

2015 m. gegužės 15 d. pareikštas ieškinys byloje *Pari Pharma/EMA***(Byla T-235/15)**

(2015/C 221/35)

Proceso kalba: anglų

Šalys*Ieškovė: Pari Pharma GmbH* (Štarnbergas, Vokietija), atstovaujama advokatų M. Epping ir W. Rehmann*Atsakovė: Europos vaistų agentūra***Reikalavimai**

Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

- panaikinti 2015 m. balandžio 24 d. Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimą ASK-11351 (Vantobra), kiek juo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001 ⁽¹⁾ trečiajai šaliai leidžiama susipažinti su CHMP vertinimo ataskaita dėl VANTOBRA panašumo į Cayston ir TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014), taip pat su CHMP vertinimo ataskaita dėl klinikinės viršenybės prieš TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014),
- nurodyti EMA neatskleisti dokumentų, apie kuriuos kalbama pirmame reikalavime,
- alternatyviai, panaikinti 2015 m. balandžio 24 d. EMA sprendimą ASK-11351 (Vantobra), kiek juo trečiajai šaliai leidžiama susipažinti su: i) CHMP vertinimo ataskaita dėl klinikinės viršenybės prieš TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014), išskyrus papildomas pastabas 9 puslapyje (Didesnis Vantobra respiracinis toleravimas, palyginti su Tobi Podhaler), 11, 12 ir 14 puslapiuose (Išvadų dėl TOBI toleravimo išplėtimas Vantobra), 17 – 19 puslapiuose (Pareiškėjo pozicija Q.1 ir atsakymo įvertinimas) ir 19 – 23 puslapiuose (Pareiškėjo pozicija Q.2, atsakymo įvertinimas, 3. Išvada ir Rekomendacija), kaip nurodyta ekspozicijoje A 1, ir ii) CHMP vertinimo ataskaita dėl VANTOBRA panašumo su Cayston ir TOBI Podhaler, (EMA/CHMP/702525/2014), išskyrus papildomas pastabas 2.3 skirsnio 9 ir 10 puslapiuose (Terapinės indikacijos, 1) Srities tyrimo duomenys) ir 2.3 skirsnio 11 ir 12 puslapiuose (Terapinės indikacijos, 2) Interviu su gydytojais CF centruose), kaip nurodyta ekspozicijoje A 2, ir nurodyti EMA neatskleisti minėtų dokumentų be pastabų, pateiktų ekspozicijoje A 1 ir ekspozicijoje A 2,
- priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.

Ieškinio pagrindai ir pagrindiniai argumentai

Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi vienu pagrindu.

Ieškovė teigia, kad EMA sprendimas pažeidžia Reglamentą (EB) Nr. 1049/2001, taigi pagrindines ieškovės teises ir laisves, susijusias su privačiu gyvenimu ir konfidencialumu, numatytas Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos (Chartija) 7 straipsnyje, 1950 m. lapkričio 4 d. Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 8 straipsnyje ir SESV 339 straipsnyje, jos laisvę užsiimti verslu pagal Chartijos 16 straipsnį ir jos teisę į intelektinę nuosavybę pagal Chartijos 17 straipsnio 2 dalį. Ieškovė teigia, kad i) atskleidus dokumentus bet kuris konkurentas be papildomų investicijų galėtų paprasčiausiai pasinaudoti duomenimis ir informacija, kurią ieškovė pateikė siekdama gauti leidimą pateikti į rinką savo tobramiciną, ir taip būtų padaryta žala ieškovės komerciniams interesams ir ii) nėra viršesnio viešojo intereso atskleisti šiuos dokumentus.

⁽¹⁾ 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (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).