



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO PIRMININKO PAVADUOTOJO NUTARTIS

2013 m. lapkričio 28 d.*

„Apeliacinis skundas — Nutartis dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo — Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 — Galimybė susipažinti su institucijų dokumentais — Dokumentai, Europos vaistų agentūrai pateikti nagrinėjant prašymą leisti prekiauti vaistais — Sprendimas leisti trečiosioms šalims susipažinti su dokumentais — Visuomenei neprieinama informacija — Rimta ir nepataisoma žala — Įrodymai“

Byloje C-390/13 P (R)

dėl 2013 m. liepos 5 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 57 straipsnio antrą pastraipą pateikto apeliacinio skundo

Europos vaistų agentūra (EMA), atstovaujama T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina ir N. Rampal Olmedo,

apeliantė,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

InterMune UK Ltd, įsteigta Londone (Jungtinė Karalystė),

InterMune Inc, įsteigta Brisbane (Jungtinės Valstijos),

InterMune International AG, įsteigta Mutence (Šveicarija),

atstovaujamos QC T. de la Mare ir baristerio F. Campbell, įgaliotų solisitorių I. Dodds-Smith ir A. Williams,

ieškovėms pirmojoje instancijoje,

palaikomoms

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), įsteigta Briuselyje (Belgija),

atstovaujamos advokatų F. Louis ir P. Gey,

įstojusių į apeliacinį procesą šalių,

TEISINGUMO TEISMO PIRMININKO PAVADUOTOJAS,

susipažinęs su pirmojo generalinio advokato P. Cruz Villalón nuomone,

* Proceso kalba: anglų.

priima šią

Nutartį

- 1 Apeliaciniu skundu Europos vaistų agentūra (EMA) prašo panaikinti 2013 m. balandžio 25 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo nutartį *InterMune UK ir kt. prieš EMA* (T-73/13 R, toliau – skundžiama nutartis), kuria šis teismas nusprendė, pirma, sustabdyti 2013 m. sausio 15 d. Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimo EMA/24685/2013, kuriuo, remiantis 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331), trečiosioms šalims buvo leista susipažinti su dokumentais „2.4. Detali neklinikinė apžvalga“, „2.5. Detali klinikinė apžvalga“, „2.6. Neklinikinė apžvalga“, „2.7. Klinikinė apžvalga“ (toliau – dokumentai, su kuriais prašoma susipažinti), *InterMune UK Ltd*, *InterMune Inc.* ir *InterMune International AG* (toliau kartu vadinamos *InterMune* bendrovėmis) pateiktais prašant išduoti leidimą prekiauti vaistu „Esbriet“ (toliau – ginčijamas sprendimas), vykdymą ir, antra, įpareigoti EMA neatskleisti dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijos, detalesnės nei šių dokumentų sutrumpinta versija, kurią *InterMune UK Ltd*, *InterMune, Inc.* ir *InterMune International AG* pateikė EMA 2012 m. spalio 8 d.

Teisinis pagrindas ir EMA administracinė praktika

- 2 Teisinis pagrindas ir EMA administracinė praktika trumpai išdėstyti skundžiamos nutarties 1–11 punktuose:
 - „1 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1), įsteigtos EMA pagrindinė užduotis yra visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga ir rėmimas atliekant žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimą ir priežiūrą. Šiuo tikslu EMA atlieka mokslinį prašymų išduoti leidimą prekiauti vaistais Europos Sąjungoje vertinimą (centralizuota procedūra). Pagal Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą EMA teikia valstybėms narėms ir Bendrijos institucijoms geriausias įmanomas mokslines konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu.
 - 2 Pagal Reglamentą Nr. 726/2004 tam tikros vaistų kategorijos, įskaitant vaistus, gautus biotechnologiniu būdu, kaip antai šiame procese nagrinėjamą vaistą „Esbriet“, turi būti patvirtintos atliekant minėtame reglamente numatytą centralizuotą procedūrą. Pagal šią procedūrą reikalaujama, kad suinteresuotoji farmacijos bendrovė pateiktų prašymą išduoti leidimą prekiauti vaistais, kurį išnagrinėja EMA, o Europos Komisija priimtų sprendimą dėl leidimo prekiauti. Prašymą išduoti leidimą prekiauti vaistais teikiantis asmuo EMA turi pateikti kokybinių dokumentų rinkinį (informacija apie produkto sudedamąsias dalis ir gamybos metodo aprašymas), neklinikinių duomenų (fizikiniai, cheminiai, biologiniai ir mikrobiologiniai duomenys ir bandymų su gyvūnais rezultatai) ir klinikinių bandymų rezultatus (atlikti bandymai ir informacija, kuriais įvertinamas produkto naudojimas žmonėms), kad pagrįstų produkto terapinį panaudojimą. Išduotas leidimas prekiauti vaistais iš dalies gali būti keičiamas, o pakeitimai gali apimti tiek paprasčiausią administracinį pataisymą, tiek ir svarbesnius pakeitimus, kaip antai naujos terapinės indikacijos nurodymą.
 - 3 Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodoma, kad EMA dokumentams taikomas [Reglamentas Nr. 1049/2001], kuriuo siekiama, kad visuomenei būtų užtikrinta kuo platesnė galimybė susipažinti su Sąjungos administracinių organų turimais dokumentais.

- 4 Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad institucijos nesuteikia galimybės susipažinti su dokumentais, dėl kurių atskleidimo nukentėtų komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektinę nuosavybę, apsauga, nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas. Kalbant apie trečiųjų šalių dokumentus, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad institucija konsultuojasi su trečiąja šalimi, siekdama nustatyti, ar taikytina išimtis, numatyta šio straipsnio 2 dalyje, nebent būtų akivaizdu, kad dokumentas gali arba negali būti atskleistas. Pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalį, jei kuri nors iš išimčių yra taikoma tikrai kai kurioms dokumento dalims, likusios dokumento dalys yra atskleidžiamos.
- 5 Pagal Reglamento Nr. 726/2004 80 straipsnio pirmą pastraipą EMA priima taisykles, užtikrinančias visuomenės prieigą prie reglamentuojamosios, mokslinės arba techninės informacijos apie vaistų leidimų, kurie nėra konfidencialaus pobūdžio, išdavimą arba priežiūrą. Taigi 2006 m. gruodžio 19 d. EMA priėmė Reglamento Nr. 1049/2001 dėl galimybės susipažinti su jos dokumentais įgyvendinimo taisykles. Šių taisyklių 4 straipsnyje numatyta, kad EMA dokumentai priskirti prie vienos iš šių trijų kategorijų: „Vieši“, „Riboto naudojimo“, „Konfidencialūs“.
- 6 Remiantis galimybės susipažinti su EMA dokumentais praktika, kurią ši agentūra taikė iki 2007 m., galimybė visuomenei susipažinti su dokumentais, tam tikros bendrovės pateiktais siekiant gauti leidimą prekiauti, įskaitant ir klinikinę bei neklinikinę informaciją, paprastai nebuvo suteikiama dėl to, kad tokie duomenys priskirti prie minėtose įgyvendinimo taisyklėse ir konkrečiai jų 3 straipsnio 2 dalies a punkte numatytų išimčių, kuriomis pakartojamos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmos pastraipos nuostatos ir kuriose nurodoma komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektinę nuosavybę, apsauga.
- 7 2007 m. Tyrimų ir informacijos sveikatos srityje centras pateikė EMA prašymą leisti susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis, susijusiomis su dviem vaistais. EMA nesuteikė tokios galimybės nurodydama, kad dėl dokumentų atskleidimo nukentėtų šių vaistų gamintojų komerciniai interesai. Tyrimų ir informacijos centras kreipėsi į Europos ombudsmeną, kuris, patikrinęs aptariamą ataskaitą, nusprendė, kad jose nėra informacijos apie vaistų sudėtį ir kitokios konfidencialios komercinės informacijos. Jo nuomone, dėl ataskaitų atskleidimo nenukentėtų sektoriaus komerciniai interesai. Rekomendacijos projekte ombudsmenas paragino EMA atskleisti dokumentus.
- 8 2010 m. rugpjūčio 31 d. atsakyme EMA paskelbė savo sprendimą suteikti galimybę susipažinti su minėtomis ataskaitomis ir išsipareigojo imtis tinkamų ombudsmeno pasiūlymo įgyvendinimo priemonių. Taigi 2010 m. lapkričio 30 d. EMA, remdamasi ombudsmeno rekomendacijomis, pradėjo taikyti naują galimybės susipažinti su jos dokumentais praktiką. Su šios praktikos priėmimu susijusiame pranešime spaudai EMA deklaravo, kad dokumentai, kurie jai buvo pateikti pagrindžiant prašymą išduoti leidimą prekiauti, kaip antai klinikinė ir neklinikinė informacija, gali būti atskleidžiami su sąlyga, kad jau pasibaigęs sprendimo dėl aptariamo prašymo priėmimo procesas. Ši nauja galimybės susipažinti su EMA dokumentais praktika buvo pradėta taikyti 2010 m. gruodžio 1 d.
- 9 Taikydama šią naują praktiką EMA parengė skirtingų jos turimų dokumentų rezultatų lentelę. Kalbant konkrečiai apie EMA turimus dokumentus arba šių dokumentų, įskaitant klinikinę ir neklinikinę informaciją, atnaujinimus ir pakeitimus, pažymėtina, kad jie laikytini „viešais“, t. y. jie gali būti atskleisti, jei jau priimtas Komisijos sprendimas dėl leidimo prekiauti atitinkamu vaistu. 2012 m. kovo mėn. rezultatų lentelė buvo papildyta EMA ir nacionalinių vaistų agentūrų vadovų gairėmis, susijusiomis su tuo, kokios rūšies informacija, pateikta prašyme išduoti leidimą prekiauti, gali būti atskleista priėmus galutinį sprendimą dėl prašymo. Viso to tikslas leisti vadovautis nuoseklesniu požiūriu ir pateikti paaiškinimų apie tai, kaip nustatyti konfidencialią komercinę informaciją, kuri turi būti saugoma išdavus leidimą prekiauti.

- 10 Remiantis gairėmis, prie konfidencialios komercinės informacijos priskiriama: išsami informacija apie vaistų kokybę ir gamybą; informacija apie produkto tobulinimą, įskaitant išsamią informaciją apie veikliosios medžiagos sintezę ir gamybą; informacija apie formulavimą, bandymo procedūras, patvirtinimą ir veikliosios medžiagos bei pagalbinių medžiagų gamintojus ir tiekėjus; išsamūs gamybos būdų ir baigto produkto kontrolės aprašymai. Tačiau informacija, apimanti klinikinę ir neklinikinę vaisto tobulinimą, nelaikoma konfidencialia, todėl gali būti atskleista. Neklinikiniai tyrimai skirti farmakologinėms savybėms nustatyti ir toksikologiniam vaisto pobūdžiui suprasti, klinikiniai bandymai skirti vieno ar kelių eksperimentinių vaistų poveikiui atrasti arba patikrinti, o tokių bandymų reglamentavimu siekiama užtikrinti dalyvių teisių, saugumo ir savijautos apsaugą ir bandymų rezultatų patikimumą.
- 11 Todėl, pradėjus taikyti naują galimybės susipažinti su dokumentais praktiką, EMA leidžia susipažinti su dokumentais, pateiktais su prašymu išduoti leidimą prekiauti, įskaitant klinikinę ir neklinikinę informaciją, jei pateikiami prašymai leisti susipažinti su dokumentais pagal Reglamentą Nr. 1049/2001.“

Ginčo aplinkybės ir procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo

- 3 Skundžiamos nutarties 12–15 punktuose bylos aplinkybės aprašytos taip:

„12 [*InterMune* bendrovės] priklauso 1998 m. Jungtinėse Valstijose įsteigta farmacijos ir biotechnologijų grupei *InterMune*, kurios veikla orientuota į terapijos tobulinimą ir atitinkamą prekybą pulmonologijos ir retų fibrozių susirgimų srityje. Nuo 2011 m. vasario mėn. jos turi Komisijos išduotą leidimą prekiauti vaistu „Esbriet“, kuriame yra veikliosios medžiagos pirfenidono, kurį leidžiama vartoti idiopatinei plaučių fibrozei gydyti.

13 2012 m. rugpjūčio mėn. farmacijos bendrovė *Boehringer Ingelheim GmbH*, kuri yra [*InterMune* bendrovių] konkurentė, pateikė EMA prašymą leisti susipažinti su dokumentais, [*InterMune* bendrovių] pateiktais su prašymu išduoti leidimą prekiauti vaistu „Esbriet“. Kalbama apie dokumentus [, su kuriais prašoma leisti susipažinti]. Šiuose dokumentuose yra informacijos apie bandymus su žmonėmis ir gyvūnais, kurie buvo atlikti tam, kad būtų įrodytas vaisto „Esbriet“ saugumas ir veiksmingumas siekiant gauti leidimą prekiauti.

14 EMA apie šį prašymą leisti susipažinti informavus [*InterMune* bendrovės], šios bendrovės 2012 m. spalio 8 d. laišku išsamiai išdėstė savo prieštaravimus dėl atskleidimo ir pateikė sutrumpintą dokumentų [, su kuriais prašoma leisti susipažinti,] versiją, nurodydamos, kad šią versiją galima atskleisti bendrovei *Boehringer Ingelheim*. Jos nurodė duomenis, kurie dar nebuvo pavišinti ir kuriuos jos laiko konfidencialiais ir galinčiais būti vertingais konkurentui, ir paaiškino, kodėl dėl jų atsileidimo nukentėtų jų komerciniai interesai.

15 Vis dėlto [ginčijamu sprendimu] EMA informavo [*InterMune* bendrovės], kad pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 ji turi teisę patenkinti prašymą leisti susipažinti su visais dokumentais [, su kuriais prašoma leisti susipažinti] <...>“

- 4 2013 m. vasario 11 d. *InterMune* bendrovės pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo tiek, kiek juo leidžiama atskleisti informaciją, kuri dar nebuvo pavišinta. Šį ieškinį jos iš esmės grindžia tuo, kad ginčijamu sprendimu pažeidžiama Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalis ir jų pagrindinė teisė į informacijos, kuri laikytina komercine paslaptimi ir yra konfidenciali, apsaugą pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (toliau – Chartija) 7 straipsnį.

- 5 Tą pačią dieną *InterMune* bendrovės atskiru aktu Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones, kuriame Bendrojo Teismo pirmininko jos prašė:
 - sustabdyti ginčijamo sprendimo vykdymą tiek, kiek juo leidžiama atskleisti informaciją, kuri dar nebuvo pavišinta, kol Bendrasis Teismas nuspręs dėl pagrindinio ieškinio,
 - nurodyti EMA neatskleisti šios informacijos, kol Bendrasis Teismas nenuspręs dėl pagrindinio ieškinio, ir
 - priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.
- 6 Pastabose dėl prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones, pateiktose Bendrojo Teismo kanceliarijai 2013 m. kovo 5 d., EMA Bendrojo Teismo pirmininko prašė:
 - atmesti prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir
 - priteisti iš *InterMune* bendrovių bylinėjimosi išlaidas.
- 7 2013 m. balandžio 2 d. *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope)*, kuri atstovauja daugiau nei 900 Europos farmacijos ir biotechnologijų bendrovių, visų pirma mažų ir vidutinių organizacijų, interesams, pateikė Bendrojo Teismo kanceliarijai prašymą leisti įstoti į bylą *InterMune* bendrovių puseje.

Skundžiama nutartis

- 8 Skundžiamos nutarties 20–22 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas nurodė, jog ginčas tarp šalių kilo dėl to, kad *InterMune* bendrovės pateikė EMA sąrašą duomenų, kuriuos jos laiko konfidencialiais, ir sutrumpintą dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versiją, tačiau EMA nenusprendė dėl šios sutrumpintos versijos pagrįstumo ir dėl įvairių *InterMune* bendrovių nurodytų duomenų konfidencialumo, o tik nurodė, kad dokumentai, su kuriais prašoma leisti susipažinti, dėl jų pobūdžio turi būti atskleisti visi. Bendrojo Teismo pirmininkas, atsižvelgdamas į reikalavimus, kad procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo turi būti greita ir trumpa, dėl kurių, kaip jis mano, neįmanoma konkrečiai ir individualiai išnagrinėti klinikinės ir neklinikinės informacijos, kuri yra tariamai konfidenciali ir dėl to nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje (toliau – informacija, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje), nusprendė išnagrinėti, ar šiai informacijai vien dėl jos pobūdžio turi būti taikoma laikina apsauga dėl to, kad ji buvo pateikta EMA nagrinėjant prašymą išduoti leidimą prekiauti vaistais. Taigi jis nusprendė, kad bendrai nagrinės minėtos informacijos, kokia ji išplaukia iš 2012 m. spalio 8 d. *InterMune* bendrovių laiško, pobūdį.
- 9 Remdamasis savo 2013 m. kovo 11 d. Nutartimi *Pilkington Group prieš Komisiją* (T-462/12 R, 24 ir 25 punktai), Bendrojo Teismo pirmininkas skundžiamos nutarties 23–27 punktuose nusprendė, kad laikinosios apsaugos priemonės taikomos esant dviem kumuliacinėms sąlygoms, susijusioms, pirma, su jų skuba dėl to, kad, siekiant išvengti rimtos ir nepataisomos žalos tų priemonių prašančios šalies interesams, būtina, kad jos būtų priimtoms ir pradėtų veikti prieš priimant sprendimą pagrindinėje byloje, ir, antra, su aplinkybe, kad laikinųjų apsaugos priemonių taikymą *prima facie* pateisina faktinės ir teisinės aplinkybės (*fumus boni juris*). Kita vertus, Bendrojo Teismo pirmininkas nurodė, kad prireikus laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas palygina interesus. Jis pažymėjo, kad šis teisėjas turi didelę diskreciją nustatyti, kaip šias sąlygas patikrinti, ir, manydamas, jog turi visą informaciją, būtiną sprendimui dėl prašymo priimti, ir neprivalėdamas išklausti žodinių šalių pasisakymų, nusprendė pirmiausia bendrai nagrinėti klausimus, susijusius su interesų palyginimu ir skuba.

- 10 Skundžiamos nutarties 28 ir 29 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas, remdamasi minėtos Nutarties *Pilkington Group prieš Komisiją* 28 ir 29 punktais, priminė, kad įvairių egzistuojančių interesų palyginimas reiškia, kad laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas turi nuspręsti, ar laikinąsias priemones taikyti prašančios šalies interesus pasiekti, kad jos būtų taikomos, yra svarbesnis už interesą nedelsiant taikyti ginčijamą aktą, ir konkrečiai išnagrinėti, ar byla iš esmės nagrinėjamam teismui panaikinus šį aktą pasikeistų padėtis, kuri susidarytų neatidėliotinai jį taikant, ir, atvirkščiai, ar šio akto vykdymo sustabdymas sudarytų kliūčių jo visiškam veiksmingumui, jei pagrindinis ieškinys būtų atmestas. Bendrojo Teismo pirmininkas pridūrė, kad laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo priimtas sprendimas turi būti laikino pobūdžio, t. y. jis negali nei lemti būsimo sprendimo dėl esmės turinio, nei panaikindamas jo veiksmingumą padaryti jo vykdymą iliuzinį.
- 11 Skundžiamos nutarties 31 ir 32 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas tęsė, jog tam, kad būtų užtikrintas sprendimo, kuriuo panaikinamas ginčijamas sprendimas, veiksmingumas, *InterMune* bendrovės turėtų būti tikros dėl to, kad EMA nesuteiks galimybės susipažinti su informacija, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma susipažinti, versijoje, nes toks sprendimas ir jo vykdymas nebūtų veiksmingi, jeigu prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones būtų atmestas, kadangi dėl tokio atmetimo EMA galėtų suteikti galimybę susipažinti su šia informacija, nepaisant aplinkybės, kad net ir dėl tokio informacijos atskleidimo *InterMune* bendrovės greičiausiai neprarastų suinteresuotumo pareikšti ieškinio dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.
- 12 Todėl skundžiamos nutarties 33 punkte Bendrojo Teismo pirmininkas, lygindamas nagrinėjamus interesus, nusprendė, kad *InterMune* bendrovių ginamas interesas nusveria EMA interesą, kad prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones būtų atmestas. Iš tikrųjų tai, kad asmuo, pateikęs prašymą atskleisti informaciją, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, turi teisę susipažinti su dokumentais pagal SESV 15 straipsnio 3 dalį, nepaneigia šios išvados, nes prašomų laikinųjų apsaugos priemonių taikymo atveju šios teisės įgyvendinimas būtų uždelstas, o prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones atmetimo atveju *InterMune* bendrovių teisė apsaugoti konfidencialią informaciją būtų paneigta.
- 13 Minėtos nutarties 34 punkte Bendrojo Teismo pirmininkas nusprendė, jog kadangi interesų palyginimo rezultatas palankesnis *InterMune* bendrovėms, svarbu skubiai apsaugoti šių bendrovių ginamą interesą, tačiau reikia nustatyti, ar šios šalys patirtų rimtą ir nepataisomą žalą, jeigu jų prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones būtų atmestas. Šiuo aspektu *InterMune* bendrovės tvirtina, kad situacija, kuri susidarytų atskleidus dokumentus, su kuriais prašoma leisti susipažinti, taptų nepataisoma.
- 14 Skundžiamos nutarties 35 punkte Bendrojo Teismo pirmininkas nurodė, kad, kaip tvirtina *InterMune* bendrovės, kurios remiasi 2012 m. lapkričio 16 d. Bendrojo Teismo pirmininko nutartimi *Akzo Nobel ir kt. prieš Komisiją* (T-345/12 R), jei informacija, nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, būtų atskleista prieš priimant sprendimą pagrindinėje byloje, šios bendrovės prarastų teisę į veiksmingą teisinę gynybą jų pagrindinių teisių, konkrečiai teisės į profesinės paslapties apsaugą, pažeidimo atveju. Iš tikrųjų žala, kurią dėl tokios informacijos atskleidimo patirtų *InterMune* bendrovės, gaminančios ir pardavinėjančios tik vieną vaistą, būtų itin didelė. Aplinkybė, kad atskleidimo prašo jų konkurentas, siekdamas juo pasinaudoti tam, kad negrįžtamai sustiprintų savo konkurencinę poziciją, šią analizę dar labiau sustiprina. Jeigu būtų leista pavišinti minėtą informaciją, vėlesnis ginčijamo sprendimo panaikinimas nebūtų veiksmingas.
- 15 Minėtos nutarties 36 ir 37 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas nusprendė, kad skubos sąlyga iš principo įvykdyta. Jis manė, kad, atskleidus informaciją, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, būtų negrįžtamai pažeista teisė į profesinę paslaptį, kuria *InterMune* bendrovės gali remtis pagal SESV 339 straipsnį, 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje pasirašytos Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos (toliau – EŽTK) 8 straipsnį ir

Chartijos 7 straipsnį. Be to, jei EMA turėtų teisę atskleisti tokią informaciją prieš Bendrajam Teismui priimant sprendimą dėl pagrindinio ieškinio, galėtų būti pakenkta EŽTK 6 straipsnyje ir Chartijos 47 straipsnyje įtvirtintai *InterMune* bendrovių pagrindinei teisei į veiksmingą teisinę gynybą.

- 16 Skundžiamos nutarties 38 ir paskesniuose punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas atmetė priešingus EMA argumentus. Šiuo aspektu šios nutarties 39 punkte jis nurodė, jog EMA pastaba, kad dėl *InterMune* bendrovių prašomų laikinųjų apsaugos priemonių taikymo informacija, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, taptų ne „vieša“, bet „konfidenciali“, yra nesvarbi nagrinėjant skubos sąlygą, nes ši pastaba greičiau susijusi su *fumus boni juris* sąlyga. Be to, minėtos nutarties 40 ir 41 punktuose jis nusprendė, kad EMA argumentams, susijusiems su visiškai finansiniu žalos pobūdžiu, neturėtų būti pritarta, nes, kalbant apie tariamai konfidencialios informacijos atskleidimą, profesinės paslapties pažeidimo negalima laikyti visiškai finansine žala, kadangi taip būtų paneigtos nurodytos pagrindinės teisės. Remdamasis minėtos Nutarties *Pilkington Group prieš Komisiją* 53 punktu Bendrojo Teismo pirmininkas šiuo klausimu pažymėjo, kad vėliausiai nuo 2009 m. gruodžio 1 d., t. y. įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, kuria Chartija buvo priskirta prie pirminės Sąjungos teisės šaltinių ir kurioje pagal ESS 6 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą jai buvo suteikta tokia pati teisinė vertė kaip ir Sutartims, jau pati gresianti rizika, kad bus padaryta rimta ir nepataisoma žala pagrindinėms teisėms, kurios įtvirtintos Chartijos 7 ir 47 straipsniuose, šioje srityje turi būti vertinama kaip žala, kuri pateisina prašomų laikinųjų apsaugos priemonių taikymą.
- 17 Skundžiamos nutarties 43 ir paskesniuose punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas nagrinėjo *fumus boni juris* sąlygą. Minėtame 43 punkte priminęs, kad ši sąlyga tenkinama, kai bent vienas iš šalių, prašančios taikyti laikinąsias apsaugos priemones, nurodytų pagrindų, skirtų pagrindiniam ieškiniui pagrįsti, iš pirmo žvilgsnio atrodo tinkamas ir bet kuriuo atveju neatrodo nepagrįstas, šios nutarties 44 punkte jis nusprendė, kad, kalbant apie konkretų ginčą dėl tariamai konfidencialios informacijos, kaip antai informacijos, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, laikinos apsaugos, laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas iš esmės gali padaryti išvadą, kad nėra *fumus boni juris* tik tada, jeigu aptariama informacija akivaizdžiai nekonfidenciali, priešingu atveju jis neatsižvelgtų į tai, kad laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra yra papildomo ir laikino pobūdžio, ir į gresiantį pavojų, kad bus paneigtos pagrindinės teisės, nurodytos šalies, kuri siekia šių teisių laikinos apsaugos.
- 18 Atsižvelgdamas į šiuos paaiškinimus skundžiamos nutarties 45–47 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas išnagrinėjo argumentus, kuriuos *InterMune* bendrovės pateikė savo pagrindiniam ieškiniui pagrįsti. Šių bendrovių nuomone, informacija, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, priskirtina komercinei paslapčiai ir yra pramoninės nuosavybės teisės objektas. EMA neatliko išsamaus argumentų ir įrodymų, minėtų bendrovių pateiktų dėl šios informacijos konfidencialaus pobūdžio, vertinimo ir tinkamai neatliko Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje reikalaujamo palyginimo, kad įvertintų, ar egzistuoja viešasis interesas atskleisti šią informaciją, kuris būtų svarbesnis už būtinybę apsaugoti jų komercinius interesus nuo tokio atskleidimo keliamos žalos. *InterMune* bendrovės pabrėžia komercinės paslapties apsaugos reikalavimus, išplaukiančius būtent iš Reglamento Nr. 726/2004 80 straipsnio, pagal kurį reikia užtikrinti visuomenės prieigą prie informacijos apie vaistų priežiūrą, kuri nėra konfidencialaus pobūdžio, ir primena, kad pagal naujausią Teisingumo Teismo praktiką reikalaujama Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatytas išimtis aiškinti taip, kad būtų užtikrinta atitiktis su kitais Sąjungos teisės aktų saugomais interesais.
- 19 Skundžiamos nutarties 48 ir 49 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas pažymėjo, kad, EMA nuomone, tariamai konfidencialios informacijos atskleidimas buvo grindžiamas tik nauja galimybės susipažinti su šios įstaigos dokumentais praktika, pradėta taikyti 2010 m. gruodžio 1 d. Be kita ko, nė vienoje Sąjungos teisės nuostatoje nenurodyta, kad dokumentai, kuriuos pateikia prašymą išduoti leidimą prekiauti vaistais padavęs asmuo ir kuriuose yra informacijos apie klinikinių tyrimų rezultatus, laikytini konfidencialiais. EMA neginčija, kad dalyje gausybės dokumentų, kuriuos pateikė prašymą

išduoti leidimą prekiauti vaistais padavęs asmuo, yra ir komercine paslaptimi laikytinos informacijos, tačiau būtų nepagrįsta tvirtinti, kad tariamai konfidencialiai informacijai apie vaistų saugumą ir veiksmingumą žmonių sveikatai ir aplinkai turi būti taikoma tokio paties lygio apsauga.

- 20 Remdamasis paaiškinimais, pateiktais skundžiamos nutarties 45–49 punktuose, Bendrojo Teismo pirmininkas šios nutarties 50–53 punktuose nusprendė, kad bylos medžiaga neleidžia *prima facie* nuspręsti, kad akivaizdžiai netenkinama *fumus boni juris* sąlyga. Iš tikrųjų Bendrojo Teismo pirmininkas manė, kad nėra teismų praktikos, leidžiančios aiškiai atsakyti į klausimą, kuris turi būti išspręstas priimant sprendimą pagrindinėje byloje, arba į klausimą, ar ginčijamu sprendimu, kuris grindžiamas nauja galimybės susipažinti su EMA dokumentais praktika, pažeidžiama *InterMune* bendrovių teisė į profesinę paslaptį, garantuojamą pagal SESV 339 straipsnį, EŽTK 8 straipsnį ir Chartijos 7 straipsnį, kadangi informacija, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, yra konfidenciali ir todėl turi būti saugoma nuo atskleidimo. Bendrojo Teismo pirmininkas padarė išvadą, kad tokio principinio klausimo pirmą kartą neturėtų spręsti laikinąsias apsaugos priemonės taikantis teisėjas ir kad šis klausimas turi būti išsamiai išanalizuotas nagrinėjant bylą iš esmės.
- 21 Be to, skundžiamos nutarties 54 punkte Bendrojo Teismo pirmininkas nusprendė, kad bet kuriuo atveju tik bylą iš esmės nagrinėjantis teismas turi atsakyti į klausimą, ar viršesnis viešasis interesas pateisina informacijos, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, atskleidimą, ir tuo tikslu palyginti *InterMune* bendrovių komercinį interesą neatskleisti šios informacijos su viešuoju interesu, kuriuo siekiama užtikrinti visuomenei kuo platesnę susipažinimo su Sąjungos dokumentais galimybę. Galiausiai Bendrojo Teismo pirmininkas skundžiamos nutarties 56 punkte pažymėjo, kad nors EMA pabrėžė sprendimų priėmimo proceso skaidrumo svarbą vertinant ir stebint vaistus farmakologinio budrumo tikslais, ši įstaiga nenurodė priežasčių, dėl kurių į pagrindiniame procese nagrinėjamą klausimą turi būti atsakyta ypač greitai. Šiuo aspektu Bendrojo Teismo pirmininkas pridūrė, kad EMA galėjo prie atsakymo į ieškinį pagrindinėje byloje pridėti prašymą taikyti pagreitintą procedūrą, kaip numatyta Bendrojo Teismo procedūros reglamento 76a straipsnyje.
- 22 Remdamasis visais šiais motyvais Bendrojo Teismo pirmininkas nusprendė patenkinti *InterMune* bendrovių prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir nepriėmė sprendimo dėl *Eucope* pateikto prašymo leisti įstoti į bylą. Ginčijamos nutarties rezoliucinės dalies 1 ir 2 punktai išdėstyti taip:
- „1. Sustabdyti [ginčijamo] sprendimo vykdymą.
2. Nurodyti EMA neatskleisti [dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti,] versijos, detalesnės už sutrumpintą šių dokumentų versiją, kurią [*InterMune* bendrovės] pateikė EMA 2012 m. spalio 8 d.“

Procesas Teisingumo Teisme ir šalių reikalavimai

- 23 EMA Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą nutartį ir
 - priteisti iš *InterMune* bendrovių visas bylinėjimosi išlaidas, įskaitant išlaidas, patirtas procese Bendrajame Teisme.
- 24 *InterMune* bendrovės prašo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas, patirtas apeliaciniame procese.

- 25 2013 m. rugpjūčio 12 d. *Eucope* pateikė prašymą Teisingumo Teismo kancelijai leisti įstoti į bylą *InterMune* bendrovių pusėje. Iš pirmo žvilgsnio atrodo, kad iš argumentų, kuriais *Eucope* grindžia savo prašymą leisti įstoti į bylą, išplaukia suinteresuotumas šio apeliacinio proceso baigtimi. Iš tikrųjų, *Eucope* atstovauja daugybei farmacijos pramonės įmonių, įskaitant ir *InterMune* bendroves, o tarp įstatuose numatytų tikslų numatyta ir jos narių interesų apsauga vykstant procesams Sąjungos institucijose. Be kita ko, šiame procese keliami svarbūs klausimai, susiję su tariamai konfidencialios informacijos tvarkymu EMA, kurie gali daryti tiesioginę ir svarbią įtaką *Eucope* narių interesams bent jau iki tol, kol Bendrasis Teismas priims sprendimą pagrindinėse bylose T-44/13 ir T-73/13. Todėl reikėjo patenkinti *Eucope* prašymą leisti įstoti į bylą; apie tai jai buvo pranešta 2013 m. rugsėjo 11 d. Teisingumo Teismo kancelijai laišku.
- 26 2013 m. rugsėjo 23 d. atsiliepime į apeliacinį skundą *Eucope* Teisingumo Teismo prašė atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas, susijusias su *Eucope* įstojimu į bylą. 2013 m. spalio 9 d. EMA ir *InterMune* bendrovės raštu pateikė pastabas dėl minėto atsiliepimo į apeliacinį skundą.
- 27 2013 m. spalio 14 d. posėdyje, surengtame kartu ir dėl Teisingumo Teisme nagrinėjamos bylos *EMA prieš AbbVie* (C-389/13 P(R)), buvo išklaustytos šalių pastabos ir jų atsakymai į Teisingumo Teismo klausimus.

Dėl apeliacinio skundo

- 28 Grįsdama savo apeliacinį skundą, EMA nurodo du pagrindus, susijusius atitinkamai su:
- teisės klaida vertinat interesų palyginimą ir skubos sąlygą,
 - motyvų nepateikimu ir akivaizdžia *fumus boni juris* vertinimo klaida.
- 29 Pirmiausia reikia išnagrinėti pirmąjį pagrindą, kurį EMA pateikė grįsdama savo apeliacinį skundą ir kuris susijęs su interesų palyginimu ir skuba. Remdamasi šiuo pagrindu, kurį sudaro dvi dalys, EMA priekaištauja Bendrojo Teismo pirmininkui klaidingai taikius teismų praktiką ir todėl skundžiamoje nutartyje padarius teisės klaidą dėl to, kad jis nusprendė, jog, pirma, interesų palyginimas yra palankus *InterMune* bendrovėms ir įvykdyta skubos sąlyga, antra, *InterMune* bendrovių nurodyti interesai saugomi remiantis jų pagrindine teise į privatų gyvenimą pagal EŽTK 8 straipsnį ir Chartijos 7 straipsnį.
- 30 Konkrečiai kalbant, pirmiausia reikia išnagrinėti pirmojo pagrindo, kurį EMA nurodė grįsdama savo apeliacinį skundą, pirmą dalį, susijusią su teisės klaida, kurią Bendrojo Teismo pirmininkas tariamai padarė nusprenddamas, kad šiuo atveju buvo įvykdyta skubos sąlyga.

Šalių argumentai

- 31 EMA tvirtina, kad kai Bendrojo Teismo pirmininkas skundžiamoje nutartyje tikrino, ar buvo įvykdyta skubos sąlyga, jis padarė vertinimo klaidą, konkrečiai kalbant, jis neišnagrinėjo, ar *InterMune* bendrovės įrodė, kad žala, kurią sudaro tariamas konkurencinio ir komercinio pranašumo praradimas, negalėjo būti pakankamai kompensuota pateikiant ieškinį dėl žalos atlyginimo. Ji tvirtina, kad, pažeisdamas nusistovėjusią teismų praktiką, Bendrojo Teismo pirmininkas neatsižvelgė į tai, jog žala, kylanti dėl pranašumo praradimo, bet kuriuo atveju yra visiškai finansinio pobūdžio.
- 32 Per posėdį, atsakydama į Teisingumo Teismo pateiktus klausimus, EMA pridūrė, kad skundžiamoje nutartyje yra ta pati teisės klaida kaip ir minėtoje Bendrojo Teismo pirmininko nutartyje *Pilkington Group prieš Komisiją* dėl priežasčių, išdėstytų 2013 m. rugsėjo 10 d. Teisingumo Teismo pirmininko

pavadootojo nutartyje *Komisija prieš Pilkington Group* (C-278/13 P(R)). Ji tvirtino, kad *InterMune* bendrovės joms gresiančios žalos rizikos egzistavimą gali įrodyti tik tada, jeigu gali įrodyti, kad dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, atskleidimas suteiktų jų konkurentams komercinės naudos, tačiau jos to neįrodė. Bet kuriuo atveju, net ir darant prielaidą, kad tokia žala įrodyta, ji nėra nepataisoma, nes kalbama apie finansinę žalą, kuri gali būti atlyginta pateikiant ieškinį dėl žalos atlyginimo. Ši žala, išplaukianti iš mokslinių įrodymų atskleidimo trečiosioms šalims, negali būti prilyginama žalai, nagrinėtai byloje, kurioje buvo priimta minėta Nutartis *Komisija prieš Pilkington Group*, ir kilusiai dėl konkrečios komercinės informacijos paskelbimo internete, nes, skirtingai nei žala, nagrinėta minėtoje byloje, šioje byloje nurodyta žala gali būti nustatyta ir apskaičiuota.

- 33 Per posėdį *InterMune* bendrovės pripažino, kad, atsižvelgiant į minėtą Nutartį *Komisija prieš Pilkington Group*, rimtos ir nepataisomos žalos buvimas neišplaukia iš nurodyto paprasčiausio tam tikrų pagrindinių teisių, kaip antai teisės į nuosavybę arba teisės į konfidencialios informacijos apsaugą, pažeidimo.
- 34 *InterMune* bendrovės pažymi, kad finansinė žala, kurią jos gali patirti, negali būti nustatyta ir apskaičiuota, kaip tai numatyta minėtos Nutarties *Komisija prieš Pilkington Group* 54 punkte. Ši žala išplaukia tiek iš to, kad tariamai konfidencialią informaciją, pateiktą sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, ateityje gali panaudoti jų konkurentai, būtent bendrovė *Boehringer Ingelheim GmbH*, kuri jau pateikė EMA prašymą atskleisti informaciją, nenurodytą sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, kad galėtų tobulinti vaistą, galintį konkuruoti su vaistu „Esbriet“, tiek iš to, kad *InterMune* bendrovės gali prarasti galimybę ateityje gauti patentus, nes, jeigu EMA atskleistų tokią informaciją, nuo atskleidimo momento ji taptų mokslo ir technikos naujovių dalimi. Šiuo aspektu *InterMune* bendrovės patikslina, kad jų strategija patentų srityje pagrįsta tuo, kad jos siekia gauti patentus jau žinomoms cheminėms medžiagoms, būtent pifrenidonui, kuris yra vaisto „Esbriet“ veiklioji medžiaga, naudoti naujais terapiniais tikslais, ir kad ne visada įmanoma pateikti su tokiais patentais susijusį prašymą iki prašymo išduoti leidimą prekiauti vaistu pateikimo EMA. Be to, jos nurodo aplinkybę, kad informacija, esančia dokumentuose, su kuriais prašoma leisti susipažinti, gali pasinaudoti šių bendrovių konkurentai siekdami gauti leidimus prekiauti vaistais, galinčiais konkuruoti su vaistu „Esbriet“, ne tik Europoje, bet visame pasaulyje, visų pirma šalyse, kuriose skaidrumą ir intelektinės nuosavybės teises reglamentuojančios taisyklės nėra tokios pačios kaip Europoje.

Teisingumo Teismo vertinimas

- 35 Visų pirma reikia priminti, kad pagal SESV 278 straipsnį bylos iškėlimas Europos Sąjungos Teisingumo Teisme nesustabdo ginčijamo akto galiojimo, tačiau jei Teisingumo Teismas mano, kad tai reikalinga dėl susiklosčiusių aplinkybių, jis gali sustabdyti ginčijamo akto taikymą arba pagal SESV 279 straipsnį gali nustatyti bet kurias būtinas laikinąsias apsaugos priemones. Taigi taikant laikinąsias apsaugos priemones nukrypstama nuo bendrosios nuostatos, pagal kurią Sąjungos institucijų priimtiems aktams taikoma teisėtumo prezumpcija ir iš principo užtikrinamas jų vykdymas.
- 36 Bendrojo Teismo procedūros reglamento 104 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad prašymuose dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo turi būti nurodomas „ginčo dalykas, aplinkybės, dėl kurių reikia skubaus sprendimo, ir faktiniai bei teisiniai pagrindai, *prima facie* patvirtinantys prašomos laikinosios apsaugos priemonės reikalingumą“. Taigi laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas gali sustabdyti vykdymą ir taikyti kitas laikinąsias apsaugos priemones, jei nustatyta, kad jų taikymą *prima facie* pateisina faktinės ir teisinės aplinkybės (*fumus boni juris*) ir kad jos skubios dėl to, jog siekiant, kad būtų išvengta rimtos ir nepataisomos žalos tų priemonių prašančios šalies interesams, būtina, kad jos būtų priimtos ir pradėtų veikti prieš priimant sprendimą pagrindinėje byloje (minėtos Nutarties *Komisija prieš Pilkington Group* 35 punktą ir minėta teismų praktika). Laikinąsias apsaugos

- priemonės taikantis teisėjas prireikus taip pat turi palyginti šalių interesus nagrinėjamoje byloje (2001 m. vasario 23 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Austrija prieš Tarybą*, C-445/00 R, Rink. p. I-1461, 73 punktas).
- 37 Šiuo aspektu reikia pažymėti, kad laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūros tikslas yra garantuoti visišką būsimo galutinio sprendimo veiksmingumą tam, kad būtų išvengta teisinės apsaugos, užtikrinamos Teisingumo Teismo, spragos. Būtent siekiant šio tikslo skubą reikia vertinti atsižvelgiant į būtinybę priimti laikiną sprendimą tam, kad šalis, kuri prašo taikyti laikinąsias apsaugos priemones, nepatirtų rimtos ir nepataisomos žalos (šiuo klausimu žr. 2001 m. gruodžio 14 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Komisija prieš Euroalliances ir kt.*, C-404/01 P (R), Rink. p. I-10367, 61 ir 62 punktus). Ši šalis turi pateikti įrodymų, kad negali laukti pagrindinės bylos baigties nepatirdama šio pobūdžio žalos (žr. 2000 m. spalio 12 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Graikija prieš Komisiją*, C-278/00 R, Rink. p. I-8787, 14 punktą).
- 38 Nors aišku, kad, siekiant nustatyti, jog egzistuoja rimta ir nepataisoma žala, nebūtina reikalauti, kad žalos atsiradimas būtų nustatytas visiškai užtikrintai, pakanka, kad žala būtų numatoma ir pakankamai tikėtina, vis dėlto laikinąją apsaugos priemonę prašanti taikyti šalis privalo įrodyti faktus, kuriais grindžiama tokios rimtos ir nepataisomos žalos perspektyva (1999 m. gruodžio 14 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *HFB ir kt. prieš Komisiją*, C-335/99 P(R), Rink. p. I-8705, 67 punktas).
- 39 Svarbu nurodyti, kad, kaip matyti iš skundžiamos nutarties, *InterMune* bendrovių nurodyta žala šiuo atveju išplaukia iš dokumentų, kuriuose yra tariamai konfidencialios informacijos, visiško atskleidimo konkurentui ir to, kad minėta informacija gali pasinaudoti minėtas konkurentas arba tam tikrais atvejais kiti konkurentai, siekdami patys pagaminti vaistus ir gauti leidimą jais prekiauti. Šie dokumentai ir konkrečiai informacija, kuri nenurodoma sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, susiję su klinikiniais ir neklinikiniais bandymais, visų pirma su bandymais, kurie buvo atlikti su gyvūnais ir žmonėmis, kurių *InterMune* bendrovės ėmėsi siekdamas įrodyti vaisto „Esbriet“ saugumą ir veiksmingumą, kad galėtų pateikti prašymą išduoti leidimą prekiauti šiuo vaistu.
- 40 Siekdamas įvertinti rimtos ir nepataisomos žalos egzistavimą ir nepakenkdamas *fumus boni juris* nagrinėjimui, kuris susijęs su minėtu vertinimu, tačiau yra atskiras nuo jo, Bendrojo Teismo pirmininkas, vadovaudamasis *InterMune* bendrovių teiginiais tiek pagrindiniame ieškinyje, tiek procedūroje dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo, turėjo būtinai daryti prielaidą, kad, kaip tvirtinama, informacija, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, iš tikrųjų yra konfidenciali.
- 41 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad skundžiamos nutarties 36 ir 37 punktuose Bendrojo Teismo pirmininkas nusprendė, kad rimta ir nepataisoma žala egzistuoja dėl to, kad, paskelbiant *InterMune* bendrovių tariamas profesines paslaptis, būtų rimtai ir nepataisomai pažeistos pagrindinės jų teisės ir teisė į veiksmingą teisinę gynybą. Iš šios nutarties 40 ir 41 punktų matyti, kad Bendrojo Teismo pirmininkas nusprendė, jog, kalbant apie tariamai konfidencialios informacijos atskleidimą, teisės į profesinę paslaptį pažeidimas negali būti laikomas visiškai finansine žala, nes taip būtų pažeistos asmens, prašančio taikyti laikiną tokios informacijos apsaugą, nurodytos pagrindinės teisės. Grįsdamas šiuos argumentus šis teisėjas, be kita ko, nurodė Lisabonos sutarties įsigaliojimą ir ja sustiprintą Chartijoje įtvirtintų teisių apsaugą.
- 42 Tačiau iš Teisingumo Teismo praktikos matyti, kad teiginiui, jog, remiantis apibrėžimu, žala yra nepataisoma, nes susijusi su pagrindinių teisių sritimi, negalima pritarti, nes nepakanka abstrakčiai tvirtinti, kad pažeistos pagrindinės teisės, siekiant įrodyti, kad dėl to galinti kilti žala neišvengiamai yra nepataisoma (šiuo klausimu žr. 1998 m. balandžio 15 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Camar prieš Komisiją ir Tarybą*, C-43/98 P(R), Rink. p. I-1815, 46 ir 47 punktus). Dėl pagal Lisabonos sutartį sustiprintos pagrindinių teisių apsaugos nepaneigiama ši teismo praktika, nes šios teisės, būtent nurodytosios nagrinėjamo atveju, jau buvo saugomos pagal Sąjungos teisę prieš įsigaliojant šiai Sutarčiai (minėtos Nutarties *Komisija prieš Pilkington Group* 40 punktas).

- 43 Žinoma, vien pažeidus tam tikras pagrindines teises, kaip antai kankinimo, nežmoniško ar žeminamo elgesio arba baudymo draudimą, įtvirtintą Chartijos 4 straipsnyje, dėl paties pažeistos teisės pobūdžio gali kilti rimta ir nepataisoma žala. Tačiau vis dėlto pagal šios nutarties 37 ir 38 punktuose primintą teismo praktiką šalis, kuri prašo taikyti laikinąją apsaugos priemonę, visada turi paaiškinti ir įrodyti tikėtiną tokios žalos atsiradimą konkrečiu savo atveju.
- 44 Taip yra būtent tuo atveju, kai šalis prašo taikyti laikinąsias apsaugos priemones siekdama neleisti paskelbti komercinių duomenų, kurie, kaip teigiama, sudaro profesinę paslaptį. Iš tiesų, tai, kiek tokios informacijos atskleidimas sukelia rimtą ir nepataisomą žalą, priklauso nuo susiklosčiusių aplinkybių, kaip antai, be kita ko, informacijos svarbos komerciniu atžvilgiu įmonei, kuri ją pateikia, ir jos naudingumo kitoms rinkoje esančioms įmonėms, galinčioms ją sužinoti ir vėliau ja pasinaudoti.
- 45 Atsižvelgiant į visus išdėstytus argumentus matyti, kad Bendrojo Teismo pirmininkas padarė teisės klaidą, kai skundžiamos nutarties 36 ir 37 punktuose nusprendė, kad vien tariamo *InterMune* bendrovių pagrindinės teisės į profesinių paslapčių apsaugą, įtvirtintos SESV 339 straipsnyje, EŽTK 8 straipsnyje ir Chartijos 7 straipsnyje, ir šių bendrovių teisės į veiksmingą teisinę gynybą, įtvirtintos EŽTK 6 straipsnyje ir Chartijos 47 straipsnyje, pažeidimo pakanka rimtos ir nepataisomos žalos atsiradimui įrodyti šios bylos aplinkybėmis.
- 46 Dėl šios teisės klaidos pasekmių reikia priminti, kad, *InterMune* bendrovių nuomone, žala, kurią kurios jos gali patirti, yra rimta ir nepataisoma, nepaisant jos komercinio ir finansinio pobūdžio. Iš tikrųjų ši žala, kuri išplaukia tiek iš to, kad tariamai konfidencialią informaciją, pateiktą sutrumpintose dokumentuose, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, ateityje gali panaudoti jų konkurentai, būtent konkurentas, kuris EMA jau pateikė prašymą tokią informaciją atskleisti, kad galėtų tobulinti vaistą, galintį konkuruoti su vaistu „Esbriet“, tiek iš to, kad gali būti prarasta galimybė ateityje gauti patentus, nes tariamai konfidenciali informacija taptų vieša, negali būti nustatyta ir apskaičiuota, kaip tai numatyta minėtos Nutarties *Komisija prieš Pilkington Group* 54 punkte. Reikia išnagrinėti, ar šie argumentai, susiję su finansine žala, galėtų pateisinti motyvų pakeitimą, atsižvelgiant į tą, kuris buvo atliktas priimant minėtą Nutartį *Komisija prieš Pilkington Group*.
- 47 Kalbant apie nepataisomą šios žalos pobūdį reikia nurodyti, kad neginčijama, jog, Bendrajam Teismui panaikinus ginčijamą sprendimą, jau patirta žala nebūtų pašalinta ir todėl ankstesnė padėtis negalėtų būti atkurta, kadangi, jeigu dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, atskleidimas negalėjo būti draudžiamas iki šio sprendimo pagrindinėje byloje paskelbimo, žala, susijusi su tuo, kad *InterMune* bendrovių konkurentai galėjo šiais dokumentais naudotis tol, kol vyko pagrindinis procesas, nebegali būti pašalinta.
- 48 Tačiau finansinio pobūdžio žala negali, išskyrus išskirtines aplinkybes, būti laikoma nepataisoma, nes paprastai pinigine kompensacija gali būti atkurta žalą patyrusio asmens padėtis, buvusi prieš atsirandant žalai. Tokia žala gali būti atlyginta pareiškiant ieškinį dėl žalos atlyginimo pagal SESV 268 ir 340 straipsnius (minėtos Nutarties *Komisija prieš Pilkington Group* 50 punktas ir nurodyta teismo praktika).
- 49 Tačiau reikia pažymėti, kad finansinė žala gali būti laikoma nepataisoma, jeigu tos žalos, net kai ji kyla, negalima apskaičiuoti (2013 m. kovo 7 d. Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotojo nutarties *EDF prieš Komisiją*, C-551/12 P(R), 60 punktas ir nurodyta teismo praktika).
- 50 Žinoma, vien neaiškumas, susijęs su finansinės žalos atlyginimu pagal galimą ieškinį dėl žalos atlyginimo, negali būti laikomas aplinkybe, galinčia įrodyti tokios žalos nepataisomumą, kaip tai suprantama pagal Teisingumo Teismo praktiką. Iš tiesų laikinųjų apsaugos priemonių taikymo etape galimybė vėliau gauti finansinės žalos atlyginimą pagal galimą ieškinį dėl žalos atlyginimo, kuris galėtų būti pareikštas panaikinus ginčijamą aktą, yra neaiški. Tačiau laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūros tikslas nėra pakeisti tokį ieškinį dėl žalos atlyginimo, siekiant išvengti šio neaiškumo, nes ja siekiama tik užtikrinti visišką būsimo galutinio sprendimo pagrindinėje byloje, kurioje šiuo atveju

pareikštas ieškinys dėl panaikinimo, ir su kuria susijusios laikinosios apsaugos priemonės, veiksmingumą (2011 m. gruodžio 14 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Alcoa Trasformazioni prieš Komisiją*, C-446/10 P(R), 55–57 punktai).

- 51 Tačiau yra kitaip, kai laikinąsias apsaugos priemones taikančiam teisėjui atlikus vertinimą yra aišku, kad nurodyta žala, atsižvelgiant į jos pobūdį ir atsiradimo numatomumą, jeigu atsiras, negalės būti nustatyta ir tinkamai apskaičiuota ir kad ieškinys dėl žalos atlyginimo dėl to nesuteiks galimybės jos atlyginti (minėtos Nutarties *Komisija prieš Pilkington Group* 54 punktas).
- 52 Šiuo aspektu reikia nurodyti, kad finansinės žalos rizika, kurią šiuo atveju nurodo *InterMune* bendrovės ir kuri susijusi su tuo, kad atskleidus informaciją, nenurodytą sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, komerciniais tikslais ja gali panaudoti šių bendrovių konkurentai, ir su tuo, kad gali būti prarasta galimybė ateityje gauti patentus, nes ši informacija taptų mokslo ir technikos naujovių dalimi, iš principo negali būti prilyginta, atsižvelgiant į jos pobūdį ir atsiradimo numatomumą, rizikai, kuri byloje, kurioje buvo priimta minėta Nutartis *Komisija prieš Pilkington Group*, kilo dėl specifinės komercinės ir tariamai konfidencialios informacijos, susijusios su tokiais elementais, kaip klientų tapatybė, pateiktų vienetų skaičius, kainos apskaičiavimas ir kainos keitimai, paskelbimu internete. Iš tikrųjų nurodyta finansinė žala šioje byloje atsirastų dėl to, kad ateityje konkurentai pasinaudotų informacija, nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, arba nebūtų gauti patentai, susiję su cheminių medžiagų terapiniu panaudojimu, dėl kurio prašymai dar nebuvo pateikti.
- 53 Kaip nurodyta šios nutarties 38 punkte, pirma, jei nebūtina reikalauti, kad žalos atsiradimas būtų nustatytas visiškai užtikrintai, pakanka, kad žala būtų numatoma ir pakankamai tikėtina, ir, antra, laikinąją apsaugos priemonę prašanti taikyti šalis privalo įrodyti faktus, kuriais grindžiama tokios rimtos ir nepataisomos žalos perspektyva.
- 54 Tačiau, atsižvelgiant į pateiktus paaiškinimus, šiuo atveju negalima atmesti, kalbant apie įvairią kartu arba atskirai vertinamą informaciją, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje ir dėl kurios atkleidimo, kaip tvirtina *InterMune* bendrovės, jos patirtų rimtą ir nepataisomą žalą, kad šios bendrovės gali įrodyti tokios rizikos egzistavimą tiek, kiek ji susijusi su tam tikros šios informacijos dalies atskleidimu, tačiau visiškai negali pateikti tokių įrodymų dėl galimo kitos šios informacijos dalies atskleidimo.
- 55 Šiuo aspektu, priešingai, nei skundžiamos nutarties 21 punkte nusprendė Bendrojo Teismo pirmininkas, vien reikalavimas, kad laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra būtų greita, šiuo atveju netrukdo tam, kad laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas vieną po kito išnagrinėtų pirmojoje instancijoje *InterMune* bendrovių pateiktus argumentus ir įrodymus, kuriais buvo bandyta įrodyti būtinumą išsaugoti informacijos, nenurodytos sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, konfidencialumą tam, kad šios bendrovės nepatirtų rimtos ir nepataisomos žalos. Be kita ko, iš Teisingumo Teismo ir Bendrojo Teismo praktikos išplaukia, kad laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas gali, jei mano, kad tai reikalinga, priimti tarpinius sprendimus, kuriais patenkinami prašymai iš dalies sustabdyti aktų vykdymą (šiuo klausimu žr. 1974 m. spalio 15 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel ir Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geïmporteerd Fruit prieš Komisiją*, 71/74 R ir RR, Rink. p. 1031, 5–8 punktus; 1982 m. kovo 31 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *VBVB ir VBBB prieš Komisiją*, 43/82 R ir 63/82 R, Rink. p. 1241, 9–12 punktus ir 1992 m. birželio 16 d. Pirmosios instancijos teismo pirmininko nutarties *Langnese-Iglo ir Schöller Lebensmittel prieš Komisiją*, T-24/92 R ir T-28/92 R, Rink. p. II-1839, 30–35 punktus ir rezoliucinės dalies 1 ir 2 punktus).

- 56 Jeigu *InterMune* bendrovės pateiktų tokių įrodymų dėl informacijos, kuri nenurodyta sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, tam tikros dalies, pagal veiksmingos teisinės gynybos principą, įtvirtintą Chartijos 47 straipsnyje, prašoma laikinoji apsaugos priemonė joms būtų taikoma tik tiek, kiek ji susijusi su tokiais duomenimis.
- 57 Šiuo aspektu reikia nurodyti, kad Bendrajam Teismui pateikto prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones dalyje, susijusioje su *fumus boni juris*, ir konkrečiai dalyje, kurioje nurodomas pirmasis ieškinio dėl panaikinimo pagrindas, *InterMune* bendrovės priminė, kad 2012 m. spalio 8 d. laiške ir jo priede jos buvo išsamiai išdėčiusios savo prieštaravimus, konkrečiai susijusius su informacijos, nenurodytos sutrumpintoje dokumentų, su kuriais prašoma leisti susipažinti, versijoje, atskleidimu. Todėl, atsižvelgdamas į šiuos prieštaravimus, Bendrojo Teismo pirmininkas turi patikrinti, ar gali būti leista susipažinti su tam tikra šios informacijos dalimi ir ar dėl tokio leidimo *InterMune* bendrovėms nekiltų pakankamai tikėtina rimtos ir nepataisomos žalos rizika.
- 58 Tokiomis aplinkybėmis skundžiamą nutartį reikia panaikinti ir, kadangi šioje byloje dar negali būti priimtas galutinis sprendimas, grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad jis priimtų sprendimą pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 61 straipsnį.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotojas nutaria:

- 1. Panaikinti 2013 m. balandžio 25 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo pirmininko nutartį *InterMune UK ir kt. prieš EMA (T-73/13 R)*.**
- 2. Grąžinti bylą Europos Sąjungos Bendrajam Teismui.**
- 3. Atidėti klausimo dėl bylinėjimosi išlaidų nagrinėjimą.**

Parašai.