



Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO PIRMININKO NUTARTIS

2015 m. rugsėjo 1 d.*

„Laikinių apsaugos priemonių taikymas — Galimybė susipažinti su dokumentais — Reglamentas (EB) Nr. 1049/2001 — EVA turimi dokumentai, susiję su įmonės pateiktais duomenimis prašant išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą — Sprendimas suteikti galimybę trečiajam asmeniui susipažinti su dokumentais — Prašymas sustabdyti vykdymą — Skuba — Fumus boni juris — Interesų palyginimas“

Byloje T-235/15 R

Pari Pharma GmbH, įsteigta Starnberge (Vokietija), atstovaujama advokatų M. Epping ir W. Rehmann,

ieškovė,

prieš

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

atsakovę,

palaikomą

Novartis Europharm Ltd, įsteigtos Camberley (Jungtinė Karalystė), atstovaujamos advokatės C. Schoonderbeek,

įstojusios į bylą šalies,

dėl prašymo, kuriuo iš esmės siekiama sustabdyti 2015 m. balandžio 24 d. EVA sprendimo EMA/271043/2015 vykdymą; juo 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, p. 43; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 1 sk., 3 t., p. 331) trečiajai šaliai suteikta galimybė susipažinti su tam tikrais dokumentais, kuriuose yra kartu su prašymu išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Vantobra* pateiktos informacijos,

BENDROJO TEISMO PIRMININKAS

priima šią

* Proceso kalba: anglų.

Nutartį¹

Ginčo aplinkybės, procesas ir šalių reikalavimai

1. 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą (OL L 136, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 229), įsteigtos Europos vaistų agentūros (toliau – EVA) pagrindinė užduotis yra visuomenės ir gyvūnų sveikatos apsauga ir rėmimas atliekant žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų vertinimą ir priežiūrą. Šiuo tikslu EVA yra atsakinga už prašymų išduoti leidimą pateikti rinkai žmonėms skirtus ar veterinarinius vaistus Europos Sąjungoje mokslinį vertinimą (centralizuota procedūra). Pagal Reglamento Nr. 726/2004 57 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą EVA teikia valstybėms narėms ir Sąjungos institucijoms geriausias įmanomas mokslo konsultacijas bet kuriuo klausimu, susijusiu su žmonėms skirtų ar veterinarinių vaistų kokybės, saugos ir efektyvumo įvertinimu.
2. Pagal Reglamentą Nr. 726/2004 tam tikros vaistų, kaip antai šioje byloje nagrinėjamo vaisto *Vantobra*, kategorijos turi būti patvirtintos pagal jame numatytą centralizuotą procedūrą. Pagal šią procedūrą reikalaujama, kad atitinkama farmacijos bendrovė pateiktų prašymą išduoti leidimą pateikti rinkai, kurį išnagrinėja EVA ir pateikia dėl jo nuomonę, o Europos Komisija priimtų sprendimą dėl leidimo pateikti rinkai. Dokumentinė informacinė medžiaga, kurią prašymą išduoti leidimą pateikti rinkai teikiantis asmuo turi nurodyti, turi leisti EVA atsižvelgiant į visuomenės sveikatos interesą parengti nuomonę, pagrįstą objektyviais atitinkamo vaisto moksliniais kokybės, saugos ir efektyvumo kriterijais, siekiant įvertinti jo laukiamos naudos bei galimos rizikos santykį. Išimtinė atsakomybė rengiant EVA nuomones visais klausimais, susijusiais su žmonėms skirtais vaistais, tenka Žmonėms skirtų vaistų komitetui (toliau – ŽSVK).
3. Pagal Reglamento Nr. 726/2004 13 straipsnio 3 dalį EVA paskelbia ŽSVK parengtą Europos visuomeninio įvertinimo pranešimą (toliau – EVĮP), t. y. visuomenei suprantamą vaisto savybių apžvalgą, jame nurodo savo teigiamas išvadas dėl leidimo pateikti rinkai vaistą suteikimo ir išbraukia bet kokią komercinę konfidencialaus pobūdžio informaciją. Be to, pagal Reglamento Nr. 726/2004 80 straipsnio pirmą pastraipą EVA priima taisykles, užtikrinančias galimybę visuomenei susipažinti su reglamentuojančia, mokslo arba technine informacija apie leidimų pateikti rinkai vaistus, kurie nėra konfidencialaus pobūdžio, išdavimą arba priežiūrą.
4. Reglamento Nr. 726/2004 73 straipsnio pirmoje pastraipoje nurodoma, kad EVA dokumentams taikomas 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), kuriuo siekiama, kad visuomenei būtų užtikrinta kuo platesnė galimybė susipažinti su Sąjungos administracinių organų turimais dokumentais.
5. Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatyta, kad institucijos nesuteikia galimybės susipažinti su dokumentais, dėl kurių atskleidimo, be kita ko, nukentėtų komercinių fizinių arba juridinių asmenų interesų, įskaitant intelektinės nuosavybės, apsauga, nebent atskleidimo reikalautų viršesnis viešasis interesas. Kalbant apie trečiųjų šalių dokumentus, Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 4 dalyje nurodyta, kad institucija konsultuojasi su trečiąja šalimi siekdama nustatyti, ar taikytina šio straipsnio 2 dalyje nustatyta išimtis, nebent būtų akivaizdu, kad dokumentas gali arba negali būti atskleistas. Pagal Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalį, jei kuri nors iš išimčių yra taikoma tikrai kai kurioms dokumento dalims, likusios dokumento dalys yra atskleidžiamos.

1 — Pateikiami tik tie šio sprendimo punktai, kuriuos Bendrasis Teismas mano tikslinga paskelbti.

6. 2006 m. gruodžio 19 d. EVA priėmė Reglamento Nr. 1049/2001 dėl galimybės susipažinti su jos dokumentais įgyvendinimo taisyklės. Be to, siekdama padidinti savo veiklos skaidrumą, 2010 m. lapkritį EVA iš dalies pakeitė savo politiką dėl galimybės susipažinti su jos dokumentais (toliau – politika dėl galimybės susipažinti), kad užtikrintų kuo didesnę galimybę susipažinti su jos dokumentais, susijusiais su visais klausimais dėl politikos, veiklos ir sprendimų, dėl kurių ji turi įgaliojimus ir atsakomybę, pirmenybės tvarka suteikiant galimybę susipažinti su dokumentais, turinčiais esminę mokslo informaciją apie vaisto, dėl kurio išduotas leidimas, saugumą ir veiksmingumą.
7. Ieškovė *Pari Pharma GmbH* yra farmacijos bendrovė, ji priklauso PARI grupei, kurioje dirba 550 darbuotojų visame pasaulyje, ir specializuojasi tobulindama tiek naujus, tiek jau sukurtus skysčių pavidalo vaistų aerolinius inhaliatorius. PARI grupė iš esmės tobulina purkštuvus ir vaistų cheminės sudėties formavimo metodologijas ir jais prekiauja, taip pat sukūrė savo patentuotą purkštuvų technologiją „eFlow“, pritaikytą individualioms kvėpavimo terapijoms gydant kvėpavimo ligas. Ieškovė taip pat turi leidimą pateikti rinkai savo vaistus, skirtus kvėpavimo ligoms gydyti, kuriuos ji parduoda kartu su savo patentuotu purkštuvu.
8. Leidimą pateikti rinkai *Vantobra*, 170 mg įkvepiamąjį tirpalą (tobramiciną), kuris nagrinėjamas šioje byloje, Komisija išdavė 2015 m. kovo 18 d. pagal Reglamentą Nr. 726/2004 nustatytą centralizuotą leidimų išdavimo procedūrą. Vaistas skirtas cistinei fibrozei gydyti 6 metų ir vyresniems pacientams, kuriems diagnozuota bakterijos *Pseudomonas aeruginosa* sukelta ilgalaikė plaučių infekcija. *Vantobra* yra hibridinis įkvepiamojo tirpalo TOBI 300 mg-5 ml (toliau – TOBI) vaistas. Ieškovės teigimu, dėl jos technologijos „eFlow“ panaudojimo *Vantobra* turi gydomąjį pranašumą prieš TOBI, nes gydymo laikas yra gerokai trumpesnis.
9. Kalbant apie TOBI, pažymėtina, kad įstojusi į bylą šalis *Novartis Europharm Ltd* yra Komisijos 2011 m. liepos 20 d. pagal Reglamentą Nr. 726/2004 išduoto leidimo pateikti rinkai vaistą *TOBI Podhaler* – sausus tobramicino įkvepiamuosius miltelius – turėtoja. *TOBI Podhaler* buvo klasifikuotas kaip „retasis vaistas“, kaip jis suprantamas pagal 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir tarybos Reglamentą (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų (OL 2000, L 18, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 5 t., p. 21), t. y. vaistas, skirtas retai pasitaikančioms ligoms diagnozuoti, profilaktikai ar gydymui. Siekiant skatinti veiksmingų pacientų, sergančių retomis ligomis, gydymo būdų kūrimą, šiuo reglamentu įvedama paskatų sistema, skirta skatinti, kad farmacijos įmonės retuosius vaistus moksliskai tirtų, kurtų ir pateiktų rinkai.
10. Pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 konstatuojamąją dalį didžiausia paskata pramonei investuoti į retųjų vaistų kūrimą ir pardavimą yra perspektyva per kelerius metus, per kuriuos dalis investicijų galėtų būti susigrąžinta, turėti išimtinę rinką.
11. Šiuo klausimu Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalyje numatyta, kad retieji vaistai, dėl kurių buvo išduotas leidimas pateikti rinkai, turi rinkos išimtinumą ta prasme, kad „Bendrija ir valstybės narės 10 metų nepriima kitos paraiškos išduoti leidimą [pateikti rinkai], neišduoda leidimo [pateikti rinkai] ir nepriima paraiškos pratęsti turimą leidimą [pateikti rinkai panašų vaistą] dėl tų pačių terapinių indikacijų“.
12. Tačiau pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalį nukrypstant nuo 1 dalies „leidimas [pateikti rinkai panašų vaistą] dėl tų pačių terapinių indikacijų gali būti išduotas, jei:

„c) antrasis pareiškėjas gali paraiškoje įrodyti, kad antrasis vaistas, nors ir panašus į jau turintį leidimą retąjį vaistą, yra saugesnis, veiksmingesnis arba kitaip kliniškai pranašesnis.“
13. Taigi remiantis Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalimi *TOBI Podhaler* buvo suteiktas rinkos išimtinumo laikotarpis, kuris, pratęstas dvejiems metams, baigsis tik 2023 m. liepos 20 d.

14. Atsižvelgiant į *TOBI Podhaler*, leidimas pateikti rinkai vaistą *Ventobra* (žr. 8 punktą) ieškovei išimties tvarka buvo išduotas pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 3 dalį. Šis leidimas išimties tvarka išduotas pasibaigus toliau aprašyti procedūrai.

(Praleista)

23. Remdamasis papildoma klinikinių bandymų duomenų ir su jais susijusių ieškovės pateiktų skaičiavimų kompiliacija, 2015 m. sausio 22 d. ŽSVK padarė išvadą, kad ieškovės teiginys, kuriuo ji grindė *Vantobra* klinikinį pranašumą dėl jos didesnės saugos didelei atitinkamos visuomenės daliai, buvo pakankamai pagrįstas įrodymais, todėl reikėjo išduoti leidimą pateikti rinkai *Ventobra*. Ši palanki nuomonė grindžiama tą pačią dieną parengtomis ŽSVK ataskaitomis, t. y. vertinimo ataskaita dėl *Vantobra* panašumo į *Cayston* ir *TOBI Podhaler* (EMA / CHMP/702525/2014) (toliau – panašumo ataskaita) ir vertinimo ataskaita dėl *Vantobra* klinikinio pranašumo prieš *TOBI Podhaler* (EMA / CHMP/778270/2014) (toliau – klinikinio pranašumo ataskaita). Šias ataskaitas ŽSVK parengė remdamasis ieškovės pateikta informacija. Komisija laikėsi EVA rekomendacijos ir 2015 m. kovo 15 d. išdavė leidimą pateikti rinkai (žr. 8 ir 14 punktus).
24. 2015 m. balandžio 13 d. EVA informavo ieškovę, kad gavo prašymą leisti susipažinti su dokumentais, susijusiais su vaistu *Vantobra*, konkrečiai kalbant, su panašumo ir pranašumo ataskaitomis (toliau kartu – nagrinėjamos ataskaitos). Šiame procese nustatyta, kad pareiškėjas yra bendrovė *Novartis Europharm*, turinti leidimą pateikti rinkai vaistą *TOBI Podhaler* (žr. 9 punktą). EVA nurodė apie savo ketinimą atskleisti šiuos dokumentus ištrynus tam tikrus asmeninio pobūdžio duomenis ir nustatė ieškovei terminą prašyti, kad būtų ištrinti kiti duomenys. 2015 m. balandžio 20 d. ieškovė atsakė EVA ir paprašė neatskleisti nagrinėjamų ataskaitų. Dėl atsargumo ji paprašė nagrinėjamuose dokumentuose padaryti papildomų išbraukimų.
25. 2015 m. balandžio 24 d. EVA nusprendė atskleisti nagrinėjamus dokumentus (toliau – ginčijamas sprendimas). Konkrečiai dėl nagrinėjamų ataskaitų EVA nurodė, kad, išskyrus kelis išimtinus atvejus, jose nebuvo „komerciniu požiūriu konfidencialios informacijos“. Informacija, apie kurios konfidencialumą ieškovė nurodė, arba daugeliu atveju yra prieinama visuomenei, arba lengvai gali būti gauta iš viešai paskelbtos informacijos. Bet kuriuo atveju, net jei ši informacija turi būti laikoma konfidencialia, egzistuoja viršesnis viešasis interesas, kuriuo pateisinamas jos atskleidimas. Ginčijamas sprendimas pirmiausia pagrįstas EVA politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais, pagal kurią dokumentai, kuriuose yra mokslo duomenų, įskaitant ŽSVK nuomones ir vertinimo ataskaitas retųjų vaistų sektoriuje, paskelbiami, kai baigiasi leidimo pateikti rinkai vaistą išdavimo procedūra.
26. 2015 m. gegužės 15 d. Bendrajame Teisme užregistruotu prašymu ieškovė pateikė ieškinį iš esmės dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo, kiek juo trečiajam asmeniui suteikiama galimybė susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis. Grįsdama šį ieškinį ji iš esmės teigia, kad ginčijamas sprendimas pažeidžia Reglamentą Nr. 1049/2001 ir SESV 339 straipsnį ir kad juo pažeidžiamos jos pagrindinės teisės, susijusios su privataus gyvenimo ir konfidencialios informacijos apsauga pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 7 straipsnį ir Žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos, pasirašytos 1950 metų lapkričio 4 dieną Romoje (toliau – EŽTK), 8 straipsnį.
27. Atskiru tą pačią dieną Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktu dokumentu ieškovė pateikė šį prašymą dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo, kuriame iš esmės Bendrojo Teismo pirmininko prašo:
- sustabdyti ginčijamo sprendimo vykdymą, kiek juo trečiajam asmeniui suteikiama galimybė susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis,
 - nurodyti EVA neatskleisti šių ataskaitų,

- subsidiariai dėl atsargumo nurodyti EVA neatskleisti:
 - pranašumo ataskaitos, prieš tai neatlikus šių papildomų išbraukimų: 9 puslapyje (didesnis *Vantobra* respiracinis toleravimas, palyginti su *TOBI Podhaler*); 11, 12 ir 14 puslapiuose (išvados dėl *TOBI* toleravimo išplėtimas *Vantobra*); 17–19 puslapiuose (ieškovės pozicija dėl 1 klausimo ir atsakymo įvertinimas); 19–23 puslapiuose (ieškovės pozicija dėl 2 klausimo, atsakymo įvertinimas, išvada ir rekomendacija), kaip nurodyta prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones A 1 priede,
 - panašumo ataskaitos, prieš tai neatlikus šių papildomų išbraukimų: 9 ir 10 puslapiuose esančio 2.3 skyriaus (terapinės indikacijos, srities tyrimo duomenys); taip pat 11 ir 12 puslapiuose esančio 2.3 skyriaus (terapinės indikacijos, gydytojų apklausa cistinės fibrozės centruose), kaip nurodyta prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones A 2 priede,
 - priteisti iš EVA laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūroje patirtas išlaidas.
28. 2013 m. birželio 1 d. Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktose pastabose dėl prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones Komisija Bendrojo Teismo pirmininko prašo:
- atmesti prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones,
 - priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

(Praleista)

30. 2015 m. birželio 22 d. nutartimi Bendrojo Teismo pirmininkas leido bendrovei *Novartis Europharm* įstoti į šią laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą palaikyti EVA reikalavimų. Kadangi pagrindinės šalys paprašė tam tikrus bylos medžiagoje esančius dokumentus tvarkyti konfidencialiai ir pateikė nekonfidencialią nagrinėjamų dokumentų versiją, skirtą pateikti įstojusiai į bylą šaliai, teismo pirmininkas nurodė šiai šaliai perduoti nekonfidencialią įteiktų procedūros dokumentų ir dokumentų, kurie bus įteikti, versiją, nurodant, jog sprendimas dėl prašymo tvarkyti dokumentus konfidencialiai pagrįstumo bus priimtas vėliau, atsižvelgiant į įstojusios į bylą šalies šiuo klausimu pateiktus prieštaravimus.
31. 2015 m. birželio 26 d. raštišku pareiškimu įstojusi į bylą šalis pateikė prieštaravimus dėl daugumos dokumentų, kurie 2015 m. birželio 22 d. nutartimi buvo laikinai pripažinti konfidencialiais. Tačiau 2015 m. birželio 30 d. ji pateikė savo įstojimo į bylą paaiškinimą, kuriame Bendrojo Teismo pirmininko prašo atmesti prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones ir nurodyti ieškovei padengti bylinėjimosi išlaidas. 2015 m. liepos 8 ir 9 d. pagrindinės šalys pateikė savo poziciją dėl šio paaiškinimo.
32. Prieš tai 2015 m. gegužės 28 d. įstojusi į bylą šalis kreipėsi į Bendrąjį Teismą su ieškiniu dėl 2015 m. kovo 18 d. sprendimo, kuriuo Komisija išdavė leidimą pateikti rinkai *Ventobra* (žr. 8 ir 14 punktus), panaikinimo, motyvuodama tuo, jog šiuo sprendimu buvo pažeistas jos rinkos išimtinumas, kuriuo ji dėl savo vaisto *TOBI Podhaler* naudojasi pagal Reglamento Nr. 141/2000 8 straipsnio 1 dalį (byla *Novartis Europharm / Komisija*, T-269/15).

Dėl teisės (Praleista)

Dėl fumus boni juris

37. Reikia priminti, kad teismų praktikoje vartojamos kelios formuluotės siekiant apibrėžti, atsižvelgiant į nagrinėjamos bylos aplinkybes, sąlygą, susijusią su *fumus boni juris* (šiuo klausimu žr. 35 punkte minėtos Nutarties *Komisija / Atlantic Container Line ir kt.*, EU:C:1995:257, 26 punktą).
38. Taigi ši sąlyga tenkinama, kai bent vienas iš laikinąsias apsaugos priemones taikyti prašančios šalies nurodytų pagrindų, skirtų pagrindiniam ieškiniui pagrįsti, iš pirmo žvilgsnio neatrodo nepagrįstas. Būtent taip yra tuo atveju, kai vienas iš nurodytų pagrindų susijęs su kilusiais sudėtingais teisės klausimais, kurių išspręsti iš karto neįmanoma ir kuriuos reikia išsamiai išanalizuoti, tačiau to negali padaryti laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas ir jie turi būti išnagrinėti per procesą pagrindinėje byloje arba kai iš šalių diskusijų matyti, jog egzistuoja dideli teisiniai prieštaravimai, kurių negalima iš karto išspręsti [žr. 2013 m. rugsėjo 10 d. Nutarties *Komisija / Pilkington Group*, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, 67 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką].
39. Šiomis aplinkybėmis taip pat reikia atsižvelgti į tai, kad laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra, pagrįsta tyrimu *prima facie*, nebuvo sumanyta siekiant nustatyti sudėtingų ir itin prieštaringų faktų tikroviškumą. Iš tiesų laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas neturi priemonių, kurios būtinos siekiant atlikti tokius tyrimus, ir daugeliu atvejų tik sunkiai pavyksta juos atlikti laiku (šiuo klausimu žr. 2008 m. balandžio 24 d. Nutarties *Komisija / Malta*, C-76/08 R, EU:C:2008:252, 36 punktą).
40. Šioje byloje ieškovė teigia, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas būtų pažeistas jų konfidencialumas ir tai pažeistų jos teisę į profesinės paslapties saugojimą, garantuojamą pagal SESV 339 straipsnį, EŽTK 8 straipsnį ir Pagrindinių teisių chartijos 7 straipsnį. Šis atskleidimas taip pat negali būti pateisinamas pagal Reglamentą Nr. 1049/2001, SESV 15 straipsnio 3 dalį arba remiantis EVA politika dėl galimybės susipažinti su dokumentais.

(Praleista)

47. EVA teigia, kad ieškovė neįrodė *fumus boni juris* egzistavimo. Ji mano, kad ieškovės pateikti argumentai labai panašūs į anksčiau kitų farmacinių laboratorijų pateiktus argumentus, kuriuose teigiama, kad EVA sprendimai atskleisti bylų (byla *AbbVie / EMA*, T-44/13, EU:T:2014:694, kuri buvo išbraukta iš teismo registro 2014 m. liepos 17 d., ir byla *InterMune UK ir kt. /EMA*, T-73/13, EU:T:2015:531, kuri buvo išbraukta iš teismo registro 2015 m. birželio 29 d., ir kuriuose ieškovės atsisakė savo ieškinių dėl panaikinimo) medžiagose, pateikiamose kartu su prašymais išduoti leidimą pateikti rinkai, esančią klinikinių ir ne klinikinių vaisto tyrimų informaciją yra neteisėti. Kaip EVA nurodė minėtose bylose, ieškovės pagrindinis teiginys, kad visas nagrinėjamų ataskaitų turinys turi būti tvarkomas konfidencialiai, yra nepagrįstas. Konkrečiai kalbant, didelė minėtų ataskaitų dalis yra laisvai prieinama visuomenei, nes ji paskelbta žinomuose interneto puslapiuose, konkrečiai EVA interneto puslapyje, ir yra įtraukta į EVIP. Todėl teiginys, kad ginčijamos ataskaitos yra visiškai saugomos Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalies pirmos įtraukos nuostatų, turi būti atmestas.

(Praleista)

51. Šiuo klausimu pažymėtina, kad abiejose ginčijamose ataskaitose, kurios, ieškovės teigimu, yra konfidencialios ir kurias sudaro atitinkamai 27 ir 24 puslapiai, yra ŽSVK parengtas dviejų vaistų – *Vantobra* ir *TOBI Podhaler* – panašumo ir pirmojo klinikinio pranašumo prieš antrąjį vertinimas. Šis vertinimas susijęs su labai specifiniu farmacijos sektoriumi, būtent su retaisiais vaistais ir, be kita ko, su klinikiniais farmakokinetikos ir biologinio tinkamumo tyrimais. Taigi atlikus šį vertinimą kyla klausimų, susijusių su labai techniškais moksliniais kokybės, saugumo ir efektyvumo vertinimais,

siekiant išduoti leidimą pateikti rinkai *Ventobra*, įskaitant jo gydomųjų savybių, kurios dėl purkštuvų technologijos „eFlow“ panaudojimo gali pateisinti nuomonę, kad *Ventobra* yra pranašesnis prieš *TOBI Podhaler*. Tad nagrinėdamas ginčijamas ataskaitas ir, be kita ko, klausimą, ar atmesdama ieškovės prašymus konfidencialiai tvarkyti dokumentus EVA padarė klaidų, laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas susiduria su sudėtingomis mokslinio pobūdžio problemomis, kurios negali iš karto būti išspręstos per laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą – jas turi kruopščiai ištirti bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis.

52. EVA ir įstojusi į bylą šalis pažymi, kad didelės nagrinėjamų ataskaitų dalys jau prieinamos visuomenei. Tiesa, šiuo klausimu negalima reikalauti konfidencialiai tvarkyti pasirinktos informacijos, kaip antai įmonei svarbių finansinių rodiklių, kurie jau buvo paskelbti ir suinteresuotiesiems asmenims suteikta galimybė su jais susipažinti. Tačiau šioje byloje šiomis aplinkybėmis keliamas konfidencialumo klausimas susijęs ne su vienu ar kitu konkrečiu rodikliu, bet labiau su keliomis ištisų tekstų dalimis, kurios, ieškovės teigimu, vertinant jų konkretų išdėstymą ir atskirų duomenų rinkinius, nėra gerai žinomos nei visuomenei, nei farmacinio sektoriaus subjektams. Taigi reikia išsiaiškinti, ar tai, kad ieškovė sukaupe visuomenei žinomų mokslo duomenų ir prie jų pridėjo slaptų mokslų duomenų, ir taip sukaupe daug sudėtingos informacijos, kuri nėra lengvai prieinama, gali pateisinti konfidencialų tokios informacijos tvarkymą. Šis ginčytinas klausimas taip pat kelia problemų, kurios negali būti iš karto išspręstos taikant laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą (šiuo klausimu žr. 2014 m. liepos 25 d. Nutarties *Deza / ECHA*, T-189/14 R, EU:T:2014:686, 53 punktą).
53. Iš tiesų šioje stadijoje negalima pagrįstai atmesti, kad bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis gali pripažinti ieškovės nekonfidencialios informacijos specifinio naudojimo būdą konfidencialiu, o konfidencialią informaciją EVA prašymo išduoti leidimą pateikti rinkai vaistą *Vantobra* vertinimo tikslais – konfidencialia, nes tokia išradinga strategija suteikia didesnės mokslinės vertės nekonfidencialiems duomenims, vertinamiems atskirai (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 54 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).
54. Nors iš tikrųjų ieškovės panaudoti šaltiniai visuomenei yra plačiai prieinami, buvo būtina juos įvertinti ir surinkti remiantis rinkos tyrimu, kurį ji atliko siekdama įrodyti, jog egzistuoja didelė tikslinių *Vantobra* pacientų grupė, nes jie netoleruoja sausos įkvepiamosios pudros, kad EVA ir Komisijai įrodytų *Vantobra* panašumą su *TOBI Podhaler* ir jos klinikinį pranašumą prieš pastarąjį vaistą. Šio rinkos tyrimo rezultatai niekuomet nebuvo atskleisti visuomenei ir, išskyrus trumpą santrauką, kuri buvo pateikta ribotai gydytojų specialistų grupei mokslo konferencijoje 2014 m. birželį, naudojami tik per procedūrą, susijusią su prašymu išduoti leidimą pateikti rinkai *Ventobra*. Tas pats pasakytina apie klinikiniuose bandymuose surinktus duomenis, kurie konkrečiai įtraukti į pranašumo ataskaitą. Bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis prirėkus turės įvertinti, ar naujoviškumo laipsnio ir šiuo tikslu ieškovės atliktų investicijų apimties – tiek laiko, tiek išteklių prasme – pakanka, kad pateisintų prašomą konfidencialų duomenų tvarkymą.
55. Be to, tuo atveju, jei bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis priimtų ieškovės argumentą, susijusį su nagrinėjamų ataskaitų, vertinamų bendrai, konfidencialumu, ir manytų, kad šios ataskaitos sudaro specifinę informacijos kategoriją, kuriai taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija, viena vertus, klausimas dėl dalinio joje esančių viešų duomenų atskleidimo nekyla, nes nėra pareigos iš dalies atskleisti dokumentą, kuriam taikoma tokia prezumpcija (šiuo klausimu žr. 2012 m. birželio 28 d. Sprendimo *Komisija / Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, Rink. EU:C:2012:393, 133 punktą ir 2014 m. vasario 27 d. Sprendimo *Komisija / EnBW*, C-365/12 P, Rink. EU:C:2014:112, 134 punktą). Kita vertus, nėra būtina atlikti atskiro tyrimo dėl kiekvieno ginčijamose ataskaitose esančio duomeno, siekiant nustatyti, ar atskleidus minėtą konkretų duomenį gali būti konkrečiai ir realiai pakenkta komerciniams ieškovės interesams (šiuo klausimu žr. minėto Sprendimo *Komisija / EnBW*, EU:C:2014:112, 93 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką).

56. Siekdamas atsakyti į klausimą, ar ginčijamos ataskaitos sudaro specifinės informacijos kategoriją, kuriai, atsižvelgiant vien į jos pobūdį, taikoma bendrojo konfidencialumo prezumpcija, byla iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis turi įvertinti, ar, kaip teigia ieškovė, ginčijamose ataskaitose esantys vieši ir ne vieši duomenys sudaro ekonominę vertę turinčią neatsiejamą visumą, kuriai netaikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 6 dalis. Bet kuriuo atveju šios bylos tikslais, atrodo, būtų neprotinga ir nenaudinga įstojusiai į bylą šaliai, kuri EVA pateikė prašymą leisti susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis, taikant laikinasias apsaugos priemones leisti iš dalies susipažinti su duomenimis ir atskleisti tik tuos, kurie jau buvo paskelbti viešai. Iš tiesų įstojusi į bylą šalis, kuri priklauso dėl tokios rūšies informacijos suinteresuotų specialistų grupei, pasinaudodama atitinkamais paieškos priemonėmis internete turėtų lengvai rasti prieigą prie šių nagrinėjamų ataskaitų dalių (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 56 punktą).
57. Bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis dar turi atsižvelgti į tai, kad ieškovė nurodo pagrindinę įmonės teisę į privatumą, įtvirtintą EŽTK 8 straipsnyje, kurios turinys atitinka Pagrindinių teisių chartijos 7 straipsnio turinį, ir teigia, kad atskleidus ginčijamas ataskaitas būtų padaryta neigiama įtaka jos komercinėms paslaptims, nes Teisingumo Teismas yra pripažinęs būtinybę uždrausti atskleisti konfidencialią laikomą informaciją, kad apsaugotų pagrindinę įmonės teisę į privatumą, įtvirtintą EŽTK 8 straipsnyje ir Pagrindinių teisių chartijos 7 straipsnyje (šiuo klausimu žr. 2008 m. vasario 14 d. Sprendimo *Varec, C-450/06*, Rink. EU:C:2008:91, 47 ir 48 punktus). Kaip teisingai pažymėjo ieškovė, šiomis pirminės teisės nuostatomis suteikta apsauga negali būti sumenkinta paprasčiausia administracine praktika, kaip antai EVA politika dėl galimybės susipažinti.
58. Be to, net darant prielaidą, jog ginčijamoms ataskaitoms gali būti taikoma Reglamento Nr. 1049/2001 4 straipsnio 2 dalyje numatyta išimtis, atsakant į klausimą, ar viršesnis viešasis interesas vis dėlto pateisina atskleidimą, reikia tuo tikslu palyginti bendrovių komercinį interesą neatskleisti šios informacijos su viešuoju interesu, kuriuo siekiama užtikrinti visuomenei kuo platesnę susipažinimo su Sąjungos dokumentais galimybę. Tokių skirtingų interesų palyginimui reikės sudėtingo vertinimo, kurį gali atlikti tik byla iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 61 punktą), juo labiau kad reikia atsižvelgti į tai, jog pati įstojusi į bylą šalis taip pat remiasi pagrindine teise, t. y. teise į veiksmingą teisinę gynybą, įtvirtintą Pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnyje, kai teigia, kad jai reikia susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis siekiant pagrįsti savo ieškinį dėl sprendimo išduoti ieškovei leidimą pateikti rinkai *Ventobra* panaikinimo ir taip apsaugoti *TOBI Podhaler* suteiktą rinkos išimtinumą (žr. 32 punktą). Beje, šis interesų palyginimas, kurį turi atlikti byla iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis, negali būti painiojamas su tuo, kurį reikės atlikti per šią laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą (žr. 64–73 punktus).
59. Kadangi EVA ir įstojusi į bylą šalis dar nurodo skaidrumo svarbą žmonių sveikatos, taip pat gydytojų ir pacientų interesais, negalima atmesti, kad priimant sprendimą pagrindinėje byloje į tokius svarstymus bus atsižvelgta. Tačiau šios šalys nenurodo ypatingos skubos priežasčių, dėl kurių reiktų nedelsiant atskleisti ginčijamas ataskaitas, atsižvelgiant ne tik į potencialų, bet ir realų vaisto *Vantobra* pavojingumą, todėl dėl tų priežasčių nebūtų galima taikyti prašomų laikinųjų priemonių. Bet kuriuo atveju atrodo, kad labiau būtų tinkama atsižvelgti į potencialų *Vantobra* pavojingumą atliekant sprendimo, kuriuo ieškovei buvo išduotas leidimas pateikti rinkai *Ventobra*, teisėtumo tyrimą byloje T-269/15 (žr. 32 punktą).
60. Atsižvelgiant į tai, kas pasakyta, pažymėtina, kad, nepažeidžiant EVA ir įstojusios į bylą šalies argumentų, kurių pagrįstumą nagrinės byla iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis, vertės, šioje byloje kyla sudėtingų klausimų, kurių iš pirmo žvilgsnio negalima laikyti akivaizdžiai nereikšmingais ir kuriuos reikia išsamiai išnagrinėti per pagrindinį procesą, juo labiau kad dėl nurodytų specifinių konfidencialumo problemų, taip pat dėl naujos EVA taikomos politikos dėl galimybės susipažinti Sąjungos teismas dar nebuvo priėmęs sprendimo, kaip tai pripažino pati EMA 2015 m. birželio 1 d. pateiktų pastabų 78 punkte.

(Praleista)

62. Taigi nėra teismo praktikos, leidžiančios lengvai atsakyti į klausimus dėl konfidencialumo, kurie šioje byloje turi būti išspręsti vėliau priimant sprendimą dėl bylos esmės. Ši byla susijusi su precedento neturinčiais principiniais klausimais, kurie pirmą kartą negali būti išspręsti laikinąsias apsaugos priemonės taikančio teisėjo, bet turi būti išsamiai išnagrinėti nagrinėjant pagrindinę bylą (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 63 punktą).
63. Taigi, kiek tai susiję su ginčijamomis ataskaitomis, reikia pripažinti, kad egzistuoja *fumus boni juri*.

Interesų palyginimas

64. Pagal nusistovėjusią teismo praktiką įvairių egzistuojančių interesų palyginimas reiškia, kad laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas turi nuspręsti, ar laikinąsias priemones taikyti prašančios šalies interesas yra svarbesnis už interesą nedelsiant taikyti ginčijamą aktą, ir konkrečiai išnagrinėti, ar byla iš esmės nagrinėjančiai teismo sudėčiai panaikinus šį aktą padėtis, kuri susidarytų jį taikant nedelsiant, kardinaliai pasikeistų; ir, atvirkščiai, ar šio akto taikymo atidėjimas galėtų sumažinti jo veiksmingumą, jei pagrindinis ieškinys būtų atmestas (šiuo klausimu žr. 1989 m. gegužės 11 d. Nutarties *Radio Telefis Eireann ir kt./Komisija*, 76/89 R, 77/89 R ir 91/89 R, Rink. EU:C:1989:192, 15 punktą ir 2003 m. birželio 26 d. Nutarties *Belgique ir Forum 187 / Komisija*, C-182/03 R ir C-217/03 R, Rink. EU:C:2003:385, 142 punktą).
65. Kalbant konkrečiai apie sąlygą, kad nutartimi dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo sukurtą teisinę situaciją turi būti galima atkurti, reikia pažymėti, kad procedūros dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo tikslas yra tik užtikrinti visišką būsimo sprendimo dėl esmės veiksmingumą (šiuo klausimu žr. 2004 m. rugsėjo 27 d. Nutarties *Komisija / Akzo ir Akros*, C-7/04 P(R), Rink. EU:C:2004:566, 36 punktą). Taigi ši procedūra tik papildo pagrindinę procedūrą, kurios sudėtinė dalis ji yra (1996 m. vasario 12 d. Nutarties *Lehrfreund / Taryba ir Komisija*, T-228/95 R, Rink. EU:T:1996:16, 61 punktą), todėl laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo priimtas sprendimas turi būti laikinojo pobūdžio ta prasme, kad jis negali nei nulemti būsimo sprendimo dėl esmės turinio, nei panaikindamas jo veiksmingumą padaryti jo iliuzinio (1991 m. gegužės 17 d. Nutarties *CIRFS ir kt. / Komisija*, C-313/90 R, Rink. EU:C:1991:220, 24 punktas ir 1996 m. gruodžio 12 d. Nutarties *Connolly / Komisija*, T-203/95 R, Rink. EU:T:1995:208, 16 punktas).
66. Darytina neišvengiama išvada, kad neverta saugoti procedūros dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo šalies ginamo intereso, jei šalis laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo prašo priimti sprendimą, kuris, užuot buvęs tik laikinojo pobūdžio, lemtų būsimo sprendimo dėl esmės turinį ir, panaikindamas jo veiksmingumą, padarytų jį iliuzinį.
67. Šioje byloje Bendrasis Teismas, nagrinėdamas pagrindinį ginčą, turės nuspręsti, ar ginčijamas sprendimas, kuriuo EVA atmetė ieškovės prašymą dėl konfidencialumo ir išreiškė savo ketinimą trečiajam asmeniui atskleisti ginčijamas ataskaitas, turi būti panaikintas dėl to, kad neatsižvelgta į tai, jog šios ataskaitos yra konfidencialios, nes jas atskleidus, be kita ko, būtų pažeistas EŽTK 8 straipsnis, Pagrindinių teisių chartijos 7 straipsnis ir SESV 339 straipsnis. Šiuo atžvilgiu akivaizdu, kad norėdama išsaugoti ginčijamą sprendimą panaikinančio teismo sprendimo veiksmingumą ieškovė turi turėti galimybę siekti, kad EVA neteisėtai neatskleistų minėtų ataskaitų. Todėl teismo sprendimas dėl panaikinimo būtų iliuzinis ir neveiksmingas, jei būtų atmestas šis prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones, nes jį atmetus EVA galėtų iš karto atskleisti ginčijamas ataskaitas ir faktiškai nulemti būsimo sprendimo dėl esmės turinį, t. y. atmesti ieškinį dėl panaikinimo.
68. Darytina išvada, kad EVA interesas, jog prašymas taikyti laikinąsias apsaugos priemones būtų atmestas, yra mažiau svarbus už ieškovės ginamą interesą, juo labiau kad taikant prašomas laikinąsias priemones *status quo* būtų išlaikytas tik ribotą laiką, o EVA toli gražu neteigė, kad atskleidus ginčijamą ataskaitą būtų įvykdytas imperatyvus reikalavimas apsaugoti visuomenės sveikatą, tik, be kita ko, nurodė bendrąjį skaidrumo principą (žr. 59 punktą).

69. Kiek tai susiję su įstojusios į bylą šalies, kuri EVA pateikė prašymą atskleisti ginčijamas ataskaitas, interesu, pažymėtina, kad ji iš tikrųjų gali remtis teise susipažinti su Sąjungos institucijų, įstaigų ir organų dokumentais pagal SESV 15 straipsnio 3 dalį. Tačiau, pritaikius ieškovės prašomas laikinąsias apsaugos priemones, šios teisės įgyvendinimas bus tik atidėtas; tai reikėtų tik laikiną apribojimą pasinaudoti šia teise, kai prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones atmetimo atveju ieškovė visiškai prarastų galimybę pasinaudoti teise, kad šios ataskaitos būtų tvarkomos konfidencialiai.
70. Kadangi įstojusi į bylą šalis nurodo savo teisę į veiksmingą teisinę gynybą, įtvirtintą Pagrindinių teisių chartijos 47 straipsnyje, teigdama, kad jai turi būti suteikta galimybė susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis, kad galėtų apsaugoti savo vaisto *TOBI Podhaler* rinkos išimtinumą ir pagrįsti ieškinį dėl sprendimo, kuriuo Komisija suteikė ieškovei leidimą pateikti rinkai *Ventobra* (byla T-269/15, žr. 32 punktą), panaikinimo, negali būti paneigta, kad šiai šaliai tokia galimybė susipažinti gali būti naudinga, nes leidimo pateikti rinkai *Ventobra* išdavimą veiksmingai pateisino teigiama EVA nuomonė, kuri buvo pagrįsta ginčijamomis ataskaitomis. Tačiau panašu, kad klausimas, ar įstojusiai į bylą šaliai gali būti suteikta galimybė susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis, ir prireikus – kiek tai gali būti padaryta, turi būti išspręstas, pageidautina, teismo, kuriam paskirta nagrinėti ginčą byloje T-269/15.
71. Jei Komisija byloje T-269/15 nagrinėjamame ginče remtųsi ginčijamomis ataskaitomis, kad pateisintų *Vantobra* panašumą su *TOBI Podhaler* ir jo klinikinį pranašumą prieš pastarąjį vaistą, įstojusiai į bylą šaliai reiktų prašyti suteikti galimybę susipažinti su šiomis ataskaitomis, o bylą iš esmės nagrinėjančiai teismo sudėčiai – įvertinti, ar suteikti jos prašomą galimybę susipažinti, siekiant gerbti jos teisę į veiksmingą teisinę gynybą, nes, susipažinus su minėtomis ataskaitomis, įstojusiai į bylą šaliai būtų sutrukdyta jomis galimai netinkamai pasinaudoti, kadangi jomis ji galėtų naudotis tik gindama savo interesus byloje T-269/15, o ne kokiu nors kitu tikslu (šiuo klausimu žr. 38 minėtos Nutarties Komisija / *Pilkington Group*, EU:C:2013:558, 57 punktą; 1998 m. birželio 17 d. Nutarties *Svenska Journalistförbundet / Taryba*, T-174/95, Rink. EU:T:1998:127, 135–137 punktus ir 1999 m. balandžio 28 d. Nutarties *Van Parys ir kt. / Komisija*, T-11/99 R, Rink. EU:T:1999:86, 22 punktą). Priešingai, jei remiantis Reglamentu Nr. 1049/2001 ginčijamos ataskaitos būtų atskleistos per šią procedūrą, šis atskleidimas įgytų *erga omnes* poveikį ta prasme, kad jos galėtų būtų pateiktos kitiems pareiškėjams ir kiekvienas asmuo įgytų teisę su jomis susipažinti (šiuo klausimu žr. 2010 m. spalio 21 d. Sprendimo *Agapiou Joséphidès / Komisija ir EACEA*, T-439/08, EU:T:2010:442, 116 punktą). Toks *erga omnes* poveikis akivaizdžiai viršytų pagrįstą įstojusios į bylą šalies, tesiekiančios pasiremti savo teise į veiksmingą teisinę gynybą byloje T-269/15, interesų sritį.
72. Be to, neatmestina galimybė, jog įstojusiai į bylą šaliai gali pavykti pasiekti byloje T-269/15 siekiamą tikslą, t. y. panaikinti sprendimą išduoti leidimą pateikti rinkai *Vantobra* ir nesiremiant ginčijamomis ataskaitomis, jei tai šaliai pavyktų įtikinti Bendrąjį Teismą, jog šiame sprendime trūksta motyvų, nes Komisija jai neatskleidė atitinkamo šių ataskaitų turinio.
73. Darytina išvada, kad ieškovės interesas šioje byloje taip pat turi turėti viršenybę prieš įstojusios į bylą šalies interesą.

Dėl skubos (Praleista)

84. Reikia pažymėti, kad nagrinėjamoje byloje nurodyta žala kyla dėl tariamai konfidencialios informacijos atskleidimo. Siekdamas įvertinti rimtos ir nepataisomos žalos egzistavimą, laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas privalo remtis prielaida, kad, kaip tvirtina ieškovas tiek pagrindiniame ieškinyje, tiek per procedūrą dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo, konfidenciali informacija tokia yra iš tikrųjų (šiuo klausimu žr. 38 punkte minėtos Nutarties Komisija / *Pilkington Group*, EU:C:2013:558, 38 punktą ir 79 punkte minėtos Nutarties EMA / *AbbVie*, EU:C:2013:794, 38 punktą).

85. Todėl šioje byloje, vertinant skubos sąlygą, pažymėtina, kad ginčijamos ataskaitos yra konfidencialios. Darytina išvada, kad argumentai, kuriais remdamasi EVA ginčija šį konfidencialumą, turi būti atmesti.
86. Be to, pažymėtina, kad nors žala, kuri buvo padaryta paskelbus tariamai konfidencialius duomenis internete, ypač kiek tai susiję su jos pobūdžiu ir atsiradimo numatomumu, iš principo negali būti prilyginta žalai, padarytai tokius duomenis atskleidus trečiajam asmeniui, ypač jos panaudojimui komerciniais tikslais (šiuo klausimu žr. 79 punkte minėtos Nutarties *EMA / AbbVie*, EU:C:2013:794, 50 punktą), negalima atmesti galimybės, kad, atsižvelgiant į apibrėžimą ir laikantis conceptualaus požiūrio, dėl tokio atskleidimo trečiajam asmeniui atsiradusi žala bus laikoma rimta ir nepataisoma (Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 81 punktą).
87. Bet kuriuo atveju tai, kiek tariamai konfidencialios informacijos atskleidimas sukelia tokio pobūdžio žalą, priklauso nuo susiklosčiusių aplinkybių, kaip antai, be kita ko, informacijos svarbos profesiniu ir komerciniu požiūriu įmonei, kuri reikalauja jos apsaugos, ir naudingumo kitoms rinkoje esančioms įmonėms, galinčiomis su ja susipažinti ir vėliau pasinaudoti (šiuo klausimu žr. 38 punkte minėtos Nutarties *Komisija / Pilkington Group*, EU:C:2013:558, 42 punktą; 79 punkte minėtos Nutarties *EMA / AbbVie*, EU:C:2013:794, 42 punktą ir 82 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 82 punktą).
88. Kiek tai konkrečiai susiję su ieškovės šioje byloje nurodyta žala, buvo nuspręsta, kad objektyviai didelė arba net nereikšminga finansinė žala gali būti laikoma „rimta“, nesant reikalo kiekvienu atveju ją sieti su įmonės, galinčios patirti tokią žalą, apyvarta (šiuo klausimu žr. 2013 m. kovo 7 d. Nutarties *EDF / Komisija*, C-551/12 P(R), Rink., EU:C:2013:157, 32 ir 33 punktus; taip pat pagal analogiją žr. 2014 m. balandžio 8 d. Nutarties *Komisija / ANKO*, C-78/14 P-R, Rink., EU:C:2014:239, 34 punktą).
89. Ginčijamose ataskaitose, susijusiose su farmakologija, pateikiami labai techniniai kokybės, saugos ir efektyvumo mokslo įvertinimai, kurie pateisina leidimo prekiauti ieškovės vaistais *Vantobra* išdavimą, motyvuojant tuo, kad šio vaisto gydomosios savybės turi pranašumą prieš kitą panašų vaistą. Taigi šiose ataskaitose kalbama apie ieškovės gamybinę ir komercinę veiklą. Be to, atsižvelgiant į rinkos dalis, kurias *Vantobra*, kaip pranašesnis už *TOBI Podhaler* vaistas, galėtų užimti konkuruodamas su pastaruoju vaistu (žr. 76 punktą), šios ataskaitos objektyviai gali būti naudojamos konkurencinėje kovoje. Nagrinėjamų ataskaitų finansinę vertę patvirtina leidimo pateikti rinkai *Vantobra* išdavimo procedūros eiga EVA: ieškovei tik po maždaug 30 mėn. ir tik dėl to, kad nuolat palaikė dialogą su ŽSVK (žr. 15–23 punktus), pavyko – derinant viešąją informaciją su naujais savo rinkos tyrimo duomenimis ir juos analizuojant – įtikinti ŽSVK ir Komisiją dėl *Vantobra* panašumo su *TOBI Podhaler* ir jo klinikinio pranašumo prieš pastarąjį vaistą, turint omeny, kad tiek vieši, tiek nevieši ieškovės surinkti duomenys buvo nurodyti ginčijamose ataskaitose. Jie taip pat gali būti svarbūs ieškovės ateities plėtrai ir planavimui, kiek tai susiję su pateikimu pačioms įvairiausioms vaisto *Vantobra* rinkoms. Darytina išvada, kad ginčijamos ataskaitos, kurių konfidencialumas skubos atvejais turi būti preziumuojamas (žr. 84 ir 85 punktus), yra nematerialus turtas, galintis būti naudojamas konkurencijos tikslais, kurio vertė gali labai sumažėti arba būti net prarasta, jeigu jos prarastų savo slaptumą (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 85 punktą).
90. Be to, ieškovės nurodytos žalos rimtumas taip pat nustatytas remiantis šiuo motyvu: pirma, šioje byloje *fumus boni juris* egzistavimą rodo ieškovės prašyme užtikrinti konfidencialumą nurodytų klausimų, kuriuos turi išsamiai išnagrinėti bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis, sudėtingumas; antra, laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas, siekdamas bylą išnagrinėti skubos tvarka, turi remtis prielaida, kad tariamai konfidenciali informacija iš tiesų tokia yra (žr. 84 punktą). Ekonominio pobūdžio informacija konfidencialia laikoma tik tuomet, jeigu jos atskleidimas rimtai pažeistų jos turėtojo komercinius ir finansinius interesus (šiuo klausimu žr. 1996 m. rugsėjo 18 d. Sprendimo *Postbank / Komisija*, T-353/94, Rink. EU:T:1996:119, 87 punktą; 2006 m. gegužės 30 d. Sprendimo *Bank Austria Creditanstalt / Komisija*, T-198/03, Rink. EU:T:2006:136, 71 punktą ir 2007 m. spalio 12 d. Sprendimo *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse / Komisija*, T-474/04, Rink. EU:T:2007:306, 65 punktą). Darytina išvada, kad į klausimą, ar nagrinėjamų ataskaitų atskleidimas ieškovei padarytų

„paprastos“, ar „rimtos“ žalos, negali būti atsakyta neatlikus išsamaus tyrimo, kurį turi įvykdyti bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis. Atsižvelgiant į papildomą laikinąsias apsaugos priemones taikančio teismo, palyginti su bylą iš esmės nagrinėjančia teismo sudėtimi, vaidmenį, jis šios procedūros tikslais bet kuriuo atveju turi preziumuoti ne tik tai, kad ginčijamosios ataskaitos yra konfidencialios, bet ir tai, kad atskleidus minėtas ataskaitas ieškovei gali būti padaryta rimtos žalos (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 86 punktą).

91. Todėl ieškovė pakankamai teisiškai įrodė finansinės žalos, kurios ji gali patirti atskleidus ginčijamas ataskaitas, rimtumo.
92. Šios išvados nepaneigia tai, kad ieškovė papildomai pateikė reikalavimus, kuriais siekiama nurodyti EVA jokiais atvejais neatskleisti tam tikros ginčijamose ataskaitose esančios specifinės informacijos (žr. 27 punktą). Šie papildomi reikalavimai buvo pateikti tik dėl atsargumo tam atvejui, jei laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas nuspręstų, kad, vertinant bendrai, ginčijamos ataskaitos nėra konfidencialios. Remiantis tuo negalima daryti išvados, kad tik atskleidus minėtą specifinę informaciją ieškovei gali būti padaryta rimtos žalos, nes, priešingu atveju, ji būtų nubausta siekdama kuo didesnės apsaugos prevenciškai pasirinkusi procesinę strategiją. Šiomis aplinkybėmis ši procesinį ieškovės požiūrį reikia aiškinti taip, kad nagrinėjamų ataskaitų atskleidimas, vertinant bendrai, jai padarytų „rimtos“ žalos, o papildomai pateiktuose reikalavimuose nurodytos konfidencialaus pobūdžio informacijos atskleidimas padarytų „itin didelės žalos“.
93. Dėl nurodytos žalos nepataisomumo pirmiausia reikia išnagrinėti žalos, kuri ieškovei gali būti padaryta atskleidus ginčijamas ataskaitas trečiajam asmeniui, šiuo tikslu pateikusiai prašymą EVA, atsiradimo numatomumą.
94. Tiesa, kad toks informacijos atskleidimas atskiram asmeniui yra kitoks nei informacijos paskelbimas internete, kaip antai nagrinėjamas 38 punkte minėtoje Nutartyje *Komisija / Pilkington Group* (EU:C:2013:558). Šiuo atveju žala, kurią atitinkama įmonė baiminasi patirti, nėra iš karto padaroma paskelbus internete. Dar reikia, kad asmenys, kurie galimai yra suinteresuoti susipažinti su nagrinėjama informacija, ypač konkurentai, apie šį atskleidimą būtų informuoti ir iš tikrųjų su šia informacija susipažintų, kad paskui ją panaudotų ir taip padarytų žalos. Taigi, informaciją paskelbus internete atitinkama įmonė patenka į bendrą pažeidžiamą padėtį, kuria bet kuriuo momentu gali pasinaudoti suinteresuotieji asmenys, o tai minėtai įmonei gali padaryti žalos (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 88 punktą).
95. Taigi, ginčijamas ataskaitas atskleidus trečiajam asmeniui, kuris šiuo tikslu pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 pateikė prašymą EVA, konkrečiai kalbant, įstojusiai į bylą šaliai, ieškovė patektų į pažeidžiamą padėtį, kuri būtų bent tiek pat grėsminga kaip ir ta, kuri išanalizuota 38 punkte minėtoje Nutartyje *Komisija / Pilkington Group* (EU:C:2013:558). Iš tiesų šis asmuo nedelsdamas susipažintų su minėtomis ataskaitomis ir galėtų bet kada jomis pasinaudoti savo tikslais, juo labiau kad pagal Reglamento Nr. 1049/2001 6 straipsnio 1 dalį prašymą teikiantis asmuo nebūtinai turi nurodyti tokio prašymo leisti susipažinti priežastį. Taigi ieškovė turėtų tikėtis, kad atskleidus šią informaciją gali susilpnėti jos konkurencinė padėtis. Ji patektų į pažeidžiamą padėtį, kai jai kiltų pavojus patirti žalos (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 89 punktą).
96. Dar reikia pridurti, kad dokumento atskleidimas pagal Reglamentą Nr. 1049/2001 įgyja *erga omnes* poveikį ta prasme, kad šis dokumentas gali būti perduotas kitiems pareiškėjams, ir kiekvienas asmuo turi teisę su juo susipažinti (žr. 71 punktą). Todėl, atskleidus ginčijamas ataskaitas, teisę jomis pasinaudoti įgytų ne tik įstojusi į bylą šalis; dėl leidimo susipažinti su šia informacija į EVA galėtų kreiptis ir visi ieškovės konkurentai, prireikus – per jų naudai veikiančius privačius asmenis. Minėtas *erga omnes* poveikis net leistų EVA savo iniciatyva paskelbti ginčijamas ataskaitas internete; tai toli gražu nėra tik prielaida, nes šioje byloje EVA atkakliai gina teiginį, kad turi būti suteikta galimybė visuomenei susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 90 punktą).

97. Atskleidus ginčijamas ataskaitas labai tikėtina, kad esami ir potencialūs ieškovės konkurentai, kurie yra realiai suinteresuoti jomis pasinaudoti, bandys jas gauti, siekdami jas panaudoti savo mokslo ir komerciniais tikslais, pirmiausia siekdami pagaminti panašų vaistą į *Vantobra* ir gauti leidimą jį pateikti įvairioms rinkoms Sąjungoje ir už jos ribų. Nors EVA, atrodo, abejoja dėl nagrinėjamų ataskaitų naudingumo konkurencijos tikslais, pakanka pažymėti, kad laikinąsias apsaugos priemones taikančio teisėjo padėtis nėra itin palanki, kad nuspręstų, kaip ieškovės konkurentai galėtų panaudoti šią atskleistą informaciją atsižvelgiant į jų individualius tyrimų, plėtros ir prekybos interesus (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 91 punktą).
98. Todėl dėl šio būsimo konkurentų pasinaudojimo ginčijamomis ataskaitomis finansinės žalos ieškovei atsiradimas negali būti laikomas tik hipotetiniu. Gali būti gana aiškiai numatoma ir yra pakankamai tikėtina, kad dėl pažeidžiamos padėties, kurioje ieškovė atsidurę atskleidus šias ataskaitas, ji patirtų finansinės žalos (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 92 punktą).
99. Be to, kadangi tikimybė, kad suinteresuotieji asmenys susipažins su internete paskelbta informacija ir ja pasinaudos, 38 punkte minėtoje Nutartyje *Komisija / Pilkington Group* (EU:C:2013:558) nebuvo laikoma hipotetine, tokia pati prielaida turi būti daroma ir tuomet, kai su informacija susipažins ir ja pasinaudos suinteresuotieji asmenys; atskleista tretiesiems asmenims ta informacija taps laisvai prieinama visiems ją turinčios įmonės konkurentams. Šiuo aspektu skirtumą tarp šių dviejų prieigos būdų sudaro tik konkrečiai taikomos pranešimo priemonės (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 93 punktą).
100. Dėl klausimo, ar finansinė žala, kurią ieškovė gali patirti atskleidus ginčijamas ataskaitas, gali būti įvertinta kiekybiškai, pažymėtina, kad ieškovė turėtų tikėtis, jog šias ataskaitas gaus neapibrėžta ir teoriškai neribota esamų ir potencialių konkurentų visame pasaulyje grupė, kuri jomis masiškai pasinaudos, o tai, atsižvelgiant į jų mokslo tyrimų ir plėtros programas, sukeltų žalingų pasekmių dabar, vėliau ir ateityje ir galėtų iš karto sužlugdyti bet kokią ieškovės plėtros strategiją. Gali būti net taip, kad šios ataskaitos po pavišimo pateks konkurentams ieškovei nieko apie tai nežinant. Taip pirmiausia būtų tuomet, jei EVA jas paskelbtų savo interneto tinklalapyje arba jei šie dokumentai būtų atskleisti pagal privačių asmenų, veikiančių konkurentų naudai, apie kurių tapatybę ir panaudojimo tikslą ieškovei nebūtų nurodyta, prašymus. Tokiu atveju ji susidurtų su neįveikiamais sunkumais kurdamą priežiūros sistemą, skirtą aptikti, kaip jos konkurentai dabar, vėliau ir ateityje pasauliniu mastu naudosis ginčijamomis ataskaitomis, kad gautų konkurencinės naudos, pirmiausia patys nagrinėjamu vaistu prekiaudami, su leidimu arba be jo, trečiojoje šalyse (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 94 punktą).
101. Todėl aišku, kad neįmanoma įvertinti, kokį konkretų poveikį nagrinėjamų ataskaitų atskleidimas turėtų ieškovės ekonominiams ir finansiniams interesams. Darytina išvada, kad žala, kurią ji gali patirti atskleidus minėtas ataskaitas, negali būti atitinkamai įvertinta skaičiais.
102. Atsižvelgiant į išdėstytus svarstymus, konstatuotina, kad šioje byloje skubos sąlyga yra įvykdyta, nes teisiškai pakankamai įrodyta, kad tikėtina, jog ieškovei bus padaryta rimtos ir nepataisomos žalos. Atsižvelgiant į ginčo, susijusio su tariamai konfidencialios informacijos apsauga, ypatybes, ieškovė neprivalo papildomai įrodyti, kad nepradėjus taikyti prašomų laikinųjų apsaugos priemonių ji atsidurtų padėtyje, kai kiltų pavojus jos ekonominiam išlikimui, arba kad būtų padaryta rimta ir nepataisoma žala jos rinkos dalims (šiuo klausimu pagal analogiją žr. 88 punkte minėtos Nutarties *Komisija / ANKO*, EU:C:2014:239, 26 ir paskesnius punktus).
103. Bet kuriuo atveju, net jei ieškovės nurodyta tariama žala negalėjo būti laikoma nepataisoma, laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas negalėjo išnagrinėti kiekvieno atskiro ginčijamose ataskaitose esančio duomens konfidencialumo, kad prašymą taikyti laikinąsias apsaugos priemones galimai patenkintų tik iš dalies (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 98 punktą).

104. Iš tiesų, nors 79 punkte minėtos Nutarties *EMA / AbbVie* (EU:C:2013:794) 53 punkte buvo nuspręsta, kad „vien“ skubos, kurios reikalaujama pagal laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūrą, nepakanka, kad laikinąsias apsaugos priemones taikančiam teisėjui būtų uždrausta atlikti tokį individualų tyrimą, konstatuotina, kad ne tik minėta skubos sąlyga, bet pirmiausia jo kompetencijos visiškai pagalbinis, taigi, ribotas pobūdis kliudo šiam teisėjui atlikti tokį tyrimą nagrinėjant su skuba susijusią sąlygą (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA* EU:T:2014:686, 99 punktą).
105. Pirmiausia būtų nenuoseklu, jei laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas pripažintų *fumus boni juris* egzistavimą remdamasis prašyme tvarkyti informaciją konfidencialiai nurodytos informacijos pobūdžiu ir keliamų klausimų dėl konfidencialumo sudėtingumu ir pažymėtų, kad siekiant atsakyti į šiuos klausimus bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis turi atlikti išsamų tyrimą (šiuo klausimu žr. 38 punkte minėtos Nutarties *Komisija / Pilkington Group*, EU:C:2013:558, 67 ir 70 punktus), paskui, vertindamas skubą, pakeistų savo išvadą ir leistų atskleisti tam tikrus individualius duomenis, nors negali būti atmesta galimybė, jog pati bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis atsisakys atlikti tokį konkretų ir individualių duomenų konfidencialumo tyrimą ir nuspręs nagrinėti, ar ieškovės nurodytos informacijos kategorijoms, atsižvelgiant vien į jų pobūdį, turi būti taikoma bendroji konfidencialumo prezumpcija (žr. 55 punktą).
106. Be to, laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas, vertindamas skubos sąlygą, turi atsižvelgti į pagalbinį ir laikiną laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūros, palyginti su pagrindiniu procesu, pobūdį ir būtinybę per tą procedūrą išvengti išankstinės nuomonės dėl bylos baigties. Kadangi šie svarstymai, susiję su laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūros pobūdžiu, yra lemiami šios procedūros baigčiai, jie negali būti apriboti *fumus boni juris* ir interesų palyginimo sritimis. Iš tiesų laikinąsias apsaugos priemones taikančiam teisėjui nustatytu draudimu priimant nutartį dėl laikinųjų apsaugos priemonių taikymo sprendimą dėl esmės, panaikinant jo veiksmingumą, padaryti iliuziniu (65 punkte minėtos Nutarties *CIRFS ir kt. / Komisija*, EU:C:1991:220, 24 punktas), pirmiausia siekiama išvengti, kad iš anksto nebūtų panaikintos sprendimo dėl esmės, kuris turi būti priimtas vėliau, pasekmės (1981 m. liepos 20 d. Nutarties *Alvarez / Parlamentas*, 206/81 R, Rink. EU:C:1981:189, 6 punktas).
107. Bet kurio teismo sprendimo, kuriuo panaikinamas ginčijamas sprendimas ir nutraukiamas pagrindinis procesas, galimos pasekmės ir veiksmingumas negali būti apriboti nagrinėjamų ataskaitų konfidencialumo ir atskleidimo neteisėtumo konstatavimu. Ginčijamo sprendimo panaikinimo atveju teismo sprendimu sukeltos pasekmės ir poveikis labiau pasireikštų tuo, kad būtų užtikrinta, jog nebus atskleisti jokie šiose ginčijamose ataskaitose esantys duomenys, kurių konfidencialumą pripažino bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis, nesvarbu, ar toks atskleidimas padarytų pataisomos ar nepataisomos žalos. Be to, taip pat ribojamųjų priemonių srityje Teisingumo Teismo pirmininkas numatė konkrečias būsimo bylą iš esmės nagrinėjančio teismo sudėties sprendimo pasekmes, nuspręsdamas, kad nurodymas sustabdyti akto, kuriame nustatoma įmonės lėšų išaldymo priemonė, vykdymą gali užkirsti kelią šio akto „visiškam veiksmingumui“, jei ieškiny s dėl jo panaikinimo būtų atmestas, nes toks vykdymo sustabdymas šiai įmonei leistų nedelsiant atsiimti visas lėšas iš bankų, kurie atsakingi už lėšų išaldymą, ir prieš priimant sprendimą dėl esmės ištuštinti savo banko sąskaitas (2012 m. birželio 14 d. Nutarties *Qualitest FZE / Taryba*, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, 72–74 punktai).
108. Taigi, reikia aiškiai atskirti šią bylą, susijusią su tariamai konfidencialios informacijos apsauga, nuo bylos, susijusios su Komisijos sprendime nustatytų mokėjimo įpareigojimų, kaip antai sumokėti baudą arba grąžinti valstybės pagalbą, teisėtumu. Iš tiesų pastarojoje byloje prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones atmetimas, nesant rimtos ir nepataisomos žalos, negali iš anksto panaikinti dėl būsimo ginčijamo sprendimo panaikinimo kilsiančių pasekmių, nes ieškovas atgautų sumokėtą arba grąžintą pinigų sumą, įskaitant privalomas palūkanas, ir jo turtinės teisės būtų visiškai atkurtos (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 103 punktą).

109. Atsižvelgiant į bylos, kurioje siekiama apsaugoti tariamai konfidencialius dokumentus, ypatumus, laikinąsias apsaugos priemones taikančiam teisėjui taip pat būtų netinkama numatyti dalinę išeitį, kai būtų nuspręsta apsaugoti tik tam tikrus duomenis, o su kitais duomenis leisti susipažinti. Iš tiesų, jei bylą iš esmės nagrinėjanti teismo sudėtis pripažintų, kad ginčijamoms ataskaitoms taikomas bendrasis konfidencialumo principas, pareiga iš dalies jas atskleisti nebūtų taikoma (žr. 55 punktą). Taigi laikinąsias apsaugos priemones taikantis Sąjungos teisėjas, atsižvelgiant į jo visiškai papildomą kompetenciją, kuri yra gerokai siauresnė už kai kuriems nacionaliniams teismams atitinkamų nacionalinės teisės aktų suteiktą savarankiškesnį vaidmenį, negali leisti iš dalies susipažinti su duomenimis, nes priešingu atveju bylą iš esmės nagrinėjančios teismo sudėties sprendimas prarastų savo veiksmingumą (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 104 punktą).
110. Galiausiai laikinąsias apsaugos priemones taikantis teisėjas negali mechaniškai ir griežtai taikyti kriterijaus, susijusio su nurodytos finansinės žalos nepataisomumu. Jis labiau turėtų atsižvelgti į kiekvieną bylą apibūdinančias aplinkybes (šiuo klausimu žr. 2009 m. balandžio 28 d. Nutarties *United Phosphorus / Komisija*, T-95/09 R, EU:T:2009:124, 74 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką), nes minėtas kriterijus, suformuotas visiškai teismų praktikoje ir nenurodytas nei Sutartyse, nei Procedūros reglamente, neturi būti taikomas, kai taikymas be išlygų yra nesuderinamas su veiksmingos laikinos apsaugos reikalavimais (šiuo klausimu žr. 2015 m. balandžio 23 d. Nutarties *Komisija / Vanbreda Risk & Benefits*, C-35/15 P(R), Rink. EU:C:2015:275, 30 punktą). SESV 278 ir 279 straipsniais, kurie yra pirminės teisės nuostatos, laikinąsias apsaugos priemones taikančiam teisėjui leidžiama nurodyti sustabdyti sprendimo vykdymą, jeigu jis mano, kad tai reikalinga dėl susiklosčiusių aplinkybių, ir nustatyti reikalingas laikinąsias priemones (2014 m. vasario 24 d. Nutarties *HTTS ir Bateni / Taryba*, T-45/14 R, EU:T:2014:85, 51 punktą). Kaip jau nurodyta, šios sąlygos šioje byloje, susijusioje su tariamai konfidencialios informacijos apsauga, yra įvykdytos, juo labiau kad pripažinus *fumus boni juris* egzistavimą tiek pagrindinio ieškinio, tiek prašymo taikyti laikinąsias apsaugos priemones pateikimas negali būti laikomas ieškovės bandymu vilkinti, siekiant nepagrįstai atidėti nagrinėjamų ataskaitų atskleidimą (šiuo klausimu žr. 52 punkte minėtos Nutarties *Deza / ECHA*, EU:T:2014:686, 105 punktą).
111. Todėl, kadangi šiuo tikslu visos sąlygos įvykdytos, reikia patenkinti prašymą sustabdyti ginčijamo sprendimo vykdymą. Be to, reikia įpareigoti EVA neatskleisti nagrinėjamų ataskaitų.

Dėl konfidencialumo klausimų, kilusių „Novartis Europharm“ įstojus į bylą (Praleista)

114. Dėl to, kad įstojusi į bylą šalis prašo leisti susipažinti su ginčijamomis ataskaitomis, pakanka pažymėti, kad pagrindinėje byloje konkrečiai kyla klausimai, ar šios ataskaitos gali būti laikomos konfidencialiomis, taigi, ar reikia panaikinti ginčijamą sprendimą. Šiomis aplinkybėmis nagrinėjamos ataskaitos šioje proceso stadijoje turi būti laikomos slapta nuo įstojusios į bylą šalies, nes priešingu atveju ieškinys dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo prarastų savo tikslą ir būtų iš anksto panaikintos sprendimo dėl esmės, kuris turi būti priimtas vėliau, pasekmės (šiuo klausimu žr. 2012 m. lapkričio 16 d. Nutarties *Akzo Nobel ir kt. / Komisija*, T-345/12 R, Rink. EU:T:2012:605, 26 punktą ir jame nurodytą teismo praktiką ir 2015 m. birželio 12 d. Nutarties *Deza / ECHA*, T-189/14, EU:T:2015:400, 34 punktą).
115. Kiek tai susiję su kitais proceso dokumentais, pažymėtina, kad šių dokumentų nekonfidencialioje versijoje esantys išbraukti duomenys yra dėl ieškovės atlikto rinkos tyrimo, jos informacijos šaltinių, kuriuos ji panaudojo, kad įrodytų *Vantobra* pranašumą prieš *TOBI Podhaler*, ir su pacientų, kuriems skirtas *Vantobra*, grupių aprašymo. Šiuo atveju kalbama apie duomenis, esančius ir ginčijamose ataskaitose, kurių konfidencialumas buvo įrodytas. Darytina išvada, kad šioje stadijoje, laukiant sprendimo dėl esmės, ši informacija nuo įstojusios į bylą šalies turi būti laikoma slapta.

116. Be to, tiek pagrindinė byla, tiek ją papildanti laikinųjų apsaugos priemonių taikymo procedūra galiausiai susijusios su klausimu, ar ginčijamos ataskaitos turi būti atskleistos įstojusiai į bylą šaliai arba ar, atsižvelgiant į galimą šios rūšies dokumentų konfidencialumą, jai turi būti atsisakyta jas atskleisti. Šiomis aplinkybėmis labai svarbu užkirsti kelią įstojusiai į bylą šaliai pirma laiko susipažinti su duomenimis, kuriems gali būti taikoma konfidencialumo sąlyga. Todėl ši šalis per šią konkrečią procedūrą turi apsiriboti savo su ginčo išsprendimu susijusio intereso gynimu bendrais pagrindais ir nurodyti principinius argumentus – tai ji ir padarė savo 2015 m. birželio 30 d. įstojimo į bylą paaiškinimuose.
117. Todėl įstojusios į bylą šalies prašymą leisti susipažinti su visa bylos medžiaga reikia atmesti.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDROJO TEISMO PIRMININKAS

nutaria:

1. **Sustabdyti 2015 m. balandžio 24 d. Europos vaistų agentūros (EVA) sprendimo EMA/271043/2015 vykdymą, kiek juo remiantis 2001 m. gegužės 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1049/2001 dėl galimybės visuomenei susipažinti su Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dokumentais trečiajai šaliai suteikta galimybė susipažinti su vertinimo ataskaita dėl *Vantobra* panašumo į *Cayston* ir *TOBI Podhaler* (EMA / CHMP/702525/2014) ir vertinimo ataskaita dėl *Vantobra* klinikinio pranašumo prieš *TOBI Podhaler* (EMA / CHMP/778270/2014).**
2. **Nurodyti EVA neatskleisti abiejų 1 punkte minėtų ataskaitų.**
3. **Atmesti *Novartis Europharm Ltd* prašymą leisti susipažinti su visa bylos medžiaga.**
4. **Atidėti klausimo dėl bylinėjimosi išlaidų nagrinėjimą.**

Priimta 2015 m. rugsėjo 1 d. Liuksemburge.

Kancleris
E. Coulon

Pirmininkas
M. Jaeger