



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2018 m. vasario 5 d.*

„Galimybė susipažinti su dokumentais – Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 – EMA turimas dokumentas, gautas su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna* – Sprendimas suteikti galimybę trečiajam asmeniui susipažinti su dokumentais – Su komercinių interesų apsauga susijusi išimtis – Bendrosios konfidencialumo prezumpcijos nebuvimas“

Byloje T-718/15

PTC Therapeutics International Ltd, įsteigta Dubline (Airija), iš pradžių atstovaujama baristerės C. Thomas, solisitorių G. Castle, B. Kelly, H. Billson ir QC M. Demetriou, vėliau C. Thomas, M. Demetriou, G. Castle ir B. Kelly,

ieškovė,

palaikoma

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), atstovaujamos baristerio D. Scannell ir solisitorės S. Cowlshaw,

įstojusios į bylą šalies,

prieš

Europos vaistų agentūrą (EMA), atstovaujamą T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov ir N. Rampal Olmedo,

atsakovę,

dėl SESV 263 straipsniu grindžiamo prašymo panaikinti 2015 m. lapkričio 25 d. EMA sprendimą EMA/722323/2015, kuriuo pagal 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais (OL L 145, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331) trečiajam asmeniui suteikta galimybė susipažinti su dokumentu, kuriame yra informacijos, pateiktos su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna*,

BENDRASIS TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas M. Prek, teisėjai F. Schalin (pranešėjas) ir J. Costeira,

posėdžio sekretorius P. Cullen, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2017 m. liepos 14 d. posėdžiui,

* Proceso kalba: anglų.

priima šį

Sprendimą

Ginčo aplinkybės

- 1 Ieškovė *PTC Therapeutics International Ltd* yra farmacijos bendrovė, kurios pagrindinė veikla – mažų molekulių, skirtų genetiniams defektams ištaisyti ir kompensuoti, junginių kūrimas. Ji sukūrė atalureną, kuris yra vaisto, naudojamo gydant ligą, kuri pavadinta Diušeno raumenų distrofija, veiklioji medžiaga; ieškovė prekiauja šiuo vaistu, pažymėtu *Translarna* prekių ženklu.
- 2 2012 m. spalio mėn. ieškovė pagal centralizuotą procedūrą pateikė Europos vaistų agentūrai (EMA) paraišką pateikti rinkai vaistą *Translarna*, skirtą Diušeno raumenų distrofijai gydyti, ir nurodė, kad *nonsense* tipo mutacijos buvimas distrofino gene turi būti nustatomas atliekant genetinį tyrimą. 2014 m. sausio mėn. Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nepritarė, kad būtų išduotas leidimas pateikti rinkai, nes nebuvo įrodyta, kad vaisto *Translarna* nauda yra didesnė už su jo vartojimu susijusią riziką. Gavęs ieškovės prašymą dėl persvarstymo, 2014 m. gegužės mėn. CHMP rekomendavo išduoti sąlyginį leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna*, kaip jis suprantamas pagal 2006 m. kovo 29 d. Komisijos reglamentą (EB) Nr. 507/2006 dėl sąlyginių leidimų prekiauti žmonėms skirtais vaistais, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004 (OL L 92, 2006, p. 6), o tai, be kita ko, reiškia, kad vaistu *Translarna* siekiama patenkinti nepakankamą medicininių paslaugų mirtina liga sergantiems pacientams poreikį, bet nėra išsamių klinikinių duomenų. 2014 m. liepos 31 d. buvo išduotas leidimas pateikti rinkai.
- 3 2015 m. spalio 13 d. EMA informavo ieškovę, kad 2015 m. liepos 29 d. farmacijos bendrovė jai pateikė 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, 2001, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331) grindžiamą paraišką suteikti galimybę susipažinti su klinikinio bandymo ataskaita, esančia paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna* bylos medžiagoje (toliau – ginčijama ataskaita). Tai yra ataskaita dėl 2B etapo placebo kontroliuojamo atalureno veiksmingumo ir saugumo tyrimo, atlikto su asmenimis, sergančiais *nonsense* tipo mutacijos sukelta Diušeno raumenų distrofija ir Bekerio raumenų distrofija. Šis dokumentas yra pagrindinis klinikinis tyrimas, atliktas prieš išduodant sąlyginį leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna*.
- 4 Tada, kai buvo pratęstas terminas, 2015 m. spalio 30 d. ieškovė paprašė EMA, kad ši tvarkytų visą ginčijamą ataskaitą kaip konfidencialią.
- 5 2015 m. lapkričio 5 d. EMA atmetė ieškovės prašymą visą ginčijamą ataskaitą tvarkyti konfidencialiai.
- 6 2015 m. lapkričio 12 d. atsakyme ieškovė toliau laikėsi pozicijos, kad visa ginčijama ataskaita turi būti laikoma konfidencialia, dėl to ji atsisakė išbraukti tam tikras ištraukas.
- 7 2015 m. lapkričio 25 d. EMA priėmė Sprendimą EMA/722323/2015, kuriuo pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 trečiajam asmeniui suteikta galimybė susipažinti su visa ginčijama ataskaita, išskyrus tam tikras neskelbiamas dalis (toliau – ginčijamas sprendimas).
- 8 Grįsdama ginčijamą sprendimą EMA nurodė nusprendusi suteikti pareiškėjui galimybę susipažinti su visa ginčijama ataskaita, išskyrus jos iniciatyva neskelbiamas dalis, kaip antai nuorodas į diskusijas dėl protokolų rengimo kartu su *U.S. Food and Drug Administration* (Maisto ir vaistų administracija,

Jungtinės Amerikos Valstijos), grupių numerius, medžiagas ir įrangą, tiriamąsias analizes, vaisto koncentracijos matavimo metodo kiekybinį ir kokybinį aprašymą, taip pat gydymo pradžios ir pabaigos datas ir kitas datas, kuriomis remiantis gali būti nustatyta pacientų tapatybė.

- 9 EMA taip pat atsakė į ieškovės pastabas, pateiktas vykdant konsultacijas pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalį. Šiuo aspektu EMA nurodė Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalį, pagal kurią atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su visu dokumentu galima, tik jeigu dokumento turiniui taikoma viena ar kelios šio reglamento 4 straipsnyje numatytos išimtys. Tik ieškovė nepateikė įrodymų, kad visi ginčijamos ataskaitos turinio elementai yra konfidenciali komercinė informacija. Šiomis aplinkybėmis EMA taip pat pažymėjo, kad dalis ginčijamos ataskaitos turinio jau buvo paviėšinta. Be to, ginčijamos ataskaitos atskleidimas atitinka 1994 m. balandžio 15 d. Sutarties dėl intelektinės nuosavybės teisių aspektų, susijusių su prekyba (TRIPS) (OL L 336, 1994, p. 214, toliau – TRIPS sutartis), kuri yra Pasaulio prekybos organizacijos (PPO) steigimo sutarties (OL L 336, 1994, p. 3) 1C priedas, 39 straipsnio 3 dalyje numatytas sąlygas, nes leidimo pateikti rinkai turėtoji pagal 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), 14 straipsnio 11 dalį suteikiamas duomenų išimtinumo laikotarpis, taigi apsauga nuo nesąžiningo panaudojimo komerciniais tikslais.
- 10 Dėl ieškovės pateiktos kritikos dėl jai suteikto termino pastaboms pateikti EMA priminė, kad pagal Reglamento Nr. 1049/2001 7 straipsnį ji turi atsakyti į paraiškas suteikti galimybę susipažinti per penkiolika dienų. Tai taip pat reiškia, kad konsultavimosi su trečiaisiais asmenimis procedūra turi būti apribota laiko požiūriu.
- 11 Dėl ieškovės nurodytų bylų, kuriose priimta 2014 m. liepos 25 d. Nutartis *Deza / ECHA* (T-189/14 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:686) ir 2015 m. rugsėjo 1 d. Nutartis *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), EMA pažymėjo, kad šiose bylose nebuvo priimti sprendimai dėl esmės ir bet kuriuo atveju jas reikia atskirti nuo paraiškos suteikti galimybę susipažinti su ginčijama ataskaita, nes ataskaitų, su kuriomis susijusios tos bylos, turinys skiriasi nuo ginčijamos ataskaitos turinio.
- 12 Be to, pagal ginčijamą sprendimą klinikinių tyrimų ataskaitų atskleidimas atitinka Reglamentą Nr. 1049/2001, EMA skaidrumo politiką ir TRIPS sutartį.
- 13 Galiausiai, ginčijamame sprendime EMA nurodė, kad sprendimas išduoti sąlyginį leidimą pateikti rinkai jau buvo priimtas, todėl Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalis nėra taikoma, ir kad bet kuriuo atveju reikia įrodyti didelį pakenkimą sprendimų priėmimo procesui, taigi nepakanka vien to, kad buvo „reguliacinis santykis“.

Procesas ir šalių reikalavimai

- 14 2015 m. gruodžio 9 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės ieškinį. Tą pačią dieną atskiru dokumentu jos pateikė laikinųjų apsaugos priemonių prašymą, kad būtų sustabdytas ginčijamo sprendimo vykdymas.
- 15 2016 m. liepos 20 d. Nutartimi *PTC Therapeutics International / EMA* (T-718/15 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2016:425) Bendrojo Teismo pirmininkas nurodė sustabdyti ginčijamo sprendimo vykdymą. 2017 m. kovo 1 d. Nutartimi *EMA / PTC Therapeutics International* (C-513/16 P(R), nepaskelbta Rink., EU:C:2017:148) Teisingumo Teismo pirmininko pavaduotojas atmetė EMA apeliacinį skundą, paduotą dėl 2016 m. liepos 20 d. Nutarties *PTC Therapeutics International / EMA* (T-718/15 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2016:425).

- 16 2016 m. kovo 17 d. EMA pateikė atsiliepimą į ieškinį.
- 17 2016 m. gegužės 30 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo dubliką.
- 18 2016 m. kovo 29 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo aktą, kuriuo *European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)* paprašė leisti įstoti į šią bylą palaikyti ieškovės reikalavimų. 2016 m. birželio 17 d. nutartimi Bendrojo Teismo ketvirtosios kolegijos pirmininkas leido jai įstoti į bylą.
- 19 Pakeitus Bendrojo Teismo kolegijų sudėtį, taikant šio teismo Procedūros reglamento 27 straipsnio 5 dalį teisėjas pranešėjas buvo paskirtas į antrąją kolegiją, todėl ši byla paskirta šiai kolegijai.
- 20 Tripliką Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2016 m. liepos 12 d.
- 21 2016 m. rugpjūčio 19 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo įstojimo į bylą paaiškinimą.
- 22 Šalys buvo išklaustytos ir atsakė į Bendrojo Teismo žodžiu pateiktus klausimus per 2017 m. liepos 14 d. posėdį.
- 23 Ieškovė paskiausiai pateiktose rašytinėse pastabose Bendrojo Teismo prašo:
- panaikinti ginčijamą sprendimą,
 - priteisti iš EMA jos bylinėjimosi ir kitas šioje byloje patirtas išlaidas.
- 24 EMA Bendrojo Teismo prašo:
- atmesti ieškinį,
 - priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.
- 25 Įstojusi į bylą šalis Bendrojo Teismo prašo panaikinti ginčijamą sprendimą.

Dėl teisės

- 26 Grįsdama ieškinį ieškovė nurodo penkis pagrindus: pirmasis grindžiamas tuo, kad ginčijama ataskaita saugoma pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalį, remiantis bendrąja konfidencialumo prezumpcija, antrasis – kad visa ginčijama ataskaita yra konfidenciali komercinė informacija, saugoma pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, trečiasis – kad ginčijamos ataskaitos paskelbimas pakenktų EMA sprendimų priėmimo procesui, ketvirtasis – kad EMA neatliko interesų palyginimo, kaip reikalaujama teisės aktuose, ir penktasis – kad atlikus tinkamą interesų palyginimą, kaip reikalaujama teisės aktuose, būtų buvęs priimtas sprendimas neskelbti nė vienos ginčijamos ataskaitos dalies.

Dėl ieškinio pirmojo pagrindo, grindžiamo ginčijamos ataskaitos apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką arba 4 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą, remiantis konfidencialumo prezumpcija

- 27 Nurodydama ieškinio pirmąjį pagrindą ieškovė prašo Bendrojo Teismo pripažinti, kad egzistuoja bendroji konfidencialumo prezumpcija, kuria remdamasi EMA gali atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su klinikinių tyrimų ataskaitomis, esančiomis paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos medžiagoje.

- 28 Ieškovės teigimu, EMA padarė klaidą, kai ginčijamai ataskaitai netaikė bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, kaip turėtų būti tinkamai taikant Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalį, siejamą su Reglamentu Nr. 726/2004, Reglamentu Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL L 18, 2000, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21) ir TRIPS sutartimi.
- 29 Ieškovė mano, kad šio sprendimo 28 punkte minėtuose reglamentuose numatyta konkreti farmacijos produktų sektoriaus dokumentų atskleidimo ir skaidrumo tvarka, kurią įtvirtindamas teisės aktų leidėjas palygino atitinkamus viešuosius ir privačiuosius interesus siekdamas nustatyti atskleidimo lygį užtikrinant tinkamą pusiausvyrą visuomenės sveikatos srityje ir, be kita ko, itin jautrioje retųjų vaistų srityje.
- 30 Tokiomis aplinkybėmis ieškovė, palaikoma įstojusios į bylą šalies, nurodo, kad:
- kai prašoma suteikti galimybę susipažinti su EMA turimais dokumentais ekonominėmis ar reguliavimo sąlygomis, kurioms taikoma speciali tvarka, kuria siekiama skirtingų tikslų, Bendrasis Teismas turi stengtis užtikrinti vienodą visų teisės aktų taikymą, nebent atitinkamose nuostatose yra norma, aiškiai įtvirtinanti vienų taisyklių viršenybę prieš kitas,
 - specialiame sektoriaus reglamente nustačius jo paties dokumentų atskleidimo tvarką, sukuriama „bendroji prezumpcija“, kad dokumentai gali būti atskleidžiami tik taikant šį teisės aktą ir jame numatytomis aplinkybėmis ir kad jie taip pat turi būti tvarkomi konfidencialiai tiek pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, tiek pagal jo 4 straipsnio 3 dalį, paliekant galimybę įrodyti, atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes, kad tam tikram dokumentui netaikoma prezumpcija arba kad vis dėlto jo atskleidimas pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį pateisinamas „viršesniu viešuoju interesu“,
 - toks požiūris jau buvo pripažintas jurisprudencijoje,
 - nagrinėjamu atveju Reglamente Nr. 726/2004 kartu su kitais reikšmingais reglamentais yra konkrečių ir išsamių nuostatų dėl EMA turimos informacijos, kurią reikia ar kurios nereikia skelbti viešai,
 - itin konkurencingos ir novatoriškos farmacijos pramonės, pasižyminčios didelėmis investicijomis, kontekste Reglamente Nr. 726/2004 ir kituose reikšminguose reglamentuose nustatyta labai trapi pusiausvyrą tarp, viena vertus, skaidrumo interesų, teisėtų bendrojo intereso pagrindų ir to, kad pageidautina išvengti mokslinių tyrimų veiklos dubliavimosi, ir, kita vertus, būtinybės tinkamai skatinti bendrovės investuoti į mokslinius tyrimus ir plėtrą nesibaiminant, kad konkurentai galės neatlygintinai pasinaudoti jų inovacijomis, kelių mokslinių tyrimų šaltinių skatinimo interesų ir tinkamo ir atviro paraiškų išduoti leidimą pateikti rinkai vertinimo tvarkos veikimo, neatgrasančio bendrovių nuo sąžiningo visos reikšmingos informacijos pateikimo,
 - beje, leidimo pateikti rinkai išdavimo tvarkos esmė yra ta, kad visi dokumentai, pateikti kaip paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos dokumentai, ypač klinikiniai ir neklinikiniai tyrimai, įskaitant ginčijamą ataskaitą, turi būti saugomi taikant bendrą konfidencialumo prezumpciją, nustatytą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalyje,
 - bendroji konfidencialumo prezumpcija turi būti taikoma visu komercinių duomenų konfidencialumo laikotarpiu ir jam pasibaigus ir negali nustoti galioti priėmus sprendimą dėl leidimo pateikti rinkai; bet koks kitas aiškinimas būtų nesuderinamas su Reglamento Nr. 726/2004 veiksmingumu,

- be to, nagrinėjama atveju buvo išduotas tik sąlyginis leidimas pateikti rinkai; tai reiškia, kad sprendimo dėl visapusiško leidimo pateikti rinkai išdavimo procesas dar nėra pasibaigęs; taigi bet koks tyrimo dokumentas (periodiškai atnaujinami saugumo protokolai) turi būti laikomas slaptu bent iki to laiko, kol bus išduotas visapusiškas leidimas pateikti rinkai arba dėl galiojančio sąlyginio leidimo bus priimtas galutinis sprendimas dėl atsisakymo, kad EMA galėtų nagrinėti atitinkamo vaisto saugą ir veiksmingumą be išorės kišimosi,
- reglamentai Nr. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ir 507/2006 turi būti aiškinami atsižvelgiant į reikalavimus, nustatytus TRIPS sutartyje, visų pirma jos 39 straipsnio 3 dalyje, kuri patvirtina išvadą, kad ginčijamai ataskaitai turi būti taikoma bendroji prezumpcija,
- EMA numatoma papunkčiui atliekama duomenų išbraukimo užduotis yra itin sudėtinga administraciniu požiūriu, o tai sustiprina poziciją, kad, vadovaujantis aiškinimu, kuriuo išsaugomas Reglamento Nr. 726/2004 veiksmingumas, EMA gali remtis bendrąja dokumentų, kurie jai buvo pateikti paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos medžiagoje, įskaitant klinikinių tyrimų ataskaitas, konfidencialumo prezumpcija,
- EMA motyvai, nurodyti pagrindžiant bendrosios ginčijamos ataskaitos konfidencialumo prezumpcijos atmetimą, yra nepakankami.

31 EMA ginčija šiuos argumentus.

32 Nurodydama ieškinio pirmąjį pagrindą ieškovė iš esmės tvirtina, kad tam tikroms dokumentų kategorijoms taikomos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos taip pat susijusios su ginčijama ataskaita, pateikta pagal leidimo pateikti rinkai vaistą *Translarna* išdavimo procedūrą, numatytą reglamentuose Nr. 141/2000, 726/2004 ir 507/2006, taigi atskleidus šią ataskaitą būtų pakenkta komerciniams interesams. Bendroji konfidencialumo prezumpcija, kuria remiasi ieškovė, grindžiama Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos komercinių interesų apsaugos išimtimi.

33 Reikia priminti, kad taikant Reglamento Nr. 1049/2001 2 straipsnio 3 dalį nuostatos, susijusios su visuomenės galimybe susipažinti su EMA dokumentais, taikomos visiems šios agentūros turimiems dokumentams, tai yra visiems jos parengtiems arba gautiems ir esantiems jos žinioje dokumentams, susijusiems su visomis jos veiklos sritimis. Nors minėtu reglamentu siekiama suteikti visuomenei kiek įmanoma daugiau apimančią teisę susipažinti su institucijų dokumentais, šiai teisei taikomi tam tikri apribojimai, grindžiami viešojo arba privačiojo interesų pagrindais (2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 85 punktą).

34 Taip pat svarbu pažymėti, kad Teisingumo Teismas pripažino galimybę institucijoms ir agentūroms remtis bendromis prezumpcijomis, taikomomis kai kurioms dokumentų kategorijoms, nes panašūs bendro pobūdžio pagrindai gali būti taikomi paraiškoms atskleisti tokio paties pobūdžio dokumentus (2010 m. birželio 29 d. Sprendimo *Komisija / Technische Glaswerke Ilmenau*, C-139/07 P, EU:C:2010:376, 54 punktas, 2013 m. spalio 17 d. *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 punktas ir 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 45 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 punktą).

35 Dėl tokios prezumpcijos buvimo iš suinteresuotojo asmens neatimama teisė įrodyti, kad prašomam atskleisti konkrečiam dokumentui ši prezumpcija netaikoma (2010 m. rugsėjo 21 d. Sprendimo *Švedija ir kt. / API ir Komisija*, C-514/07 P, C-528/07 P ir C-532/07 P, EU:C:2010:541, 103 punktą).

- 36 Vis dėlto reikia pažymėti, kad bendrosios kai kurių kategorijų dokumentų konfidencialumo prezumpcijos buvimas yra Reglamente Nr. 1049/2001 atitinkamai institucijai nustatytos pareigos konkrečiai ir individualiai išnagrinėti kiekvieną iš dokumentų, su kuriais prašoma susipažinti, siekiant nustatyti, ar jie patenka į kurios nors iš išimčių, be kita ko, numatytų minėto reglamento 4 straipsnio 2 dalyje, taikymo sritį. Kaip ir reikalaujama pagal jurisprudenciją minėtoje nuostatoje nurodytos informacijos atskleidimo išimtis aiškinti ir taikyti griežtai, nes jomis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su Sąjungos institucijų turimais dokumentais principo (šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75 punktą ir 2014 m. liepos 3 d. Sprendimo *Taryba / in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 48 punktą), lygiai taip pat griežtai reikia pripažinti ir taikyti bendrąją konfidencialumo prezumpciją (šiuo klausimu žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *ClientEarth / Komisija*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 81 punktą).
- 37 Todėl Sąjungos teismas keliuose sprendimuose nustatė tam tikrus bendrosios konfidencialumo prezumpcijos pripažinimo kriterijus pagal bylų rūšį.
- 38 Pirma, iš jurisprudencijos matyti, jog tam, kad bendrąją konfidencialumo prezumpcija būtų galima pagrįstai remtis prieš asmenį, kuris, remdamasis Reglamentu Nr. 1049/2001, prašo suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, būtina, kad dokumentai, su kuriais prašoma leisti susipažinti, priklausytų tai pačiai dokumentų kategorijai arba būtų tokio paties pobūdžio (šiuo klausimu žr. 2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 50 punktą ir 2013 m. spalio 17 d. Sprendimo *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 72 punktą).
- 39 Antra, iš šio sprendimo 38 punkte nurodytos jurisprudencijos matyti, kad bendrųjų prezumpcijų taikymą iš esmės lemia būtinybė užtikrinti atitinkamų procedūrų gerą veikimą ir garantuoti, kad nebus pakenkta jų tikslams. Taigi bendrosios prezumpcijos pripažinimas gali būti grindžiamas aplinkybe, kad galimybė susipažinti su tam tikrų procedūrų dokumentais visiškai nesuderinama su gera šių procedūrų eiga ir kelia grėsmę, kad joms bus pakenkta, nes sutarta, kad bendrosios prezumpcijos leidžia apsaugoti vientisą procedūros eigą, nes apribojamas trečiųjų šalių kišimasis (šiuo klausimu žr. generalinio advokato M. Wathelet išvados sujungtose bylose *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:528, 66, 68, 74 ir 76 punktus).
- 40 Be to, visose bylose, kuriose buvo priimti bendrąsias konfidencialumo prezumpcijas įtvirtinantys sprendimai, atitinkamas atsisakymas leisti susipažinti buvo susijęs su visais dokumentais, aiškiai išsiskiriančiais tuo, kad jie visi buvo bylos medžiagos, susijusios su vykstančia administracine procedūra ar teismo procesu, dalis (šiuo klausimu žr. 2010 m. birželio 29 d. Sprendimo *Komisija / Technische Glaswerke Ilmenau*, C-139/07 P, EU:C:2010:376, 12–22 punktus; 2010 m. rugsėjo 21 d. Sprendimo *Švedija ir kt. / API ir Komisija*, C-514/07 P, C-528/07 P ir C-532/07 P, EU:C:2010:541, 75 punktą ir 2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 69 ir 70 punktus).
- 41 Galiausia Sąjungos teismas mano, kad taip pat vienas iš kriterijų, kuriais galima pateisinti bendrosios prezumpcijos pripažinimą, yra specialių taisyklių, numatytų teisės akte, susijusiam su Sąjungos institucijoje vykstančia procedūra, dėl kurios buvo priimti prašomi dokumentai, taikymas (šiuo klausimu žr. 2015 m. birželio 11 d. Sprendimo *McCullough / Cedefop*, T-496/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:374, 91 punktą ir generalinio advokato P. Cruz Villalón išvados byloje *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:325, 75 punktą).
- 42 Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje nurodytų teisės susipažinti su dokumentais išimčių negalima aiškinti neatsižvelgiant į susijusiuose reglamentuose numatytas specialias taisykles, kuriomis reglamentuojama galimybė susipažinti su šiais dokumentais.

- 43 Būtent šiuo aspektu Teisingumo Teismas pažymėjo, kad vykstant SESV 101 straipsnio taikymo procedūrai tam tikros 2002 m. gruodžio 16 d. Tarybos reglamento (EB) Nr. 1/2003 dėl konkurencijos taisyklių, nustatytų [SESV 101 ir 102] straipsniuose, įgyvendinimo (OL L 1, 2003, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 2 t., p. 205) ir 2004 m. balandžio 7 d. Komisijos reglamento (EB) Nr. 773/2004 dėl bylų nagrinėjimo Komisijoje pagal [SESV 101 ir 102] straipsnius tvarkos (OL L 123, 2004, p. 18; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 8 sk., 3 t., p. 81) nuostatose su šia procedūra susijusioje byloje esančių dokumentų naudojimas reglamentuojamas nustatant ribas, nes numato, kad SESV 101 straipsnio taikymo procedūros šalys neturi teisės be apribojimų susipažinti su Komisijos byloje esančiais dokumentais ir kad tretieji asmenys, išskyrus skundo pateikėjus, vykstant tokiai procedūrai neturi teisės susipažinti su Komisijos byloje esančiais dokumentais. Teisingumo Teismas nusprendė, kad, patvirtinus Reglamentu Nr. 1049/2001 pagrįstą bendrą galimybę susipažinti su byloje, susijusioje su SESV 101 straipsnio taikymo procedūra, esančiais dokumentais, kiltų pavojus pusiausvyrai, kurią Sąjungos teisės aktų leidėjas norėjo užtikrinti reglamentuose Nr. 1/2003 ir 773/2004, t. y. pusiausvyrai tarp susijusių įmonių pareigos pateikti Komisijai galbūt neskelbtiną komercinę informaciją, kad ji galėtų atskleisti susitarimo egzistavimą ir įvertinti jo suderinamumą su minėtu straipsniu, ir didesnės taip Komisijai pateiktos informacijos, susijusios su profesine ir komercine paslaptimis, apsaugos garantijos. Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad Komisija, siekdama taikyti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje ir trečioje įtraukose numatytas išimtis, turėjo teisę, neatlikusi konkretaus ir individualaus kiekvieno byloje, susijusioje su SESV 101 straipsnio taikymo procedūra, esančio dokumento tyrimo, daryti prielaidą, kad šių dokumentų atskleidimas iš principo padarytų žalą į tokią procedūrą įtrauktų įmonių komercinių interesų apsaugai (šiuo klausimu žr. 2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, 86, 87, 90 ir 93 punktus).
- 44 Taip pat remdamasis šiuo kriterijumi Bendrasis Teismas, atvirksčiai, konstatavo, kad iš 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1), nuostatų neišplaukia jokia bendroji konfidencialumo prezumpcija, nes minėtame reglamente nėra nustatyta apribojimų naudoti dokumentus, esančius byloje, susijusioje su autorizacijos procedūra dėl cheminės medžiagos naudojimo, skirtingai nuo situacijų, dėl kurių Teisingumo Teismas ir Bendrasis Teismas pripažino, kad taikytinos bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, pateisinančios atsisakymą leisti susipažinti su dokumentais (šiuo klausimu žr. 2017 m. sausio 13 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, 39 punktą).
- 45 Nagrinėjamu atveju 2012 m. spalio 29 d. ieškovė pateikė paraišką išduoti sąlyginį leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna* pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 7 dalį. Su šia paraiška susijusi administracinė procedūra buvo baigta 2014 m. liepos 31 d., išdavus prašomą leidimą pateikti rinkai. Paraiška suteikti galimybę susipažinti remiantis Reglamentu Nr. 1049/2001 pateikta tik 2015 m. liepos 29 d., o ginčijamas sprendimas priimtas 2015 m. lapkričio 25 d. Taigi ginčijama ataskaita nėra susijusi su vykstančia administracine procedūra. Remiantis tuo, darytina išvada, kad net jei šio sprendimo 39 punkte minėta jurisprudencija, pagal kurią bendrosios prezumpcijos taikymas gali būti pateisinamas būtinybe užtikrinti atitinkamos procedūros gerą veikimą, taikoma vykdant leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą, ginčijamos ataskaitos atskleidimas negali tos procedūros pakeisti.
- 46 Be to, skirtingai nuo situacijų, dėl kurių Teisingumo Teismas ir Bendrasis Teismas pripažino, kad taikomos bendrosios atsisakymo suteikti galimybę susipažinti su dokumentais prezumpcijos, reglamentuose Nr. 141/2000 ir 726/2004 nėra griežtai reglamentuotas dokumentų, esančių leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūros bylos medžiagoje, naudojimas. Juose nėra numatyta „atitinkamų šalių“ arba „skundo pateikėjų“ galimybė susipažinti su byla apribojimų.

- 47 Konkrečiai Reglamente Nr. 141/2000 nėra jokios konkrečios nuostatos, susijusios su galimybe susipažinti su dokumentais.
- 48 Kalbant apie Reglamentą Nr. 726/2004, pažymėtina, jog jo 73 straipsnyje numatyta, kad Reglamentas Nr. 1049/2001 taikomas EMA turimiems dokumentams ir kad šios agentūros valdančioji taryba priima Reglamento Nr. 1049/2001 įgyvendinimo taisykles. Jokia kita Reglamento Nr. 726/2004 nuostata negali būti aiškinama kaip parodanti Sąjungos teisės aktų leidėjo ketinimą įtvirtinti ribotos galimybės susipažinti su dokumentais tvarką taikant bendrąją konfidencialumo prezumpciją.
- 49 Iš tiesų Reglamento Nr. 726/2004 11 straipsnyje, 13 straipsnio 3 dalyje, 36 straipsnyje, 38 straipsnio 3 dalyje ir 57 straipsnio 1 ir 2 dalyse reikalaujama, kad EMA skelbtų tris dokumentus, t. y. Europos viešą vertinimo protokolą (toliau – EPAR), atitinkamų vaistų charakteristikų santrauką ir vartotojui skirtą informacinį lapelį, išbraukusi visą konfidencialaus pobūdžio komercinę informaciją. Šiose nuostatose nurodyta minimali informacija – minimi trys pirma minėti dokumentus, kuriuos EMA turi savo iniciatyva skelbti. Sąjungos teisės aktų leidėjo tikslas yra, viena vertus, tai, kad sveikatos apsaugos specialistams būtų kaip įmanoma suprantamiau nurodytos atitinkamo vaisto charakteristikos ir kaip jį reikia skirti pacientams, ir, kita vertus, tai, kad ne specialistai būtų suprantama kalba informuoti apie tinkamiausią vaisto vartojimo būdą ir jo poveikį. Taigi ši iniciatyvaus minimalios informacijos skelbimo tvarka nėra speciali galimybės susipažinti su dokumentais tvarka, kuri turėtų būti aiškinama taip, jog turi būti preziumuojama, kad visi duomenys ir informacija, nesantys trijuose minėtuose dokumentuose, yra konfidencialūs.
- 50 Reglamento Nr. 726/2004 11 straipsnyje, 12 straipsnio 3 dalyje ir 37 straipsnio 3 dalyje taip pat išreikštas teisės aktų leidėjo noras, kad leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra būtų skaidri, net jeigu per ją sprendimas nėra priimamas arba priimamas sprendimas neišduoti leidimo pateikti rinkai. Iš tiesų šiose nuostatose numatyta, kad tiek informacija, susijusi su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, kurią pareiškėjas atsiima prieš EMA pateikiant nuomonę, tiek informacija dėl paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai, kuri buvo atmesta, turi būti viešai prieinama.
- 51 Kalbant apie Reglamentą Nr. 507/2006, pažymėtina, jog kadangi jo teisinis pagrindas yra Reglamentas Nr. 726/2004, pastarajame reglamente taip pat išreikštas teisės aktų leidėjo noras, kad leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūra būtų skaidri. Be to, Reglamento Nr. 507/2006 nuostatose, kurias nurodo ieškovė, numatyta paskelbti tam tikrą informaciją, kaip antai tam tikrus sąlyginio leidimo pateikti rinkai turėtojo įsipareigojimus ir laikotarpį, per kurį jie turi būti įvykdyti (minėto reglamento 5 straipsnio 3 dalis), CHMP nuomonę, pateiktą dėl paraiškos dėl sąlyginio leidimo pateikti rinkai pratęsimo (minėto reglamento 6 straipsnio 3 dalis) ir aiškų leidimo pateikti rinkai sąlyginio pobūdžio nurodymą pacientui skirtame informaciniame lapelyje (minėto reglamento 8 straipsnis). Šios nuostatos, kurių vienintelis tikslas yra nustatyti EMA pareigą iniciatyviai skelbti šią informaciją, kaip ir Reglamento Nr. 726/2004 nuostatos, kaip pažymėta šio sprendimo 49 punkte, nėra susijusios su galimybės susipažinti su dokumentais, pateiktais kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, suteikimo tvarka, taigi jokia būdu negali būti aiškinamos kaip numatančios specialią tvarką šiuo klausimu.
- 52 Remiantis tuo, darytina išvada, kad reglamentuose Nr. 726/2004 ir 1049/2001 vadovaujamosi būtent visuomenės teisės susipažinti su informacija principu ir kad šio principo išimtys susijusios su išimtimis, nurodytomis Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje, įskaitant išimtį dėl konfidencialios komercinės informacijos. Atsižvelgiant į šio sprendimo 36 punkte primintą griežto aiškinimo reikalavimą, reikia pažymėti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas numanomai laikėsi nuomonės, kad leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūros vientisumas nebūtų pažeistas, jeigu nebūtų tokios konfidencialumo prezumpcijos.
- 53 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, reikia konstatuoti, kad taikant siejamas reglamentų Nr. 141/2000, 1049/2001, 726/2004 ir 507/2006 nuostatas neegzistuoja bendroji dokumentų, pateiktų kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą, be kita ko, klinikinių tyrimų ataskaitų, konfidencialumo

prezumpcija. Taigi negalima manyti, kad šioms ataskaitoms taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija dėl numanomos priežasties, kad iš principo jas, kaip visumą, akivaizdžiai apima išimtis, susijusi su paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai pateikusių asmenų komercinių interesų apsauga. EMA, atlikdama konkretų ir realų leidimo pateikti rinkai išdavimo bylos medžiagoje esančio kiekvieno dokumento tyrimą, turi įsitikinti, ar jis, be kita ko, priskiriamas prie komercinės paslapties, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką.

- 54 Be to, taip pat reikia pridurti, kad pagal Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnį EMA patvirtino Reglamento Nr. 1049/2001 įgyvendinimo tvarką, kurios pavadinimas „Reglamento (EB) Nr. 1049/2001 įgyvendinimo taisyklės suteikiant galimybę susipažinti su EMA dokumentais“. Siekdama sustiprinti savo politiką, susijusią su galimybe susipažinti su dokumentais, 2010 m. lapkričio 30 d. ji taip pat priėmė Dokumentą EMA/110196/2006 „[EMA] politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais (susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais)“. Tame dokumente pabrėžta, kad, kartu suteikiant tinkamą apsaugą konfidencialiai komercinei informacijai, asmens duomenims ir kitiems konkrečioms interesams, atsisakoma leisti susipažinti su dokumentu, tik jeigu nusprendžiama, kad taikytina viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių.
- 55 Be to, pažymėtina, kad įgyvendindama savo politiką, susijusią su galimybe susipažinti su dokumentais, EMA parengė Dokumentą EMA/127362/2006; šiame dokumente pateikti jos politikos dėl galimybės susipažinti su dokumentais, susijusiais su žmonėms skirtais ir veterinariniais vaistais, rezultatai. Tame dokumente yra rezultatų lentelė, kuri palaipsniui pildoma atsižvelgiant į EMA patirtį, įgytą paraiškų suteikti galimybę susipažinti su dokumentais srityje. Į šią lentelę buvo įtrauktas, viena vertus, Dokumentas EMA/484118/2010, susijęs su vaistų agentūrų vadovų rekomendacijomis dėl skaidrumo, ir, kita vertus, EMA ir vaistų agentūrų vadovų bendras vadovas dėl konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų nustatymo per leidimo pateikti rinkai procedūrą; šiuos dokumentus buvo galima paskelbti priėmus sprendimą. Iš šios lentelės matyti, kad EMA klinikinių tyrimų ataskaitas laiko viešomis, taigi jas paskelbia baigus leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūrą. Be to, iš minėto vadovo 3.2 punkto matyti, kad „<...> [a]pskritai klinikinių tyrimų ataskaitose pateikti duomenys laikomi duomenimis, kurie gali būti atskleisti, nes jie nėra laikomi konfidencialia komercine informacija ar asmens duomenimis, kurie turi būti saugomi“, ir kad „išimtiniais ir pagrįstais atvejais, ypač kai naudojami novatoriški analizės metodai arba tyrimo planai, bus svarstomas poreikis išbraukti informaciją“.
- 56 Be to, reikia pažymėti, kad nors šiuo atveju 2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB (OL L 158, 2014, p. 1), nėra taikomas, jis taip pat yra požymis, kad teisės aktų leidėjas nesiekia bendrosios konfidencialumo prezumpcijos. Iš tiesų šis reglamentas grindžiamas principu, kad, kaip matyti iš jos 68 konstatuojamosios dalies, klinikinių tyrimų ataskaitos iš esmės yra prieinamos viešai „po to, kai buvo suteiktas [leidimas pateikti rinkai]“.
- 57 Remiantis tuo, darytina išvada, jog ieškinio pagrindas, grindžiamas tuo, kad egzistuoja bendroji dokumentų, pateiktų kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, ir, be kita ko, klinikinių tyrimų konfidencialumo prezumpcija, turi būti atmestas.
- 58 Šios išvados negali paneigti nė vienas iš ieškovės pateiktų argumentų.
- 59 Pirma, ieškovė nepagrįstai teigia, kad leidimo pateikti rinkai išdavimo tvarkos esmė yra ta, kad visi dokumentai, pateikti kaip paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos dokumentai, be kita ko, klinikiniai ir neklinikiniai tyrimai, yra saugomi bendros konfidencialumo prezumpcijos, nustatytos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 arba 3 dalyje, ir kad laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo jurisprudencijoje ir 1997 m. sausio 23 d. Sprendime *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32) suformuotoje jurisprudencijoje laikomasi tokio požiūrio. Visų pirma šis teiginys yra niekuo nepagrįstas. Be to, neatrodo, kad patys klinikiniai ir neklinikiniai tyrimai yra konfidencialūs (žr. šio sprendimo 53 punktą). Juos atliekant gali būti tik vykdomi EMA nurodyti teisės aktų reikalavimai ir

neapimti jokios naujovės. Be to, reikia pažymėti, kad EMA vykdomo proceso skaidrumas ir galimybė gauti teisę susipažinti su dokumentais, kuriuos šios agentūros ekspertai naudoja savo moksliniam vertinimui parengti, gali lemti didesnę šios institucijos legitimumą šių aktų adresatų požiūriu ir padidinti jų pasitikėjimą šia institucija, kartu užtikrinant didesnę jos atskaitomybės piliečiams mastą demokratinėje sistemoje (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 2015 m. liepos 16 d. Sprendimo *ClientEarth ir PAN Europe / EFSA*, C-615/13 P, EU:C:2015:489, 56 punktą). Galiausiai, iš ieškovės nurodyto 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32), 2013 m. balandžio 25 d. Nutarties *AbbVie / EMA* (T-44/13 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2013:221) ir 2015 m. rugsėjo 1 d. Nutarties *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587) negalima daryti išvados, jog kaip nors pripažinta, kad egzistuoja bendroji klinikinių tyrimų ataskaitų konfidencialumo prezumpcija. Kaip teisingai pažymi EMA, tokios išvados negalima daryti remiantis laikinąsias apsaugos priemonės taikantio teisėjo nutartimis. Dėl 1997 m. sausio 23 d. Sprendimo *Biogen* (C-181/95, EU:C:1997:32) – be to, kad jis paskelbtas prieš priimant Reglamentą Nr. 1049/2001, iš jo nematyti, kad Teisingumo Teismas būtų patvirtinęs visos paraiškoje išduoti leidimą pateikti rinkai išdėstytos informacijos konfidencialų pobūdį.

- 60 Antra, kadangi bendroji konfidencialumo prezumpcija netaikoma, argumentas, kad siekiant užtikrinti Reglamento Nr. 726/2004 veiksmingumą tariama bendroji konfidencialumo prezumpcija turi būti taikoma visu komercinių duomenų konfidencialumo laikotarpiu ir net jam pasibaigus ir negali nustoti galioti priėmus sprendimą dėl leidimo pateikti rinkai, yra nereikšmingas.
- 61 Trečia, argumentui, kad reglamentus Nr. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ir 507/2006 aiškinant atsižvelgiant į reikalavimus, nustatytus TRIPS sutartyje, konkrečiai jos 39 straipsnio 3 dalyje, turėtų būti pripažinta bendroji konfidencialumo prezumpcija, negalima pritarti.
- 62 Reikia pažymėti, kad nors TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 dalimi negalima remtis siekiant, kad ginčijamas sprendimas būtų pripažintas negaliojančiu, reglamentai Nr. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ir 507/2006 turi būti aiškinami taip, kad būtų užtikrinta jų atitiktis tos nuostatos turiniui. Iš tiesų TRIPS sutarties, kuri yra Europos bendrijos pasirašytos ir 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos sprendimu 94/800/EB dėl daugiašalių derybų Urugvajaus raunde (1986–1994) priimtų susitarimų patvirtinimo Europos bendrijos vardu jos kompetencijai priklausančių klausimų atžvilgiu (OL L 336, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 11 sk., 21 t., p. 80) patvirtintos PPO sutarties dalis, nuostatos yra sudedamoji Sąjungos teisės sistemos dalis. Jeigu nustatyta, kad atitinkamą sritį reglamentuoja Bendrijos teisės aktai, taikoma Bendrijos teisė, o tai apima ir pareigą pateikti TRIPS sutartį kiek įmanoma atitinkantį aiškinimą, nors nagrinėjamos šios sutarties nuostatos tiesioginis veikimas negali būti pripažįstamas (žr. 2007 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, EU:C:2007:496, 35 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).
- 63 Reikia priminti, jog TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad komerciniu požiūriu vertinga informacija saugoma, kad tretieji asmenys jos nenaudotų ir neatskleistų, jeigu ji yra slapta ta prasme, kad jos kaip visumos arba tikslios jos sudėties ir sudedamųjų dalių konfigūracijos apskritai nežino arba negali lengvai gauti asmenys toje aplinkoje, kurioje paprastai dirbama su tokia informacija. Minėto straipsnio 3 straipsnyje valstybės narės įpareigojamos saugoti neatskleistus duomenis, gautus atlikus bandymus, ar kitus neatskleistus duomenis, kad jie nebūtų nesąžiningai naudojami komerciniais tikslais, jeigu jos reikalauja, kad vaistų, kuriuose naudojamos naujos cheminės medžiagos, leidimui pateikti rinkai gauti reikia pateikti minėtus duomenis, kuriuos parengti reikia didelių pastangų.
- 64 Tačiau TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalys negali reikšti, kad intelektinės nuosavybės teisėms suteiktai apsaugai, o ne informacijos, pateiktos su paraiška išduoti leidimą prekiauti retuoju vaistu, atskleidimui reikia teikti visišką pirmenybę. Šiuo klausimu ieškovės požiūris, pagal kurį visa jų pateikta informacija laikytina konfidencialia, reiškia, kad neatsižvelgiama į reglamentais Nr. 1049/2001, 726/2004, 141/2000 ir 507/2006 nustatytą pusiausvyrą ir netaikomas mechanizmas, pagal kurį iš esmės

numatyta skelbti informaciją, susijusią su vaistais, dėl kurių vyksta leidimo išdavimo procedūra, išskyrus konfidencialią komercinę informaciją. Tokiam požiūriui negalima pritarti, nes realiai jis lemtų abejonę dėl šių nuostatų teisėtumo, atsižvelgiant į TRIPS sutarties 39 straipsnio 2 ir 3 dalis.

- 65 Be to, kiek iš ieškovės argumentų galima manyti, jog nėra jokie intelektinės nuosavybės apsaugos mechanizmo, pakanka priminti, kad, viena vertus, duomenų turėtojams suteiktas duomenų apsaugos laikotarpis pagal Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalį. Kita vertus, taikant Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytas išimtis jiems suteikta konfidencialios komercinės informacijos, esančios paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos medžiagoje, įskaitant informaciją, susijusią su produkto gamyba ir kitomis techninėmis ir pramoninėmis kokybės užtikrinimo procesų, taikomų medžiagai pagaminti, specifikacijomis, apsauga.
- 66 Ketvirta, dėl teiginio, kad duomenų išbraukimo užduotis yra itin sudėtinga administraciniu požiūriu tiek EMA, tiek trečiajam asmeniui, kuris yra dokumento rengėjas, todėl ši aplinkybė dar labiau patvirtina, kad egzistuoja bendroji konfidencialumo prezumpcija, pakanka pažymėti, jog toks požiūris prieštarauja Reglamento Nr. 1049/2001 turiniui ir esmei. Šiuo klausimu reikia priminti, kad galimybės susipažinti su institucijų dokumentais suteikimas yra bendra taisyklė, o atsisakymas suteikti tokią galimybę – išimtis. Atsižvelgimas į teisei susipažinti su dokumentais vykdyti reikalingą darbo krūvį ir pareiškėjo interesus iš esmės neturi reikšmės šios teisės apimties pakeitimui. Kitaip tariant, iš jurisprudencijos matyti, kad administracinis darbas, kurį reikia atlikti suteikiant visuomenei galimybę susipažinti su dokumentais, negali būti teisėtas pagrindas atsisakyti suteikti tokią galimybę (šiuo klausimu žr. 2005 m. balandžio 13 d. Sprendimo *Verein für Konsumenteninformation / Komisija*, T-2/03, EU:T:2005:125, 103–108 punktus ir 2008 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Williams / Komisija*, T-42/05, nepaskelbtas Rink., EU:T:2008:325, 86 punktą). Be to, pagal analogiją į darbo, kurį turi atlikti trečiasis asmuo, dokumento rengėjas, siekdamas nustatyti, kuriai prašomo dokumento daliai taikoma kuri nors iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 1 ar 2 dalies išimčių, kiekį negalima atsižvelgti aiškinantis, ar dokumentas, ar jo dalys gali būti atskleisti. Taip pat trečiasis asmuo, dokumento rengėjas, su kuriuo konsultuojamasi, pats yra suinteresuotas pateikti pagrindimą siekdamas padėti paraišką suteikti galimybę susipažinti gavusiai institucijai, kad prireikus galėtų būti taikomos tinkamos išimties.
- 67 Penkta, ieškovė kaltina EMA ginčijamame sprendime nepakankamai motyvavus priežastis, dėl kurių nusprendė, kad ginčijamai ataskaitai netaikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, ir ginčija motyvus, kuriais grindžiama ši išvada.
- 68 Kiek ieškovė kaltina EMA pažeidus pareigą motyvuoti ginčijamą sprendimą, toks kaltinimas turi būti atmestas. Iš tiesų, viena vertus, kadangi EMA konkrečiai išnagrino ginčijamą ataskaitą, ji neprivalėjo nurodyti motyvų, dėl kurių atmetė bendrosios prašomų dokumentų konfidencialumo prezumpcijos egzistavimo galimybę. Kita vertus, priežastys, dėl kurių EMA nusprendė, kad visas prašomas dokumentas negali būti pripažintas konfidencialiu, yra aiškios iš ginčijamo sprendimo, kaip antai apibendrinto šio sprendimo 8–13 punktuose. Be to, iš ginčijamo sprendimo matyti, kad EMA išsamiai atsakė į ieškovės pastabas, pateiktas vykstant Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalyje nurodytam konsultavimuisi. Kalbant konkrečiau, dėl teiginio, jog egzistuoja nesąžiningo duomenų panaudojimo rizika, iš ginčijamo sprendimo matyti, kad EMA pažymėjo, jog duomenys, pateikiami kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, saugomi duomenų išimtinumo laikotarpio, numatyto Reglamento Nr. 726/2004 14 straipsnio 11 dalyje. Be to, ginčijamame sprendime nurodyta, kad, remiantis Reglamento Nr. 1049/2001 16 straipsniu, EMA sprendimas suteikti galimybę susipažinti su dokumentais nepažeidžia intelektinės nuosavybės teisių, kurios gali egzistuoti dėl dokumentų ar jų turinio, ir negali būti aiškinamas kaip aiškus ar numanomas leidimas arba licencija, leidžianti pareiškėjui suteikti galimybę susipažinti su dokumentais ar jų turiniu, juos naudoti, dauginti, skelbti, atskleisti arba kitaip tvarkyti. EMA taip pat nurodo, jog rizika, kad dokumentai gali būti naudojami apeinant duomenų išimtinumą, taip pažeidžiant reglamentus Nr. 726/2004 ir 1049/2001, negali būti pakankamas motyvas atsisakyti suteikti galimybę susipažinti su dokumentais, nes priešingas požiūris praktiškai lemtų beveik visišką EMA veiklos, susijusios su galimybe susipažinti su dokumentais,

- paralyžių. Toks požiūris prieštarautų nuostatomis dėl skaidrumo, išdėstytoms SESV ir Reglamente Nr. 1049/2001. Galiausiai EMA pažymi, kad vis dar egzistuoja rizika, kad dokumentai, pateikti remiantis Reglamentu Nr. 1049/2001, gali būti neteisėtai naudojami, ir kad kituose Sąjungos ir nacionalinės teisės aktuose numatytos atitinkamos taisomosios priemonės. Taigi ginčijamame sprendime nurodyti motyvai atitinka SESV 296 straipsnio motyvavimo reikalavimus.
- 69 Reikia konstatuoti, jog iš tikrųjų ieškovė ginčija tai, kad EMA taikė Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalį ir kad dėl to ji suteikė galimybę iš dalies susipažinti su ginčijama ataskaita, taip atsisakydama pripažinti, kad egzistuoja bendroji prezumpcija. Tačiau, kadangi tai, ką ieškovė ginčija, susiję su pačiais šios išvados motyvais, tam negalima pritarti. Šiuo klausimu iš 57 punkto matyti, kad tokios prezumpcijos pripažinimo galimybė jau buvo atmesta.
- 70 Be to, iš 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendime *LPN ir Suomija / Komisija* (C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 66 ir 67 punktai) suformuotos jurisprudencijos matyti, kad atitinkama institucija neprivalo savo sprendimo pagrįsti bendrąja prezumpcija, jeigu ji egzistuoja. Ji visuomet gali konkrečiai išnagrinėti dokumentus, su kuriais prašoma suteikti galimybę susipažinti, ir pateikti motyvus, suformuluotus atlikus tokį konkretų nagrinėjimą.
- 71 Be to, TRIPS sutartyje išdėstytas reikalavimas saugoti EMA pateiktus dokumentus nuo nesąžiningo komercinio naudojimo yra įvykdytas dėl šio sprendimo 61–65 punktuose nurodytų priežasčių. Šiuo klausimu ieškovė neteisingai teigia, jog EMA veiksmai neišvengiamai reiškia, kad visi jos konkurentai visada laikysis įstatymų ir negalės įgyti kokio nors ekonominio pranašumo teisėtai naudodami ginčijamas ataskaitas. Iš tiesų, viena vertus, Reglamento Nr. 726/2004 numatyta duomenų apsauga būtent siekiama neleisti konkurentams naudotis tyrimais, pateiktais paraiškos išduoti leidimą pateikti rinkai bylos medžiagoje. Kita vertus, tam tikrų duomenų konfidencialumas, užtikrinamas Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsniu, yra apsauga nuo nesąžiningo neskelbtinų komercinių duomenų naudojimo.
- 72 Ieškovė taip pat teigia, kad EMA numatė aktyvaus dokumentų naudojimo sąlygas, taigi pripažino, kad jie gali būti naudojami nesąžiningai. Jos teigimu, EMA neprisiima jokios atsakomybės už tai, kad suinteresuotieji asmenys laikytusi minėtų sąlygų, o tai yra pripažinimas, kad šios sąlygos nesuteikia galimybės neleisti konkurentams įgyti nesąžiningo pranašumo. Šie argumentai turi būti atmesti, nes jie leidžia manyti, kad duomenys, kurie gali būti panaudoti nesąžiningai, turi būti laikomi konfidencialiais. Iš tiesų negalima užtikrinti, kad visiškai nebūtų neteisėto duomenų panaudojimo rizikos. Taigi normalu, kad EMA neprisiima atsakomybės už tai. Be to, remiantis šiuo motyvu, negalima konstatuoti, kad visiems kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai pateiktiems dokumentams turi būti taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija.
- 73 Ieškovė taip pat tvirtina, kad yra įvairių būdų, kaip jų konkurentai galėtų panaudoti žinias, gautas iš ginčijamos ataskaitos, kad įgytų konkurencinį pranašumą prieš ją. Tačiau tai visiškai neparodo, kad visa informacija turi būti saugoma bendrosios konfidencialumo prezumpcijos.
- 74 Galiausiai, aplinkybė, kad ieškovei buvo išduotas sąlyginis leidimas pateikti rinkai, neturi įtakos pripažįstant bendrąją dokumentų, pateiktų su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai, grindžiama Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje nurodyta išimtimi dėl komercinių interesų apsaugos, konfidencialumo prezumpciją.
- 75 Taigi iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad ieškinio pirmasis pagrindas turi būti atmestas.

Dėl ieškinio antrojo pagrindo, grindžiamo tuo, kad visa ginčijama ataskaita yra konfidenciali komercinė informacija, saugoma pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį

- 76 Nurodydama ieškinio antrąjį pagrindą ieškovė, palaikoma įstojusios į bylą šalies, tvirtina:
- galimybės susipažinti su ginčijama ataskaita suteikimas gali konkrečiai ir realiai pakenkti ieškovės komerciniams interesams, nes jos konkurentai dėl įvairių priežasčių savo naudai galėtų naudoti minėtoje ataskaitoje esančią informaciją ir duomenis, ir taip šiems konkurentams būtų nurodytos veiksmų, kaip gauti leidimą pateikti rinkai atitinkamą vaistą, gairės; dėl to EMA padarė teisės klaidą, kai priėjo prie išvados, kad ši ataskaita nėra konfidenciali komercinė informacija,
 - be to, visa ginčijama ataskaita turi būti laikoma konfidencialia, net jeigu jos dalys buvo atskleistos EPAR, nes visuma yra daugiau nei dalių sudėjimas; ginčijamoje ataskaitoje buvo surinkti tyrimų duomenys, tyrimo koncepcija, neklinikinės informacijos pateikimas ir analizė naudojantis novatoriška strategija; taigi minėta ataskaita sudaro „neatsiejamą visumą, turinčią ekonominę vertę“, kaip tai suprantama pagal jurisprudenciją, suformuotą 2014 m. liepos 25 d. Nutartyje *Deza / ECHA* (T-189/14 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:686, 54 punktas) ir 2015 m. rugsėjo 1 d. Nutartyje *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587, 56 punktas),
 - taigi EMA nepagrįstai laikosi pozicijos, jog ieškovė turi įrodyti, kad šio dokumento „visi elementai“ yra konfidencialūs komerciniu požiūriu;
 - dėl EMA argumento, jog rizika, kad konkurentas piktnaudžiaudamas naudosis ginčijamą ataskaitą, nėra motyvas pripažinti, kad informacija yra konfidenciali pagal Reglamentą Nr. 1049/2001, reikia daryti nuorodą į argumentus, pateiktus nurodant ieškinio pirmąjį pagrindą; TRIPS sutartyje reikalaujama apsaugoti EMA pateikiamus dokumentus nuo nesąžiningo panaudojimo komerciniais tikslais ir juos leidžiama atskleisti, tik jeigu imamasi apsaugos nuo tokio panaudojimo priemonių.
- 77 EMA neigia visus šiuos argumentus.
- 78 Pirmiausia reikia priminti, kad pagal SESV 15 straipsnio 3 dalį visi Sąjungos piliečiai ir visi fiziniai ar juridiniai asmenys, gyvenantys ar turintys registruotą buveinę valstybėje narėje, turi teisę, laikydamiesi pagal įprastą teisėkūros procedūrą nustatytų principų ir sąlygų, susipažinti su Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų dokumentais. Kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 konstatuojamojoje dalyje ir 1 straipsnyje, šiuo reglamentu siekiama suteikti visuomenei kuo platesnę teisę susipažinti su institucijų dokumentais.
- 79 Vis dėlto kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principui taikomi tam tikri apribojimai, pagrįsti viešojo arba privačiojo interesų pagrindais. Iš tiesų, Reglamente Nr. 1049/2001, būtent jo 11 konstatuojamojoje dalyje ir 4 straipsnyje, numatyta išimčių sistema, kuria institucijos ir organai įpareigojami neatskleisti dokumentų, kai juos atskleidus būtų pakenkta kuriam nors iš šių interesų (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, 111 punktą; 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, 53 punktą ir 2013 m. lapkričio 14 d. Sprendimo *LPN ir Suomija / Komisija*, C-514/11 P ir C-605/11 P, EU:C:2013:738, 40 punktą).
- 80 Kadangi Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytomis išimtimis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo, jas reikia aiškinti ir taikyti griežtai (2007 m. vasario 1 d. Sprendimo *Sison / Taryba*, C-266/05 P, EU:C:2007:75, 63 punktas; 2008 m. liepos 1 d. Sprendimas *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 36 punktas ir 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 75 punktas).

- 81 Tačiau vien to, kad dokumentas susijęs su teisės susipažinti su dokumentais išimtimi, numatyta Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje, pagal kurią saugomas interesas, nepakanka šios nuostatos taikymui pagrįsti (2014 m. liepos 3 d. Sprendimo *Taryba / in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 51 punktą ir 2005 m. balandžio 13 d. Sprendimo *Verein für Konsumenteninformation / Komisija*, T-2/03, EU:T:2005:125, 69 punktą).
- 82 Viena vertus, jeigu atitinkama institucija nusprendžia neleisti susipažinti su prašomu pateikti dokumentu, ji iš esmės privalo paaiškinti, kaip susipažinimas su šiuo dokumentu galėtų konkrečiai ir realiai pažeisti interesą, kuris saugomas pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytą išimtį, kuria ji remiasi. Be to, tokia rizika turi būti pagrįstai nuspėjama, o ne tik hipotetinė (2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Švedija / MyTravel ir Komisija*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, 76 punktą ir nurodyta jurisprudencija).
- 83 Kita vertus, kai institucija taiko vieną iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių, ji privalo palyginti konkretų interesą, kurį reikia saugoti neatskleidžiant atitinkamo dokumento, su bendroju interesu padaryti šį dokumentą prieinamą, atsižvelgiant į naudą, atsirandančią, kaip nurodyta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, dėl padidėjusio skaidrumo, t. y. aktyvesnio piliečių dalyvavimo priimanant sprendimus ir didesnio valdymo teisėtumo, veiksmingumo ir atskaitomybės piliečiams demokratinėje sistemoje (2008 m. liepos 1 d. Sprendimo *Švedija ir Turco / Taryba*, C-39/05 P ir C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45 punktą; 2013 m. spalio 17 d. Sprendimo *Taryba / Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, 32 punktą ir 2014 m. liepos 3 d. Sprendimo *Taryba / in't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, 53 punktą).
- 84 Dėl komercinių interesų sąvokos reikia pažymėti, jog iš jurisprudencijos matyti, kad negalima visos su bendrove ir jos verslo santykiais susijusios informacijos laikyti saugotina taip, kaip pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką turi būti saugomi komerciniai interesai, nes tokiu atveju bendrojo principo, kuriuo siekiama suteikti visuomenei kuo platesnes galimybes susipažinti su institucijų turimais dokumentais, taikymas taptų neveiksmingas (2011 m. gruodžio 15 d. Sprendimo *CDC Hydrogene Peroxide / Komisija*, T-437/08, EU:T:2011:752, 44 punktą ir 2014 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, T-516/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:759, 81 punktą). Beje, pažymėtina, kad bendrame EMA ir vaistų agentūrų vadovų konfidencialios komercinės informacijos ir asmens duomenų nustatymo per leidimo pateikti rinkai išdavimo procedūrą vadove „konfidenciali komercinė informacija“ apibrėžta kaip bet kokia informacija, kuri nėra vieša ar viešai prieinama ir kurią atskleidus gali būti pakenkta jos savininko ekonominiams interesams arba ekonominei padėčiai.
- 85 Taigi, siekiant taikyti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytą išimtį būtina įrodyti, kad prašomuose dokumentuose yra elementų, kuriuos atskleidus gali būti padaryta žala juridinio asmens komerciniams interesams. Taip yra būtent tada, kai prašomuose dokumentuose pateikiama neskelbtina komercinė informacija, be kita ko, susijusi su atitinkamų įmonių verslo strategijomis ar jų verslo ryšiais, arba kai juose yra specifinių įmonės duomenų, kurie atskleidžia jos ekspertines žinias (šiuo klausimu žr. 2014 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *MasterCard ir kt. / Komisija*, T-516/11, nepaskelbtas Rink., EU:T:2014:759, 82–84 punktus).
- 86 Būtent atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta šio sprendimo 78–85 punktuose, turi būti analizuojami ieškovės argumentai, kad EMA pažeidė Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, kai priėmė ginčijamą sprendimą.
- 87 Visų pirma reikia priminti, kad iš ieškinio pirmojo pagrindo analizės matyti, kad nėra bendrosios konfidencialumo prezumpcijos, saugančios dokumentus, pateiktus su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai ir, be kita ko, visą ginčijamą ataskaitą. Vadinasi, tam, kad būtų galima konstatuoti, jog ginčijama ataskaita apskritai yra konfidenciali komerciniu požiūriu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, reikia, kad visi šioje ataskaitoje pateikti duomenys būtų konfidenciali komercinė informacija.

88 Šiuo atveju taip nėra.

- 89 Pirma, negalima pritarti ieškovės argumentui, kad pagal jurisprudenciją, suformuotą 2014 m. liepos 25 d. Nutartyje *Deza / ECHA* (T-189/14 R, nepaskelbta Rink., EU:T:2014:686) ir 2015 m. rugsėjo 1 d. Nutartyje *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), ginčijama ataskaita sudaro „neatsiejamą visumą, turinčią ekonominę vertę“, ir dėl to ji visa turi būti tvarkoma konfidencialiai. Žodžiai „neatsiejama visuma, turinti ekonominę vertę“, beje, pateikti tik 2015 m. rugsėjo 1 d. Nutartyje *Pari Pharma / EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), buvo pavartoti nagrinėjant ieškinio pagrindą, susijusį su bendrosios konfidencialumo prezumpcijos egzistavimu. Kaip matyti iš ieškinio pirmojo pagrindo analizės, minėtose nutartyse nebuvo pripažinta jokia bendroji dokumentų, EMA turimų vykdančių leidimų pateikti rinkai žmonėms skirtus vaistus išdavimo procedūras, konfidencialumo prezumpcija. Be to, neginčijama, kad ginčijamoje ataskaitoje yra tam tikros informacijos, kuri buvo atskleista EPAR; pastarasis protokolas yra viešas ir jame yra duomenų, tiesiogiai paimtų iš šios ataskaitos. Todėl tam, kad galėtų reikalauti visą ginčijamą ataskaitą tvarkyti konfidencialiai, ieškovė turi įrodyti, kad visas viešai prieinamų duomenų ir duomenų, kurie nėra viešai prieinami, rinkinys yra neskelbtini komerciniai duomenys, kuriuos atskleidus būtų pakenkta jos komerciniams interesams. Teiginys „visuma yra daugiau nei dalių sudėjimas“ yra pernelyg neaiškus siekiant įrodyti, kad minėtas informacijos rinkinys galėtų sukelti nurodytų pasekmių. Tikslų ir konkrečių paaiškinimų reikia juo labiau dėl to, kad, kaip nurodyta šio sprendimo 80 punkte, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytais išimtimis nukrypstama nuo kuo platesnės galimybės visuomenei susipažinti su dokumentais principo, taigi jos turi būti aiškinamos ir taikomos griežtai.
- 90 Antra, taip pat turi būti atmestas argumentas, kad atskleidus ginčijamą ataskaitą konkurentams būtų nurodytos veiksmų gairės, kaip pildyti paraišką išduoti leidimą pateikti rinkai konkuruojantį produktą. Iš tiesų ieškovė neįrodė savo modelių, tyrimų ar metodų naujumo. Kaip teigia EMA, modeliai ir metodai, naudoti atliekant atitinkamą klinikinį tyrimą, pagrįsti praktine patirtimi įdarbinimo, parametrų ir statistinės analizės, plačiai prieinamos mokslo bendruomenėje, srityje, ir minėtas tyrimas atliktas vadovaujantis taikomomis gairėmis, todėl pagrįstas naujausiais principais. Be to, dokumente nėra jokios informacijos apie vaisto *Translarna* sudėtį ar gamybą, nes EMA savo iniciatyva išbraukė nuorodas į diskusijas dėl protokolų rengimo kartu su *U.S. Food and Drug Administration*, grupių numerius, medžiagas ir įrangą, aiškinamąsias analizes, vaisto koncentracijos matavimo metodo kiekybinį ir kokybinį aprašymą, taip pat gydymo pradžios ir pabaigos datas ir kitas datas, kuriomis remiantis gali būti nustatyta pacientų tapatybė. Taigi atskleidus ginčijamą ataskaitą ieškovės konkurentams nebūtų suteikta jokios naudingos informacijos apie ilgalaikę klinikinio tobulinimo strategiją ir tyrimų planavimą, papildant jau viešai prieinamą informaciją apie vaistą *Translarna*.
- 91 Trečia, reikia konstatuoti, jog rizika, kad konkurentas piktnaudžiaudamas naudosis ginčijamą ataskaitą, savaime nėra motyvas pripažinti, kad informacija yra konfidenciali komerciniu požiūriu pagal Reglamentą Nr. 1049/2001. Šiuo klausimu reikia priminti, kad pagal pačią EMA politiką ji neatskleidžia konfidencialios komercinės informacijos, kaip antai išsamios informacijos apie vaistų kokybę ir gamybą. Nagrinėjamu atveju, kaip nurodyta šio sprendimo 90 punkte, EMA neatskleidė tokios informacijos. Reikia konstatuoti, kad ieškovė nepateikė jokių duomenų, iš kurių būtų galima suprasti, kodėl nepakanka EMA neskelbiamų dalių. Be to, net jeigu kita įmonė panaudotų daugumą ginčijamoje ataskaitoje pateiktos informacijos ieškovės nurodytu būdu, ji vis tiek turėtų atlikti savo tyrimus ir bandymus ir sėkmingai sukurti savo pačios vaistą. Be to, vaistui *Translarna* pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį suteiktas komercinio išimtinumo laikotarpis, dėl kurio panašus vaistas negali būti pateiktas rinkai praėjus dešimties metų laikotarpiui po to, kai buvo išduotas leidimas pateikti rinkai. Dėl to teiginys, kad visa ginčijama ataskaita turi būti laikoma konfidencialia, nes ją atskleidus konkurentai galėtų prašyti išduoti leidimą pateikti rinkai, yra teisiškai nepagrįstas.

- 92 Be to, komercinio išimtinumo laikotarpiu, dėl kurio negalima pateikti rinkai panašaus vaisto, siekiama sudaryti sąlygas duomenų autoriui susigrąžinti investicijas į vaisto kūrimą ir ginčijamos ataskaitos atskleidimas pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 niekaip neprieštarautų šiam tikslui. Todėl sunkiai suvokiama, kad informacijos panaudojimas praėjus beveik dešimčiai metų po to, kai vaistas *Translarna* buvo pateiktas rinkai, galėtų pakenkti komerciniams interesams.
- 93 Vis dėlto, kalbant apie retuosius vaistus, kaip yra nagrinėjamu atveju, pažymėtina, kad šis išimtinumas nebetaikomas trimis išimtiniais atvejais, iš kurių vienas, numatytas Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalies c punkte, – jei „antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į jau turintį leidimą retąjį vaistą, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis“. Tokiu atveju CHMP turi įvertinti dviejų vaistų panašumą ir vaisto, dėl kurio pateikta paraiška pateikti rinkai, pranašumą. Tačiau, priešingai, nei teigia ieškovė, svarbu priminti, kad ginčijamos ataskaitos paskelbimo nepakanka konkurentui parengti išsamią ataskaitą dėl jo paties tyrimų ir rezultatų remiantis tik viešai prieinamais duomenimis. Atsižvelgiant į tai, ginčijamos ataskaitos paskelbimas, be to, be komercinių duomenų, nesuteikia pranašumo konkurentams.
- 94 Galiausiai, ieškovė nurodo riziką, kad bus nedelsiant prarasta duomenų išimtinumo laikotarpio teikiama nauda, jeigu bus atskleista ginčijama ataskaita, nes konkurentai gali ją panaudoti tai leidžiančiose trečiojoje šalyse. Tačiau, be to, kad šis argumentas yra neapibrėžtas, niekas neleidžia daryti išvados, kad vien dėl galimybės susipažinti su ginčijamoje ataskaitoje pateikta informacija, kuri nėra konfidenciali ieškovės komercinių interesų požiūriu, konkuruojantieji farmacijos įmonei būtų lengviau gauti leidimą pateikti rinkai trečiojoje šalyje. Tai juo labiau akivaizdu dėl to, kad atitinkami duomenys, kaip antai susiję su vaisto koncentracijos matavimo metodo kiekybiniu ir kokybiniu aprašymu, lieka konfidencialūs. Ieškovė nepateikė jokio konkretaus argumento tam tikrose trečiojoje šalyse egzistuojančio tariamo pavojaus tikrumui įrodyti. Be to, visų duomenų apie tyrimus neatskleidimas, kad trečiosios šalies institucijoms būtų užkirstas kelias suteikti gamintojui galimybę pateikti į rinką, šiam neprivalant parengti savo paties tyrimų, prilygtų pagal Sąjungos teisę suteiktos visuomenės teisės susipažinti su dokumentais, kuriuose yra informacijos apie vaistus, dėl kurių išduoti leidimai, panaikinimui.
- 95 Atsižvelgiant į visa tai, kas išdėstyta, ieškinio antrasis pagrindas turi būti atmestas.

Dėl ieškinio trečiojo pagrindo, grindžiamo tuo, kad atskleidus ginčijamą ataskaitą būtų pakenkta EMA sprendimų priėmimo procesui

- 96 Grįsdama ieškinio trečiąjį pagrindą ieškovė nurodo, kad bet kuriuo atveju yra per anksti atskleisti ginčijamą ataskaitą, nes EMA dar nepriėmė galutinio sprendimo dėl visapusiško leidimo pateikti rinkai išdavimo, ir kad ji toliau gauna ieškovės duomenis, pateikiamus vykdant šios pareigas pagal sąlyginį leidimą pateikti rinkai. Taigi ginčijamame sprendime EMA neteisingai konstatavo, kad sprendimas išduoti sąlyginį leidimą pateikti rinkai ir sprendimas pateikti sąlyginį leidimą pateikti rinkai pakeisti visapusišku leidimu pateikti rinkai priimami vykdant du atskirus sprendimų priėmimo procesus. Todėl negalima atmesti galimybės, kad konkurentas galėtų naudoti pernelyg ankstyvą ginčijamos ataskaitos atskleidimą siekdamas daryti įtaką EMA dėl visapusiško leidimo pateikti rinkai išdavimo – būtent dėl šios priežasties ataskaitai turi būti taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalyje numatyta išimtis.
- 97 EMA teigia, kad šis ieškinio pagrindas turi būti atmestas.
- 98 Nurodydama ieškinio trečiąjį pagrindą ieškovė iš esmės teigia, kad atskleidus ginčijamą ataskaitą būtų pakenkta EMA sprendimų priėmimo procesui ir tai dėl to prieštarautų Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmai pastraipai.

- 99 Pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirmą pastraipą galimybė susipažinti su institucijos parengtais dokumentais, skirtais vidaus naudojimui, arba su institucijoje gautais dokumentais, susijusiais su tokiu klausimu, dėl kurio institucija dar nėra priėmusi sprendimo, nesuteikiama, jei dokumento atskleidimas labai pakenktų institucijos sprendimų priėmimo procesui, nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.
- 100 Nagrinėjamu atveju reikia konstatuoti, kad ginčijama ataskaita buvo pateikta ir įvertinta kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Translarna* ir kad tada EMA išdavė ieškovei leidimą pateikti rinkai tą vaistą dėl konkrečios terapinės indikacijos. Taigi, procedūra buvo baigta, kai trečiasis asmuo pateikė paraišką suteikti galimybę susipažinti su minėta ataskaita, todėl Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa netaikoma.
- 101 Aplinkybė, kad nagrinėjamu atveju buvo išduotas sąlyginis leidimas pateikti rinkai, nieko nekeičia. Tik vėliau, remiantis vienu ar keliais papildomais tyrimais, vykdant atskirą sprendimų priėmimo procesą bus nuspręsta, ar išduoti visapusišką leidimą pateikti rinkai. Kitaip tariant, kalbama apie du skirtingus sprendimų priėmimo procesus, kurie grindžiami skirtingais tyrimais. Ginčijama ataskaita iš tikrųjų susijusi su užbaigtu tyrimu, kuris yra pasibaigusio sprendimų priėmimo proceso, neturinčio jokios įtakos būsimam sprendimo dėl visapusiško leidimo pateikti rinkai išdavimo priėmimo procesui, dalis, nes šio leidimo išdavimas priklauso nuo įvairių tyrimų.
- 102 Dėl šios priežasties teiginys, kad klinikiniai duomenys, pateikti paraiškoje išduoti leidimą pateikti rinkai, kurios rezultatas – sąlyginio leidimo pateikti rinkai išdavimas, priklauso „neišsamiam informacijos rinkiniui“, yra neteisingas ir nereikšmingas. Be to, negalima pritarti argumentui, kad konkurentas gali panaudoti ginčijamą ataskaitą siekdamas padaryti įtaką būsimam EMA sprendimų priėmimo procesui. Šiuo aspektu, kaip paaiškina EMA, nėra esminio skirtumo tarp sąlyginio ir visapusiško leidimo pateikti rinkai, nes bet kuriuo metu, net ir išdavus visapusišką leidimą pateikti rinkai, kiekvienas suinteresuotasis asmuo gali pateikti svarbios mokslinės informacijos, į kurią EMA gali atsižvelgti siekdama užtikrinti aukštą vaistų saugumo ir veiksmingumo lygį visuomenės sveikatos apsaugos tikslu.
- 103 Remiantis tuo, kas išdėstyta, darytina išvada, kad ieškinio trečiasis pagrindas turi būti atmestas.

Dėl ieškinio ketvirtojo pagrindo, grindžiamo tuo, kad EMA neatliko palyginimo, kaip reikalaujama teisės aktuose

- 104 Ieškovei, palaikoma įstojusios į bylą šalies, tvirtina, kad EMA, kaip duomenų atskleidimą palaikanti šalis, turi įrodyti, kad egzistuoja viršesnis viešasis interesas, pateisinantis ieškovės konfidencialios informacijos atskleidimą, ir kaltina EMA nenagrinėjus šio aspekto. Konkrečiai EMA neatsižvelgė į specialiųjų Reglamento Nr. 726/2004 nuostatų, reglamentuojančių galimybę susipažinti su dokumentais, kuriuos asmenys, padavę paraiškas išduoti leidimą pateikti rinkai, pateikė EMA, taip pat Sąjungos pareigų pagal TRIPS sutartį, pagrindinių teisių ir proporcingumo principo reikšmę.
- 105 EMA ginčija šiuos argumentus.
- 106 Iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies paskutinės sakinio dalies matyti, kad Sąjungos institucijos neatsisako suteikti galimybės susipažinti su dokumentu, jei jo atskleidimo reikia dėl viršesnio viešojo intereso, net jei dėl to nukentėtų fizinių arba juridinių asmenų komercinių interesų apsauga arba Sąjungos institucijų atliekamų inspekcijų, tyrimų ir audito tikslų apsauga (šiuo klausimu žr. 2014 m. spalio 7 d. Sprendimo *Schenker / Komisija*, T-534/11, EU:T:2014:854, 74 punktą).
- 107 Šiomis aplinkybėmis reikia palyginti konkretų interesą, kurį reikia apsaugoti neatskleidžiant atitinkamo dokumento, su bendruoju interesu, kad būtų leista su šiuo dokumentu susipažinti, atsižvelgiant į didesnio skaidrumo teikiamą naudą, kaip patikslinta Reglamento Nr. 1049/2001 2 konstatuojamojoje dalyje, t. y. sudaryti sąlygas piliečiams artimiau dalyvauti sprendimų priėmimo procese ir garantuoti

didesnį valdymo teisėtumą ir veiksmingumą ir aukštesnį atskaitomybės piliečiui mastą demokratinėje sistemoje (2010 m. spalio 21 d. Sprendimo *Agapiou Joséphidès / Komisija ir EACEA*, T-439/08, nepaskelbtas Rink., EU:T:2010:442, 136 punktas).

- 108 Šiuo atveju, kaip pabrėžia ECHA, ji nepadarė išvados, kad ginčijama ataskaita turi būti saugoma taip, kaip nurodoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ar 3 dalyje išimtyje. Dėl šios priežasties ji neprivalėjo nei apibrėžti, nei įvertinti viešojo intereso atskleisti ginčijamą ataskaitą, nei palyginti jo su ieškovės interesu išlaikyti minėtos ataskaitos konfidencialumą.
- 109 Remiantis tuo, darytina išvada, kad ieškovės argumentai yra netinkami, ir reikia atmesti šį ieškinio pagrindą.

Dėl ieškinio penktojo pagrindo, grindžiamo tuo, kad atlikus tinkamą interesų palyginimą, kaip reikalaujama teisės aktuose, būtų buvęs priimtas sprendimas neskelbti nė vienos ginčijamos ataskaitos dalies

- 110 Nurodydama ieškinio penktąjį pagrindą ieškovė tvirtina, kad bet kuriuo atveju atlikus tinkamą interesų palyginimą būtų buvęs gautas jai akivaizdžiai palankus rezultatas. Ji pažymi, kad EPAR jau buvo viešai paskelbta atitinkama informacija apie vaisto *Translarna* saugumą ir veiksmingumą. Ieškovės nuomone, dėl atskleidimo gali būti padaryta žalos viešajam interesui, nes dėl jo būtų pakenkta paraiškų išduoti leidimą pateikti rinkai teikėjų pasitikėjimui šio leidimo išdavimo procedūra ir konfidencialios komercinės informacijos, kuria dalijamasi su EMA, saugumu.
- 111 EMA primena pažymėjusi, kad visas ginčijamos ataskaitos turinys negali būti laikomas verslo paslaptimi, taigi ji negalėjo palyginti atskleidimą pateisinančio viršesnio viešojo intereso su konkrečiu interesu, kurį reikia saugoti neatskleidžiant ginčijamos ataskaitos.
- 112 Ieškinio penktasis pagrindas grindžiamas prielaida, kad ginčijama ataskaita arba jos dalis yra konfidenciali. Tačiau iš ankstesnių ieškinio pagrindų analizės matyti, jog EMA nepadarė klaidų pridedama prie išvados, kad nėra konfidencialios informacijos, kaip ji suprantama pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 ir 3 dalis, išskyrus šio sprendimo 8 punkte nurodytas išbrauktas ištraukas, todėl ji neturėjo palyginti privačiojo intereso, kad būtų užtikrintas konfidencialumas, ir atskleidimą pateisinančio viršesnio viešojo intereso.
- 113 Taigi ieškinio penktasis pagrindas turi būti atmestas kaip nepagrįstas, o dėl to ir visas ieškinys.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 114 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi šiuo atveju ieškovė pralaimėjo pagrindinę bylą, iš jos priteisiamos EMA patirtos bylinėjimosi išlaidos pagal šios pateiktus reikalavimus, įskaitant išlaidas, susijusias su procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo.
- 115 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 3 dalį *Eucope* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (antroji kolegija)

nusprendžia:

1. **Atmesti ieškinį.**
2. ***PTC Therapeutics International Ltd*, be savo bylinėjimosi išlaidų, padengia Europos vaistų agentūros (EMA) patirtas bylinėjimosi išlaidas, įskaitant išlaidas, susijusias su procedūra dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo.**
3. ***European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Prek

Schalin

Costeira

Paskelbta 2018 m. vasario 5 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai.