



Zbierka súdnych rozhodnutí

Rozsudok Všeobecného súdu (druhá komora) z 25. septembra 2018 – Amicus Therapeutics UK a Amicus Therapeutics/EMA

(vec T-33/17)

„Prístup k dokumentom – Nariadenie (ES) č. 1049/2001 – Dokumenty v držbe EMA a obsahujúce informácie predložené žalobkyňami v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku Galafold – Rozhodnutie umožniť tretej osobe prístup k dokumentom – Výnimka vzťahujúca sa na ochranu obchodných záujmov – Absencia všeobecnej domnienky dôvernosti“

1. *Žaloba o neplatnosť – Právomoc súdu Únie – Návrhy smerujúce k tomu, aby bol inštitúcii udelený príkaz – Vylúčenie*

(článok 263 ZFEÚ)

(pozri bod 19)

2. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Odmietnutie prístupu – Povinnosť inštitúcie vykonať konkrétne a individuálne preskúvanie dokumentov – Možnosť opierať sa o všeobecné domnienky, ktoré sa uplatňujú na určité kategórie dokumentov – Hranice*

(nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2)

(pozri body 30 32, 34 37)

3. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Ochrana obchodných záujmov – Rozsah – Uplatnenie na dokumenty spisu predloženého v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh – Všeobecná domnienka o uplatnení výnimky z práva na prístup – Vylúčenie*

(nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2 prvá zarážka a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004, článok 11, článok 13 ods. 3, článok 36, článok 38 ods. 3, článok 57 ods. 1 a 2, a článok 73)

(pozri body 42, 44, 46, 47)

4. *Právo Európskej únie – Výklad – Metódy – Výklad vzhľadom na medzinárodné dohody uzavreté Úniou – Výklad nariadení č. 1049/2001 a 726/2004, pokiaľ ide o dohodu o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS)*

(Dohoda TRIPS, článok 39 ods. 2; nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001 a č. 726/2004; rozhodnutie Rady 94/800)

(pozri bod 53)

5. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Ochrana obchodných záujmov určitej osoby – Povinnosť inštitúcie vykonať konkrétne a individuálne preskúmanie dokumentov – Rozsah – Abstraktné dovolávanie sa porušenia základných práv dotknutých tretích osôb – Nepripustnosť*

(článok 339 ZFEÚ; Charta základných práv Európskej únie, články 7 a 17; nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2 prvá zarážka)

(pozri body 58 61)

6. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Reštriktívny výklad a uplatnenie – Povinnosť konkrétneho a individuálneho preskúmania s ohľadom na dokumenty, na ktoré sa vzťahuje výnimka – Rozsah*

(nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, odôvodnenia 2 a 11 a článok 4)

(pozri body 69 73)

7. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Ochrana obchodných záujmov – Pôsobnosť – Zoskupenie verejných vedeckých štúdií obsahujúcich dôverné a nedôverné informácie – Zahŕnutie – Podmienka – Existencia citlivého obchodného údaju, ktorý môže poškodiť obchodným záujmom*

(nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 141/2000, článok 8 ods. 1 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2 prvá zarážka; smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83, príloha I)

(pozri body 74, 75, 78, 79, 82)

8. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Ochrana obchodných záujmov – Rozsah – Uplatnenie na dokumenty spisu predloženého v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh – Povinnosť dotknutej inštitúcie uviesť v rozhodnutí povoľujúcom prístup k týmto dokumentom osobitný a naliehavý záujem na zverejnení, ktorý má prednosť pred prípadnou ujmou, ktorú informácie môžu spôsobiť dotknutej osobe – Neexistencia*

(nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 2 prvá zarážka, a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 726/2004)

(pozri bod 85)

9. *Inštitúcie Európskej únie – Právo verejnosti na prístup k dokumentom – Nariadenie č. 1049/2001 – Výnimky z práva na prístup k dokumentom – Povinnosť poskytnúť čiastočný prístup k údajom, ktoré nepokrývajú výnimky – Dodržiavanie zásady proporcionality*

(nariadenie Európskeho parlamentu a Rady č. 1049/2001, článok 4 ods. 6)

(pozri bod 86)

Predmet

Návrh na základe článku 263 ZFEÚ na zrušenie rozhodnutia EMA ASK-22072 zo 14. decembra 2016 ktorým sa na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 2001, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331) sprístupňuje tretej osobe dokument obsahujúci informácie predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku Galafold

Výrok

1. Žaloba sa zamieta.
2. Amicus Therapeutics UK Ltd a Amicus Therapeutics, Inc. sú povinné nahradiť trovy konania.