



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (devintoji kolegija) SPRENDIMAS

2020 m. spalio 29 d.*

„Apeliacinis skundas – Galimybė susipažinti su Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų dokumentais – Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001–4 straipsnio 2 dalies antra įtrauka – Išimtis, susijusi su teismo proceso apsauga – 4 straipsnio 2 dalies pirma įtrauka – Išimtis, susijusi su komercinių interesų apsauga – Dokumentai, pateikti kartu su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą – Sprendimas suteikti galimybę trečiajam asmeniui susipažinti su dokumentais“

Byloje C-576/19 P

dėl 2019 m. liepos 29 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Intercept Pharma Ltd, įsteigta Bristolyje (Jungtinė Karalystė),

Intercept Pharmaceuticals, Inc., įsteigta Niujorke, Niujorkas (Jungtinės Valstijos),

atstovaujamos solisitorių L. Tsang, J. Mulryne ir E. Amos ir baristerio F. Campbell,

apeliantės,

dalyvaujant kitai proceso šaliai:

Europos vaistų agentūrai (EMA), atstovaujamai T. Jabłoński, S. Drosos, R. Pita, S. Marino ir H. Kerr,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

TEISINGUMO TEISMAS (devintoji kolegija),

kuri sudaro kolegijos pirmininkas N. Piçarra, ketvirtosios kolegijos pirmininkas M. Vilaras (pranešėjas) ir teisėjas S. Rodin,

generalinis advokatas G. Pitruzzella,

kancleris A. Calot Escobar,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį,

atsižvelgęs į sprendimą, priimtą susipažinus su generalinio advokato nuomone, nagrinėti bylą be išvados,

priima šį

* Proceso kalba: anglų.

Sprendimą

- 1 Apeliaciniu skundu *Intercept Pharma Ltd* ir *Intercept Pharmaceuticals Inc.* prašo panaikinti 2019 m. birželio 28 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Intercept Pharma ir Intercept Pharmaceuticals / EMA* (T-377/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2019:456, toliau – skundžiamas sprendimas), juo tas teismas atmetė jų ieškinį dėl 2018 m. gegužės 15 d. Europos vaistų agentūros (EMA) sprendimo ASK-40399, 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 EMA su paraiška išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtą vaistą „Ocaliva“ (toliau – ginčijamas sprendimas), panaikinimo.

Teisinis pagrindas

- 2 Reglamento Nr. 1049/2001 1 straipsnio a punkte nustatyta:

„Šio reglamento tikslas yra:

- a) nustatyti [EB] 255 straipsnyje numatytos teisės susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos (toliau – institucijos) dokumentais principus, sąlygas bei visuomenės ar privačių interesų sąlygojamus apribojimus, kad būtų užtikrinta kaip galima platesnė susipažinimo su dokumentų galimybė“.

- 3 Šio reglamento 2 straipsnio „Naudos gavėjai ir taikymo sritis“ 1 ir 2 dalyse numatyta:

„1. Bet kuris Sąjungos pilietis ir bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, gyvenantis ar turintis registruotą buveinę valstybėje narėje, turi teisę, laikydamasis šiame reglamente nustatytų principų, sąlygų ir apribojimų, susipažinti su institucijų dokumentais.

2. Institucijos gali, laikydamosi tų pačių principų, sąlygų ir apribojimų, leisti bet kuriam fiziniam ar juridiniam asmeniui, negyvenančiam arba neturinčiam registruotos buveinės valstybėje narėje, susipažinti su dokumentais.“

- 4 Minėto reglamento 4 straipsnio „Išimtys“ 2, 6 ir 7 dalyse įtvirtinta:

„2. Institucijos nesuteikia galimybės susipažinti su dokumentais, dėl kurių atskleidimo nukentėtų apsauga:

- komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektinės nuosavybės,
- teismo proceso ir teisinės pagalbos [teisinių nuomonių],

<...>

nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas.

<...>

6. Jei kuri nors iš išimčių yra taikoma tik kai kurioms dokumento dalims, likusios dokumento dalys išduodamos [atskleidžiamos].

7. Šio straipsnio 1–3 dalyse numatytos išimtys yra taikomos tikrai tokiam laikotarpiui, kai toks draudimas yra pateisinamas, atsižvelgiant į dokumento turinį. Išimtys gali galioti ne ilgiau kaip 30 metų. Kalbant apie dokumentus, kuriems išimtys galioja dėl privatumo ar komercinių interesų, taip pat slapto [jautraus] pobūdžio dokumentų atveju, išimtys, jei reikia, gali būti taikomos ir pasibaigus šiam laikotarpiui.“

5 Šio reglamento 6 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Paraiška dėl galimybės susipažinti su dokumentais pateikiama bet kuria raštiška forma, įskaitant elektronine, viena iš EB sutarties 314 straipsnyje minimų kalbų, bei pakankamai tiksliai nurodant dokumentą, kad institucija galėtų jį identifikuoti. Pareiškėjas nebūtinai turi nurodyti paraiškos pateikimo priežastį.“

Ginčo aplinkybės

6 Ginčo aplinkybės ir ginčijamo sprendimo turinys išdėstyti skundžiamo sprendimo 1–9 punktuose. Šio proceso tikslais jos gali būti apibendrintos, kaip nurodyta toliau.

7 Apeliantės prekiauja retuoju vaistu „Ocaliva“, skirtu suaugusiųjų pirminiam bilieriniam cholangitui gydyti; šis vaistas derinamas su ursodesicholio rūgštimi (toliau – AUDC), kai yra nepakankama reakcija į AUDC, arba skiriamas kaip monoterapija AUDC netoleruojantiems suaugusiems. Dėl šio vaisto išduotas leidimas 2016 m. gegužės 27 d. Jungtinėse Amerikos Valstijose.

8 2016 m. gruodžio 12 d. išduotas sąlyginis leidimas pateikti šį vaistą rinkai Sąjungoje.

9 2018 m. balandžio 3 d. EMA informavo *Intercept Pharma*, kad advokatų kontora, remdamasi Reglamentu Nr. 1049/2001, pateikė paraišką dėl galimybės susipažinti su keliais dokumentais, susijusiais su minėtu vaistu. Suskirsčiusi šiuos dokumentus į dvi grupes, EMA paragino *Intercept Pharma* pateikti pastabų dėl šios paraiškos leisti susipažinti su dokumentais.

10 *Intercept Pharma* pasiūlė neskelbti tam tikrų su vaistu „Ocaliva“ susijusių periodinės naudos ir rizikos vertinimo ataskaitos (toliau – ginčijama ataskaita), apimančios laikotarpį nuo 2016 m. gruodžio 12 d. iki 2017 m. birželio 11 d., dalių; ši ataskaita sudarė pirmąją dokumentų grupę. Tose dalyse buvo pateikta informacija, susijusi su šio vaisto saugumu. Ji nurodė, kad tikėtina, jog minėta paraiška leisti susipažinti su dokumentais buvo pateikta šalių, dalyvaujančių ginče su jos patronuojančiąja bendrove Jungtinėse Amerikos Valstijose, vardu. Ji patikslino, kad, jeigu ši ataskaita būtų atskleista – apeinant Jungtinių Amerikos Valstijų procedūros taisykles, susijusias su išankstiniu tyrimu, – tai rimtai pakenktų šios bendrovės ekonominiams interesams, o atskleidimo nepateisintų viršesnis viešasis interesas.

11 Ginčijamu sprendimu EMA leido susipažinti su prašomais dokumentais, nusprendusi, kad *Intercept Pharma* pateiktas pateisinimas nėra pakankamas teisinis pagrindas neleisti susipažinti su dokumentais, nes aptariamieji dokumentai nebuvo parengti teismo proceso tikslais. Ieškovėms pateikus atitinkamą prašymą, ji vis dėlto sutiko neatskleisti ginčijamos ataskaitos, kol Bendrasis Teismas priims sprendimą dėl galimo *Intercept Pharma* ieškinio, ir nutraukti paraiškos leisti susipažinti su antrąja dokumentų grupę nagrinėjimą.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

12 2018 m. birželio 20 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo ieškinį, kuriuo ieškovės prašė panaikinti ginčijamą sprendimą.

- 13 Grįsdamos ieškinį ieškovės nurodė du pagrindus.
- 14 Skundžiamo sprendimo 16–48 punktuose Bendrasis Teismas pirmiausia išnagrinėjo pirmąjį pagrindą, grindžiamą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antros įtraukos, susijusios su teismo proceso apsauga, pažeidimu.
- 15 To sprendimo 39 punkte Bendrasis Teismas, atsižvelgdamas į savo jurisprudenciją, padarė išvadą, kad nors šioje nuostatoje nurodyti teismo procesai apima ne tik procesus Sąjungos ar jos valstybių narių teismuose, vis dėlto ši išimtis gali būti taikoma dokumentams, kurie parengti per konkretų vykstantį teismo procesą, arba dokumentams, kurie nebuvo parengti vykstant tokiam procesui, bet juose išdėstytos teisinės pozicijos, kurios yra tokio proceso dalykas.
- 16 Minėto sprendimo 40–42 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatyta išimtis netaikytina ginčijamai ataskaitai; ji nebuvo parengta per konkretų teismo procesą ir joje nėra vidaus teisinio pobūdžio pozicijų, galinčių pakenkti jų autoriaus gynybai galimame teismo procese.
- 17 To paties sprendimo 43–47 punktuose jis atmetė įvairius ieškovių argumentus, kuriais grindžiamas išimties, susijusios su teismo proceso apsauga, taikymas.
- 18 Antra, skundžiamo sprendimo 49–62 punktuose Bendrasis Teismas išnagrinėjo antrąjį pagrindą, iš esmės grindžiamą tuo, kad nebuvo deramai pasverti esami interesai pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalį, kas būtų lėmę atsisakymą paskelbti ginčijamą ataskaitą.
- 19 To sprendimo 53 ir 54 punktuose Bendrasis Teismas priminė savo jurisprudenciją, pagal kurią, pirma, negali būti laikoma, kad bet kokiai informacijai, susijusiai su bendrove ir jos verslo santykiais, turi būti užtikrinta komercinių interesų apsauga pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmą įtrauką, nes tai pažeistų taikomą bendrąjį principą, pagal kurį visuomenei siekiama suteikti kuo daugiau galimybių susipažinti su institucijų turimais dokumentais, ir, antra, tam, kad prašomo dokumento atskleidimas galėtų pakenkti tokiems komerciniams interesams, tame dokumente turi būti jautrios komercinės informacijos, susijusios su, be kita ko, atitinkamų įmonių verslo strategija ar jų verslo ryšiais, ar specifiniais įmonės duomenimis, kurie atskleidžia jos pažangiąją patirtį.
- 20 Minėto sprendimo 55–57 punktuose Bendrasis Teismas konstatavo: kadangi ieškovės pateikdamos įrodymų nenurodė, kurioje ginčijamos ataskaitos dalyje buvo jautrios komercinės informacijos, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis netaikytina.
- 21 To paties sprendimo 58–61 punktuose jis atmetė įvairius ieškovių pateiktus argumentus.
- 22 Atitinkamai skundžiamo sprendimo rezoliucinės dalies 1 punkte Bendrasis Teismas atmetė ieškinį.

Šalių reikalavimai

- 23 Apeliantės Teisingumo Teismo prašo:
- panaikinti skundžiamą sprendimą,
 - panaikinti ginčijamą sprendimą,
 - priteisti iš EMA bylinėjimosi išlaidas.

24 EMA Teisingumo Teismo prašo:

- atmesti visą apeliacinį skundą kaip nepagrįstą ir
- priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas.

Dėl apeliacinio skundo

- 25 Apeliantės nurodo du apeliacinio skundo, pateikto dėl skundžiamo sprendimo, pagrindus. Pirma, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai nusprendė, kad ginčijamos ataskaitos neatskleidimo negalima pateisinti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje įtvirtinta teisės susipažinti su dokumentais išimtimi, susijusia su teismo proceso apsauga. Antra, jos mano, kad Bendrasis Teismas padarė kitą teisės klaidą, kai nusprendė, kad jos pateikdamos įrodymų nenurodė, kurioje ginčijamos ataskaitos dalyje buvo jautrios komercinės informacijos, todėl Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis netaikytina.
- 26 Pirmiausia reikia atmesti EMA pareikštą nepriimtinumą grindžiamą prieštaravimą, kuriuo ji teigia, kad suinteresuotumas tęsti apeliacinį procesą išnyko, nes procesas dėl Jungtinėse Amerikos Valstijose bendrovei *Intercept Pharmaceuticals* pareikšto kolektyvinio ieškinio, paminėtas šio sprendimo 10 punkte, buvo užbaigtas jos naudai.
- 27 Iš tiesų EMA triplike tik nurodo, kad „teismo procesai Jungtinėse Amerikos Valstijose, atrodo, buvo užbaigti“, tačiau nepateikia jokių įrodymų, galinčių patvirtinti, kad 2020 m. kovo 27 d. JAV teismo sprendimas dėl šio ieškinio tapo galutinis.
- 28 Vadinas, apeliacinis skundas yra priimtinas.

Dėl pirmojo apeliacinio skundo pagrindo

- 29 Reikia pažymėti, kad pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 sudaromos labai plačios galimybės naudotis teise susipažinti su atitinkamų institucijų dokumentais, nes pagal šio reglamento 6 straipsnio 1 dalį siekiant pasinaudoti šia teise nereikia nurodyti paraiškos pateikimo priežasties. Be to, to paties reglamento 4 straipsnio 7 dalyje numatyta, kad šio straipsnio 1–3 dalyse nustatytos išimtys gali būti taikomos tiksliai tokiam laikotarpiui, kai apsauga yra pateisinama, atsižvelgiant į dokumento turinį (žr. 2010 m. sausio 26 d. Sprendimo *Internationaler Hilfsfonds / Komisija*, C-362/08 P, EU:C:2010:40, 56 punktą).
- 30 Konkrečiau kalbant apie išimtį, susijusią su teismo proceso apsauga, iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, kad į šios išimties taikymo sritį gali patekti Sąjungos teismams per teismo procesus pateikti Sąjungos institucijos pareiškimai (šiuo klausimu žr. 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, 94 punktą), taip pat pareiškimai, kuriuos vykstant tokiam procesui pateikė valstybė narė (šiuo klausimu žr. 2017 m. liepos 18 d. Sprendimo *Komisija / Breyer*, C-213/15 P, EU:C:2017:563, 41 punktą).
- 31 Iš tiesų tie pareiškimai buvo parengti vien dėl minėto teismo proceso ir yra esminis jo elementas (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, 78 punktas).
- 32 Savo argumentais apeliantės iš esmės kritikuoja Bendrojo Teismo argumentus, išdėstytus skundžiamo sprendimo 39 punkte. Šiame punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatyta teismo proceso apsauga yra svarbi tik tuo atveju, jei dokumentai parengiami per konkretų teismo procesą arba jeigu juose pateikiamos teisinės pozicijos, kurios yra tokio proceso dalykas.

- 33 Jos mano, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatyta teisės susipažinti su dokumentais išimtis turi apimti dokumentus, kurie, patenkinus trečiojo asmens pateiktą prašymą leisti su jais susipažinti, gali būti pateikti per vykstantį teismo procesui, kaip yra šiuo atveju.
- 34 Pirma, reikia konstatuoti, kad, kaip Bendrasis Teismas pažymėjo skundžiamo sprendimo 40 punkte, ginčijama ataskaita yra „mokslinis dokumentas, kuris buvo pateiktas EMA per administracinę procedūrą, skirtą nustatyti, ar vaisto „Ocaliva“ naudos ir rizikos santykis liko nepakitęs“.
- 35 Todėl skundžiamo sprendimo 41 punkte Bendrasis Teismas teisingai konstatavo, kad ši ataskaita nėra nei konkretaus teismo proceso tikslais parengtas pareiškimas, nei tokio proceso dalykas, ir tuo remdamasis sprendimo 42 punkte padarė išvadą, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatyta išimtis negali būti taikoma šiai ataskaitai.
- 36 Antra, reikia pažymėti, kad iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 7 dalies pirmo sakinio ir šio sprendimo 29 punkte nurodytos jurisprudencijos matyti, jog siekiant nustatyti, ar dokumentui taikoma viena iš šio straipsnio 1–3 dalyse numatytų teisės susipažinti su dokumentais išimčių, svarbus tik prašomo dokumento turinys.
- 37 Tačiau nei pareiškėjo tapatybė, nei tai, kam jis ketina naudoti šį dokumentą, jei jis būtų atskleistas, negali pateisinti vienos iš šių išimčių taikymo.
- 38 Pirma, iš Reglamento Nr. 1049/2001 2 straipsnio 1 dalies matyti, kad visi Sąjungos piliečiai ir visi fiziniai ar juridiniai asmenys, gyvenantys ar turintys registruotą buveinę valstybėje narėje, turi teisę, laikydamiesi šiame reglamente nustatytų principų, sąlygų ir apribojimų, susipažinti su institucijų dokumentais. Be to, pagal šio straipsnio 2 dalį institucijos gali, laikydamosi tų pačių principų, sąlygų ir apribojimų, leisti bet kuriam fiziniam ar juridiniam asmeniui, negyvenančiam arba neturinčiam registruotos buveinės valstybėje narėje, susipažinti su dokumentais.
- 39 Antra, Reglamente Nr. 1049/2001 nenumatyta jokių institucijos turimo dokumento, su kuriuo ji leido susipažinti, naudojimo apribojimų.
- 40 Jeigu, be kita ko, teismo procesu pagrįstos išimties taikymas priklausytų nuo to, kad prašomas dokumentas gali būti naudojamas per tokį procesą, būtų neleistinai išplėsta šios išimties taikymo sritis, nes teoriškai bet kuriuo dokumentu, jeigu jis būtų atskleistas, vieną dieną vykstant tokiame procesui galėtų remtis ir kitas asmuo nei tas, kuris pateikęs paraišką gavo galimybę susipažinti su šiuo dokumentu.
- 41 Iš tiesų, suteikus asmeniui galimybę susipažinti su institucijos turimu dokumentu, šiam asmeniui visiškai nedraudžiama atskleisti šio dokumento kitam asmeniui arba prireikus jį paviėšinti.
- 42 Trečia, nei iš skundžiamo sprendimo, nei iš apeliančių rašytinių dokumentų nematyti, kad jos rėmėsi argumentais, grindžiamais ginčijamos ataskaitos turiniu ir galinčiais pateisinti išimties, susijusios su teismo proceso apsauga, taikymą, numatytą Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje.
- 43 Apeliantės veikiau rėmėsi paraišką leisti susipažinti su ginčijama ataskaita pateikusio asmens tapatybe, t. y. tuo, kad ją pareiškė advokatų kontora, atstovaujanti pagrindinei ieškovei Jungtinėse Amerikos Valstijose pradėtame teismo procese prieš antrąją iš jų, ir tuo, kad pateikusi šią paraišką ta ieškovė gavo galimybę susipažinti su informacija, su kuria nebūtų galėjusi susipažinti remdamasi tik tą teismo procesą reglamentuojančiomis JAV proceso taisyklėmis.
- 44 Kaip matyti iš šio sprendimo 38–41 punktuose pateiktų vertinimų, tokie argumentai negali pateisinti išimties, susijusios su teismo proceso apsauga, taikymo.

- 45 Konkrečiai kalbant, aplinkybės, kad paraiška leisti susipažinti su dokumentais siekiama gauti galimybę teismo proceso šaliai susipažinti su informacija, su kuria ji nebūtų galėjusi susipažinti pasinaudodama šią procedūrą reglamentuojančiose proceso taisyklėse numatytais priemonėmis, nepakanka siekiant pateisinti Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatytos išimties taikymą.
- 46 Iš tiesų vien tai, kad dokumento arba informacijos nebuvo galima gauti per konkretų teismo procesą šalims suteiktomis procesinėmis priemonėmis, nereiškia, kad šiuo dokumentu arba informacija, kai tai gauta pateikus paraišką leisti susipažinti su dokumentais pagal Reglamento Nr. 1049/2001 6 straipsnį, negalima remtis per šį procesą.
- 47 Bet kuriuo atveju bylą nagrinėjantis teismas, remdamasis savo proceso taisyklėmis, turi nuspręsti dėl vykstant tam pačiam procesui pateiktų dokumentų arba informacijos priimtimumo.
- 48 Iš to, kas išdėstyta, matyti, kad, neatsižvelgiant į asmens, kuris prašo leisti susipažinti su dokumentu, tapatybę, jis gali būti saugomas pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatytą išimtį tik tuo atveju, jeigu buvo parengtas per konkretų teismo procesą Sąjungos, valstybės narės, tarptautinės organizacijos arba trečiosios valstybės teisme, o jei taip nėra, tik jeigu tuo metu, kai buvo atsakyta į šią paraišką, jis buvo pateiktas vykstant tokiam teismo procesui.
- 49 Todėl Bendrasis Teismas teisingai atmetė apeliančių argumentus, grindžiamus tuo, kad ginčijama ataskaita turi būti saugoma nuo atskleidimo taikant Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies antroje įtraukoje numatytą išimtį.
- 50 Todėl pirmasis apeliacinio skundo pagrindas turi būti atmestas.

Dėl antrojo apeliacinio skundo pagrindo

- 51 Iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos išplaukia, kad, jeigu Sąjungos institucija, įstaiga ar organas, kuriam pateikta paraiška suteikti galimybę susipažinti su dokumentu, nusprendžia šią paraišką atmesti remdamasis viena iš Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnyje numatytų išimčių, iš esmės jis privalo paaiškinti, kaip galimybė susipažinti su šiuo dokumentu galėtų konkrečiai ir faktiškai pakenkti šia išimtimi saugomam interesui; tokio pakenkimo rizika turi būti pagrįstai numatoma, o ne vien hipotetinė (žr. 2020 m. sausio 22 d. Sprendimo *PTC Therapeutics International / EMA*, C-175/18 P, EU:C:2020:30, 94 punktą ir 2020 m. sausio 22 d. Sprendimo *MSD Animal Health Innovation et Intervet international / EMA*, C-178/18 P, EU:C:2020:24, 93 punktą).
- 52 Teisingumo Teismas patikslino, kad taip pat asmuo, kuris prašo taikyti vieną iš šių išimčių, turi laiku pateikti lygiavertčius paaiškinimus atitinkamai Sąjungos institucijai, įstaigai ar organui (žr. 2020 m. sausio 22 d. Sprendimo *PTC Therapeutics International / EMA*, C-175/18 P, EU:C:2020:30, 95 punktą ir 2020 m. sausio 22 d. Sprendimo *MSD Animal Health Innovation et Intervet international / EMA*, C-178/18 P, EU:C:2020:24, 94 punktą).
- 53 Jis taip pat nusprendė, kad, žinoma, rizika, jog bus piktnaudžiaujama duomenimis, esančiais dokumente, su kuriuo prašoma leisti susipažinti, tam tikromis aplinkybėmis gali pakenkti įmonės komerciniams interesams. Tačiau, atsižvelgiant į reikalavimą pateikti paaiškinimų, kaip antai nurodytų šio sprendimo 52 punkte, tokios rizikos buvimas turi būti įrodytas. Šiuo klausimu pažymėtina, kad dėl paprasto niekaip nepagrįsto teiginio, jog egzistuoja bendra rizika, kad bus naudojami piktnaudžiaujant, šie duomenys negali būti vertinami kaip patenkantys į Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatytos išimties taikymo sritį, jeigu asmuo, prašantis atitinkamos institucijos, įstaigos ar organo taikyti šią išimtį, prieš šiam priimant sprendimą tuo klausimu, nepateikė jokios kitos informacijos apie minėtų duomenų pobūdį, dalyką ir turinį, kuria remdamasis Sąjungos teismas galėtų gauti paaiškinimų dėl to, kaip juos atskleidus galėtų būti pagrįstai numatoma ir konkrečiai pakenkta

asmenų, su kuriais susiję tie duomenys, komerciniams interesams (žr. 2020 m. sausio 22 d. Sprendimo *PTC Therapeutics International / EMA*, C-175/18 P, EU:C:2020:30, 96 punktą ir 2020 m. sausio 22 d. Sprendimo *MSD Animal Health Innovation et Intervet international / EMA*, C-178/18 P, EU:C:2020:24, 95 punktą).

- 54 Grįsdamos apeliacinio skundo pagrindą, susijusį su tuo, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą nusprendęs, jog netaikytina Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis, susijusi su komercinių interesų apsauga, apeliančės tvirtina, kad visa ginčijama ataskaita turi būti laikoma konfidencialia.
- 55 Vis dėlto, priešingai, nei reikalaujama pagal šio sprendimo 51–53 punktuose nurodytą jurisprudenciją, apeliaciniame skunde apeliančės pateikdamos įrodymus nenurodo, kokią būtent klaidą padarė Bendrasis Teismas, kai nenusprendė, kad EMA turėjo neskelbti tam tikrų ginčijamos ataskaitos dalių, dėl kurių konkrečiai nukentėtų jų komerciniai interesai.
- 56 Be to, atrodo, kad apeliančės nei Bendrajame Teisme, nei apeliaciniame skunde nenurodė ginčijamos ataskaitos dalių, kurių atskleidimas galėtų pažeisti apeliančių interesus, nes vienintelis šiuo klausimu Bendrajame Teisme pateiktas argumentas susijęs su papildomomis investicijomis, kurias jos turėjo atlikti dėl Jungtinėse Amerikos Valstijose pradėtų teismo procesų, susijusių su vaistu „Ocaliva“.
- 57 Vadinasi, Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmoje įtraukoje numatyta išimtis netaikoma ginčijamai ataskaitai.
- 58 Taigi reikia atmesti antrąjį apeliacinio skundo pagrindą, o kartu ir visą apeliacinį skundą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 59 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas.
- 60 Pagal šio reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliacinėse bylose pagal jo 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.
- 61 Kadangi EMA reikalavo priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas ir šios pralaimėjo bylą, jos turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas ir iš jų priteisiamos EMA patirtos bylinėjimosi išlaidos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (devintoji kolegija) nusprendžia:

1. Atmesti apeliacinį skundą.

2. *Intercept Pharma Ltd* ir *Intercept Pharmaceuticals Inc.* padengia savo bylinėjimosi išlaidas ir Europos vaistų agentūros (EMA) patirtas bylinėjimosi išlaidas.

Parašai.