



## Zbierka súdnych rozhodnutí

### UZNESENIE PREDSEDU VŠEOBECNÉHO SÚDU

z 1. septembra 2015\*

„Konanie o nariadení predbežného opatrenia — Prístup k dokumentom — Nariadenie (ES) č. 1049/2001 — Dokumenty, ktoré má k dispozícii EMA a ktoré obsahujú informácie predložené podnikom v rámci jeho žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh — Rozhodnutie sprístupniť dokumenty tretej osobe — Návrh na odklad výkonu — Naliehavosť — Fumus boni iuris — Zváženie záujmov“

Vo veci T-235/15 R,

**Pari Pharma GmbH**, so sídlom v Starnbergu (Nemecko), v zastúpení: M. Epping a W. Rehmann, advokáti,

žalobkyňa,

proti

**Európskej agentúre pre lieky (EMA)**, v zastúpení: T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov a S. Marino, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

**Novartis Europharm Ltd**, so sídlom v Camberley (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: C. Schoonderbeek, advokát,

vedľajší účastník konania,

ktorej predmetom je v podstate návrh na odklad výkonu rozhodnutia EMA č. EMA/271043/2015 z 24. apríla 2015 o sprístupnení niektorých dokumentov tretej osobe podľa 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, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331), obsahujúcich informácie predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Vantobra na trh,

PRESEDA VŠEOBECNÉHO SÚDU

vydal toto

\* Jazyk konania: angličtina.

## Uznesenie<sup>1</sup>

### Okolnosti predchádzajúce sporu, konanie a návrhy účastníkov konania

- 1 Európska agentúra pre lieky (EMA) zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), má v prvom rade za cieľ chrániť a podporovať verejné zdravie a zdravie zvierat pri vykonávaní hodnotenia a dozoru nad liekmi na humánne použitie a na veterinárne použitie. EMA je na tento účel poverená vedeckým hodnotením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „PUT“) pre lieky v Európskej únii (centralizovaný postup). Podľa článku 57 ods. 1 prvého pododseku nariadenia č. 726/2004 EMA poskytne členským štátom a inštitúciám Únie najlepšie možné vedecké informácie o akejkoľvek otázke vzťahujúcej sa na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo na veterinárne použitie, ktorá je jej predložená.
- 2 Podľa nariadenia č. 726/2004 niektoré kategórie liekov, ako je liek Vantobra, ktorý je predmetom tohto konania, musia byť schvaľované centralizovaným postupom podľa tohto nariadenia. Tento postup zahŕňa predloženie žiadosti o PUT dotknutou farmaceutickou spoločnosťou, ktorú EMA preskúma a vydá k nej stanovisko, a vydanie rozhodnutia Európskej komisie o PUT. Dokumentácia, ktorú má žiadateľ o PUT predložiť, musí umožniť, aby EMA v záujme verejného zdravia pripravila svoje stanovisko na základe objektívnych vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku s cieľom vyhodnotiť pomer jeho prínosu a rizika. Výhradnú zodpovednosť za prípravu stanovísk EMA k všetkým otázkam, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, má Výbor pre lieky na humánne použitie (ďalej len „CHMP“).
- 3 Podľa článku 13 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 EMA uverejní verejnú európsku hodnotiacu správu (ďalej len „EPAR“) lieku na humánne použitie, ktorú zostavil CHMP, t. j. súhrn vlastností lieku napísaný spôsobom zrozumiteľným pre verejnosť, spolu s dôvodmi svojho stanoviska v prospech udelenia PUT, a to po vymazaní všetkých informácií, ktoré majú povahu obchodného tajomstva. Okrem toho podľa článku 80 prvého odseku nariadenia č. 726/2004 EMA prijme pravidlá na zabezpečenie prístupu verejnosti k regulačným, vedeckým alebo technickým informáciám, týkajúcim sa povoľovania alebo kontroly liekov, ktoré nemajú povahu obchodného tajomstva.
- 4 Článok 73 prvý odsek nariadenia č. 726/2004 vyhlasuje nariadenie 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, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331), ktoré zabezpečuje čo najširší prístup verejnosti k dokumentom, ktoré majú inštitúcie Únie, za uplatniteľné na dokumenty v držbe EMA.
- 5 Článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že inštitúcie odmietnu prístup k dokumentu v prípade, keď by sa jeho zverejnením porušila ochrana najmä obchodných záujmov fyzickej alebo právnickej osoby vrátane duševného vlastníctva, pokiaľ nepreváži verejný záujem na jeho zverejnení. Článok 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001 spresňuje, že pokiaľ ide o dokumenty tretej osoby a nie je jasné, či dokument môže, alebo nemôže byť zverejnený, inštitúcie sa poradia s treťou osobou s cieľom posúdiť, či sa môže použiť výnimka podľa odseku 2. Článok 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001 stanovuje, že ak sa výnimka alebo niekoľko uvedených výnimiek vzťahujú iba na určitú časť požadovaného dokumentu, zostávajúce časti dokumentu sa zverejnia.
- 6 Dňa 19. decembra 2006 EMA prijala predpis na vykonanie nariadenia č. 1049/2001 o prístupe k svojim dokumentom. Okrem toho EMA na účely zvýšenia transparentnosti svojho fungovania zmenila v novembri 2010 svoju politiku týkajúcu sa prístupu k jej dokumentom (ďalej len „politika prístupu“)

1 — Uvádžajú sa iba tie body uznesenia, ktorých uverejnenie považuje Všeobecný súd za užitočné.

s cieľom zabezpečiť čo najširší prístup k jej dokumentom týkajúcim sa akýchkoľvek otázok súvisiacich s politikami, činnosťami a rozhodnutiami, ktoré spadajú do rámca jej mandátu a zodpovednosti, pričom za prednostný považovala prístup k dokumentom obsahujúcim zásadné vedecké informácie o bezpečnosti a účinnosti povoleného lieku.

- 7 Žalobkyňa Pari Pharma GmbH je farmaceutická spoločnosť, ktorá je súčasťou skupiny PARI, ktorá na celom svete zamestnáva 550 zamestnancov a zameriava sa na optimalizáciu aerosólových rozprašovačov pre tekuté lieky určené na inhaláciu, či už ide o nové, alebo zavedené výrobky. Skupina PARI pôsobí predovšetkým v oblasti vývoja rozprašovačov a ich uvádzania na trh, ako aj metodík vývoja liekov, pričom vyvinula vlastnú výhradnú technológiu rozprašovačov na mieru pre inhalačnú liečbu respiračných ochorení, nazvanú „eFlow“. Žalobkyňa je tiež držiteľkou PUT pre svoje vlastné lieky na respiračné ochorenia, uvádzané na trh spolu s jej výhradným rozprašovačom.
- 8 Komisia udelila PUT pre liek Vantobra, 170 mg inhalačný roztok (tobramycín), ktorý je predmetom tohto konania, 18. marca 2015 na základe centralizovaného postupu povoľovania podľa nariadenia č. 726/2004. Liek je určený na liečbu chronických pľúcnych infekcií vyvolaných baktériou *Pseudomonas aeruginosa* u pacientov vo veku 6 a viac rokov trpiacich cystickou fibrózou. Vantobra je hybridným liekom TOBI, 300 mg – 5 ml inhalačného roztoku (ďalej len „TOBI“). Podľa žalobkyne je Vantobra vďaka použitej technológii „eFlow“ vhodnejším liekom ako TOBI, a to z dôvodu výrazne kratšieho času liečby.
- 9 Pokiaľ ide o liek TOBI, vedľajší účastník konania Novartis Europharm Ltd je držiteľom PUT, ktorý mu Komisia udelila 20. júla 2011 podľa nariadenia č. 726/2004 pre liek TOBI Podhaler, inhalačný prášok obsahujúci tobramycín. TOBI Podhaler bol označený ako „liek na ojedinelé ochorenia“ v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, s. 1; Mim. vyd. 15/005, s. 21), t. j. liekoch určených na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu zriedkavých ochorení. Toto nariadenie zavádza na účely podpory rozvoja účinnej liečby pacientov trpiacich zriedkavými ochoreniami systém stimulov, ktorého cieľom je podnecovať farmaceutické podniky k investovaniu do výskumu, vývoja a uvádzania liekov na ojedinelé ochorenia na trh.
- 10 Podľa odôvodnenia 8 nariadenia č. 141/2000 najsilnejším stimulom pre farmaceutický priemysel, aby investoval do vývoja a uvádzania liekov na ojedinelé ochorenia na trh, je existencia vyhladky na získanie výhradného práva na trhu na určitý počet rokov, počas ktorých môže byť časť investícií nahradená.
- 11 Článok 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 v tejto súvislosti stanovuje, že liekom na ojedinelé ochorenia, pre ktoré bolo udelené PUT, sa priznáva výhradné právo na trhu v tom zmysle, že „Spoločenstvo a členské štáty neprijmú počas obdobia 10 rokov inú žiadosť o [PUT], ani neudelia [PUT], ani neprijmú žiadosť o rozšírenie už vydan[ého] [PUT] na rovnakú terapeutickú indikáciu na podobný liek“.
- 12 Podľa článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 však odchyľne od odseku 1 „možno udeliť [PUT] pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku ak:
  - c) druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci podobný už registrovanému lieku na ojedinelé ochorenia, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.“
- 13 Podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 sa teda lieku TOBI Podhaler priznáva výhradné právo na trhu, ktoré po predĺžení o dva roky uplynie až 20. júla 2023.
- 14 Pokiaľ ide o PUT pre liek Vantobra (pozri bod 8 vyššie), to bolo žalobkyni udelené na základe odchýlky vo vzťahu k lieku TOBI Podhaler podľa článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000. Toto odchylné povolenie bolo vydané po ukončení nižšie opísaného postupu.

[omissis]

- 23 Na základe dodatočných údajov zhromaždených z klinických skúšok a s nimi súvisiacich výpočtov, ktoré žalobkyňa poskytla, CHMP dospel 22. januára 2015 k záveru, že tvrdenie žalobkyne uvedené na podporu klinickej nadradenosti lieku Vantobra z hľadiska vyššej bezpečnosti pre významnú časť dotknutej populácie bolo dostatočne preukázané, a je teda potrebné udeliť PUT pre liek Vantobra. Toto priaznivé stanovisko je založené na dvoch správach CHMP z toho istého dňa, a to na hodnotiacej správe (EMA/CHMP/702525/2014) týkajúcej sa podobnosti lieku Vantobra s liekmi Cayston a TOBI Podhaler (ďalej len „správa o podobnosti“) a hodnotiacej správe (EMA/CHMP/778270/2014) týkajúcej sa klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler (ďalej len „správa o nadradenosti“). CHMP vypracoval tieto správy na základe informácií, ktoré mu poskytla žalobkyňa. Komisia sa riadila odporúčaním EMA a 18. marca 2015 udelila PUT (pozri body 8 a 14 vyššie).
- 24 Dňa 13. apríla 2015 EMA informovala žalobkyňu, že dostala žiadosť o prístup k dokumentom týkajúcim sa lieku Vantobra, a najmä k správam o podobnosti a nadradenosti (ďalej spoločne len „sporné správy“). V priebehu konania vyšlo najavo, že žiadateľom je spoločnosť Novartis Europharm, držiteľka PUT pre liek TOBI Podhaler (pozri bod 9 vyššie). EMA informovala o svojom zámere sprístupniť tieto dokumenty s vypustením niektorých osobných údajov, pričom stanovila lehotu, v ktorej mohla žalobkyňa požiadať o odstránenie ďalších údajov. Dňa 20. apríla 2015 žalobkyňa odpovedala EMA s tým, že ju požiadala o nesprístupnenie sporných správ. Preventívne požiadala o odstránenie ďalších údajov z dotknutých dokumentov.
- 25 Dňa 24. apríla 2015 EMA rozhodla o sprístupnení dotknutých dokumentov (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“). Pokiaľ ide konkrétne o sporné správy, EMA uviedla, že až na niekoľko výnimiek neobsahujú „dôverné informácie obchodnej povahy“. Informácie, ktoré sú podľa žalobkyne dôverné, sú buď vo väčšine prípadov verejne prístupné, alebo ich možno ľahko vyvodiť z verejne prístupných informácií. V každom prípade, aj keby sa tieto informácie mali kvalifikovať ako dôverné, existuje vyšší verejný záujem odôvodňujúci ich sprístupnenie. Napadnuté rozhodnutie sa zakladalo predovšetkým na politike prístupu EMA, podľa ktorej sa dokumenty obsahujúce vedecké informácie vrátane stanovísk a hodnotiacich správ vydaných CHMP v oblasti liekov na ojedinelé ochorenia uverejňujú hneď po skončení konania o PUT pre daný liek.
- 26 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 15. mája 2015 žalobkyňa podala žalobu smerujúcu v podstate k zrušeniu napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom priznáva prístup k sporným správam tretej osobe. Na podporu tejto žaloby v podstate uvádza, že napadnuté rozhodnutie porušuje nariadenie č. 1049/2001 a článok 339 ZFEÚ a porušuje jej základné práva týkajúce sa ochrany súkromia a dôverných informácií podľa článku 7 Charty základných práv Európskej únie, ako aj článku 8 Dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, podpísaného v Ríme 4. novembra 1950 (ďalej len „EDLP“).
- 27 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu v ten istý deň žalobkyňa podala tento návrh na nariadenie predbežného opatrenia, v ktorom v podstate navrhuje, aby predseda Všeobecného súdu:
- nariadil odklad výkonu napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom priznáva prístup k sporným správam tretej osobe,
  - nariadil EMA nesprístupniť tieto správy,

- subsidiárne preventívne nariadil EMA nesprístupniť:
    - správu o nadradenosti bez toho, aby dodatočne odstránila údaje zo strán 9 (lepšia respiračná znášateľnosť lieku Vantobra v porovnaní s liekom TOBI Podhaler), 11, 12 a 14 (extrapolácia znášateľnosti lieku Vantobra na základe lieku TOBI), 17 až 19 (pripomienky žalobkyně k otázke č. 1 a posúdenie odpovede) a 19 až 23 (pripomienky žalobkyně k otázke č. 2 a posúdenie odpovede, záver a odporúčanie) v súlade s prílohou A 1 návrhu na nariadenie predbežného opatrenia,
    - správu o podobnosti bez toho, aby dodatočne odstránila údaje zo strán 9 a 10, oddiel 2.3 (terapeutické indikácie, údaje z terénnej štúdie), ako aj zo strán 11 a 12, oddiel 2.3 (terapeutické indikácie, vypočítanie lekárov v centrách pre liečbu cystickej fibrózy) v súlade s prílohou A 2 návrhu na nariadenie predbežného opatrenia,
  - uložil EMA povinnosť nahradiť trovy konania.
- 28 EMA vo svojich pripomienkach k návrhu na nariadenie predbežného opatrenia doručených do kancelárie Všeobecného súdu 1. júna 2015 navrhuje, aby predseda Všeobecného súdu:
- zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia,
  - uložil žalobkyni povinnosť nahradiť trovy konania.

*[omissis]*

- 30 Uznesením z 22. júna 2015 predseda Všeobecného súdu povolil vstup spoločnosti Novartis Europharm do tohto konania o návrhu na nariadenie predbežného opatrenia ako vedľajšieho účastníka konania na podporu návrhov EMA. Keďže hlavní účastníci konania navrhli, aby sa určité časti spisu považovali za dôverné, a na účely oznámenia vedľajšiemu účastníkovi konania predložili nedôvernú verziu dotknutých písomností, predseda nariadil, že oznámenie procesných dokumentov, ktoré boli alebo majú byť doručené tomuto účastníkovi konania, sa obmedzí na uvedenú nedôvernú verziu, pričom spresnil, že rozhodnutie o dôvodnosti žiadosti o dôverné zaobchádzanie bude prijaté neskôr s ohľadom na námietky, ktoré v tejto súvislosti môže vzniesť vedľajší účastník konania.
- 31 Vo vyjadrení z 26. júna 2015 vedľajší účastník konania vzniesol námietky voči väčšine údajov, ktoré boli v uznesení z 22. júna 2015 predbežne kvalifikované ako dôverné. Dňa 30. júna 2015 však predložil vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania, v ktorom navrhol, aby predseda Všeobecného súdu zamietol návrh na nariadenie predbežného opatrenia a uložil žalobkyni povinnosť nahradiť všetky trovy konania. Hlavní účastníci konania sa vyjadrili k tomuto vyjadreniu 8. a 9. júla 2015.
- 32 Vedľajší účastník konania ešte predtým, 28. mája 2015, podal na Všeobecný súd žalobu o zrušenie rozhodnutia z 18. marca 2015, ktorým Komisia udelila PUT pre liek Vantobra (pozri body 8 a 14 vyššie), z dôvodu, že toto rozhodnutie porušuje výhradné právo na trhu priznané podľa článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000 vedľajšiemu účastníkovi konania pre jeho liek TOBI Podhaler (vec T-269/15, Novartis Europharm/Komisia).

## Právny stav [omissis]

### O *fumus boni iuris*

- 37 Je potrebné pripomenúť, že v judikatúre sa v závislosti od okolností predmetnej veci využíva viacero formulácií na definovanie podmienky týkajúcej sa *fumus boni iuris* (pozri v tomto zmysle uznesenie Komisia/Atlantic Container Line a i., už citované v bode 35 vyššie, EU:C:1995:257, bod 26).
- 38 Táto podmienka je splnená, keď sa aspoň jeden z dôvodov uvádzaných účastníkom konania, ktorý navrhuje nariadenie predbežných opatrení na podporu svojej žaloby vo veci samej, zdá na prvý pohľad opodstatnený. O taký prípad ide najmä vtedy, keď jeden z uvádzaných dôvodov poukazuje na existenciu komplexných právnych otázok, ktorých riešenie nie je hneď jasné, a teda si vyžaduje hlbšie preskúmanie, ktoré nemôže vykonať sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení, ale musí byť predmetom konania vo veci samej, alebo keď diskusia medzi účastníkmi konania odhalí existenciu dôležitého právneho rozporu, ktorého riešenie nie je hneď jasné [pozri uznesenie z 10. septembra 2013, Komisia/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, bod 67 a citovanú judikatúru].
- 39 V tomto kontexte treba tiež zohľadniť skutočnosť, že konanie o nariadení predbežného opatrenia založené na preskúmaní *prima facie* neslúži na preukázanie existencie komplexných a vysoko sporných skutkových okolností. Sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení totiž nedisponuje prostriedkami potrebnými na vykonanie takýchto preskúmaní a v mnohých prípadoch by ich mohol len ťažko získať včas (pozri v tomto zmysle uznesenie z 24. apríla 2008, Komisia/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, bod 36).
- 40 V prejednávanej veci žalobkyňa tvrdí, že sprístupnenie sporných správ by bolo v rozpore s ich dôvernou povahou a predstavovalo by porušenie jej práva na profesijné tajomstvo zaručené článkom 339 ZFEÚ, článkom 8 EDĽP a článkom 7 Charty základných práv. Toto sprístupnenie nie je odôvodnené ani nariadením č. 1049/2001, článkom 15 ods. 3 ZFEÚ ani politikou prístupu EMA.

### [omissis]

- 47 EMA odpovedá, že žalobkyňa nepreukázala existenciu *fumus boni iuris*. Domnieva sa, že argumentácia, ktorú žalobkyňa uviedla, sa veľmi podobá na argumentáciu, ktorú predtým uviedli iné farmaceutické laboratória dovoľávajúce sa údajnej nezákonnosti rozhodnutí EMA týkajúcich sa zverejnenia klinických a neklinických informácií obsiahnutých v spise priloženom k žiadosti o PUT, a to vo veciach T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), vymazanej 17. júla 2014, a T-73/13, InterMune UK a i./EMA (EU:T:2015:531), vymazanej 29. júna 2015, v ktorých žalobkyne vzali späť svoje žaloby o neplatnosť. Ako už EMA uviedla v rámci uvedených vecí, všeobecná téza žalobkyne, podľa ktorej by sa s celým obsahom sporných správ malo zaobchádzať dôverne, je nedôvodná. Predovšetkým značná časť uvedených správ je voľne prístupná verejnosti, keďže bola uverejnená na známych internetových stránkach, najmä na samotnej stránke EMA, a bola tiež uvedená v EPAR. Tvrdenie, podľa ktorého sú sporné správy v celom rozsahu chránené ustanoveniami článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001, treba preto zamietnuť.

### [omissis]

- 51 V tejto súvislosti treba konštatovať, že obe sporné správy, ktoré majú 27, resp. 24 strán a na ktorých dôvernú povahu žalobkyňa poukazuje, obsahujú posúdenie CHMP týkajúce sa podobnosti medzi dvomi liekmi Vantobra a TOBI Podhaler a klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler. Toto posúdenie spadá do veľmi špecifickej farmaceutickej oblasti, konkrétne oblasti liekov na ojedinelé ochorenia, a týka sa predovšetkým farmakokinetických a bioekvivalentných klinických štúdií. Toto posúdenie teda vyvoláva otázky, ktoré na účely udelenia PUT pre liek Vantobra vyžadujú vysoko technické vedecké posúdenia v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti vrátane posúdenia jeho

terapeutických vlastností, ktoré môžu vďaka použitiu inhalačnej techniky „eFlow“ odôvodniť stanovisko, že liek Vantobra je výhodnejší ako liek TOBI Podhaler. Pri posúdení sporných správ a najmä otázky, či sa EMA dopustila pochybenia, keď zamietla žiadosti žalobkyne o dôverné zaobchádzanie, je teda sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení konfrontovaný s komplexnými vedeckými problémami, ktorých riešenie nie je v rámci konania o nariadení predbežného opatrenia hneď jasné, ale vyžaduje podrobné preskúmanie súdom rozhodujúcim vo veci samej.

- 52 V rozsahu, v akom EMA a vedľajší účastník konania zdôrazňujú, že rozsiahle časti sporných správ sú už verejne prístupné, je pravda, že sa nemožno domáhať dôverného zaobchádzania s určitým špecifickým údajom, ako je napríklad číselný údaj, ktorý má pre podnik finančný význam, ktorý už bol uverejnený a sprístupnený dotknutým osobám. V prejednávanej veci sa však otázka dôvernosti, ktorá vznikla v tomto kontexte, netýka toho alebo oného konkrétneho čísla, ale viacerých ucelených pasáží textu, v súvislosti s ktorými žalobkyňa tvrdí, že ako presná zostava a súhrn ich prvkov nie sú všeobecne známe verejnosti ani v kruhoch subjektov pôsobiacich vo farmaceutickom odvetví. Treba si teda položiť otázku, či skutočnosť, že žalobkyňa zostavila verejne známe vedecké údaje, doplnila ich tajnými vedeckými údajmi a vytvorila z nich komplexný súbor informácií, ktorý ako taký nie je jednoducho prístupný, môže odôvodniť priznanie dôverného zaobchádzania tomuto súboru informácií. Aj táto diskusia však vyvoláva problémy, ktorých riešenie nie je v rámci konania o nariadení predbežného opatrenia hneď jasné (pozri v tomto zmysle uznesenie z 25. júla 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, bod 53).
- 53 V tomto štádiu totiž nemožno odôvodnene vylúčiť, že súd rozhodujúci vo veci samej uzná za dôverný špecifický spôsob, akým žalobkyňa použila informácie nedôvernej aj dôvernej povahy pre potreby posúdenia svojej žiadosti o udelenie PUT pre liek Vantobra zo strany EMA, a to v tom zmysle, že takáto inovatívna stratégia dodáva samostatne chápaným nedôverným údajom pridanú vedeckú hodnotu (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 54 a citovanú judikatúru).
- 54 Hoci je pravda, že zdroje, ktoré žalobkyňa použila, sú vo veľkej miere verejne prístupné, nič to nemení na skutočnosti, že ich posúdenie a zostavenie na základe prieskumu trhu, ktorý vykonala s cieľom preukázať existenciu a podstatný význam populácie pacientov, ktorí sú cieľovou skupinou lieku Vantobra z dôvodu intolerancie voči práškovej inhalácii, boli potrebné na to, aby pred EMA a Komisiou preukázala podobnosť a klinickú nadradenosť lieku Vantobra vo vzťahu k lieku TOBI Podhaler. Výsledky tohto prieskumu trhu však neboli nikdy sprístupnené verejnosti a boli použité len v rámci konania o žiadosti o udelenie PUT pre liek Vantobra s výnimkou stručného zhrnutia, ktoré bolo prezentované obmedzenému okruhu lekárov špecialistov na vedeckej konferencii v júni 2014. To isté platí aj v prípade zostavy údajov z klinických štúdií, zahrnutej predovšetkým do správy o nadradenosti. Súdu rozhodujúcemu vo veci samej prináleží, aby prípadne posúdil, či stupeň novosti a rozsah investícií, ktoré žalobkyňa vynaložila na tento účel z hľadiska času aj financií, sú dostatočné na odôvodnenie požadovaného dôverného zaobchádzania.
- 55 Okrem toho, ak by súd rozhodujúci vo veci samej prijal tvrdenie žalobkyne založené na dôvernej povahe sporných správ ako takých, chápaných ako celok, a domnieval sa, že tieto správy predstavujú osobitnú kategóriu informácií, na ktoré sa vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti, nevznikla by otázka čiastočného sprístupnenia verejne dostupných informácií uvedených v týchto správach, keďže dokument, na ktorý sa vzťahuje takáto domnienka, nepodlieha povinnosti čiastočného sprístupnenia (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Zb., EU:C:2012:393, bod 133, a z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, Zb., EU:C:2014:112, bod 134). Rovnako by nebolo potrebné vykonať individuálne preskúmanie každého údajového záznamu uvedeného v sporných správach s cieľom overiť, či by mohlo sprístupnenie daného údajového záznamu konkrétne a skutočne poškodiť obchodné záujmy žalobkyne (pozri v tomto zmysle rozsudok Komisia/EnBW, už citovaný, EU:C:2014:112, bod 93 a citovanú judikatúru).

- 56 Otázka, či sporné správy predstavujú osobitnú kategóriu informácií, na ktoré sa z dôvodu samotnej ich povahy vzťahuje všeobecná domnienka dôvernosti, by mala viesť súd rozhodujúci vo veci samej k posúdeniu toho, či v súlade s tvrdením žalobkyne verejné a neverejné údaje v sporných správach tvoria nedeliteľný celok s určitou ekonomickou hodnotou, ktorý ako taký je vyňatý z pôsobnosti článku 4 ods. 6 nariadenia č. 1049/2001. V každom prípade pre potreby tohto konania sa zdá byť nezmyselné a pre vedľajšieho účastníka konania, ktorý požiadal EMA o prístup k sporným správam, nepotrebné umožniť nariadením predbežného opatrenia sprístupnenie, ktoré je striktné obmedzené na údaje, ktoré už sú verejné. Vedľajší účastník konania, ktorý je súčasťou profesijných kruhov zaujímavých sa o tento typ informácií, by totiž nemal mať problém získať prístup k týmto časťam správ prostredníctvom vhodných nástrojov vyhľadávania na internete (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 56).
- 57 Súd rozhodujúci vo veci samej by mal tiež zohľadniť skutočnosť, že žalobkyňa sa dovoľáva základného práva podniku na rešpektovanie súkromného života, zakotveného v článku 8 EDLP, ktorého znenie zodpovedá zneniu článku 7 Charty základných práv, pričom tvrdí, že sprístupnenie sporných správ by porušilo jej obchodné tajomstvo, keďže Súdny dvor uznal potrebu zákazu sprístupnenia informácií kvalifikovaných ako dôverné s cieľom chrániť základné právo podniku na rešpektovanie súkromného života, zakotvené v článku 8 EDLP a v článku 7 Charty základných práv (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. februára 2008, Varec, C-450/06, Zb., EU:C:2008:91, body 47 a 48). Ako však žalobkyňa správne uviedla, ochranu priznanú týmito ustanoveniami primárneho práva nemožno vyvrátiť jednoduchou správnu praxou, akou je politika prístupu EMA.
- 58 Okrem toho za predpokladu, že sporné správy možno považovať za správy, na ktoré sa vzťahuje výnimka stanovená v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, otázka, či predsa len neexistuje vyšší verejný záujem na ich sprístupnení, bude vyžadovať zváženie obchodného záujmu žalobkyne na nesprístupnení týchto správ a všeobecného záujmu, ktorého cieľom je zaručiť verejnosti čo najširší prístup k dokumentom, ktoré má Únia k dispozícii. Takéto zváženie rôznych existujúcich záujmov však bude vyžadovať citlivé posúdenia, ktoré musia byť vyhradené súdu rozhodujúcemu vo veci samej (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 61), najmä ak je potrebné zohľadniť skutočnosť, že samotný vedľajší účastník konania sa tiež dovoľáva základného práva, a to svojho práva na účinný prostriedok nápravy zakotveného v článku 47 Charty základných práv, keď tvrdí, že musí mať k dispozícii sporné správy, aby mohol podoprieť svoju žalobu smerujúcu k zrušeniu rozhodnutia, ktorým bolo žalobkyni udelené PUT pre liek Vantobra, a chrániť tak výhradné právo lieku TOBI Podhaler na trhu (pozri bod 32 vyššie). Toto zváženie záujmov, ktoré má vykonať súd rozhodujúci vo veci samej, navyše nemožno zamieňať so zvážením záujmov, ktoré bude vykonané pre potreby tohto konania o nariadení predbežného opatrenia (pozri body 64 až 73 vyššie).
- 59 V rozsahu, v akom EMA a vedľajší účastník konania zdôrazňujú tiež dôležitosť transparentnosti v záujme ľudského zdravia, ako aj v záujme lekárov a pacientov, nie je možné vylúčiť, že pri rozhodnutí sporu vo veci samej budú zohľadnené takéto úvahy. Títo účastníci konania však neuvádzajú nijaké konkrétne dôvody naliehavosti, ktoré by vyžadovali okamžité sprístupnenie sporných správ z dôvodu nielen potenciálnej, ale aj skutočnej nebezpečnosti lieku Vantobra, ktoré by teda bránili prijatiu požadovaných predbežných opatrení. V každom prípade sa zdá byť vhodnejšie zohľadniť prípadnú nebezpečnosť lieku Vantobra pri preskúmaní zákonnosti rozhodnutia, ktorým bolo žalobkyni udelené PUT pre liek Vantobra v rámci veci T-269/15 (pozri bod 32 vyššie).
- 60 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba konštatovať bez toho, aby bola dotknutá hodnota tvrdení predložených EMA a vedľajším účastníkom konania, ktorých dôvodnosť preskúma súd rozhodujúci vo veci samej, že v tejto veci vznikajú komplexné otázky, ktoré nemožno na prvý pohľad považovať za nerelevantné, ale ktorých riešenie vyžaduje hlbšie preskúmanie v rámci konania vo veci samej, najmä ak práve uvedené osobitné problémy týkajúce sa dôvernosti, ako aj nová politika prístupu, ktorou sa EMA riadi, neboli zatiaľ predmetom rozhodnutia súdu Únie, ako EMA uznala v bode 78 svojich pripomienok z 1. júna 2015.



[omissis]

- 62 Neexistuje teda žiadna judikatúra, ktorá by umožňovala jednoducho odpovedať na otázky týkajúce sa dôvernosti, ktoré majú byť v prejednávanej veci vyriešené neskorším rozsudkom vo veci samej. V zásade tu ide o nové otázky, ktoré po prvýkrát nemôže vyriešiť sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení, ale ktoré vyžadujú hlbšie preskúmanie v rámci konania vo veci samej (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 63).
- 63 Pokiaľ ide o sporné správy, je teda potrebné pripustiť existenciu *fumus boni iuris*.

O zvážení záujmov

- 64 Podľa ustálenej judikatúry zváženie záujmov spočíva v tom, že sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení zistí, či záujem účastníka konania, ktorý navrhuje nariadenie predbežného opatrenia, má prednosť pred záujmom, ktorý predstavuje okamžité uplatnenie sporného aktu, tak, že konkrétne preskúma, či prípadné zrušenie tohto aktu súdom vo veci samej umožní zvrátiť situáciu, ktorá by bola spôsobená jeho okamžitým vykonaním, a naopak, či odklad výkonu uvedeného aktu je takej povahy, že by bránil jeho plnému účinku v prípade, že by bola žaloba vo veci samej zamietnutá (pozri v tomto zmysle uznesenia z 11. mája 1989, Radio Telefis Eireann a i./Komisia, 76/89 R, 77/89 R a 91/89 R, Zb., EU:C:1989:192, bod 15, a z 26. júna 2003, Belgicko a Forum 187/Komisia, C-182/03 R a C-217/03 R, Zb., EU:C:2003:385, bod 142).
- 65 Pokiaľ ide konkrétnejšie o podmienku, podľa ktorej právna situácia vytvorená uznesením o nariadení predbežného opatrenia musí byť zvrátiteľná, je potrebné poznamenať, že účel konania o nariadení predbežného opatrenia je obmedzený na zabezpečenie plnej účinnosti budúceho rozhodnutia vo veci samej [pozri v tomto zmysle uznesenie z 27. septembra 2004, Komisia/Akzo a Akcros, C-7/04 P(R), Zb., EU:C:2004:566, bod 36]. V dôsledku toho je toto konanie čisto vedľajšie vo vzťahu k hlavnému konaniu, na ktoré nadväzuje (uznesenie z 12. februára 1996, Lehrfreund/Rada a Komisia, T-228/95 R, Zb., EU:T:1996:16, bod 61), takže rozhodnutie prijaté sudcom rozhodujúcim o nariadení predbežných opatrení musí mať predbežnú povahu v tom zmysle, že nesmie prejudikovať budúce rozhodnutie vo veci samej, ale ani nesmie navodiť jeho klamlivosť tým, že ho zbaví potrebného účinku (uznesenia zo 17. mája 1991, CIRFS a i./Komisia, C-313/90 R, Zb., EU:C:1991:220, bod 24, a z 12. decembra 1995, Connolly/Komisia, T-203/95 R, Zb., EU:T:1995:208, bod 16).
- 66 Z toho nevyhnutne vyplýva, že záujem obhajovaný účastníkom konania o nariadení predbežného opatrenia nie je hodný ochrany, ak tento účastník od sudcu rozhodujúceho o nariadení predbežných opatrení žiada, aby prijal rozhodnutie, ktoré okrem toho, že vôbec nemá čisto predbežnú povahu, by prejudikovalo budúce rozhodnutie vo veci samej a navodilo by jeho klamlivosť tým, že ho zbaví potrebného účinku.
- 67 V prejednávanej veci má Všeobecný súd v rámci sporu vo veci samej rozhodnúť o tom, či má byť napadnuté rozhodnutie – ktorým EMA zamietla žiadosť žalobkyne o dôverné zaobchádzanie a vyjadrila svoj úmysel sprístupniť sporné správy tretej osobe – zrušené z dôvodu porušenia dôvernej povahy týchto správ, keďže ich sprístupnenie by predstavovalo porušenie najmä článku 8 EDLP, článku 7 Charty základných práv a článku 339 ZFEÚ. V tejto súvislosti je zjavné, že na účely zachovania potrebného účinku rozsudku zrušujúceho napadnuté rozhodnutie musí byť žalobkyňa schopná predísť tomu, aby EMA pristúpila k neoprávnenému sprístupneniu uvedených správ. Zrušujúci rozsudok by bol však klamlivý a nemal by potrebný účinok, keby bol tento návrh na nariadenie predbežného opatrenia zamietnutý, keďže toto zamietnutie by znamenalo umožniť EMA okamžité sprístupnenie sporných správ a *de facto* prejudikovať budúce rozhodnutie vo veci samej, teda zamietnutie žaloby o neplatnosť.

- 68 Z toho vyplýva, že záujem EMA na zamietnutí návrhu na nariadenie predbežného opatrenia musí ustúpiť pred záujmom obhajovaným žalobkyňou, najmä ak by nariadenie navrhovaných predbežných opatrení znamenalo len zachovanie *status quo* na obmedzené obdobie, zatiaľ čo EMA, ktorá ani zďaleka netvrdí, že sprístupnenie sporných správ je dané naliehavou potrebou ochrany verejného zdravia, sa obmedzila len na odvolávanie sa najmä na všeobecnú zásadu transparentnosti (pozri bod 59 vyššie).
- 69 Pokiaľ ide o záujem vedľajšieho účastníka konania, ktorý požiadal EMA o sprístupnenie sporných správ, je pravda, že sa môže dovolávať práva na prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie podľa článku 15 ods. 3 ZFEÚ. V prípade nariadenia predbežných opatrení navrhovaných žalobkyňou by sa však výkon tohto práva jednoducho len odložil, čo by znamenalo dočasné obmedzenie využitia tohto práva, zatiaľ čo v prípade zamietnutia návrhu na nariadenie predbežného opatrenia by bolo právo žalobkyne na ochranu dôvernej povahy týchto správ úplne zmarené.
- 70 Pokiaľ sa vedľajší účastník konania odvoláva na svoje právo na účinný prostriedok nápravy zakotvené v článku 47 Charty základných práv, keď tvrdí, že musí mať prístup k sporným správam, aby mohol chrániť výhradné postavenie svojho lieku TOBI Podhaler na trhu a podoprieť svoju žalobu o zrušenie rozhodnutia, ktorým Komisia udelila žalobkyňi PUT pre liek Vantobra (vec T-269/15, pozri bod 32 vyššie), nemožno poprieť, že takýto prístup by mohol byť pre tohto účastníka konania užitočný, keďže udelenie PUT pre liek Vantobra bolo skutočne odôvodnené priaznivým stanoviskom EMA založeným na sporných správach. Zdá sa však, že o otázke, či a prípadne do akej miery by mohol byť vedľajšiemu účastníkovi konania priznaný prístup k sporným správam, musí prednostne rozhodnúť súd, ktorý má rozhodnúť spor vo veci T-269/15.
- 71 Pokiaľ by sa totiž Komisia v spore vo veci T-269/15 opierala o sporné správy na účely odôvodnenia podobnosti a klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler, vedľajšiemu účastníkovi konania by prináležalo požiadať o prístup k týmto správam a súdu rozhodujúcemu vo veci samej by prináležalo posúdiť, či je vhodné priznať mu požadovaný prístup v záujme rešpektovania jeho práva na účinný prostriedok nápravy, za predpokladu, že v prípade prístupu k uvedeným správam by ich vedľajší účastník konania nesmel zneužiť, keďže by ich mohol použiť len na účely svojej vlastnej obrany vo veci T-269/15 s výnimkou akéhokoľvek iného účelu (pozri v tomto zmysle uznesenie Komisia/Pilkington Group, už citované v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558, bod 57; rozsudok zo 17. júna 1998, Svenska Journalistförbundet/Rada, T-174/95, Zb., EU:T:1998:127, body 135 až 137, a uznesenie z 28. apríla 1999, Van Parys a i./Komisia, T-11/99 R, Zb., EU:T:1999:86, bod 22). Naopak, pokiaľ by sa sporné správy sprístupnili podľa nariadenia č. 1049/2001 v rámci tohto konania, toto sprístupnenie by nadobudlo účinok *erga omnes* v tom zmysle, že tieto správy by mohli byť sprístupnené aj iným žiadateľom a prístup k nim by mal ktokoľvek (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. októbra 2010, Agapiou Joséphidès/Komisia a EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, bod 116). Takýto účinok *erga omnes* by však zjavne prekročoval rozsah oprávnených záujmov vedľajšieho účastníka konania, ktorý sa len snaží dovolávať svojho práva na účinný prostriedok nápravy na účely veci T-269/15.
- 72 Navyše nemožno vylúčiť, že vedľajšiemu účastníkovi konania by sa mohlo podariť dosiahnuť cieľ, ktorý sleduje vo veci T-269/15, t. j. zrušenie rozhodnutia o udelení PUT pre liek Vantobra, aj bez využitia sporných správ, ak by sa mu podarilo presvedčiť Všeobecný súd, že toto rozhodnutie je poznačené nedostatkom odôvodnenia práve z dôvodu, že Komisia mu neposkytla relevantný obsah týchto správ.
- 73 Z toho vyplýva, že záujem žalobkyne musí mať v rámci tohto konania prednosť aj pred záujmom vedľajšieho účastníka konania.

#### *O naliehavosti [omissis]*

- 84 Treba uviesť, že v prejednávanej veci uvádzaná ujma vyplýva zo sprístupnenia údajne dôverných informácií. Na účely posúdenia existencie vážnej a nenapraviteľnej ujmy musí sudca rozhodujúci o nariadení predbežného opatrenia nevyhnutne vychádzať z predpokladu, že v súlade s tvrdeniami

žalobkyne uvedenými tak v žalobe vo veci samej, ako aj v rámci konania o nariadení predbežného opatrenia sú údajne dôverné informácie skutočne dôverné (pozri v tomto zmysle uznesenia Komisia/Pilkington Group, už citované v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558, bod 38, a EMA/AbbVie, už citované v bode 79 vyššie, EU:C:2013:794, bod 38).

- 85 V dôsledku toho sa v prejednávanej veci treba pre potreby tohto preskúmania naliehavosti domnievať, že sporné správy majú dôvernú povahu. Z toho vyplýva, že tvrdenia, ktorými EMA spochybňuje túto povahu, treba zamietnuť.
- 86 Ďalej je potrebné uviesť, že hoci ujma spôsobená uverejnením údajne dôverných informácií na internete nie je v zásade porovnateľná, najmä z hľadiska svojej povahy a predvídateľnosti vzniku, s ujmu spojenou so sprístupnením takýchto informácií tretej osobe, najmä na ich použitie na obchodné účely (pozri v tomto zmysle uznesenie EMA/AbbVie, už citované v bode 79 vyššie, EU:C:2013:794, bod 50), zo samotnej podstaty a koncepcného hľadiska nemožno vylúčiť, že ujma vyplývajúca z takéhoto sprístupnenia bude kvalifikovaná ako vážna a nenapraviteľná (uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 81).
- 87 V každom prípade otázka, v akom rozsahu spôsobuje sprístupnenie údajne dôverných informácií ujmu takejto povahy, závisí od kombinácie okolností, ako sú najmä profesijný a obchodný význam informácií pre podnik, ktorý sa dožaduje ich ochrany, a užitočnosť týchto informácií pre ostatné podniky na trhu, ktoré sa ich môžu dozvedieť a následne ich využiť (pozri v tomto zmysle uznesenia Komisia/Pilkington Group, už citované v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558, bod 42; EMA/AbbVie, už citované v bode 79 vyššie, EU:C:2013:794, bod 42, a Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 82).
- 88 Pokiaľ ide konkrétne o ujmu uvádzanú žalobkyňou v prejednávanej veci, bolo rozhodnuté, že objektívne významnú, alebo dokonca aj nezanedbateľnú finančnú ujmu je možné považovať za „vážnu“ bez toho, aby bolo potrebné systematicky ju vzťahovať na obrat podniku [pozri v tomto zmysle uznesenie zo 7. marca 2013, EDF/Komisia, C-551/12 P(R), Zb., EU:C:2013:157, body 32 a 33; analogicky pozri tiež uznesenie z 8. apríla 2014, Komisia/ANKO, C-78/14 P-R, Zb., EU:C:2014:239, bod 34].
- 89 Sporné farmaceutické správy obsahujú vysoko technické vedecké posúdenia v oblasti kvality, bezpečnosti a účinnosti a odôvodňujú udelenie PUT žalobkyňi pre liek Vantobra z dôvodu, že tento liek má výhodnejšie terapeutické vlastnosti ako iný podobný liek. Tieto správy sa teda týkajú výrobnej a obchodnej činnosti žalobkyne. Navyše vzhľadom na podiel na trhu, ktorý by liek Vantobra ako liek nadradený lieku TOBI Podhaler mohol dosiahnuť v rámci hospodárskej súťaže s týmto liekom (pozri bod 76 vyššie), by tieto správy mohli byť objektívne použité aj v hospodárskej súťaži. Pokiaľ ide o majetkovú hodnotu sporných správ, potvrdzuje ju priebeh povoľovacieho konania pre liek Vantobra pred EMA: žalobkyňi sa podarilo až po približne 30 mesiacoch konania a vďaka nepretržitému dialógu s CHMP (pozri body 15 až 23 vyššie) – skombinovaním informácií verejnej povahy s údajmi pochádzajúcimi z jej nového prieskumu trhu a ich analýzou – presvedčiť CHMP a Komisiu o podobnosti a klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler, pričom treba spresniť, že všetky verejné aj neverejné informácie zhromaždené žalobkyňou boli uvedené aj v sporných správach. Tieto správy môžu byť tiež relevantné pre budúci rozvoj a plánovanie žalobkyne z hľadiska uvádzania lieku Vantobra na najrôznejšie trhy. Z toho vyplýva, že sporné správy, ktorých dôvernú povahu treba v kontexte naliehavosti predpokladať (pozri body 84 a 85 vyššie), predstavujú nehmotný majetok, ktorý môže byť použitý na konkurenčné účely a ktorého hodnota by sa mohla závažne znížiť, alebo dokonca úplne zničiť, ak by stratili svoj tajný charakter (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 85).
- 90 Vážnosť ujmy uvádzanej žalobkyňou je okrem toho preukázaná aj týmto dôvodom: v prejednávanej veci bola jednak existencia *fumus boni iuris* odôvodnená skutočnosťou, že žiadosť o dôverné zaobchádzanie predložená žalobkyňou viedla ku komplexným otázkam, ktoré vyžadujú hlbšie preskúmanie, ktoré musí vykonať súd rozhodujúci vo veci samej; taktiež sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení

musí na účely posúdenia naliehavosti vychádzať z predpokladu, že údajne dôverné informácie sú skutočne dôverné (pozri bod 84 vyššie). Informácia hospodárskej povahy sa však považuje za dôvernú len v prípade, ak by jej zverejnenie mohlo vážne poškodiť obchodné a finančné záujmy jej majiteľa (pozri v tomto zmysle rozsudky z 18. septembra 1996, Postbank/Komisia, T-353/94, Zb., EU:T:1996:119, bod 87; z 30. mája 2006, Bank Austria Creditanstalt/Komisia, T-198/03, Zb., EU:T:2006:136, bod 71, a z 12. októbra 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Komisia, T-474/04, Zb., EU:T:2007:306, bod 65). Z toho vyplýva, že posúdenie otázky, či by sprístupnenie sporných správ spôsobilo žalobkyni „malú“, alebo „vážnu“ ujmu, nemožno oddeliť od hlbšieho preskúmania, ktoré má v hlavnom konaní vykonať súd rozhodujúci vo veci samej. Sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení je teda vzhľadom na svoju vedľajšiu úlohu vo vzťahu k sudcovi rozhodujúcemu vo veci samej v každom prípade povinný počítať pre potreby tohto konania nielen s dôvernosťou sporných správ, ale aj vážnosťou ujmy, ktorá by žalobkyni mohla byť spôsobená sprístupnením týchto správ (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 86).

- 91 V dôsledku toho žalobkyňa z právneho hľadiska dostatočne preukázala vážnosť finančnej ujmy, ktorá by jej mohla vzniknúť v prípade sprístupnenia sporných správ.
- 92 Tento záver nevyvracia ani okolnosť, že žalobkyňa subsidiárne podala návrhy smerujúce k tomu, aby bolo EMA nariadené v nijakom prípade nesprístupniť určité konkrétne údaje uvedené v sporných správach (pozri bod 27 vyššie). Tieto subsidiárne návrhy boli totiž predložené len preventívne pre prípad, že by sa sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení domnieval, že sporné správy nie sú ako celok dôverné. Nemožno z nich vyvodiť záver, že samotné sprístupnenie uvedených konkrétnych údajov by mohlo žalobkyni spôsobiť vážnu ujmu, keďže v opačnom prípade by bola potrestaná za to, že si preventívne zvolila procesnú stratégiu s cieľom čo najlepšie sa chrániť. Za týchto okolností je potrebné vykladať tento procesný prístup v tom zmysle, že sprístupnenie sporných správ ako celku by žalobkyni spôsobilo „vážnu“ ujmu, zatiaľ čo v prípade sprístupnenia osobitne citlivých údajov, identifikovaných v subsidiárne predložených návrhoch, by bola spôsobená ujma „mimoriadne vážna“.
- 93 Pokiaľ ide o nenapraviteľnosť uvádzanej ujmy, treba najskôr preskúmať predvídateľnosť vzniku ujmy, ktorá by žalobkyni mohla byť spôsobená sprístupnením sporných správ tretej osobe, ktorá predložila EMA žiadosť v tomto zmysle.
- 94 Je pravda, že takéto sprístupnenie informácií jednotlivcej osobe je inej povahy ako uverejnenie informácií na internete, o aké išlo v uznesení Komisia/Pilkington Group (už citovanom v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558). V poslednom uvedenom prípade nie je ujma, ktorej sa dotknutý podnik obáva, bezprostredne spôsobená uverejnením na internete ako takým. Je tiež potrebné, aby osoby prípadne dotknuté predmetnými informáciami, najmä konkurenti, boli informovaní o tomto uverejnení a skutočne sa s týmito informáciami oboznámili s cieľom použiť ich na škodlivé účely. V dôsledku takéhoto uverejnenia sa teda dotknutý podnik ocitne len v situácii všeobecnej zraniteľnosti, ktorú môžu dotknuté osoby kedykoľvek využiť, čím môže byť uvedenému podniku spôsobená ujma (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 88).
- 95 Sprístupnením sporných správ tretej osobe, ktorá predložila EMA žiadosť v tomto zmysle podľa nariadenia č. 1049/2001, t. j. vedľajšiemu účastníkovi konania, by sa však žalobkyňa ocitla v zraniteľnej situácii, ktorá by ju ohrozovala minimálne tak, ako v prípade situácie analyzovanej v uznesení Komisia/Pilkington Group (už citovanom v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558). Vedľajší účastník konania by sa totiž okamžite oboznámil s uvedenými správami a mohol by ich využiť na akékoľvek účely, ktoré by považoval za vhodné, najmä ak článok 6 ods. 1 nariadenia č. 1049/2001 zbavuje žiadateľa akejkoľvek povinnosti odôvodniť svoju žiadosť o prístup. Žalobkyňa musí teda počítať s tým, že ich sprístupnenie môže oslabiť jej konkurenčné postavenie. Ocitla by sa teda v zraniteľnej situácii, ktorá by ju vystavovala riziku ujmy (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 89).

- 96 K tomu treba ešte pripočítať skutočnosť, že sprístupnenie dokumentu podľa nariadenia č. 1049/2001 má účinok *erga omnes* v tom zmysle, že tento dokument môže byť sprístupnený aj iným žiadateľom a ktokoľvek má k nemu prístup (pozri bod 71 vyššie). Po sprístupnení sporných správ by ich preto nielen že mohol vedľajší účastník slobodne využívať, ale na EMA by sa mohli obrátiť aj všetci konkurenti žalobkyne – prípadne prostredníctvom jednotlivcov konajúcich na ich účet – s cieľom priamo získať tieto údaje. Uvedený účinok *erga omnes* by dokonca umožnil EMA uverejniť sporné správy na internete z vlastnej iniciatívy, pričom takýto postup nie je zďaleka len hypotetický, keďže EMA v rámci tohto konania dôrazne obhajuje tézu, podľa ktorej musia byť sporné správy sprístupnené verejnosti (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 90).
- 97 Je však veľmi pravdepodobné, že po sprístupnení sporných správ by sa súčasní alebo potenciálni konkurenti žalobkyne, ktorí majú skutočný záujem na využití týchto správ, pokúsili získať ich, aby ich použili pre vlastné vedecké a obchodné potreby, najmä s cieľom vyrobiť liek podobný lieku Vantobra a získať povolenie na jeho uvedenie na rôznych trhoch v Únii aj mimo nej. Hoci EMA zrejme pochybuje o užitočnosti sporných správ na súťažné účely, stačí poukázať na to, že sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení nemá potrebné predpoklady, aby mohol fundovane vytvárať spoľahlivé prognózy týkajúce sa spôsobu, akým by konkurenti žalobkyne mohli využiť tieto vedecké informácie po ich sprístupnení v závislosti od svojich individuálnych záujmov v oblasti výskumu, vývoja a uvádzania na trh (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 91).
- 98 Finančnú ujmu, ktorá by vznikla žalobkyni z dôvodu takéhoto budúceho využitia sporných správ jej konkurentmi, nemožno preto kvalifikovať ako čisto hypotetickú. Skôr je možné s dostatočnou pravdepodobnosťou predpokladať, že zraniteľná situácia, v ktorej by sa žalobkyňa ocitla v prípade sprístupnenia týchto správ, by sa pre ňu pretavila do finančnej ujmy (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 92).
- 99 Navyše, ak sa oboznámenie sa s informáciami uverejnenými na internete a ich použitie dotknutými osobami v uznesení Komisia/Pilkington Group (už citovanom v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558) nepovažovalo za hypotetické, to isté musí platiť aj v prípade oboznámenia sa s informáciami a ich použitia dotknutými osobami, ktoré by sa po ich sprístupnení tretej osobe stali voľne prístupné všetkým konkurentom podniku, ktorý je držiteľom týchto informácií. Z tohto hľadiska rozdiel medzi týmito dvomi spôsobmi prístupu spočíva v samotnom konkrétne použítom spôsobe oznámenia (uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 93).
- 100 Pokiaľ ide o určenie toho, či je možné vyčíslieť finančnú ujmu, ktorá by žalobkyni mohla vzniknúť v prípade sprístupnenia sporných správ, treba uviesť, že žalobkyňa musí počítať s tým, že tieto správy si zaobstará neurčitý a teoreticky neobmedzený počet súčasných aj potenciálnych konkurentov na celom svete, aby ich použili na najrôznejšie účely, čo bude v závislosti od pokroku ich výskumných a vývojových programov viesť k nepriaznivým dôsledkom z krátkodobého, strednodobého aj dlhodobého hľadiska, schopným už od začiatku zmariť akúkoľvek expanzívnu stratégiu žalobkyne. Mohlo by sa dokonca stať, že tieto správy, ktoré sa stanú verejne prístupnými, sa dostanú ku konkurentom bez toho, aby o tom bola žalobkyňa informovaná. Tak by to bolo najmä v prípade, ak by EMA uverejnila tieto správy na svojej internetovej stránke alebo ak by boli sprístupnené uvedeným konkurentom na základe žiadostí podaných jednotlivcami konajúcimi na ich účet, ktorých totožnosť a zámer, na ktorý majú byť použité, by neboli žalobkyni odhalené. Žalobkyňa by tak čelila neprekonateľnému problému so zavedením systému monitoringu, ktorého cieľom by bolo identifikovať v celosvetovom meradle, ako jej konkurenti využívajú z krátkodobého, strednodobého alebo dlhodobého hľadiska sporné správy na účely získania konkurenčných výhod, najmä na účely vlastného uvádzania predmetného lieku na trhy v tretích krajinách, či už s povolením, alebo bez povolenia (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 94).

- 101 Ukazuje sa teda, že nie je možné posúdiť konkrétny dosah, ktorý by mohlo mať sprístupnenie sporných správ na ekonomické a finančné záujmy žalobkyne. Z toho vyplýva, že ujmu, ktorú by žalobkyňa mohla utrpieť v prípade sprístupnenia uvedených správ, nemožno primeraným spôsobom vyčíslieť.
- 102 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba konštatovať, že podmienka týkajúca sa naliehavosti je v prejednávanej veci splnená, keďže pravdepodobnosť vzniku ujmy žalobkyne je z právneho hľadiska dostatočne preukázaná. Vzhľadom na zvláštnosti sporov v oblasti ochrany údajne dôverných informácií žalobkyňa navyše nie je povinná preukázať, že v prípade nenariadenia navrhovaných predbežných opatrení by sa ocitla v situácii, ktorá by mohla ohroziť jej finančnú životaschopnosť alebo že by jej podiely na trhu boli vážne a nezvratne dotknuté (pozri v tomto zmysle a analogicky uznesenie Komisia/ANKO, už citované v bode 88 vyššie, EU:C:2014:239, bod 26 a nasl.).
- 103 V každom prípade, aj keby nebolo možné kvalifikovať ujmu uvádzanú žalobkyňou ako nenapraviteľnú, sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení by nemohol skúmať dôvernosť každého jednotlivého údajov uvedeného v sporných správach, aby prípadne vyhovel návrhu na nariadenie predbežného opatrenia len čiastočne (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 98).
- 104 V rozsahu, v akom bolo v bode 53 uznesenia EMA/AbbVie (už citovaného v bode 79 vyššie, EU:C:2013:794) rozhodnuté, že promptnosť vyžadovaná v konaní o nariadení predbežného opatrenia nemôže „sama osebe“ zabrániť takémuto individuálnemu preskúmaniu, treba totiž konštatovať, že sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení bráni vo vykonaní takéhoto posúdenia v rámci preskúmania podmienky týkajúcej sa naliehavosti nielen uvedená požiadavka promptnosti, ale v prvom rade čisto vedľajšia, a teda obmedzená povaha jeho právomocí (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 99).
- 105 Bolo by predovšetkým nekoherentné, ak by sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení uznal existenciu *fumus boni iuris* z dôvodu povahy informácií, ktoré sú predmetom žiadosti o dôverné zaobchádzanie, ako aj z dôvodu komplexnej povahy vzniknutých otázok týkajúcich sa dôvernosti s tým, že odpoveď na tieto otázky vyžaduje hlbšie preskúmanie, ktoré musí vykonať len súd rozhodujúci vo veci samej (pozri v tomto zmysle uznesenie Komisia/Pilkington Group, už citované v bode 38 vyššie, EU:C:2013:558, body 67 a 70), aby tento výsledok následne prehodnotil v rámci svojho preskúmania naliehavosti tým, že by povolil sprístupnenie niektorých jednotlivých údajov, hoci by nebolo možné vylúčiť, že súd rozhodujúci vo veci samej odmietne vykonať takéto konkrétne a individuálne preskúmanie dôvernej povahy jednotlivých údajov a uprednostní preskúmanie toho, či sa má na kategórie informácií uvádzané žalobkyňou vzťahovať z dôvodu ich samotnej povahy všeobecná domnienka dôvernosti (pozri bod 55 vyššie).
- 106 Sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení musí ďalej v rámci svojho preskúmania naliehavosti zohľadniť aj skutočne vedľajšiu a predbežnú povahu konania o nariadení predbežného opatrenia vo vzťahu k hlavnému konaniu, ako aj potrebu neprejudikovať vo fáze konania o nariadení predbežného opatrenia rozhodnutie vo veci samej. Keďže tieto úvahy týkajúce sa povahy konania o nariadení predbežného opatrenia sú rozhodujúce pre konečný výsledok tohto konania ako takého, nemožno ich obmedziť len na oblasti *fumus boni iuris* a zvaženia záujmov. Cieľom zákazu, ktorý sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení bráni navodiť prostredníctvom svojho uznesenia o nariadení predbežného opatrenia klamlivosť budúceho rozhodnutia vo veci samej tým, že ho zbaví potrebného účinku (uznesenie CIRFS a i./Komisia, už citované v bode 65 vyššie, EU:C:1991:220, bod 24), je najmä zamedziť tomu, aby sa vopred neutralizovali dôsledky rozhodnutia, ktoré má byť neskôr vydané vo veci samej (uznesenie z 20. júla 1981, Alvarez/Parlament, 206/81 R, Zb., EU:C:1981:189, bod 6).
- 107 Dôsledky a potrebný účinok prípadného rozsudku o zrušení, ktorým sa ukončí hlavné konanie, však nemožno obmedziť na konštatovanie dôvernej povahy sporných správ a nezákonnosti ich sprístupnenia. V prípade zrušenia napadnutého rozhodnutia by tieto dôsledky a potrebný účinok pre

žalobkyňu spočívali skôr v zabezpečení toho, aby žiaden z údajov uvedených v sporných správach, ktorého dôvernú povahu uznal súd rozhodujúci vo veci samej, nebol sprístupnený, a to nezávisle od skutočnosti, či by jej takéto sprístupnenie spôsobilo napravitelnú alebo nenapravitelnú ujmu. Navyše v oblasti obmedzujúcich opatrení predseda Súdneho dvora predpokladal konkrétne dôsledky budúceho súdneho rozhodnutia vo veci samej práve v tomto zmysle, keď rozhodol, že nariadenie odkladu výkonu aktu, ktorým sa ukladá zmrazenie finančných prostriedkov podniku, by mohlo brániť „plnému účinku“ tohto aktu v prípade, ak by bola žaloba smerujúca k jeho zrušeniu zamietnutá, a to z dôvodu, že takýto odklad výkonu by umožnil tomuto podniku ihneď si vybrať všetky finančné prostriedky vložené v bankách, ktoré sú povinné zabezpečiť ich zmrazenie, a vyprázdniť svoje bankové účty ešte pred vyhlásením rozhodnutia vo veci samej [uznesenie zo 14. júna 2012, Qualitest FZE/Rada, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, body 72 až 74].

- 108 Je teda potrebné jasne rozlišovať medzi týmto sporom, ktorý sa týka ochrany údajne dôverných informácií, a sporom týkajúcim sa zákonnosti platobných povinností uložených rozhodnutím Komisie, ako je napríklad pokuta alebo povinnosť vrátiť štátnu pomoc. V sporoch týkajúcich sa zákonnosti platobných povinností totiž zamietnutie návrhu na nariadenie predbežného opatrenia z dôvodu neexistencie vážnej a nenapraviteľnej ujmy nemôže vopred neutralizovať dôsledky budúceho zrušenia napadnutého rozhodnutia, keďže žalobcovi bude vyplatená alebo vrátená peňažná suma vrátane úrokov a jeho finančné práva tak budú v plnom rozsahu obnovené (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 103).
- 109 Vzhľadom na zvláštnosti sporov týkajúcich sa ochrany údajne dôverných dokumentov nie je tiež vhodné, aby sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení zamýšľal prijať čiastočné rozhodnutie spočívajúce v tom, že prizná ochranu len niektorým údajom a zároveň umožní sprístupnenie ostatných údajov. V prípade, ak by súd rozhodujúci vo veci samej uznal v prípade sporných správ zásadu všeobecnej domnienky dôvernosti, by totiž tieto správy nepodliehali povinnosti čiastočného sprístupnenia (pozri bod 55 vyššie). Sudca Únie rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení teda nemôže s ohľadom na svoje čisto vedľajšie právomoci – ktoré výrazne zaostávajú za oveľa autonómnejšou úlohou, ktorú niektorým jeho vnútroštátnym kolegom priznáva ich vnútroštátne právo – povoliť čiastočný prístup bez toho, aby tým zbavil toto rozhodnutie súdu vo veci samej potrebného účinku (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 104).
- 110 Sudca rozhodujúci o nariadení predbežných opatrení nemôže mechanicky a striktne uplatňovať kritérium týkajúce sa nenapraviteľnej povahy uvádzanej finančnej ujmy. Musí skôr zohľadniť okolnosti, ktorými sa každá vec vyznačuje (pozri v tomto zmysle uznesenie z 28. apríla 2009, United Phosphorus/Komisia, T-95/09 R, EU:T:2009:124, bod 74 a citovanú judikatúru), najmä ak uvedené kritérium, ktoré má čisto sudcovský pôvod a nie je uvedené v zmluvách ani v rokovacom poriadku, nemožno uplatniť, pokiaľ je nezlučiteľné s požiadavkami vyplývajúcimi z účinnej predbežnej ochrany [pozri v tomto zmysle uznesenie z 23. apríla 2015, Komisia/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Zb., EU:C:2015:275, bod 30]. Články 278 ZFEÚ a 279 ZFEÚ ako ustanovenia primárneho práva však dovoľujú sudcovi rozhodujúcemu o nariadení predbežných opatrení nariadiť odklad výkonu, ak usúdi, že „si to okolnosti vyžadujú“, a nariadiť „nevyhnutné“ predbežné opatrenia (uznesenie z 24. februára 2014, HTTS a Bateni/Rada, T-45/14 R, EU:T:2014:85, bod 51). Ako bolo uvedené vyššie, tieto podmienky sú v tomto spore týkajúcom sa ochrany údajne dôverných informácií splnené, najmä ak vzhľadom na uznanie existencie *fumus boni iuris* nemožno podanie tak hlavnej žaloby, ako aj návrhu na nariadenie predbežného opatrenia kvalifikovať ako úmyselné zdržovanie zo strany žalobkyne s úmyslom oddialiť bez legitímneho dôvodu sprístupnenie sporných správ (pozri v tomto zmysle uznesenie Deza/ECHA, už citované v bode 52 vyššie, EU:T:2014:686, bod 105).
- 111 Keďže všetky príslušné podmienky sú splnené, treba vyhovieť návrhu na odklad výkonu napadnutého rozhodnutia. Okrem toho treba nariadiť EMA, aby nesprístupnila sporné správy.

*O otázkach týkajúcich sa dôvernosti, ktoré vznikli v súvislosti s vedľajším účastníctvom spoločnosti Novartis Europharm [omissis]*

- 114 V rozsahu, v akom vedľajší účastník konania žiada o prístup k sporným správam, stačí uviesť, že v hlavnom konaní vzniká práve otázka, či je možné považovať tieto správy za správy dôvernej povahy, a či je teda potrebné zrušiť napadnuté rozhodnutie. Za týchto okolností je v tomto štádiu konania potrebné, aby bola vo vzťahu k vedľajšiemu účastníkovi konania zachovaná dôvernosť dotknutých správ, inak by sa žaloba smerujúca k zrušeniu napadnutého rozhodnutia stala bezpredmetnou a vopred by sa neutralizovali dôsledky rozsudku, ktorý má byť neskôr vydaný vo veci samej (pozri v tomto zmysle uznesenia zo 16. novembra 2012, Akzo Nobel a i./Komisia, T-345/12 R, Zb., EU:T:2012:605, bod 26 a citovanú judikatúru, a z 12. júna 2015, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, bod 34).
- 115 Pokiaľ ide o ostatné procesné dokumenty, je potrebné uviesť, že údaje utajené v nedôvernej verzii týchto dokumentov sa týkajú prieskumu trhu realizovaného žalobkyňou, informačných zdrojov, ktoré použila na účely preukázania nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler, a opisu skupín pacientov používajúcich liek Vantobra. Ide však o údaje, ktoré sú uvedené aj v sporných správach, ktorých dôverná povaha bola práve konštatovaná. Z toho vyplýva, že v tomto štádiu a do vydania rozhodnutia vo veci samej je potrebné zachovať dôvernosť týchto údajov vo vzťahu k vedľajšiemu účastníkovi konania.
- 116 Napokon tak hlavné konanie, ako aj konanie o nariadení predbežného opatrenia, ktoré naň nadväzuje, sa v konečnom dôsledku týkajú otázky, či majú byť sporné správy sprístupnené vedľajšiemu účastníkovi konania alebo či má byť takéto sprístupnenie zamietnuté z dôvodu prípadnej dôvernej povahy tohto typu dokumentov. Za týchto okolností je potrebné v čo najväčšej miere zabrániť tomu, aby vedľajší účastník konania mohol predčasne získať prístup k údajom, na ktoré sa môže vzťahovať takéto dôvernosť. V tomto konkrétnom spore sa teda tento účastník konania musí uspokojiť s tým, že bude hájiť svoj záujem na rozhodnutí sporu na všeobecnom základe a s využitím zásadných tvrdení, čo napokon urobil vo svojom vyjadrení vedľajšieho účastníka z 30. júna 2015.
- 117 Žiadosť vedľajšieho účastníka konania o získanie prístupu k celému spisu treba preto zamietnuť.

Z týchto dôvodov

#### PRESEDA VŠEOBECNÉHO SÚDU

nariadil:

- 1. Výkon rozhodnutia Európskej agentúry pre lieky (EMA) č. EMA/271043/2015 z 24. apríla 2015 sa odkladá v rozsahu, v akom podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie priznáva tretej osobe prístup k hodnotiacej správe (EMA/CHMP/702525/2014) týkajúcej sa podobnosti lieku Vantobra s liekmi Cayston a TOBI Podhaler, ako aj k hodnotiacej správe (EMA/CHMP/778270/2014) týkajúcej sa klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler.**
- 2. EMA sa nariaďuje nesprístupniť obe správy uvedené v bode 1.**
- 3. Žiadosť spoločnosti Novartis Europharm Ltd o získanie prístupu k celému spisu sa zamietá.**
- 4. O trovách konania sa rozhodne neskôr.**

V Luxemburgu 1. septembra 2015



Tajomník  
E. Coulon

Predseda  
M. Jaeger