

**Beroep ingesteld op 15 mei 2015 — Pari Pharma/EMA**

(Zaak T-235/15)

(2015/C 221/35)

Procestaal: Engels

**Partijen**

Verzoekende partij: Pari Pharma GmbH (Starnberg, Duitsland) (vertegenwoordigers: M. Epping en W. Rehmann, lawyers)

Verwerende partij: Europees Geneesmiddelenbureau

**Conclusies**

- het op grond van verordening (EG) nr. 1049/2001<sup>(1)</sup> genomen besluit ASK-11351 (Vantobra) van het Europees Geneesmiddelenbureau („EMA”) van 24 april 2015 nietig verklaren voor zover daarbij aan derden toegang wordt verleend tot het „CHMP Assessment Report for VANTOBRA on similarity with Cayston and TOBI Podhaler” (EMA/CHMP/702525/2014), en het „CHMP Assessment Report on clinical superiority to TOBI Podhaler” (EMA/CHMP/778270/2014);
- EMA gelasten de in de eerste vordering genoemde documenten niet openbaar te maken;
- subsidiair, besluit ASK-11351 (Vantobra) van de EMA van 24 april 2015 nietig verklaren, voor zover daarbij aan een derde toegang wordt verleend tot (i) het „CHMP Assessment Report on clinical superiority to TOBI Podhaler, (EMA/CHMP/778270/2014)” zonder aanvullende bewerkingen op bladzijde 9 („Superior Respiratory Tolerability of Vantobra over Tobi Podhaler”), bladzijden 11, 12 en 14 („Extrapolation of tolerability from TOBI to Vantobra”), bladzijden 17 tot en met 19 (verzoeksters stelling „Q.1” en „assessment of the response”) en bladzijden 19 tot en met 23 (verzoeksters stelling „Q.2”, „Assessment of the response”, „3. Conclusion and Recommendation”), zoals aangegeven in bijlage A1, en (ii) het „CHMP Assessment Report for VANTOBRA on similarity with Cayston and TOBI Podhaler” (EMA/CHMP/702525/2014) zonder aanvullende bewerkingen op bladzijden 9 en 10, afdeling 2.3 [„Therapeutic indication”, „1) Data from field survey”] alsmede bladzijden 10 en 11, afdeling 2.3 [„Therapeutic indication”, „2) Interview of physicians in CF centers”], zoals aangegeven in bijlage A2, en EMA gelasten genoemde documenten niet openbaar te maken zonder de bewerkingen als aangegeven in bijlagen A1 en A2; en
- EMA verwijzen in de kosten van de procedure.

**Middelen en voornaamste argumenten**

Ter ondersteuning van haar beroep voert verzoekster één middel aan.

Verzoekster brengt naar voren dat het besluit van de EMA in strijd is met verordening (EG) nr. 1049/2001, en dat het besluit daarmee inbreuk maakt op verzoeksters grondrechten en vrijheden inzake het privéleven en de vertrouwelijkheid op grond van artikel 7 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie („Handvest”), artikel 8 van het Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden van 4 november 1950 en artikel 339 VWEU, op haar vrijheid van ondernemerschap op grond van artikel 16 van het Handvest, en op haar recht op intellectuele eigendom overeenkomstig artikel 17, lid 2, van het Handvest. Verzoekster brengt naar voren dat (i) openbaarmaking concurrenten de mogelijkheid zou geven om eenvoudigweg en zonder enige aanvullende investering gebruik te maken van de gegevens en informatie die verzoekster heeft verstrekt om een vergunning te verkrijgen voor het in de handel brengen van haar eigen tobramycine-product, hetgeen verzoeksters commerciële belangen zou aantasten, en dat (ii) met de openbaarmaking van deze documenten geen zwaarwegender openbaar belang is gemoeid.

<sup>(1)</sup> Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB 2001 L 145, blz. 43).