkben előírt kivétellel védett érdeket (lásd ebben az értelemben: 2012. június 28-i Bizottság kontra

Éditions Odile Jacob ítélet, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 116. pont; 2012. június 28-i Bizottság kontra Agrofert Holding ítélet, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 57. pont; 2014. február 27-i Bizottság kontra EnBW ítélet, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 64. pont), valamint hogy az ezen érdek megsértésének kockázata észszerűen kiszámítható, és ne pusztán feltételezett legyen (2005. április 13-i Verein für Konsumenteninformation kontra Bizottság ítélet, T-2/03, EU:T:2005:125, 69. pont; 2012. május 22-i Sviluppo Globale kontra Bizottság ítélet, T-6/10, nem tették közzé, EU:T:2012:245, 64. pont). Ez érvényes a harmadik személyekre is, amennyiben egyeztetnek vele az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (4) bekezdésében előírt egyeztetési eljárás keretében, mivel az említett cikk célja, hogy lehetővé tegye az intézmény számára annak értékelését, hogy alkalmazni kell-e az e cikk (1) vagy (2) bekezdésében előírt valamely kivételt (lásd ebben az értelemben: 2008. január 30-i Terezakis kontra Bizottság ítélet, T-380/04, nem tették közzé, EU:T:2008:19, 54., 60. és 61. pont).

- 70 Ami a kereskedelmi érdekek fogalmát illeti, az ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a társaságokra és az üzleti kapcsolataikra vonatkozó nem minden 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).
- 71 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).
- 72 Másodsorban, a második jogalap vizsgálata keretében, előjáróban fel kell idézni azt a jogi összefüggést és azokat a ténybeli körülményeket, amelyekbe a Vantobra forgalombahozatali engedélye iránti kérelem illeszkedik. Az említett forgalombahozatali engedély megszerzéséhez a felperesnek a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének c) pontja alapján bizonyítania kellett, hogy gyógyszere – noha hasonlít a ritka betegségek már engedélyezett gyógyszeréhez, a TOBI Podhalerhez – klinikailag hatásosabb. Ehhez a felperes a gyógyszerek ritka betegségek gyógyszeréivé való minősítésére vonatkozó kritériumok alkalmazásával kapcsolatos rendelkezések megállapításáról, valamint a „hasonló gyógyszer” és a „klinikailag nagyobb hatásosság” fogalmának meghatározásáról szóló, 2000. április 27-i 847/2000/EK bizottsági rendelet (HL 2000. L 103., 5. o., magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 71. o.) 3. cikke (3) bekezdése d) pontjának 2. alpontja alapján megkísérelte bizonyítani, hogy a Vantobra gyógyászati szempontból előnyösebb a TOBI Podhalernél, mivel az érintett betegek jelentős részére nézve fokozottan ártalmatlan.
- 73 Gyógyszere fokozott ártalmatlanságának bizonyítása céljából utalt többek között az „Establish a new Gold standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006–2009” (A cisztás fibrózis kezelésében a tobramycin hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó új aranystandard meghatározása, 2006–2009; a továbbiakban: EAGER-tanulmány) címet viselő, a TOBI Podhaler forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos dokumentációban és annak EPAR-jában szereplő, a TOBI és a TOBI Podhaler összehasonlító klinikai vizsgálatára. Ez a tanulmány rámutatott, hogy bizonyos mellékhatások, például a köhögés sokkal gyakrabban fordult elő a betegek TOBI Podhalerrel kezelt csoportjában, mint a betegek TOBI-val kezelt csoportjában. Az EMA ugyanakkor úgy vélte, hogy noha voltak arra utaló jelzések, hogy a Vantobra biztonságosabb lenne azon betegek számára, akiknél a szárazpor-inhalációval szemben intolerancia lép fel, a rendelkezésre álló információk korlátozottak és nehezen értelmezhetőek voltak, ekként pedig nem voltak eléggé meggyőzőek eltérésnek

a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése alapján történő igazolásához. Ezért tett fel két kérdést a felperesnek. Az első arra irányult, hogy továbbítson számára kiegészítő adatokat a klinikai tanulmány során regisztrált nemkívánatos események klinikai relevanciájáról, továbbá arra, hogy indokolja meg jobban az észlelt különbségeket az EAGER-tanulmányt illetően a köhögés és a nemkívánatos események miatt a kísérletekből való kilépések előfordulási gyakoriságával kapcsolatban, a tanulmányban szereplő, a mellékhatások súlyosságára, a betegek életminőségére stb. vonatkozóan rendelkezésre álló adatokra tekintettel. A második kérdés arra irányult, hogy a felperes szolgáltatson az EMA részére az azon állítást alátámasztó kiegészítő információkat, amely szerint a betegek érintett csoportjának a Vantobra révén fokozott biztonságot élvező része jelentősnek tekinthető. E kérdések megválaszolásához és ily módon annak bizonyításához, hogy a Vantobra megfelel a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdése d) pontjának 2. alpontjában szereplő követelménynek, a felperes a közzétett tanulmányokban kutatást végzett az információkra vonatkozóan és két államban piackutatást végzett a [bizalmas]-nál a szárazpor és a porlasztó tartály alkalmazására vonatkozóan.

- 74 A fenti 65–71. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat, valamint a fenti 72. és 73. pontban felidézett jogi és ténybeli összefüggések tükrében kell elemezni a felperes azon érveit, amelyek szerint az EMA a megtámadott határozat elfogadásával megsértette az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdését, amely határozatban megtagadta, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek teljes egészét bizalmasnak tekintse.
- 75 Először is, a megtámadott határozatból kitűnik – amely határozat tartalmára a Törvényszék a fenti 25. és 27. pontban emlékeztetett –, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései számos olyan adatot tartalmaznak, amelyeket cikkekben, tanulmányokban vagy tudományos jelentésekben közzétettek, és amelyek ekként hozzáférhetőek a nyilvánosság számára. E tekintetben célszerű emlékeztetni arra, hogy – egy hibrid gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem kontextusában – a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos dokumentáció számos, a TOBI referencia-gyógyszerre vonatkozó, közzétett adatot tartalmaznak (lásd a fenti 22. pontot).
- 76 E körülmények között hangsúlyozni kell, hogy az a pusztán tény, hogy ezeket a közzétett adatokat egymás alapján állították össze, mint ilyen nem lehet elegendő annak bizonyításához, hogy ezen adatok mindegyike a felperes stratégiai know-how-ját tárja fel, ekként pedig bizalmas. A fenti 71. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében az alapján sem lehet hivatalból úgy tekinteni, hogy az összes adat a vállalkozás tulajdona és hogy kiemeli szakértelmét, hogy a felperes kutatást végzett a közzétett információkban, valamint hogy összeállította azokat.
- 77 Ahhoz, hogy el lehessen fogadni, hogy ez a know-how az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdeket képez, a felperesnek kell bizonyítania, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető ezen adatok összeállítása és a felperes azokra vonatkozó értékelései többletértéket képviselnek, azaz hogy például új tudományos következtetéseket vagy olyan megfontolásokat tartalmaznak, amelyek a vállalkozás számára a versenytársaival szemben kereskedelmi előnyt biztosító, inventív stratégiára vonatkoznak (lásd ebben az értelemben: 2014. február 13-i Luxembourg Pamol [Cyprus] és Luxembourg Industries kontra Bizottság végzés, T-578/13 R, nem tették közzé, EU:T:2014:103, 60. pont; 2014. július 25-i Deza kontra ECHA végzés, T-189/14 R, nem tették közzé, EU:T:2014:686, 54. pont).
- 78 Márpedig a felperes nem bizonyította, hogy a közzétett tudományos adatokban végzett kutatási művelet, valamint azok összeállítása inventív stratégiát tükröz és a fenti 77. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében vett többletértéket képez. Annál is inkább igaz ez, hogy a jelen ügyben az érintett nyilvános adatokat azzal a céllal terjesztették elő, hogy válaszoljanak az EMA pontos kérdéseire (lásd a fenti 73. pontot), hogy ezeket az adatokat könnyedén azonosítani lehetett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben, valamint hogy azok olyan szervezetektől, illetve szövetségektől származtak – mint amilyen maga az EMA is, [bizalmas] – amelyek jól ismert gyógyszeripari vállalkozások. Az ilyen típusú információkban végzett kutatást ráadásul elősegítik a

keresőmotorokhoz hasonló információs eszközök. Nem úgy tűnik tehát, hogy az említett információk felfedezése különös inventív tevékenységet, valamint időigényes és költséges eszközöket tett volna szükségessé. Ezek a megállapítások ily módon viszonylagossá teszik a nyilvánosság számára hozzáférhető információk összeállításának kereskedelmi értékét. E tényezőkre figyelemmel meg kell állapítani, hogy a felperes által előterjesztett egyetlen érv alapján sem lehet úgy vélni, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető, általa összeállított információk hozzáférhetővé tétele sértene kereskedelmi érdekeit.

- 79 Másodszer, felmerül a kérdés, hogy a 2015. szeptember 1-jei Pari Pharma kontra EMA végzésre (T-235/15 R, EU:T:2015:587) hivatkozó felperes a jelen ügyben bizonyította-e, hogy létezik az információknak egy különös nem bizalmas és bizalmas felhasználási módja, hogy ez a felhasználási mód inventív stratégiát képezett, amely tudományos többletértékkel ruházta fel a külön-külön nem bizalmas elemeket, valamint hogy ez a stratégia következőképpen bizalmasnak tekinthető. Ez – más szóval – azon kérdés feltevését jelenti, hogy a felperes bizonyította-e, hogy a jelentések valamennyi eleme, még a nyilvánosság számára hozzáférhető elemei is, egy bizalmas értékelés elválaszthatatlan egészét képezték. A felperes pontos és konkrét magyarázatai annál is inkább szükségesnek bizonyulnak, hogy – a fenti 67. pontban felidézetteknek megfelelően – az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételeket megszorítóan kell értelmezni és alkalmazni, amennyiben azok eltérnek a dokumentumokhoz való, lehető legteljesebb körű nyilvános hozzáférés elvétől, továbbá amennyiben – a fenti 69. pontban hangsúlyozottaknak megfelelően – a felperes feladata bizonyítani azt, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés hogyan sérthetné konkrétan és ténylegesen az e cikkben előírt valamely kivétellel védett érdeket.
- 80 Ezen utóbbi ok alapján mindjárt az elején el kell utasítani a felperes által lényegében hivatkozott azon érvet, amely szerint a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérés megszerzése önmagában elegendő annak bizonyításához, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a hasonlóságról és a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentéseiben szereplő valamennyi információ valamiféle innovatív stratégiát képez és teljes egészében az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdeket képez.
- 81 A felperes – az általa annak bizonyítására előterjesztett magyarázatokat illetően, hogy „stratégiai know-how-ja” tette lehetővé számára, hogy a piaci kizárólagosságtól való eltérést szerezzon a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdése alapján – azzal érvel, hogy a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérésre vonatkozóan az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által feltett kérdések megválaszolásához külső tanácsadóival húsz kérdést tartalmazó kérdőívet állított össze, hogy adatokat gyűjthessen a tobramycinnek a cisztás fibrózis kezelésében való, a szárazporos inhalátor segítségével beadott inhalációs oldatokhoz képest történő tényleges alkalmazásáról, valamint hogy a korcsoport-megoszláshoz, a megállapított másodlagos hatásokhoz, valamint hogy a tobramycin gyorsan beadható inhalációs oldatának állítólagos előnyéhez hasonló területeken a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésekbe beépített részletes eredményekkel szolgált.
- 82 Mindenekelőtt – amint azt az EMA felidézi – a 141/2000 rendelet és a 847/2000 rendelet rendelkezései, továbbá „a gyógyszerek és a ritka betegségek piaci kizárólagosságot élvező engedélyezett gyógyszerei hasonlóságának értékelése, valamint a piaci kizárólagosságtól való eltérések kérelmezése” címet viselő, a 141/2000 rendelet 8. cikke (1) és (3) bekezdésének alkalmazására vonatkozó szempontokkal kapcsolatos iránymutatás részletesen meghatározza az annak bizonyításához szükséges tudományos információkat – és különösen a „hasonló hatóanyagra” vonatkozó információkat –, hogy valamely gyógyszer hasonló, továbbá a két eltérő gyógyszer hatásosságára vonatkozó valamely állítás alátámasztásához megkövetelt bizonyítékok típusát is előírja. Ebből következik, hogy ez az eljárástípus igencsak szabályozott, valamint hogy az eljárás irányát és dinamikáját meghatározzák az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának kérdései.

- 83 Ezután – a fenti 73. pontban felidézetteknek megfelelően – meg kell állapítani, hogy a jelen ügyben a felperes által nyújtott információkat a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése alapján eltérés engedélyezésére irányuló eljárás során az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a felpereshez intézett pontos kérdésekre válaszul adták elő. A felperes e pontos kérdésekre válaszolva tudta meggyőzni az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát a Vantobra és a TOBI Podhaler hasonlóságáról, valamint előbbinek az utóbbihoz képest fennálló klinikailag kedvezőbb hatásáról. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága egyértelműen orientálta a felperest a megközelítésében, amikor felhívta, hogy nyújtsa be a bizottságnak hiányzó információkat. Az ilyen körülmények gyengítik a felperes azon elméletét, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető információk és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő többi információ olyan, a felperestől eredő innovatív stratégián alapul, amely azt vonja maga után, hogy ezen információkat elválaszthatatlan egésznek kell tekinteni. Az állítólagos stratégia tulajdonképpen egy pontos szabályozási folyamatba illeszkedett, amelyet az egyrészt a felperes, másrészt pedig EMA és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága közötti párbeszéd keretében dolgoztak ki.
- 84 Végezetül a Törvényszék által feltett kérdésekre a felek által adott válaszokból kitűnik, hogy könnyedén különbséget lehet tenni egyfelől a nyilvánosság számára hozzáférhető forrásokból származó információk, másfelől pedig azok között, amelyek a felperes által elvégzett piackutatásba tartoznak, és amelyek az ezen információk alapján levont következtetésekből erednek.
- 85 E tekintetben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő számos példa közül két példát lehet kiemelni. Először is, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésének 13. oldala a [*bizalmas*] cím alatt, a [*bizalmas*]-tól származó, ekként pedig a nyilvánosság számára hozzáférhető információkat, továbbá a harmadik bekezdésben a [*bizalmas*]-ra vonatkozó néhány, közzé nem tett információt tartalmaz. Másodsor, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésének 17. és 18. oldalán található 8. és 9. táblázat első három oszlopában szereplő információk a nyilvánosság számára hozzáférhető olyan információk, amelyeket az értelmezésük elősegítése céljából ismertettek táblázatos formában. Csak a negyedik oszlop tartalmaz közvetlenül a felperestől származó információkat.
- 86 A fentiekből következik, hogy a felperes nem bizonyította, hogy a jelen ügyben minden információ olyan innovatív stratégia eredménye, amely tudományos többletértékkel ruházta fel a külön-külön nem bizalmas elemeket, és még kevésbé bizonyította azt, hogy ez a stratégia és az azt leíró dokumentumok összessége az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében bizalmasnak tekinthető.
- 87 Az a körülmény, hogy a jelen ügyben a nyilvános és nem nyilvános információk összeállítására teljes egészében nem bizalmas, semmilyen módon nem érinti azt, hogy egy vagy több pontos, a felperes által a beadványaiban meghatározott információ lehet esetlegesen bizalmas jellegű azon az alapon, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdeket képez. Ezt a kérdést a Törvényszék a másodlagosan felhozott negyedik jogalappal összefüggésben fogja vizsgálni.
- 88 Harmadszor – e tekintetben a 2014. október 23-i Olainfarm ítéletre (C-104/13, EU:C:2014:2316) és Wahl főtanácsnoknak az Olainfarm ügyre vonatkozó indítványára (C-104/13, EU:C:2014:342, 57. pont) támaszkodva – a felperes úgy véli, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseit védeni kell a generikus gyógyszereket gyártó versenytárs általi esetleges lemásolással szemben, valamint hogy ezeket bizalmasnak kell tekinteni. Emlékeztetni kell arra, hogy a fent hivatkozott ítélet a „referencia-gyógyszer” 2001/83 irányelv értelmében vett fogalmára és a referencia-gyógyszer forgalombahozatali engedélyre vonatkozó határozattal szembeni „jogorvoslati jogára” vonatkozik. Az ítélet jelzi, hogy hibrid gyógyszert lehet referencia-gyógyszerként megjelölni. A felperes ebből arra következtet, hogy valamely generikus gyógyszer kérelmezője szorítkozhat a Vantobrára vonatkozó

dokumentáció lemásolására, mivel „hibridként” ezt a referencia-gyógyszert nem illeti meg sem az adatkizárólagosság, sem a piaci kizárólagosság. Ily módon úgy véli, hogy a vitatott információkat védeni kell a másolástól. Ezeket az érveket azonban nem lehet elfogadni.

89 Az ítélet ugyanis nem a forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációban szereplő dokumentumokhoz való, az 1049/2001 rendeleten alapuló hozzáférés kérdésével foglalkozik. Márpedig az ilyen kérdés eltér az adatkizárólagosság és a piaci kizárólagosság kérdésétől. A felperes tehát nem használhatja fel a Vantobrúra vonatkozó adatok kizárólagossági időszakának hiányát az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései hozzáférhetővé tétele megtagadásának igazolására. Ráadásul – amint azt az EMA helyállón hangsúlyozza – a dokumentumoknak az 1049/2001 rendeletnek megfelelően történő hozzáférhetővé tétele semmiben nem veszélyezteti a gyógyszerek számára a 2001/83 irányelv és a 726/2004 rendelet alapján biztosított adatkizárólagosságot. Arra is emlékeztetni kell, hogy az 1049/2001 rendelet 16. cikke előírja, hogy a rendelet nem érinti a szerzői jogra vonatkozó azon hatályban lévő szabályokat, amelyek korlátozhatják harmadik személy másolatkészítési vagy hasznosítási jogát a hozzáférhetővé tett dokumentumok vonatkozásában.

90 A fentiekre tekintettel a második jogalap első részét el kell utasítani.

– Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek hiányára alapított és azon alapuló második részről, hogy az EPAR a hozzáférhetővé tételhez, illetve a bizalmassághoz fűződő köz- és magánérdekek mérlegelésének eredménye

91 A felperes álláspontja szerint nem áll fenn a hozzáférhetővé tételhez fűződő, közérdeken alapuló semmiféle kényszerítő indok, mivel az EPAR-ban szereplő információk elegendőek ahhoz, hogy megfeleljenek a közérdeknek. A következőket adja elő:

- az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által elkészített és a bizalmas kereskedelmi információk törlését követően a 726/2004 rendelet 13. cikkének (3) bekezdése alapján közzétett EPAR tartalmaz a piaci kizárólagosság alóli, a ritka betegségek gyógyszereire vonatkozó szabályozás alapján történő eltérésre vonatkozó információkat;
- az EPAR megemlíti az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek tartalmát, valamint azt, hogy a ritka betegségek gyógyszereinek piaci kizárólagosságától való eltérést sikeresen kérelmezték anélkül, hogy a benyújtott érvekre és adatokra vonatkozóan bármiféle részletes információt hozzáférhetővé tettek volna;
- az EPAR keretében a hozzáférhetővé tétel terjedelme már a köz- és a magánérdekek mérlegelésének az eredménye. Az 1049/2001 rendeletnek a fokozottabb átláthatóság érdekében történő tágabb alkalmazása veszélybe sodorja a kétoldalú engedélyezési eljárás bizalmassága és az ezen eljárás tartalmára vonatkozó információk közzététele között a 726/2004 rendelettel létrehozott egyensúlyt;
- a jelen ügy eltér a klinikai vizsgálatokhoz való hozzáférés iránti kérelmekkel kapcsolatos ügyektől, mivel ezen utóbbi esetekben a hozzáférést kérő vállalkozások magánérdeke vegyül a klinikai információk átláthatóságához fűződő, a farmakovigilanciái tevékenységek elősegítésének célját szolgáló közérdekkel; ezzel szemben az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a hasonlóságról szóló jelentése és a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentése csak a TOBI Podhalerrel való összehasonlításra vonatkozik, erre az összehasonlításra pedig tisztán jogi indokok miatt, azaz a piaci kizárólagosság alóli, a 141/2000 rendelet 8. cikkének (1) bekezdésében előírt eltérés megszerzése céljából kerül sor.

92 A Francia Köztársaság által támogatott EMA cáfolja a második jogalap e második részét.

- 93 Elsősorban hangsúlyozni kell, hogy a felperes által előadottakkal ellentétben a megtámadott határozat egyik részéből sem tűnik ki, hogy az EMA úgy vélte volna, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseit a nyomós közérdek alapján teljes egészükben hozzáférhetővé kellene tenni. A megtámadott határozatban ugyanis az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő információk hozzáférhetővé tétele azon alapul, hogy ezek az információk nem bizalmasak, amennyiben nem tartoznak az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel hatálya alá. Ily módon a felperes érvelése ténybelileg téves megfontolásokon alapul.
- 94 A megtámadott határozatnak azonban csupán bizonyos részeiben hangsúlyozta az EMA bizonyos jól meghatározott információk tekintetében, hogy azokat akkor is hozzáférhetővé kellene tenni, ha kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősülnének, mivel nyomós közérdeket képeznek. Ráadásul pontosítani kell, hogy bizonyos jól meghatározott információk tekintetében a nyomós közérdek fennállására vonatkozó e megfontolást csak másodlagosan említették. E tekintetben meg kell állapítani, hogy negyedik jogalapjában a felperes vitatja az általa meghatározott információk hozzáférhetővé tételéhez fűződő nyomós közérdek fennállását. E jogalap keretében kerül tehát sorra a felperes e konkrét információkra vonatkozó érveinek elemzése.
- 95 Hatástalan ugyanakkor az a kifogás, amely szerint közérdeken alapuló semmiféle kényszerítő indok nem áll fenn az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő összes információ hozzáférhetővé tételéhez, ekként pedig ezt a kifogást el kell utasítani.
- 96 Másodsorban, ezzel összefüggésben meg kell vizsgálni a felperes által felhozott azon érvet, amely szerint lényegében elegendők az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiből származó, az EPAR-ban szereplő információk. A felperes e tekintetben azzal érvel, hogy az EPAR már a köz- és a magánérdekek mérlegelésének eredménye, valamint hogy ennél fogva ez önmagában teljesíti a nyomós közérdekből való hozzáférhetővé tétel követelményét.
- 97 Ezt az érvet el kell utasítani. Mindenekelőtt – a fenti 93. pontban megállapítottaknak megfelelően – az EMA nem általánosan támaszkodott a nyomós közérdek fennállására az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései hozzáférhetővé tételének igazolásához.
- 98 Ezután – amint arra a Törvényszék a fenti 54. pontban emlékeztetett – az EPAR pusztán a gyógyszer alkalmazási előírását és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó kedvező véleménye indokainak a szakemberek számára gyakorlati, a nyilvánosság számára pedig érthető összefoglalását képezi, e tekintetben pedig csupán azokat a minimális információkat tartalmazza, amelyeket az EMA proaktívan ismertetni köteles. A 726/2004 rendelet 13. cikkének (3) bekezdését tehát nem lehet akként értelmezni, hogy az uniós jogalkotó azt írta volna elő, hogy az EPAR a köz- és a magánérdekek mérlegelésének eredménye, hogy kizárólag az e jelentésben szereplő információkat lehet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé tenni, valamint hogy ennél fogva maga a nyomós közérdek nem igazolhatja az EPAR-ban szereplőktől eltérő információk hozzáférhetővé tételét.
- 99 Ezen túlmenően – figyelemmel a fent említett azon célkitűzésre, amelyre az EPAR-t előírták – az EPAR-ban szereplő információk önmagukban nem teljesíthetik az 1049/2001 rendeletben előírt átláthatósági követelményt. A gyógyszerek területén ugyanis az említett átláthatósági követelményt az EMA tevékenységei ellenőrzésének, és különösen a valamely forgalombahozatali engedély megadása egészségügyi szakemberek és kutatók általi ellenőrzésének szükségessége indokolja.
- 100 Végezetül – a felperes érvelésében megfogalmazottakkal ellentétben – az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben említett, az EPAR-ban nem szereplő információk nem képeznek hivatalból olyan információkat, amelyek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében közérdeket képeznének, és amelyek ekként bizalmasak lennének.

- 101 Harmadsorban az egyrésztől a klinikai vizsgálatok jellege, másrésztől pedig az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek jellege közötti állítólagos eltérésre alapított érvet is elemezni kell. A felperes ugyanis lényegében azt állítja, hogy elképzelhető, hogy a valamely gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott klinikai vizsgálatok hozzáférhetővé tételéhez fűződő nyomós közérdek fennállhat azon az alapon, hogy ez a hozzáférhetővé tétel elősegítené a farmakovigilanciai tevékenységeket. Ezzel szemben ami az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseit illeti, nem áll fenn a hozzáférhetővé tételükhöz fűződő nyomós közérdek, mivel jelentéseiket csak tisztán jogi céllal, azaz a piaci kizárólagosság alóli, a 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése alapján történő eltérés megszerzése céljából hozzák létre.
- 102 Ezt az érvelést nem lehet elfogadni. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő információkat ugyanis azzal a céllal terjesztették az említett bizottság elé, hogy meggyőzzék arról, adjon kedvező véleményt, hogy el lehessen térni a TOBI Podhaler piaci kizárólagossága alól. Ez szükségszerűen azzal járt, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága tisztán orvosi szempontból elemezte ezen információk tartalmát. A kidolgozott jelentések tehát a Vantobrára vonatkozó klinikai információkat, azaz azt tartalmazzák, hogy az a TOBI Podhalerben találhatóhoz hasonló egy vagy több hatóanyagot tartalmaz, valamint hogy ezen utóbbihoz képest jelentős terápiás, illetve diagnosztikai előnnyel jár. A felperesnek tehát bizonyítékokat kellett szolgáltatnia annak igazolása céljából, hogy gyógyszere a TOBI Podhalerhez képest jelentősen előnyösebb a betegek számára. Ehhez annak bizonyítását kísérelte meg, hogy a Vantobra a betegek jelentős része számára biztonságosabb. Az ilyen információk a farmakovigilancia területére tartoznak, ugyanúgy, mint a klinikai vizsgálatokban szereplők, ekként pedig nem tekinthetők tisztán jogi céllal összeállított információknak.
- 103 A fentiek összességéből következik, hogy a második jogalap második részét, ekként pedig az említett jogalap teljes egészét el kell utasítani.

Az első, az EUMSZ 339. cikknek, az Alapjogi Charta 7., 16. és 17. cikkének, valamint az EJEE 8. cikkének a megsértésére alapított jogalapról

- 104 Az első jogalap azon az állításon alapul, hogy a felperes több alapvető jogát megsértették:
- mindenekelőtt az EMA megsértette a felperesnek az Alapjogi Charta 7. cikkében és az EJEE 8. cikkében rögzített, magánélethez való jogát; a kizárólagos, illetve bizalmas információkat tartalmazó jelentések hozzáférhetővé tétele ugyanis a felperes kárára megkönnyíti más gyógyszeripari vállalkozások számára másik inhalációs oldat kifejlesztését és forgalomba hozatalát, holott – álláspontja szerint – jelentősek voltak azok az erőfeszítések, amelyeket neki kellett megtennie a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedély megszerzéséhez a TOBI számára biztosított piaci kizárólagosság ellenére;
 - ezután az EMA megsértette az EUMSZ 339. cikket, mert a jelentések tartalma nem volt nyilvános, és mert az EMA feltárta a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedély megszerzése céljából a felperes által alkalmazott stratégiát;
 - ugyanezen okokból egyébként megsértették az Alapjogi Charta 16. cikkében előírt vállalkozás szabadságát; más versenytársaknak a piaci kizárólagosság időszakában való, idő előtti piacra lépése ugyanis a piac elvesztését eredményezi, és súlyosan sérti a felperes versenyhelyzetét;
 - ezen túlmenően, a jelentések hozzáférhetővé tétele sérti a felperesnek az Alapjogi Charta 17. cikkének (2) bekezdésében előírt szellemi tulajdonjogát; ez a jog ugyanis a kizárólagos műszaki vagy kereskedelmi információk alapján gazdasági értékkel bír, nem lajstromozott know-how-ra is vonatkozik; a felperes e tekintetben a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdésére és az

„üzleti titoknak” a know-how védelméről szóló parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslatban szereplő fogalom meghatározására hivatkozik; e rendelkezésekből következik, hogy a nem lajstromozott know-how-t a szellemi tulajdon kereskedelméhez kapcsolódó aspektusnak ismerik el; a felperes hangsúlyozza, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő információk – azaz az ő nevében létrehozott nyers adatok, illetve a nyilvánosság számára hozzáférhető adatok összeállítása és elemzése – e rendelkezés értelmében üzleti titoknak minősülnek, amelyeket tehát véd az Alapjogi Charta 17. cikke; a felperes pontosítja, hogy az új piackutatásokból származó adatok kombinációja, a klinikai adatok különféle harmadik személyek általi összeállítása és azok elemzése, valamint az ezekből általa levont következtetések tették lehetővé a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedély megszerzését; ily módon kitarthat emellett, hogy ezen információk meghatározó jelleggel bírnak, ekként pedig emellett, hogy hozzáférhetővé tételük – versenytársai javát szolgálva – feltárja stratégiáját;

- végezetül előadja, hogy az EMA állításával ellentétben azon kérdés értékelésének, hogy valamely információ az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében bizalmas információk képez-e, nem attól kell függenie, hogy ezt az információt igazgatási eljárások keretében szabályozási célokból használták-e fel; maga az EMA egyébként elismeri, hogy a klinikai jelentésekben szereplő bizonyos információk, valamint a felfedezések szabályozási célokat szolgáló kombinációja, összeállítása és ismertetése tekinthető bizalmas kereskedelmi információnak; ezzel összefüggésben a felperes pontosítja, hogy semmiféle részletes iránymutatást nem kapott az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságától azon további információkra és adatokra vonatkozóan, amelyeknek benyújtására felszólították annak bizonyítása céljából, hogy teljesülnek a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltéréshez szükséges feltételek; ily módon hangsúlyozza, hogy – anélkül, hogy szabályozási iránymutatás állt volna rendelkezésére – hat hónapot töltött azzal, hogy kidolgozzon és megvalósítson egy piackutatást, valamint hogy értékelje és összefoglalja annak eredményeit; azt állítja, hogy kidolgozta saját stratégiáját a Vantobra 141/2000 rendelet 8. cikkének (3) bekezdése értelmében vett hasonlóságának és klinikailag kedvezőbb hatásának bizonyítására, és úgy véli, hogy e stratégiának védelmet kell élveznie.

105 A Francia Köztársaság által támogatott EMA cáfolja ezen érvek összességét.

106 Előjáróban emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 339. cikknek, az Alapjogi Charta 7., 16. és 17. cikkének, valamint az EJEE 8. cikkének a megsértésére alapított jogalap vizsgálata céljából figyelembe kell venni a fenti 72. és 73. pontban felidézett jogi és ténybeli összefüggéseket.

107 Először is meg kell állapítani, hogy a felperes által a beadványaiban kialakított érvelés azon az elgondoláson alapul, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek teljes tartalma bizalmas. Márpedig – amint az a fenti 75. pontból kitűnik – az azokban szereplő információk jelentős része hozzáférhető a nyilvánosság számára és azokat *per definitionem* nem lehet az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdek körébe tartozónak tekinteni. Ugyanígy – a fenti 76–86. pontban hangsúlyozottaknak megfelelően – a felperes nem bizonyította, hogy az információk összességének összeállítása mint olyan például új tudományos következtetésekből vagy olyan megfontolásokból állt, amelyek a vállalkozás számára a versenytársaival szemben kereskedelmi előnyt biztosító, inventív stratégiára vonatkoznak, továbbá hogy annak összeállítása ily módon többletértéket képviselt. A fenti 59. pontban hangsúlyozottaknak megfelelően az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseivel kapcsolatban nem áll fenn a bizalmas jelleg általános vélelme. A felperes tehát nem hivatkozhat általánosságban az EUMSZ 339. cikknek, az Alapjogi Charta 7., 16. és 17. cikkének, valamint az EJEE 8. cikkének a megsértésére, mivel nem tűnik úgy, hogy az általa hivatkozott valamennyi adat bizalmas lenne. A felperesnek kell tehát meghatároznia és bizonyítania azokat az információkat, amelyek – álláspontja szerint – az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdeknek képeznek.

- 108 Ily módon a felperes nem szorítkozhat az információk bizalmosságának természetüknél fogva való fennállásának állítására, és nem is elégedhet meg annyival, hogy absztrakt módon állítsa, hogy megsértették alapvető jogait. Neki kell konkrétan leírnia azt, hogy számára szakmai és kereskedelmi szempontból milyen jelentőséggel bírnak az információk, valamint azt, hogy ezen információk mennyire hasznosak azon más vállalkozások számára, amelyek azokról tudomást szerezhettek, később pedig felhasználhatják azokat (lásd ebben az értelemben és analógia útján: 2013. november 28-i EMA kontra AbbVie végzés, C-389/13 P(R), nem tették közzé, EU:C:2013:794, 40–42. pont). Más szóval – amint azt a fenti 69. pontban felidézett ítélkezési gyakorlat előírja – a felperesnek kell konkrétan és ténylegesen bizonyítania, hogy a dokumentumok hozzáférhetővé tételét követően a versenytársak miként léphettek a cisztás fibrózis kezelését szolgáló tobramycin alapú terápiák piacára. Márpedig a felperes által szolgáltatott magyarázatok e tekintetben legalábbis homályosak. A felperes ugyanis egy olyan igen általános érvelés előterjesztésére szorítkozik, amely szerint az új piacutatókból származó adatok kombinációja, a klinikai adatok harmadik személyek általi összeállítása és ismertetése, valamint az azokból az általa levont következtetések tették lehetővé számára a Vantobrúra vonatkozó forgalombahozatali engedély megszerzését, és tárják fel ily módon stratégiáját. Márpedig ez az érvelés nem állja ki a fenti 72–86. pontban említett elemzés próbáját.
- 109 Másodszer, ami konkrétan az Alapjogi Charta 17. cikkének (2) bekezdésében rögzített, szellemi tulajdonhoz való jog megsértésére alapított kifogást illeti, a felperes azzal érvel, hogy a nem lajstromozott know-how-t a szellemi tulajdon kereskedelméhez kapcsolódó egyik aspektusként ismerik el, e tekintetben pedig a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdésére hivatkozik.
- 110 A nyilvánosság számára hozzáférhető információk azonban nem tekinthetők „kizárólagos műszaki és kereskedelmi információkon alapuló, nem lajstromozott know-how-nak”, amint azt az EMA helytállóan hangsúlyozza. Ez a jelen ügyben annál is inkább igaz, mert egyrészt a forgalombahozatali engedély iránti kérelem hibrid gyógyszerre vonatkozik, és mert ez a kérelem ily módon nagy részben a referencia-gyógyszer, a TOBI adataira támaszkodik. Másrészt, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által feltett két kérdésre válaszul ismertetett információk többsége a gyógyszeripari vállalkozások számára ismert forrásokból származott, és az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által feltett kérdések pontossága miatt könnyedén azonosítható volt. A felperes tehát a nyilvánosság számára hozzáférhető ezen adatok feletti semmiféle szellemi tulajdont nem érvényesíthet.
- 111 Ami a TRIPS-megállapodás felperes által hivatkozott 39. cikkének (2) bekezdését illeti, noha arra mint olyanra nem lehet hivatkozni a megtámadott határozat érvénytelenségének megállapításához, az 1049/2001, a 726/2004 és a 141/2000 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).
- 112 Emlékeztetni kell arra, hogy a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdése és az „üzleti titoknak” az irányelvre irányuló, felperes által hivatkozott javaslatban szereplő fogalom meghatározása – amely immár a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, hasznosításával és felfedésével szembeni védelemről szóló, 2016. június 8-i európai parlamenti és tanácsi (EU) 2016/943 irányelv (HL 2016. L 157., 1. o.) 2. cikkében szerepel – előírja, hogy a kereskedelmi értékkel bíró információ védelmet élvez a harmadik személyek általi használatától és

hozzáférhetővé tételről, 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.

- 113 Márpedig, amint az a fenti 83–86. pontban szereplő elemzésből kitűnik, az információk összeállítására a jelen ügyben a szabályozási követelményeknek megfelelően került sor, és annak irányát az EMA által feltett pontos kérdések határozták meg. Ugyanígy az egy pontosan meghatározott tárgyra (a cisztás fibrózisban szenvedő betegek szárazporral szembeni intoleranciájára és kezelésüknek a porlasztó tartály alkalmazása miatti javulására) vonatkozó, a gyógyszeripari vállalkozások számára jól ismert szervezetektől és szövetségektől származó információkat nehézség és különös találékonyság nélkül meg lehetett szerezni. Ráadásul könnyedén meg lehet különböztetni a nyilvánosság számára hozzáférhető információkat, és azokat, amelyek a piackutatásból származnak, és a felperes saját következtetései.
- 114 Ennélfogva nem úgy tűnik, hogy az információk ezen összeállítása a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdése és a 2016/943 irányelv 2. cikke értelmében vett „általánosan” nem „ismertnek” minősülhetne.
- 115 Még ha el is kell ismerni, hogy a nyilvános információk összeállításával kapcsolatban a felperes által elvégzett munka rendelkezhet bizonyos kereskedelmi értékkel, akkor is bizonyítani kellene, hogy az említett információk ilyen rendszerezése önmagában hozzáadott értékkel rendelkezik, amit a felperes nem tudott bizonyítani. Ezen túlmenően figyelembe kell venni, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető információk kutatási módját elősegítik a keresőmotorokhoz hasonló információk eszközök. Ráadásul a fenti 84. pontban a Törvényszék többek között megállapította, hogy könnyedén különbséget lehet tenni a nyilvánosság számára hozzáférhető forrásokból származó információk és a felperes saját információi között. E három megállapítás viszonylagossá teszi a nyilvánosság számára hozzáférhető információk összeállításának kereskedelmi értékét.
- 116 Végezetül, a felperes nem bizonyította, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető információk mint olyanok elegendőek kereskedelmi stratégiájának feltárásához, illetve hogy azok a know-how-jába tartoznak, vagy előtérbe helyezik szakértelmét, a fenti 71. pontban hivatkozott ítélezési gyakorlat értelmében.
- 117 A fentiekből következik tehát, hogy az EMA az uniós jogot a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdésével összhangban alkalmazta, valamint hogy nem sértette meg az Alapjogi Charta 17. cikkének (2) bekezdését.
- 118 Harmadszor, az Alapjogi Charta 7. és 16. cikkének, valamint az EJEE 8. cikkének megsértésére alapított kifogásokat is el kell utasítani. Amint az a fenti 107–116. pontból kitűnik, mindenekelőtt nem úgy látszik, hogy a felperes által hivatkozott valamennyi adat bizalmas lenne. Ezután, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő információkat nehézség és különös találékonyság nélkül meg lehetett szerezni. Végezetül, a felperes nem bizonyította konkrétan és ténylegesen, hogy a versenytársak – a dokumentumok hozzáférhetővé tételét követően – beléphettek a cisztás fibrózis kezelését szolgáló tobramycin alapú terápiák piacára.
- 119 Ennélfogva az első jogalapot el kell utasítani.

A harmadik, az EMA politikája, valamint az EUMSZ 15. cikk és az 1049/2001 rendelet közötti megfelelés hiányára alapított jogalapról

- 120 A felperes azzal érvel, hogy az EUMSZ 15. cikk (3) bekezdése alapján kizárólag rendeletek szabályozzák a dokumentumokhoz való hozzáférési jog gyakorlását, és hogy az EMA politikája nem képez ilyen rendeletet, és nem térhet el az 1049/2001 rendelettől. Rámutat, hogy a hozzáférhetővé tételről szóló

határozatának igazolására az EMA kizárólag a hozzáférhetővé tételre vonatkozó saját politikájára és különösen a „bizalmas kereskedelmi információ” fogalmára hivatkozik. Az EMA ezt a fogalmat a következőképpen határozza meg: minden olyan „információ, amely nem nyilvános, illetve amely nem hozzáférhető a nyilvánosság számára, és amely tekintetében a hozzáférhetővé tétel sérti az információ jogosultjának gazdasági érdekét vagy versenyhelyzetét”. Márpedig – amint azt a felperes hangsúlyozza – az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése nem „bizalmas kereskedelmi információkra” hivatkozik, hanem „természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei[re], beleértve a szellemi tulajdont is”. Ily módon azzal érvel, hogy e terminológiai módosítás eredményeként értelmezte az EMA a hozzáférhetővé nem tehető kereskedelmi információk fogalmát az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének nem megfelelő módon. A felperes e tekintetben hangsúlyozza, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében szereplő, a „természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is” fordulatot nem lehet az „üzleti titoknak” a nem nyilvános know-how és üzleti információk (üzleti titkok) jogosulatlan megszerzésével, felhasználásával és felfedésével szembeni védelemről szóló parlamenti és tanácsi irányelvre irányuló javaslat 2. cikkében meghatározott fogalmánál megszorítóbban meghatározni. A felperes pontosítja, hogy az „üzleti titok” fogalom meghatározása megfelel a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdésében szereplő fogalom meghatározásnak.

- 121 Az EMA cáfolja ezen érvek összességét.
- 122 A harmadik jogalap keretében a felperes azt kívánja bizonyítani, hogy az EMA – mind a dokumentumok hozzáférhetővé tételére vonatkozó politikája, mind pedig a „bizalmas információk” kifejezésre való hivatkozás révén – a „természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is” fogalom olyan koncepciójával rendelkezik, amely nem felel meg az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének, amennyiben ez a koncepció az említett rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében szereplő fogalomnak az „üzleti titoknak” az irányelvre irányuló javaslat 2. cikkében meghatározott fogalmánál megszorítóbb meghatározását eredményezi.
- 123 A fenti jogalapok elemzéséből először is kitűnik, hogy az EMA az 1049/2001 rendelet egyik rendelkezését sem sértette meg annak megtagadásával, hogy a hasonlóságról és a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentések egészét bizalmasnak tekintse. Ily módon az általa a jelen ügyben alkalmazott, a hozzáférhetővé tételre vonatkozó politika megfelel az EUMSZ 339. cikkben és az említett rendeletben rá vonatkozóan előírt követelményeknek.
- 124 Ugyanebben az értelemben a felperes nem bizonyította, hogy az EMA – azzal, hogy „a [...] kereskedelmi [érdekek], beleértve a szellemi tulajdont is” fogalma helyett a „bizalmas kereskedelmi információk” fogalmára hivatkozott, túlságosan megszorítóan értelmezte az „üzleti titok” fogalmát, ekként pedig tévesen alkalmazta az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdését.
- 125 Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentéseiben szereplő információk jelentős része ugyanis hozzáférhető volt a nyilvánosság számára, amint azt az EMA a megtámadott határozatban jelezte. Ugyanígy, az említett adatok nagy része a referencia-gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély irataiból, valamint e gyógyszernek a TOBI Podhalerrel való összehasonlításából származott. A fenti jogalapok elemzése ráadásul rámutat arra, hogy a felperesnek nem sikerült bizonyítania, hogy ezen információk kombinációja innovatív stratégia eredménye, ekként pedig, hogy a jelentésekben szereplő információkat teljes egészükben bizalmasnak kellett volna tekinteni.
- 126 Végezetül, a fenti 111–114. pontban szereplő vizsgálatból kitűnik, hogy az EMA a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (2) bekezdésében szereplő formájában vette figyelembe az „üzleti titok” fogalmát, valamint hogy e rendelkezéssel összhangban alkalmazta az uniós jogot. Ráadásul meg kell állapítani, hogy még ha a 2016/943 irányelv 2. cikkét nem is kellene alkalmazni a jelen ügyre, az „üzleti titoknak” az EMA által alkalmazott fogalma megfelel ennek a rendelkezésnek.

127 Ebből következik, hogy a jelen ügyben az EMA az EUMSZ 15. cikkel és az 1049/2001 rendelettel összhangban gyakorolta politikáját az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának jelentései tekintetében.

128 Ennélfogva a harmadik jogalapot mint megalapozatlant kell elutasítani.

A másodlagosan felhozott negyedik, több információ bizalmas jellegére alapított jogalapról

129 A másodlagosan felhozott negyedik jogalap keretében a felperes számos olyan információt sorol fel, amelyeket – véleménye szerint – semmilyen esetben sem lehet hozzáférhetővé tenni az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdekeinek megsértése nélkül.

130 Elsősorban az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésében szereplő, a felperes által bizalmasként meghatározott információkat kell elemezni.

131 Először is azt az érvet kell megvizsgálni, amely szerint a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésben szereplő – a Vantobra TOBI Podhalerhez képest kedvezőbb légúti toleranciájával kapcsolatos – információk az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében kereskedelmi érdeket képeznek. A felperes azzal érvel, hogy ezeket az adatokat használták a TOBI Podhaler alkalmazása esetén köhögéssel leginkább érintett betegek és azon előny meghatározására, amelyhez e betegek – a biztonság szempontjából – az új kezeléssel jutottak. Hangsúlyozza, hogy a betegek ezen alcsoportjainak pontos meghatározása és számuk meghatározása döntő fontosságú tényezőt képezett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a piaci kizárólagosságtól való eltérés megszerzése és a Vantobra forgalombahozatali engedélyének megadása céljából adott kedvező véleményében. Ebben a kontextusban úgy véli, hogy a fent említett rendelkezés túlságosan megszorító értelmezéséből ered az EMA azon indokolása, amely szerint ezek az adatok nyilvánosak.

132 Meg kell állapítani, hogy a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentés 9. oldalán szereplő információk – amelyek kihagyását a felperes kéri – a referencia-gyógyszer, a TOBI, vagy a ritka betegségek gyógyszere, a TOBI Podhaler használatától, valamint a betegek életkorától függően a köhögés intenzitására vonatkoznak.

133 Meg kell állapítani mindenekelőtt, hogy ezek az információk közvetlenül a TOBI Podhalerre [*bizalmas*] vonatkozó forgalombahozatali engedélyre irányuló eljárás keretében a [*bizalmas*] által elvégzett elemzésen alapulnak, amely elemzés összehasonlítja a tobramycin inhalációs port (TOBI Podhaler) és a tobramycin inhalációs oldatot (TOBI). Hangsúlyozni kell, hogy ezek az információk hozzáférhetők a nyilvánosság számára, ekként pedig semmilyen bizalmas jelleggel nem rendelkeznek. E tekintetben először is kizárólag az a körülmény, hogy a felperes kutatást végzett a nyilvánosság számára hozzáférhető ezen információk megtalálása céljából, nem teszi azokat bizalmasná.

134 Ezután meg kell állapítani, hogy – a felperes által a tárgyaláson ismertetett prezentációra vonatkozóan az EMA által előadott észrevételek értelmében – a betegek alcsoportját kísérő százalékos szám csupán [*bizalmas*]. Erre az eredményre tehát egy olyan megközelítés keretében jutottak, amely követi az értékek összehasonlítása területén a [*bizalmas*] követelményeit.

135 Végezetül, a felperes nem jelezte, hogy a fent említett információk hozzáférhetővé tétele konkrétan miben sértené kereskedelmi érdekeit és mennyiben biztosítana versenyelőnyt versenytársai számára.

136 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a felperes nem bizonyította, hogy ezek a vitatott információk bizalmas jelleggel rendelkeznek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében.

- 137 Másodszor, a felperes bizalmas adatokként határozza meg „a TOBI-val szembeni tolerancia Vantobrára való extrapolációjával” kapcsolatos szakaszban szereplő piackutatáson alapuló adatokat. A felperes pontosítja, hogy ez a saját nevében lefolytatott kutatás kulcsfontosságú elemét képezte a gyógyszer száraza por belélegzéséhez képest klinikailag kedvezőbb hatása bizonyításának.
- 138 A szóban forgó adatok azonban [*bizalmas*]. Ezeket az információkat a felperes a fenti 72. és 73. pontban felidézett jogi és ténybeli összefüggések keretében ismertette azzal a céllal, hogy válaszoljon az EMA-nak a betegek érintett csoportja számára a Vantobra fokozott biztonságosságának jelentőségére vonatkozó, a 847/2000 rendelet 3. cikke (3) bekezdése d) pontjának 2. alpontjában említett kritériummal kapcsolatos egyik kérdésére. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a piackutatás célja annak meghatározása volt, hogy – a száraz por alkalmazására érzékeny betegeket illetően – mennyivel hatékonyabb a TOBI-val folytatott kezelés a TOBI Podhalernél, célja volt továbbá a referencia-gyógyszerből levont következtetéseknek a saját gyógyszerére való alkalmazása, valamint ily módon a betegek érintett csoportja számára a Vantobra fokozott biztonságossága jelentőségének bizonyítása.
- 139 Ehhez hozzá kell fűzni, hogy a Vantobra hasonlóságának és klinikailag kedvezőbb hatásának értékelésére vonatkozó ezen adatokra utaló hivatkozások szerepelnek az EPAR-ban. Amint azt ugyanis a megtámadott határozat (lásd a fenti 25. pontot) említi, a TOBI Podhaler mellékhatásaival kapcsolatos információkat az EPAR-ban közzétették.
- 140 A közzé nem tett információkat mint olyanokat illetően az EMA hangsúlyozza, hogy azok olyan objektív (közzétett és közzé nem tett információkat egyaránt magukban foglaló) adatok részét képezik, amelyeket az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága értékelt és amelyek alapján a bizottság levonta a hasonlósággal és a piaci kizárólagosságtól való, ebből eredő eltéréssel kapcsolatos következtetéseit.
- 141 A szóban forgó, közzé nem tett adatok különösen [*bizalmas*] tartalmazták. Azon túlmenően, hogy a [*bizalmas*] valójában a száraz por belélegzéséből álló kezelésnek egy oldat porlasztó tartályon keresztüli beadásából álló kezeléssel való felváltásának előnyös hatásaira vonatkozó már meglévő – például az európai társadalom cisztás fibrózisban szenvedő betegeinek nyilvántartásáról szóló, 2010. évi jelentésből származó – információk finomítását képezi, a felperesnek jeleznie kellett volna, hogy ezen információ hozzáférhetővé tétele miként sérthette volna kereskedelmi érdekeit vagy módosította volna versenyhelyzetét.
- 142 Ennélfogva meg kell állapítani, hogy a felperes nem terjesztett elő meggyőző bizonyítékokat a vitatott információk állítólagosan bizalmas jellegének igazolására.
- 143 Mindenesetre még ha ezek az információk bizalmas jelleggel rendelkeznek is, meg kell vizsgálni az EMA által a megtámadott határozatban a hozzáférhetővé tételükhöz fűződő nyomós közérdek fennállásának ezenfelül történő igazolása céljából előterjesztett indokot. Az EMA azzal érvel, hogy ezek az információk tudományos bizonyítékokként szolgálnak arra nézve, hogy az érintett betegek egy részénél a Vantobra klinikai előnnyel rendelkezik, valamint bizonyítékokkal szolgálnak arra nézve, hogy teljesülnek a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérést lehetővé tevő feltételek és hogy azokat az említett közérdekre tekintettel közzé kell tenni. A fenti 94. pontban hangsúlyozottaknak megfelelően a felperes vitatja, hogy fennáll a hozzáférhetővé tételhez fűződő nyomós közérdek.
- 144 Az ítélezési gyakorlatnak megfelelően annak kell konkrétan hivatkoznia az érintett dokumentumok hozzáférhetővé tételét igazoló körülményekre, aki azt állítja, hogy nyomós közérdek áll fenn, továbbá a pusztán általános jellegű megfontolások kifejtése nem elegendő annak megállapításához, hogy valamely nyomós közérdek megelőzi a kérdéses dokumentumok hozzáférhetővé tételének megtagadását igazoló indokokat (lásd ebben az értelemben: 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 93. és 94. pont). Noha a jelen ügyben az EMA által előterjesztett és a fenti 143. pontban felidézett indokok kétségtelenül tömörök, konkrét körülményeket,

nem pedig a hozzáférhetővé tétel igazolására szolgáló pusztán általános jellegű megfontolásokat képeznek. Az említett konkrét körülményeket illetően el kell fogadni az EMA azon álláspontját, amely szerint ezek elegendőek a fent említett információk hozzáférhetővé tételéhez fűződő nyomós közérdek fennállásának megállapításához.

- 145 Harmadszor, a felperes azon érvét kell megvizsgálni, amely szerint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésében szereplő, az első kérdésre adott válaszban említett információk bizalmasak. A felperes azzal érvel, hogy ezeket az adatokat használták a TOBI Podhaler alkalmazása esetén köhögéssel leginkább érintett betegek és azon előny meghatározására, amelyhez e betegek – a biztonság szempontjából – az új kezeléssel jutottak. Hangsúlyozza, hogy egyrészt a betegek ezen alcsoportjainak pontos meghatározása és számuk meghatározása, másrészt pedig az előnnyel kapcsolatos, a nyilvánosság számára hozzáférhető adatok összefoglalása és a meghatározott előnyhöz jutó csoportok meghatározását lehetővé tevő módszer döntő fontosságú tényezőt képezett az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának a piaci kizárólagosságtól való eltérés megszerzése és a Vantobra forgalombahozatali engedélyének megadása céljából adott kedvező véleményében. Ebben az összefüggésben úgy véli, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének túlságosan megszorító értelmezéséből ered az EMA azon indoklása, amely szerint ezek az adatok nyilvánosak.
- 146 Emlékeztetni kell arra, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hangsúlyozta, hogy az összehasonlítható adatok hiánya miatt nehéz következtetéseket levonni a Vantobrának a TOBI Podhalerhez képest klinikailag kedvezőbb hatására vonatkozóan. Elismerte ugyanakkor a száraz por belélegzésével szemben intoleráns betegek számára a porlasztó tartály révén történő kezeléssel eredő esetleges előnyt, és kérte a felperest, hogy nyújtson be számára további (lehetőség szerint közvetlen összehasonlításból eredő) összehasonlítható adatokat a Vantobrának a TOBI Podhalerhez képest esetlegesen kedvezőbb hatására vonatkozóan. Az EMA e tekintetben pontosította, hogy ezek az információk a hagyományos klinikai vizsgálatokból származó adatok mellett magukban foglalhatnak az életminőséggel kapcsolatos adatokat, a különféle korcsoportoktól függően porlasztó tartály választásával vagy a száraz por inhalációjának választásával kapcsolatban tudományos világban rendelkezésre álló ajánlásokat, vagy az életkortól függően az orvosi rendelvényekkel kapcsolatos adatokat.
- 147 Az EMA által feltett első kérdés megválaszolása céljából a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentés 17–19. oldalán a felperes által azonosított vitatott információk [*bizalmas*] tartalmazzák. Ezek az adatok a [*bizalmas*] származnak.
- 148 Ugyanígy, a 17–19. oldalon [*bizalmas*]. A felperes által levont következtetés – [*bizalmas*] – a nyilvánosság számára hozzáférhető adatokon alapuló [*bizalmas*] érvelésből is származhatott.
- 149 Ami az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésének 18. oldalán szereplő 10. sz. táblázatot illeti, az abban szereplő valamennyi adat az EAGER-tanulmányból származik.
- 150 E körülmények között meg kell állapítani, hogy a felperes nem bizonyította, hogy ezen információk hozzáférhetővé tétele konkrétan miben sértené az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdekeit.
- 151 Még ha úgy is kellene tekinteni, hogy a fent említett közzé nem tett információk az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében védett kereskedelmi érdekek képeznek, meg kell vizsgálni az EMA által a megtámadott határozatban előterjesztett azon indokot, amely szerint hozzáférhetővé tételükhöz ezenfelül nyomós közérdek fűződik. Az EMA ezen érdek fennállását azzal indokolja, hogy a betegek egy jelentős részénél a Vantobra klinikai előnyének tudományos bizonyítékairól, valamint arról a bizonyítékról van szó, hogy teljesülnek a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérést lehetővé tevő feltételek. A fenti 144. pontban hangsúlyozotthoz hasonló módon az EMA-nak az ilyen érdek fennállására vonatkozó ezen álláspontját el kell fogadni.

- 152 Negyedszer, a felperes a klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentés 19–23. oldalán szereplő szakaszokat határoz meg. Ezek a második kérdésre vonatkoznak, amely arra irányul, hogy a 141/2000 rendelet 8. cikke (3) bekezdésének megfelelően a betegek érintett csoportjának jelentős része fokozott biztonságot fog élvezni a Vantobra révén. A tisztás fibrózissal érintett „felnőttek” és a „gyermekek” csoportjával kapcsolatos számszerűsített adatokról van szó. A felperes előadja, hogy még ha a betegek érintett csoportjának jelentőségére vonatkozó becslés a nyilvánosság rendelkezésére álló információkon alapul is, a betegek érintett csoportja jelentőségének igazolása céljából ezen információk tényleges százalékos arányban való megadása olyan kereskedelmi érdeket képez, amelyet védeni kell. A felperes hangsúlyozza, hogy a betegek csoportjára vonatkozó elemzés eredményeit nem tették közzé, és azok különféle forrásokból – többek között az európai társadalom tisztás fibrózisban szenvedő betegeinek 2010. évi jelentéséből – származnak.
- 153 Amint azt az EMA helytállóan hangsúlyozza, a felperes nem vitatja, hogy az európai társadalom tisztás fibrózisban szenvedő betegeinek nyilvántartásáról szóló, 2010. évi jelentésből származik azon információk egy jelentős része, amelynek kihagyását javasolja. Az EMA e tekintetben utal az említett jelentés 19. és 39. oldalára.
- 154 Ráadásul – amint azt az EMA helytállóan hangsúlyozta – a nyilvánosság számára hozzáférhető ezen adatokból eredő megfontolások, valamint a [bizalmas] betegek százalékos aránya, amelyre a felperes ezekből az adatokból következtet, a [bizalmas] alkalmazásából következnek. Ennélfogva egyrészt nem bizonyították, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető és nem hozzáférhető ezen információk kombinációját olyan innovatív és kizárólagos stratégiának kell tekinteni, amely kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősülhet. Másrészt, a felperes nem bizonyította, hogy a nyilvánosság számára nem hozzáférhető adatok hozzáférhetővé tétele konkrétan miben sértené az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdekeit.
- 155 Ami a felperes válaszában értékelésében és a „Következtetés és ajánlás” címet viselő részben szereplő információkat illeti, azokban a felperes az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentésének 19–21. oldalán megvizsgálta, a nyilvánosság számára hozzáférhető adatokon alapuló következtetéseit ismétli meg.
- 156 Végezetül, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentésének 24. oldalán a TOBI Podhaler értékelő jelentése évének megemlítése és a [bizalmas] egyik dokumentumára való hivatkozás a nyilvánosság számára hozzáférhető információkat képeznek, amelyek semmiféle bizalmas jelleggel nem rendelkeznek. A felperes ráadásul nem szolgált az ezen információk állítólagosan bizalmas jellegének igazolására szolgáló semmilyen magyarázattal.
- 157 Másodsorban, a felperes azon érvét kell megvizsgálni, amely szerint a Vantobra és a TOBI Podhaler hasonlóságáról szóló jelentésben szereplő bizonyos információkat azon az alapon nem szabad hozzáférhetővé tenni, hogy azok az ő kereskedelmi stratégiáját képezik. Konkrétan: a felperes kérelme az említett jelentés két kivonatára vonatkozik. Azok egyrészt a „Terápiás alkalmazás”, másrészt „A felperes második kérdésre adott válasza, a válasz értékelése, 3. Következtetés és ajánlás” címet viselő szakaszban több, kereskedelmi szempontból érzékeny információt tartalmaznak.
- 158 Először is, ami a „Terápiás alkalmazás” címet viselő szakaszban szereplő információkat illeti, a felperes a javára több uniós országban a tisztás fibrózis kezelésével foglalkozó központokban egy független szervezet által elvégzett piackutatáson alapuló adatok kihagyását kéri (lásd a hasonlóságról szóló jelentés 9–10. oldalán található 2.3. szakaszt). Az említett tanulmány tárgya lényegében annak – a különösen a betegek TOBI és TOBI Podhaler száraz por belélegzésére intoleráns csoportja százalékos arányának meghatározása révén történő – bizonyítása volt, hogy a Vantobra fokozottan biztonságos a piacon rendelkezésre álló két másik gyógyszerhez képest. A felperes azt is pontosítja, hogy az említett tanulmány kulcsfontosságú tényezőt képez annak bizonyításához, hogy a Vantobra fokozottan

biztonságos a száraz por belélegzéséből álló kezeléshez képest. Meglátása szerint nem igazolja a szóban forgó információk hozzáférhetővé tételét az a körülmény, hogy a TOBI Podhaler másodlagos hatásai már piackutatásának elvégzése előtt ismertek voltak.

- 159 Előjáróban megjegyzendő, hogy a felperes kérésére és javásra elvégzett, kiegészítő tanulmányról van szó, amelyet a Vantobrára vonatkozó forgalombahozatali engedélyre irányuló, az EMA előtti eljárás keretében nyújtottak be azt követően, hogy ezen utóbbi megállapította, hogy a TOBI Podhaler jellemzőire vonatkozóan az engedélyezés iránti eredeti kérelemben benyújtott adatok elégtelenek.
- 160 Ezután meg kell állapítani, hogy a hasonlóságról szóló jelentés 9. és 10. oldalán szereplő információk, amelyek kihagyását a felperes kéri, a tobramycin por formában történő beadásával szemben intoleráns betegeknél az inhalációs por felperes termékével – azaz az ugyanazon anyagot tartalmazó porlasztó tartály formáját öltő termékkel – való felváltásának szükségességére vonatkozó elemzésre vonatkoznak.
- 161 A szóban forgó információk a több [*bizalmas*] elvégzett vizsgálat eredményeire vonatkoznak. A felperes által bizalmas adatokként meghatározott információk egyrészt a cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél az inhalációs száraz pornak a porlasztó tartály segítségével beadott oldattal való esetleges felváltásával érintettek százalékos arányára, valamint az e felváltás mögött meghúzódó orvosi indokokra rávilágító statisztikai adatokra vonatkoznak, másrészt pedig a TOBI Podhalerrel szemben intoleráns betegek esetében a felváltási lehetőségekre vonatkoznak.
- 162 Meg kell állapítani, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hasonlóságról szóló jelentésének érintett kivonataiban szereplő információk és számszerűsített adatok a különféle, már meglévő gyógyszereket használó betegek helyzetét írják le. Az információk jelzik azon betegek százalékos arányát, akik TOBI Podhalerről más gyógyszerre váltottak, valamint azokat az okokat, amelyek miatt módosították a kezelést. Amellett, hogy ezek az adatok a száraz por belélegzéséből álló kezelés porlasztó tartály segítségével beadott oldatból álló kezeléssel való felváltásának előnyös hatásaira vonatkozó már meglévő információk – például az európai társadalom cisztás fibrózisban szenvedő betegeinek nyilvántartásáról szóló, 2010. évi jelentésből származó – finomítását képezik, meg kell állapítani, hogy a felperes nem jelezte, hogy a fenti 169. pontban említett információk hozzáférhetővé tétele konkrétan miben sértené az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdekeit.
- 163 Még ha ezeket a vitatott információkat bizalmasnak lehetne is tekinteni, a fenti 144. pontban hangsúlyozottal azonos módon el kell fogadni az EMA által a megtámadott határozatban másodlagosan előadott azon indoknak, amely szerint hozzáférhetővé tételükhöz nyomós közérdek fűződik. Az EMA helytállóan hivatkozik arra az annak tudományos alátámasztásával kapcsolatos elemeket illetően, hogy a Vantobra klinikai előnnyel bír érintett betegek egy része számára, továbbá azt a bizonyítékot illetően, hogy teljesülnek a TOBI Podhaler piaci kizárólagosságától való eltérést lehetővé tevő feltételek, hogy ezeket az információkat a nyomós közérdekre hivatkozással hozzáférhetővé kell tenni.
- 164 Másodszor, a felperes bizalmasnak tekinti „A felperes második kérdésre adott válasza, a válasz értékelése, 3. Következtetés és ajánlás” címet viselő szakaszban szereplő, a TOBI és a TOBI Podhaler célcsoportjai körében az inhalációs porhoz képest a Vantobrával szembeni kedvezőbb légúti toleranciára vonatkozó információkat. A felperes azzal érvel, hogy elégtelenek az EMA által a hozzáférhetővé tétel igazolására előadott indokok.
- 165 Előjáróban megjegyzendő, hogy a felperes által a keresetlevél 69. pontjában leírt információk nem felelnek meg a hasonlóságról szóló jelentés 19–23. oldalán szereplő információknak. E tekintetben meg kell állapítani, hogy a felperes a válaszban javította az oldal meghatározásával kapcsolatos hibát, és abban már a hasonlóságról szóló jelentés 13. és 14. oldalán szereplő információkat említi.

- 166 A felperes jelzi, hogy a 13. és 14. oldalon szereplő, fent említett információk tartalmazzák a kizárólagos piacutatásnak, valamint az eredmények és a rendelkezésre álló nyilvános adatok kombinációjának – a Vantobra használati feltételeinek megfelelő betegek csoportjának leírása és számuk meghatározása céljából elvégzett – elemzését.
- 167 Hangsúlyozni kell, hogy a 13. és a 14. oldalon említett információk többsége olyan tanulmányokból vagy nyilvántartásokból származik, amelyek hozzáférhetők a nyilvánosság számára. A Vantobra használati feltételeinek megfelelő betegek számának meghatározása ezekből az adatokból következik. Hozzáférhetővé tételük nem eredményezheti az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében védett kereskedelmi érdek sérelmét. Ráadásul a felperes e tekintetben nem szolgáltat pontos és konkrét magyarázatokkal.
- 168 Ennélfogva a negyedik jogalapot el kell utasítani.
- 169 A fentiek összességére tekintettel a keresetet teljes egészében el kell utasítani.

A költségekről

- 170 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 pervesztes lett, az EMA és a beavatkozó fél kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére. 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.
- 171 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján a Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit.
- 172 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (3) bekezdése alapján a Novartis Europharm Ltd maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (kibővített második tanács)

a következőképpen határozott:

- 1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.**
- 2) A Pari Pharma GmbH a saját költségein felül viseli az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről felmerült költségeket is, ideértve az ideiglenes intézkedés iránti eljárás költségeit.**
- 3) A Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit.**
- 4) A Novartis Europharm Ltd maga viseli saját költségeit.**

Prek

Buttigieg

Schalin

Berke

Costeira

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

Aláírások

Tartalomjegyzék

A jogvita alapját képező tényállás	2
Az eljárás és a felek kérelmei	3
A jogkérdésről	4
Előzetes megfontolások és a megtámadott határozat	4
Az elfogadhatóságról	6
Az ügy érdeméről	7
Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága által a valamely gyógyszer forgalomba hozatalának a 726/2004 és a 141/2000 rendeleten alapuló engedélyezési eljárása keretében kidolgozott jelentések bizalmas jellegével kapcsolatos általános védelem fennállására alapított külön jogalapról	7
A második, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított jogalapról	12
– Az első, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága hasonlóságról és klinikailag kedvezőbb hatásról szóló jelentéseinek az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdése értelmében vett bizalmas jellegére alapított részről	12
– Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága jelentéseinek hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdek hiányára alapított és azon alapuló második részről, hogy az EPAR a hozzáférhetővé tételhez, illetve a bizalmassághoz fűződő köz- és magánérdekek mérlegelésének eredménye	18
Az első, az EUMSZ 339. cikknek, az Alapjogi Charta 7., 16. és 17. cikkének, valamint az EJEE 8. cikkének a megsértésére alapított jogalapról	20
A harmadik, az EMA politikája, valamint az EUMSZ 15. cikk és az 1049/2001 rendelet közötti megfelelés hiányára alapított jogalapról	23
A másodlagosan felhozott negyedik, több információ bizalmas jellegére alapított jogalapról	25
A költségekről	30