

**Prasība, kas celta 2015. gada 15. maijā – *Pari Pharma/EMA*****(Lieta T-235/15)**

(2015/C 221/35)

Tiesvedības valoda – angļu

**Lietas dalībnieki**

Prasītāja: *Pari Pharma GmbH* (Starnberg, Vācija) (pārstāvji – M. Epping un W. Rehmann, advokāti)

Atbildētāja: Eiropas Zāļu aģentūra

**Prasītājas prasījumi:**

- atcelt Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) 2015. gada 24. aprīļa Lēmumu ASK-11351 (*Vantobra*), ciktāl ar to trešai personai saskaņā ar Regulu Nr. 1049/2001<sup>(1)</sup> ir piešķirta atļauja piekļūt CHMP novērtējuma ziņojumam par VANTOBRA, kas attiecas uz līdzību ar *Cayston* un *TOBI Podhaler* (EMA/CHMP/702525/2014), un CHMP novērtējuma ziņojumam par klīnisko pārākumu salīdzinājumā ar *TOBI Podhaler* (EMA/CHMP/778270/2014);
- likt EMA neizpaust iepriekšējā punktā minētos dokumentus;
- pakārtoti, atcelt EMA 2015. gada 24. aprīļa Lēmumu ASK-11351 (*Vantobra*), ciktāl ar to trešajai personai ir atļauta piekļuve: i) CHMP novērtējuma ziņojumam par klīnisko pārākumu salīdzinājumā ar *TOBI Podhaler* (EMA/CHMP/778270/2014) bez papildu rediģējumiem 9. lpp. (*Vantobra* lielāka respiratorā panesamība salīdzinājumā ar *Tobi Podhaler*), 11.–12. un 14. lpp. (panesamības ekstrapolācija no *TOBI* uz *Vantobra*), 17.–19. lpp. (prasītājas nostāja par 1. jautājumu un atbildes novērtējums) un 19.–23. lpp. (prasītājas nostāja par 2. jautājumu, atbildes novērtējums, 3. Secinājums un ieteikums), kā izklāstīts A1 izviljumā, un ii) CHMP novērtējuma ziņojumam par VANTOBRA, kas attiecas uz līdzību ar *Cayston* un *TOBI Podhaler* (EMA/CHMP/702525/2014), bez papildu rediģējumiem 9.–10. lpp., 2.3. iedaļā (Terapeitiskā indikācija, 1) dati no pētījuma uz vietas) un 11.–12. lpp., 2.3. iedaļā (Terapeitiskā indikācija, 2) ārstu aptauja cistiskās fibrozes centros), kā izklāstīts A2 izviljumā, un likt EMA neizpaust minētos dokumentus bez rediģējumiem, kuri izriet no A1 un A2 izvilkuma; un
- piespriest EMA atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

**Pamati un galvenie argumenti**

Prasības pamatošanai prasītāja izvirza vienu pamatu.

Prasītāja apgalvo, ka EMA lēmums ir pretrunā Regulai (EK) Nr. 1049/2001 un ka ar to tādējādi ir pārkāptas prasītājas pamattiesības un pamatbrīvības uz privāto dzīvi un konfidencialitāti, kuras garantētas Eiropas Savienības Pamattiesību hartas (turpmāk tekstā – “Harta”) 7. pantā, 1950. gada 4. novembra Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas 8. pantā un LESD 339. pantā, tiesības uz darījumdarbības brīvību, kuras garantētas Hartas 16. pantā, un prasītājas tiesības uz intelektuālo īpašumu, kuras garantētas Hartas 17. panta 2. punktā. Prasītāja apgalvo, ka: i) izpaušana ļautu jebkuram konkurentam bez jebkādiem papildu ieguldījumiem vienkārši izmantot datus un informāciju, ko prasītāja iesniegusi, lai saņemtu sava tobramicīna produkta tirdzniecības atļauju, tādējādi aizskarot prasītājas komercintereses, un ii) nav primāra vispārējo interešu apsvērums, kas liktu izpaust šos dokumentus.

<sup>(1)</sup> Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 30. maija Regula (EK) Nr. 1049/2001 par publisku piekļuvi Eiropas Parlamenta, Padomes un Komisijas dokumentiem (OV 2001, L 145, 43. lpp.).