



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (druhá rozšírená komora)

z 5. februára 2018*

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

Vo veci T-235/15,

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, A. Rusanov, S. Marino, A. Spina a N. Rampal Olmedo, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporujú:

Francúzska republika, v zastúpení: D. Colas a J. Traband, splnomocnení zástupcovia,

a

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

vedľajší účastníci konania,

ktorej predmetom je návrh na základe článku 263 ZFEÚ na zrušenie rozhodnutia EMA č. EMA/271043/2015 z 24. apríla 2015 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, s. 43; Mim. vyd. 01/003, s. 331) sprístupňujú tretej osobe určité dokumenty obsahujúce informácie predložené v rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh lieku Vantobra,

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá rozšírená komora),

v zložení: predseda komory M. Prek (spravodajca), sudcovia E. Buttigieg, F. Schalin, B. Berke a M. J. Costeira,

* Jazyk konania: angličtina.

tajomník: S. Spyropoulos, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní 14. februára 2017,

vyhlásil tento

Rozsudok

Skutkové okolnosti

- 1 Žalobkyňa, Pari Pharma GmbH, je farmaceutická spoločnosť, ktorá svoju činnosť zameriava na optimalizáciu aerosólových rozprašovačov pre tekuté lieky určené na inhaláciu, či už ide o nové, alebo zavedené výrobky. Žalobkyňa 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“.
- 2 V roku 1999 konkurenčná farmaceutická spoločnosť Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, ktorá spolu s vedľajším účastníkom konania spoločnosťou Novartis Europharm Ltd patrí do skupiny Novartis, získala povolenie na uvedenie na trh (PUT) pre svoje liek TOBI na báze tobramycínu v nadväznosti na vnútroštátne povoloňacie konanie.
- 3 V roku 2003 biotechnologická spoločnosť Chiron Corporation Ltd dosiahla na základe 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) zaradenie lieku obsahujúceho tobramycín a určeného na liečenie pľúcnych infekcií u pacientov trpiacich cystickou fibrózou medzi lieky na ojedinelé ochorenia.
- 4 V roku 2006 skupina Novartis kúpila spoločnosť Chiron Corporation, a stala sa tak nositeľom zaradenia lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia na báze tobramycínu.
- 5 Dňa 20. júla 2011 vedľajší účastník konania získal PUT pre liek na ojedinelé ochorenia na báze tobramycínu s názvom „TOBI Podhaler“. Na tieto účely musel preukázať, že jeho liek na ojedinelé ochorenia má významný účinok na pacientov v porovnaní s existujúcimi liečbami, vrátane TOBI. Po získaní PUT na svoj liek na ojedinelé ochorenia mala táto spoločnosť výhradné právo na trhu počas obdobia 10 rokov priznávané liekom označeným ako lieky na ojedinelé ochorenia na základe článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000.
- 6 Dňa 26. júla 2012 žalobkyňa predložila v rámci centralizovaného postupu stanoveného na základe nariadenia 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, 2004, s. 1; Mim. vyd. 13/034, s. 229), žiadosť o PUT pre konkurenčný liek Vantobra s rovnakým terapeutickým použitím ako TOBI Podhaler.
- 7 Na to, aby Vantobra mohol byť uvedený na trh, bolo nevyhnutné získať výnimku z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler pripomenutého v bode 5 vyššie. Na účely získania tejto výnimky bolo potrebné, aby Vantobra splnil podmienku stanovenú v článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000, konkrétne aby bol súčasne podobný a klinicky nadradený lieku TOBI Podhaler. Preto v rámci konania o PUT pre liek Vantobra Výbor pre lieky na humánne použitie (CMUH) hodnotil podobnosť vyššie uvedených liekov a preskúmal, či bol Vantobra klinicky nadradený lieku TOBI Podhaler. V nadväznosti na to vydal stanovisko, ktorým odporučil udeliť PUT lieku Vantobra.

- 8 Dňa 18. marca 2015 Európska komisia prijala rozhodnutie, ktorým povolila uvádzanie na trh lieku Vantobra.
- 9 Vedľajší účastník konania predložil Európskej agentúre pre lieky 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) žiadosť o prístup k dokumentom nachádzajúcim sa v spise týkajúcom sa žiadosti o PUT pre liek Vantobra. Rozhodnutím z 24. apríla 2015 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) mu EMA poskytla prístup k hodnotiacej správe CMUH o klinickej nadradenosti lieku Vantobra a k hodnotiacej správe CMUH o podobnosti tohto lieku a lieku TOBI Podhaler.

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 10 Žalobkyňa podala túto žalobu 15. mája 2015. Samostatným podaním z toho istého dňa žalobkyňa podala návrh na nariadenie predbežného opatrenia podľa článku 278 ZFEÚ s cieľom dosiahnuť odklad výkonu napadnutého rozhodnutia.
- 11 Uznesením z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), predseda Všeobecného súdu odložil výkon napadnutého rozhodnutia.
- 12 Uzneseniami zo 14. októbra 2015 predseda štvrtej komory Všeobecného súdu vyhovel návrhom Francúzskej republiky a spoločnosti Novartis Europharm Ltd na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov agentúry EMA.
- 13 Dňa 30. októbra 2015 vedľajší účastník konania v odpovedi na výzvu, aby predložil pripomienky k dôvernému zaobchádzaniu s určitými časťami žaloby o neplatnosť predloženej žalobkyňou, uviedol, že jeho hlavný záujem na zverejnení týchto dokumentov spočíva v tom, že tieto dokumenty boli neoddeliteľnou súčasťou odôvodnenia rozhodnutia, ktorým sa udeľuje PUT pre liek Vantobra a proti ktorému vedľajší účastník konania podal žalobu o neplatnosť (vec T-269/15). Vedľajší účastník konania tvrdil, že musí mať prístup k týmto dokumentom, aby mohol vykonať svoje základné právo na účinný prostriedok nápravy, a že bude rešpektovať rozhodnutie Všeobecného súdu o žiadosti o dôverné zaobchádzanie predloženej žalobkyňou.
- 14 V nadväznosti na to žalobkyňa informovala Všeobecný súd, že sa jej podarilo uzavrieť dohodu s vedľajším účastníkom konania, v zmysle ktorej sa vedľajší účastník konania zaviazal v každom prípade zachovať dôvernosť dotknutých dokumentov a neprístupniť ich tretím osobám.
- 15 V rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania stanovených v článku 89 rokovacieho poriadku Všeobecný súd listom z 12. decembra 2016 položil účastníkom konania písomné otázky, na ktoré títo účastníci konania odpovedali v stanovenej lehote. Potom listom z 10. januára 2017 Všeobecný súd vyzval hlavných účastníkov konania na predloženie pripomienok k odpovediam na otázky.
- 16 Listom z 3. februára 2017 žalobkyňa požiadala, aby mohla na pojednávaní používať technické prostriedky šírenia, aby podpredsedovi svojho farmaceutického oddelenia umožnila uskutočniť prezentáciu rôznych diapozitívov.
- 17 Na pojednávaní 14. februára 2017 EMA uviedla, že nemá námietky proti tejto prezentácii a Novartis nepredložila nijakú pripomienku v tejto súvislosti. EMA požiadala o možnosť predloženia písomnej odpovede po pojednávaní týkajúcom sa prezentácie. Predseda druhej komory povolil viceprezidentovi žalobkyne, aby uskutočnil svoju prezentáciu pod dohľadom svojho právneho poradcu, a požiadal žalobkyňu o predloženie dokumentov týkajúcich sa prezentácie do kancelárie tajomníka Všeobecného súdu, aby ich tento mohol poslať agentúre EMA a vedľajším účastníkom konania na ich prípadné vyjadrenie v rámci písomných pripomienok.

- 18 Dňa 24. apríla 2017 EMA predložila svoje pripomienky k dokumentu týkajúcemu sa prezentácie žalobkyne.
- 19 Rozhodnutím zo 4. júla 2017 predseda druhej komory Všeobecného súdu rozhodol o ukončení ústnej časti konania.
- 20 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zrušil napadnuté rozhodnutie,
 - uložil agentúre EMA povinnosť nesprístupniť dokumenty, ktorých sprístupnenie je upravené v napadnutom rozhodnutí,
 - subsidiárne uložil agentúre EMA povinnosť nesprístupniť informácie označené na stranách 9, 11, 12, 14 a 17 až 23, obsiahnuté v hodnotiacej správne CMUH o klinickej nadržadenosti lieku Vantobra, ako aj informácie označené na stranách 9 až 12 hodnotiacej správy toho istého výboru o podobnosti liekov Vantobra a TOBI Podhaler,
 - zaviazal EMA na náhradu trov konania.
- 21 EMA podporovaná Francúzskou republikou a vedľajším účastníkom konania navrhuje, aby Všeobecný súd:
- zamietol žalobu ako neprípustnú, pokiaľ ide o druhú časť návrhov,
 - zamietol žalobu,
 - zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

Právny rámec

Úvodné poznámky a napadnuté rozhodnutie

- 22 Na úvod treba spresniť, že Vantobra je hybridný výrobok, ktorý bol povolený v rámci centralizovaného postupu podľa článku 10 ods. 3 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 2001, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), v spojení s článkom 6 nariadenia č. 726/2004. Žiadosti o PUT pre hybridné lieky sa opierajú čiastočne o predklinické testy a klinické skúšky referenčného lieku a čiastočne o ďalšie údaje. V prejednávanej veci sa v žiadosti o PUT lieku Vantobra označil ako referenčný liek TOBI a čiastočne sa vychádzalo z údajov týkajúcich sa tohto lieku.
- 23 V napadnutom rozhodnutí EMA najskôr uviedla, že sporné dokumenty, ktorých sa týka žiadosť o prístup, sú: hodnotiaci správa výboru CMUH o klinickej nadržadenosti lieku Vantobra a hodnotiaci správa výboru CMUH o podobnosti liekov Vantobra a TOBI Podhaler (ďalej len spoločne „správy CMUH“).
- 24 Ďalej EMA zdôrazňuje, že osobitne a individuálne preskúmala každú z pripomienok žalobkyne týkajúcich sa informácií uvedených v dokumentoch dotknutých žiadosťou o prístup. Uvádza, že vyslovila svoj súhlas s niektorými redakčnými návrhmi týkajúcimi sa informácie o výbere obchodnej stratégie, čo zahŕňa aj mená podnikov, ktoré uskutočnili štúdie, a názvy krajín dotknutých týmito

štúdiami. Napokon odkazuje na prílohu obsahujúcu dve tabuľky – jednu týkajúcu sa vzťahu klinickej nadradenosti a druhú týkajúcu sa podobnosti –, v ktorých sú uvedené dôvody jej zamietnutia zohľadniť redakčné návrhy žalobkyne týkajúce sa obmedzenia zverejnenia niektorých informácií.

25 Pokiaľ ide o správu o klinickej nadradenosti, EMA uvádza, že viaceré informácie, ktorých dôvernosti sa žalobkyňa domáha, sú verejne dostupné. V tomto ohľade uvádza nasledujúce dokumenty, ktoré sú podľa nej verejne dostupné:

- analýzy údajov uskutočnené prostredníctvom [dôverné]¹ v kontexte žiadosti o povolenie pre TOBI Podhaler. Tieto údaje sú k dispozícii na internetovej stránke agentúry EMA,
- niektoré informácie o prípadoch intolerancie lieku TOBI Podhaler, ktoré sú súčasťou údajov preskúmaných výborom CMUH v rámci povolenia uvedenia na trh lieku Vantobra, a teda udelenia výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler. Tieto informácie sú uverejnené vo verejnej európskej hodnotiacej správe (ďalej len „EPAR“),
- informácie o vedľajších účinkoch lieku TOBI Podhaler. Tieto informácie sú uverejnené v súhrne charakteristických vlastností výrobku nachádzajúcom sa v správe EPAR,
- rôzne analýzy, ktoré odkazujú na [dôverné]. Tieto informácie sú k dispozícii na internete.

26 V tejto istej správe EMA skúma ďalšie informácie, ktoré nie sú prístupné verejnosti. Pokiaľ ide o štúdiu trhu uskutočnenú žalobkyňou s cieľom odpovedať na prvú otázku položenú výborom CMUH, či súhlasí s tým, aby sa pojem [dôverné] vynechal, EMA naproti tomu odmieta, aby sa vynechali ďalšie informácie uvádzané žalobkyňou z dôvodu, že sa týkajú opisu prípadov intolerancie lieku TOBI Podhaler a že tieto informácie predstavujú časť údajov posudzovaných výborom CMUH na účely záveru o klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler. EMA zdôrazňuje, že odkazy na správu obsahujúcu posúdenie klinickej nadradenosti lieku Vantobra a výnimka z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler sú uvedené v správe EPAR. Pokiaľ ide o ostatné nezverejnené informácie, domnieva sa, že žalobkyňa nepreukázala, ako by vzhľadom na to, že väčšina informácií je verejne dostupných, zverejnenie niektorých ďalších informácií poškodilo jej obchodný záujem a jej konkurenčné postavenie. EMA ďalej uvádza, že aj za predpokladu, že by sa tieto informácie mohli z obchodného hľadiska považovať za dôverné, vedecké dôkazy o klinickom prínose lieku Vantobra pre dotknutú časť populácie, ako aj dôkaz, že podmienky umožňujúce udelenie výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler sú splnené, predstavujú informácie, na ktorých CMOH zakladá svoju hodnotiacu správu o klinickej nadradenosti lieku Vantobra. Domnieva sa teda, že takéto informácie musia byť poskytnuté, aby sa umožnilo pochopiť, ako CMUH dospel k takémuto záveru. Preto EMA dospela k záveru, že existuje prevažujúci verejný záujem na zverejnení.

27 Pokiaľ ide o správu o podobnosti, EMA zdôrazňuje nasledujúce:

- čo sa týka informácií obsiahnutých v štúdiu trhu predloženej žalobkyňou, informácie týkajúce sa odkazov na krajiny a podniky, ktoré uskutočnili tieto štúdie, môžu byť skryté,
- naproti tomu však odmieta skryť informácie o počte centier zaoberajúcich sa liečbou cystickej fibrózy, ktoré sa zúčastnili štúdií, a o počte pacientov, ktorí z liečby liekom TOBI Podhaler prešli na alternatívnu liečbu a dôvody tejto zmeny (konkrétne nežiaduce účinky predovšetkým súvisiace s dýchacími, hrudnými a mediastinálnymi ťažkosťami). Na jednej strane informácie o vedľajších účinkoch lieku TOBI Podhaler sú dostupné na internetovej stránke agentúry EMA. Na druhej strane, pokiaľ ide o informácie, ktoré nie sú dostupné verejnosti, nielenže žalobkyňa nepreukázala,

1 Skryté dôverné údaje.

ako by vzhľadom na to, že väčšina informácií je verejne dostupných, zverejnenie niekoľkých ďalších nedostupných informácií poškodilo jej obchodný záujem a jej konkurenčné postavenie, ale navyše existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení,

- niektoré informácie sa týkajú prípadov intolerancie lieku TOBI Podhaler, ktoré sú súčasťou údajov preskúmaných výborom CMUH v rámci povolenia uvedenia na trh lieku Vantobra, a teda udelenia výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler. Tieto informácie boli uverejnené v správe EPAR,
 - informácie o vedľajších účinkoch lieku TOBI Podhaler sú uverejnené v správe EPAR.
- 28 EMA dospela k analogickému konštatovaniu aj v súvislosti s informáciami uvedenými v správe o posúdení klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler. Domnieva sa totiž, že žalobkyňa nepreukázala, ako by vzhľadom na to, že väčšina informácií je verejne dostupných, zverejnenie niekoľkých ďalších informácií, ktoré neboli dostupné, poškodilo jej obchodný záujem a jej konkurenčné postavenie. EMA ďalej uvádza, že aj za predpokladu, že by sa tieto informácie mohli ako obchodné informácie považovať za dôverné, vedecké dôkazy o klinickom prínose lieku Vantobra pre dotknutú časť populácie, ako aj dôkaz, že podmienky umožňujúce udelenie výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler sú splnené, predstavujú informácie, na ktorých CMOH zakladá svoju hodnotiacu správu o podobnosti lieku Vantobra a lieku TOBI Podhaler. Domnieva sa teda, že takéto informácie musia byť poskytnuté, aby sa umožnilo pochopiť, ako CMUH dospel k takémuto záveru. Preto dospela k záveru, že existuje prevažujúci verejný záujem na prístupnení.

O prípustnosti žaloby

- 29 Vo svojej druhej časti návrhov žalobkyňa navrhuje Všeobecnému súdu, aby uložil agentúre EMA povinnosť nesprístupniť hodnotiacu správu výboru CMUH o podobnosti liekov Vantobra a TOBI Podhaler, ani hodnotiacu správu toho istého výrobcu týkajúcu sa klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler.
- 30 EMA spochybňuje prípustnosť tejto druhej časti návrhov z dôvodu, že formulácia príkazu alebo predbežných opatrení nespadá do pôsobnosti konania podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ.
- 31 Stačí pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry je v rámci žaloby o neplatnosť právomoc súdu Únie obmedzená na preskúmanie zákonnosti napadnutého aktu a Všeobecný súd pri výkone svojich právomocí nemôže uložiť príkaz inštitúcii Únie. Prináleží totiž dotknutej inštitúcii, aby na základe článku 266 ZFEÚ prijala opatrenia, ktoré si vyžaduje vykonanie zrušujúceho rozsudku (pozri v tomto zmysle uznesenie z 12. marca 2014, PAN Europe/Komisia, T-192/12, neuvverejnené, EU:T:2014:152, bod 15 a citovanú judikatúru).
- 32 V dôsledku toho sa návrh na uloženie príkazu nesprístupniť správy výboru CMUH musí zamietnuť ako neprípustný, čo z rovnakých dôvodov platí aj pre návrh na uloženie príkazu predložený subsidiárne v tretej časti návrhov, aby sa nezverejnili niektoré informácie uvedené v týchto správach.

O veci samej

- 33 Na podporu svojej žaloby žalobkyňa uvádza štyri žalobné dôvody, z ktorých prvý sa zakladá na porušení článku 339 ZFEÚ, článkov 7, 16 a 17 Charty základných práv Európskej únie a článku 8 Európskeho dohovoru a ochrane ľudských práv a základných slobôd podpísaného v Ríme 4. novembra 1950 (ďalej len „EDLP“), druhý sa zakladá na neexistencii odôvodnenia prístupnenia podľa nariadenia č. 1049/2001, tretí na agentúrou EMA uskutočňovanej politike zaobchádzania s informáciami, ktorá nie

je ani v súlade s článkom 15 ZFEÚ, ani s nariadením č. 1049/2001, a štvrtý uvedený subsidiárne sa zakladá na nevyhnutnosti vymazania viacerých informácií pred zverejnením dokumentov z dôvodu, že tieto informácie sú zjavne dôverné v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

- 34 Treba uviesť, že v rámci druhého žalobného dôvodu žalobkyňa obhajuje svoje principiálne stanovisko, podľa ktorého sa všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu, ktoré sa uplatňujú na niektoré kategórie dokumentov, týkajú tiež správ výboru CMUH vyhotovovaných v rámci konania o PUT určitého lieku, ktoré sa v prejednávanej veci riadi nariadeniami č. 726/2004 a 141/2000. Preto sa domnieva, že zverejnenie týchto dokumentov by v zásade poškodzovalo obchodné záujmy.
- 35 Všeobecný súd sa domnieva, že treba prioritne ako autonómny žalobný dôvod preskúmať otázku, či sú správy CMUH chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti vzhľadom na jej potenciálny vplyv na riešenie celého sporu. Ďalej treba pred prvým žalobným dôvodom preskúmať druhý žalobný dôvod, ktorým žalobkyňa v podstate tvrdí, že správy CMUH sú v plnom rozsahu dôverné, a to z dôvodu, že všetky informácie, ktoré sa v nich nachádzajú, spadajú pod obchodné záujmy v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

O samostatnom žalobnom dôvode založenom na existencii všeobecnej domnienky dôvernosti správ výboru CMUH vyhotovených v rámci konania o PUT lieku na základe nariadení č. 726/2004 a 141/2000

- 36 Podľa žalobkyne EMA mala zohľadniť, že na všetky informácie uvedené v správach CMUH – konkrétne výhradné dôverné hrubé údaje, kompilácia verejne prístupných klinických údajov a ich analýza rôznymi tretími osobami, ako aj globálna stratégia povolenia – sa uplatňovala všeobecná domnienka dôvernosti. Tvrdí, že ochranu dôvernosti nemožno rozšíriť len na strany správ obsahujúce najcitlivejšie dôverné informácie, ale na správy ako také, pretože tie najcitlivejšie časti sú súčasťou skupiny argumentov, ktoré zahŕňajú prvky týkajúce sa výhradnej stratégie a ktoré tvoria spolu s ďalšími verejnými prvkami správ neoddeliteľný celok, ktorý má hospodársku hodnotu.
- 37 EMA, ktorú podporuje vedľajší účastník konania, spochybňuje tieto tvrdenia.
- 38 V rámci tohto žalobného dôvodu žalobkyňa v podstate tvrdí, že všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu žiadateľa k niektorým kategóriám dokumentov by sa mali týkať tiež správ CMUH predložených v rámci konania o PUT lieku analogického s liekom na ojedinelé ochorenia, ktorý mu je však klinicky nadradený, upraveného nariadeniami č. 141/2000 a 726/2004, v dôsledku čoho by zverejnenie týchto dokumentov v zásade poškodzovalo obchodné záujmy. Všeobecná domnienka dôvernosti, ktorej sa dovoľáva žalobkyňa, teda spočíva na výnimke týkajúcej sa ochrany obchodných záujmov uvedenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001.
- 39 Preskúmanie tejto otázky si vyžaduje pripomenúť, že podľa článku 2 ods. 3 nariadenia č. 1049/2001 sa ustanovenia týkajúce sa prístupu verejnosti k dokumentom EMA vzťahujú na všetky dokumenty, ktorými disponuje táto agentúra, teda na všetky dokumenty, ktoré vypracovala alebo dostala a ktoré má v držbe, zo všetkých oblastí jej činnosti. Okrem toho, hoci cieľom uvedeného nariadenia je priznať verejnosti čo najširšie právo na prístup k dokumentom inštitúcií, toto právo podlieha určitým obmedzeniam z dôvodu verejného alebo súkromného záujmu (rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 85).
- 40 Rovnako treba uviesť, že Súdny dvor uznal, že dotknuté inštitúcie a agentúry sa môžu opierať o všeobecné domnienky vzťahujúce sa na určité kategórie dokumentov, pretože na žiadosti o zverejnenie týkajúce sa dokumentov rovnakej povahy možno uplatniť podobné všeobecné úvahy (rozsudok z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50).

Existencia takejto domnienky nevyklučuje právo dotknutej osoby preukázať, že na daný dokument, ktorého zverejnenie sa požaduje, sa uvedená domnienka nevzťahuje (rozsudok z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 103).

- 41 Treba však zdôrazniť, že existencia všeobecnej domnienky dôvernosti niektorých kategórií dokumentov predstavuje výnimku z povinnosti, ktorú nariadenie č. 1049/2001 ukladá dotknutej inštitúcii, aby konkrétne a individuálne preskúmala každý z dokumentov označených v žiadosti o prístup, aby rozhodla, či sa na tieto dokumenty uplatňujú výnimky stanovené najmä v článku 4 ods. 2 uvedeného nariadenia. Z rovnakého dôvodu ako judikatúra ukladá, aby výnimky z prístupu k dokumentom, na ktoré sa uplatňuje vyššie uvedené ustanovenie, boli vykladané a uplatňované reštriktívne – keďže sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom inštitúcií Únie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 21. júla 2011, Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 75, a z 3. júla 2014, Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 48) – uznanie a uplatnenie všeobecnej výnimky dôvernosti sa musia realizovať reštriktívne (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 16. júla 2015, ClientEarth/Komisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, bod 81).
- 42 Súd únie preto vo viacerých svojich rozsudkoch odkryl niektoré kritériá pre uznanie takejto domnienky podľa druhu konaní.
- 43 Na jednej strane z viacerých rozsudkov Súdneho dvora vyplýva, že na to, aby bolo možné všeobecnú domnienku platne uplatniť voči osobe, ktorá požaduje prístup k dokumentom na základe nariadenia č. 1049/2001, je nevyhnutné, aby požadované dokumenty patrili do rovnakej kategórie dokumentov alebo aby mali rovnakú povahu (pozri v tomto zmysle rozsudky z 1. júla 2008, Švédsko a Turco/Rada, C-39/05 P a C-52/05 P, EU:C:2008:374, bod 50, a zo 17. októbra 2013, Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, bod 72).
- 44 Na druhej strane uplatnenie všeobecných domnienok môže vyplývať z bezpodmienečnej potreby zabezpečiť riadne fungovanie dotknutých konaní a zaistiť, aby ich účel nebol narušený. Uznanie všeobecnej domnienky môže teda vychádzať z nezlučiteľnosti prístupu k dokumentom týkajúcim sa niektorých konaní s ich riadnym priebehom a z rizika ich narušenia, keďže všeobecné domnienky umožňujú zachovať nenarušený priebeh konania obmedzením zásahov tretích osôb (pozri v tomto zmysle návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wathelet v spojených veciach LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:528, body 66, 68, 74 a 76).
- 45 Práve v tomto zmysle sa napríklad Všeobecný súd domnieval, že pokiaľ v priebehu fázy pred podaním žaloby v rámci vyšetrovania vedeného v rámci postupu EU Pilot existovalo nebezpečenstvo zmeny povahy konania o nesplnení povinnosti, zmeny jeho priebehu alebo poškodenia cieľov tohto konania, uplatnenie všeobecnej domnienky dôvernosti na dokumenty, ktoré si medzi sebou vymenili Komisia a dotknutý členský štát, je odôvodnené (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. septembra 2014, Spirlea/Komisia, T-306/12, EU:T:2014:816, body 57 až 63).
- 46 Okrem toho vo všetkých veciach, v ktorých boli vydané rozhodnutia, v ktorých sa zavádzali takéto domnienky, sa predmetné odmietnutie prístupu týkalo súboru dokumentov jasne vymedzených tým, že patrili do spoločného spisu vzťahujúceho sa na prebiehajúce správne alebo súdne konanie (pozri v tomto zmysle rozsudky z 29. júna 2010, Komisia/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, body 12 až 22; z 21. septembra 2010, Švédsko a i./API a Komisia, C-514/07 P, C-528/07 P a C-532/07 P, EU:C:2010:541, bod 75, a z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 69 a 70).
- 47 Napokon sa súd Únie domnieva, že uplatnenie osobitných pravidiel stanovených právnym aktom týkajúcim sa konania vedeného pred inštitúciou Únie, pre ktorého potreby boli predložené požadované dokumenty, je tiež jedným z kritérií, ktoré môžu opodstatniť uznanie všeobecnej domnienky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 11. júna 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, neuvverejnený, EU:T:2015:374, bod 91, a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Cruz Villalón vo veci

Rada/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, bod 75). Výnimky z práva na prístup k dokumentom, ktoré sa nachádzajú v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, nemožno vykladať bez zohľadnenia osobitných pravidiel upravujúcich prístup k týmto dokumentom, ktoré sú stanovené v dotknutých nariadeniach.

- 48 Práve v tomto zmysle Súdny dvor v rámci konania na základe článku 101 ZFEÚ zdôraznil, že niektoré ustanovenia nariadenia Rady (ES) č. 1/2003 zo 16. decembra 2002 o vykonávaní pravidiel hospodárskej súťaže stanovených v článkoch [101] a [102 ZFEÚ] (Ú. v. ES L 1, 2003, s. 1; Mim. vyd. 08/002, s. 205), ako aj nariadenia Komisie (ES) č. 773/2004 zo 7. apríla 2004, ktoré sa týka vedenia konania Komisiou podľa článkov [101] a [102 ZFEÚ] (Ú. v. EÚ L 123, 2004, s. 18; Mim. vyd. 08/003, s. 81), reštriktívne upravujú použitie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa uvedeného konania, keďže tieto ustanovenia predpokladali, že účastníci konania podľa článku 101 ZFEÚ nemajú neobmedzené právo nahliadať do dokumentov obsiahnutých v spise Komisie, a že prístup k dokumentom v spise Komisie nemajú v rámci takého konania ani tretie osoby, s výnimkou sťažovateľov. Súdny dvor sa domnieval, že povoliť na základe nariadenia č. 1049/2001 všeobecný prístup k dokumentom nachádzajúcim sa v spise týkajúcom sa uplatňovania článku 101 ZFEÚ by mohlo ohroziť rovnováhu, ktorú chcel normotvorca Únie zabezpečiť v nariadeniach č. 1/2003 a 773/2004 medzi povinnosťou dotknutých podnikov oznámiť Komisii prípadne citlivé obchodné informácie, aby mohla Komisia na jednej strane odhaliť existenciu kartelu a posúdiť jeho zlučiteľnosť s uvedeným článkom a na druhej strane sa zabezpečila garancia zvýšenej ochrany vzťahujúcej sa z dôvodu profesijného a obchodného tajomstva na informácie takto odovzdané Komisii. Súdny dvor z toho vyvodil, že Komisia bola na účely uplatnenia výnimiek upravených v článku 4 ods. 2 prvej a tretej zarážke nariadenia č. 1049/2001 oprávnená predpokladať, a to bez konkrétneho a individuálneho preskúmania každého z dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania podľa článku 101 ZFEÚ, že zverejnenie týchto dokumentov by v zásade porušilo ochranu obchodných záujmov podnikov zúčastnených na tomto konaní (pozri v tomto zmysle rozsudok z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, body 86, 87, 90 a 93).
- 49 Taktiež podľa tohto kritéria sa Všeobecný súd naopak domnieval, že z ustanovení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1) nevyplývala nijaká všeobecná domnienka dôvernosti, keďže toto nariadenie neupravovalo reštriktívnym spôsobom použitie dokumentov nachádzajúcich sa v spise, ktoré sa týkajú autorizačného postupu na účely používania chemickej látky, na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými Súdny dvor a Všeobecný súd pripustili, že sa uplatňujú všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu k dokumentom (pozri v tomto zmysle rozsudok z 13. januára 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, bod 39).
- 50 V prejednávanej veci sporné dokumenty nesúvisia s prebiehajúcim správnym či súdnym konaním. Preto aj za predpokladu, že by sa judikatúra citovaná v bodoch 44 a 45 vyššie, podľa ktorej by sa uplatnenie všeobecnej domnienky mohlo odôvodniť nevyhnutnosťou zaručiť riadny priebeh dotknutého konania, uplatňovala aj v rámci konania o PUT, zverejnenie sporných dokumentov nemôže viesť k zmene uvedeného konania o PUT, keďže PUT lieku Vantobra bolo vydané 18. marca 2015 a napadnuté rozhodnutie, ktorým sa povolil prístup k správam CMUH, je z 24. apríla 2015.
- 51 Rovnako na rozdiel od situácií, v súvislosti s ktorými Súdny dvor a Všeobecný súd pripustili, že sa uplatňujú všeobecné domnienky dôvernosti odôvodňujúce odmietnutie prístupu k dokumentom, nariadenia č. 141/2000 a 726/2004 reštriktívnym spôsobom neupravujú používanie dokumentov nachádzajúcich sa v spise týkajúcom sa konania o PUT pre určitý liek a na rozdiel od nariadení č. 1/2003 a 773/2004 neupravujú obmedzenie prístupu k spisu na „príslušné strany“ a „sťažovateľov“.

- 52 Presnejšie nariadenie č. 141/2000 neobsahuje nijaké konkrétne ustanovenie týkajúce sa prístupu k dokumentom.
- 53 Pokiaľ ide o nariadenie č. 726/2004, toto nariadenie vo svojom článku 73 stanovuje, že nariadenie č. 1049/2001 sa uplatní na dokumenty v držbe agentúry EMA a že jej správna rada prijme dojednania na vykonanie nariadenia č. 1049/2001. Nijaké ďalšie ustanovenie nariadenia č. 726/2004 nemožno vykladať tak, že odkrýva zámer normotvorcu Únie zaviesť režim obmedzeného prístupu k dokumentom prostredníctvom všeobecnej domnienky ich dôvernosti.
- 54 Nariadenie č. 726/2004 totiž ukladá agentúre EMA vo svojom článku 11 a článku 13 ods. 3, článku 36, článku 38 ods. 3 a článku 57 ods. 1a 2 povinnosť zverejniť tri dokumenty, konkrétne EPAR, súhrn charakteristík dotknutých liekov a príbalový leták pre používateľa potom, ako odstráni všetky informácie, ktoré majú povahu obchodného tajomstva. Tieto ustanovenia uvádzajú minimálne informácie, prostredníctvom troch vyššie uvedených dokumentov, ktoré je EMA povinná proaktívne sprístupniť verejnosti. Cieľ normotvorcu Únie je, aby sa jednak čo najzrozumiteľnejšie oznámili zdravotníckym odborníkom charakteristiky dotknutého lieku a spôsob, akým ho treba predpisovať, a jednak, aby neodborná verejnosť bola zrozumiteľnou rečou informovaná o optimálnom využívaní lieku a jeho účinkoch. Tento režim proaktívneho zverejnenia určitého minima informácií teda nepredstavuje osobitný režim prístupu k dokumentom, ktorý by sa mal vykladať v tom zmysle, že všetky údaje a informácie, ktoré sa nenachádzajú v troch vyššie uvedených dokumentoch, sa považujú za dôvernú.
- 55 Články 11, 12 a 36, ako aj článok 37 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 odzrkadľujú tiež vôľu normotvorcu, aby konanie o PUT bolo transparentné, dokonca aj v prípade, že nevedie k rozhodnutiu alebo vedie k rozhodnutiu o zamietnutí PUT. Tieto ustanovenia totiž stanovujú, že tak informácie týkajúce sa žiadostí o PUT, ktoré žiadateľ vzal späť skôr, než EMA prijala svoje stanovisko, ako aj informácie týkajúce sa žiadostí o PUT, ktorá bola zamietnutá, musia byť dostupné verejnosti.
- 56 Z toho vyplýva, že prevažujúcou zásadou v nariadeniach č. 726/2004 a 1049/2001 je zásada prístupu verejnosti k informáciám a že výnimky z tejto zásady sú uvedené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, vrátane výnimky týkajúcej sa dôverných obchodných informácií. Vzhľadom na požiadavku reštriktívneho výkladu pripomenutú v bode 41 vyššie je nutné domnievať sa, že normotvorca Únie sa implicitne domnieval, že integrita konania nebude narušená v prípade neexistencie takejto domnienky dôvernosti.
- 57 Vzhľadom na vyššie uvedené je potrebné sa domnievať, že neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti správ výboru CMUH, ktorá by vyplývala z uplatnenia ustanovení nariadenia č. 141/2000 v spojení s ustanoveniami nariadení č. 1049/2001 a 726/2004. Tieto správy preto nemožno považovať za chránené všeobecnou domnienkou dôvernosti z implicitného dôvodu, že sa na ne v zásade a plnom rozsahu uplatňuje výnimka týkajúca sa obchodných záujmov žiadateľov o PUT. Preto prináleží agentúre EMA, aby sa prostredníctvom konkrétneho a účinného preskúmania každého dokumentu zo spisu ubezpečila, či sa naň uplatňuje obchodné tajomstvo v zmysle článok 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001.
- 58 Ďalej treba uviesť, že na základe článku 73 nariadenia č. 726/2004 EMA prijala dojednania o výkone nariadenia č. 1049/2001. Rovnako s cieľom posilniť svoju politiku týkajúcu sa prístupu k dokumentom EMA 30. novembra 2010 prijala dokument EMA/110196/2006 s názvom „Politika [EMA] týkajúca sa prístupu k dokumentom (týkajúcim sa liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie)“. Zdôrazňuje sa, že prístup k dokumentom sa odmieta výlučne v prípade, že niektorá z výnimiek stanovených v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa považuje za uplatniteľnú, pričom za zaručí primeraná ochrana dôverným obchodným informáciám, osobným údajom a ďalším osobitným záujmom.

- 59 Treba tiež zdôrazniť, že na základe svojej politiky týkajúcej sa prístupu k dokumentom EMA vyhotovila dokument EMA/127362/2006, v ktorom sa nachádza výsledok jej politiky týkajúcej sa prístupu k liekom na humánne použitie a na veterinárne použitie. Tento dokument obsahuje tabuľku výsledkov, ktorá sa postupne dopĺňa o skúsenosti získané touto agentúrou v oblasti žiadostí o prístup k dokumentom. Táto tabuľka bola doplnená jednak dokumentom EMA/484118/2010 o odporúčaniach riaditeľov agentúr pre lieky vo vzťahu k transparentnosti, a jednak spoločnými usmerneniami agentúry EMA a vedúcich agentúr pre lieky týkajúcimi sa identifikácie dôverných obchodných informácií a osobných údajov v rámci konaní o PUT, ktoré by mohli byť zverejnené po prijatí rozhodnutia. Z tejto tabuľky vyplýva, že pokiaľ ide o správy výboru CMUH, EMA ich považuje za verejné, v dôsledku čoho ich uverejňuje hneď po skončení konania o PUT určitého lieku.
- 60 Preto sa nemožno domnievať, že sa na správy výboru CMUH *a priori* a automaticky uplatňuje všeobecná domnienka dôvernosti. Z toho vyplýva, že žalobný dôvod založený na takejto domnienke sa v každom prípade musí zamietnuť.

O druhom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001

- 61 V rámci druhého žalobného dôvodu žalobkyňa uvádza, že EMA porušila článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 tým, že povolila zverejnenie správ CMUH. Tento žalobný dôvod zahŕňa v podstate dve časti. V prvej časti žalobkyňa tvrdí, že správy CMUH sú v plnom rozsahu dôverné z dôvodu, že patria pod obchodný záujem v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. V druhej časti žalobkyňa tvrdí, že pre povolenie zverejnenia týchto dôverných informácií je potrebné, aby existoval naliehavý dôvod všeobecného záujmu na ich zverejnení. EMA však údajne nepreukázala existenciu takéhoto prevažujúceho všeobecného záujmu. Navyše EMA neodôvodnila, v čom zverejnenie informácií v správe EPAR nepostačovalo na splnenie požiadavky prevažujúceho všeobecného záujmu na ich zverejnení.

– O prvej časti založenej na dôvernosti správ CMUH o podobnosti a klinickej nadradenosti v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001

- 62 Žalobkyňa tvrdí, že zverejnenie informácií obsiahnutých v správach CMUH o podobnosti a klinickej nadradenosti by poškodilo ochranu jej obchodných záujmov.
- 63 Domnieva sa, že správy CMUH obsahujú výhradné dôverné hrubé údaje, ako aj kompiláciu verejne dostupných klinických údajov a ich analýzu rôznymi tretími osobami, ktoré odhaľujú jej globálnu stratégiu získania PUT. Tieto údaje sú súčasťou jej know-how a strategických obchodných tajomstiev v zmysle článku 39 ods. 2 Dohody o obchodných aspektoch práv duševného vlastníctva (TRIPS) z 15. apríla 1994 (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 214, ďalej len „dohoda TRIPS“), ktorá tvorí prílohu 1 C Dohody o založení Svetovej obchodnej organizácie (WTO) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 3). Poskytujú jej konkurenčnú výhodu pred jej konkurentmi, ktorí nemajú jej strategické know-how. V tejto súvislosti kladie dôraz na skutočnosť, že práve jej strategické know-how jej umožnilo získať výnimku z výhradného práva na trhu v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000. V tomto ohľade poukazuje na skutočnosť, že vyhotovila otázky na účely zberu údajov o účinnom použití tobramycinu pri liečení cystickej fibrózy, aby mohla zodpovedať zoznam otázok položených výborom CMUH, ktoré sa týkali výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler. Ďalej uvádza, že článok 4 ods. 2 a 6 nariadenia č. 1049/2001 neumožňuje agentúre EMA šíriť informácie obsiahnuté v dokumente, hoci aj verejne dostupné, ktoré tvoria neoddeliteľnú súčasť hodnotenia, ktoré je ako také dôverné a má určitú hodnotu v obchodnom kontexte. Žalobkyňa sa v tejto súvislosti odvoláva na judikatúru súdu rozhodujúceho o predbežných opatreniach v uznesení z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), podľa ktorej nemožno vylúčiť, že osobitný spôsob použitia nedôverných a dôverných informácií by mohol byť dôverný v rozsahu, v akom by takáto invenčná stratégia dodávala samostatne chápaným nedôverným údajom pridanú vedeckú hodnotu.

- 64 EMA, ktorú podporuje Francúzska republika a vedľajší účastník konania, spochybňuje všetky tieto tvrdenia.
- 65 Na úvod treba v prvom rade pripomenúť, že podľa článku 15 ods. 3 ZFEÚ má každý občan Únie a každá fyzická osoba s bydliskom alebo právnická osoba so štatutárnym sídlom v členskom štáte právo na prístup k dokumentom inštitúcií, orgánov, úradov a agentúr Únie pri dodržaní zásad a podmienok stanovených v súlade s riadnym legislatívnym postupom. Účelom nariadenia č. 1049/2001 je, ako to uvádza jeho odôvodnenie 4 a článok 1, priznať verejnosti právo na čo najširší prístup k dokumentom inštitúcií (rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 111; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 53, pozri tiež v tomto zmysle rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 40).
- 66 Zásada čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom však napriek tomu podlieha určitým obmedzeniam založeným na dôvodoch verejného alebo súkromného záujmu. Nariadenie č. 1049/2001 totiž najmä vo svojom odôvodnení 11 a článku 4 upravuje systém výnimiek ukladajúci inštitúciám, úradom a agentúram povinnosť nezverejniť dokumenty v prípade, ak by toto zverejnenie porušilo niektorý z týchto záujmov (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 111; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 53, a zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 40).
- 67 Keďže výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, treba ich vykladať a uplatňovať reštriktívne (pozri v tomto zmysle rozsudky Švédsko/MyTravel a Komisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, bod 75, a z 3. júla 2014 Rada/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, bod 48).
- 68 Rovnako treba uviesť, že systém výnimiek stanovený v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 a najmä v odseku 2 tohto článku je založený na vyvážení záujmov, ktoré sú v danej situácii v protiklade, teda na jednej strane záujmov na zverejnení dotknutých dokumentov a na druhej strane záujmov, ktoré by toto zverejnenie ohrozilo. Rozhodnutie prijaté o žiadosti o prístup k dokumentom závisí od otázky, ktorý záujem musí prevážiť v danom prípade (rozsudky zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 42, a z 23. septembra 2015, ClientEarth a International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, bod 168).
- 69 Treba zdôrazniť, že na odôvodnenie odmietnutia prístupu k dokumentu v zásade nestačí, že sa tento dokument vzťahuje na činnosť alebo záujem, ktoré sú uvedené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001, keďže dotknutá inštitúcia musí rovnako vysvetliť, ako by prístup k tomuto dokumentu mohol konkrétne a skutočne porušiť záujem chránený výnimkou upravenou v tomto článku (pozri v tomto zmysle rozsudky z 28. júna 2012, Komisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, bod 116; z 28. júna 2012, Komisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, bod 57, a z 27. februára 2014, Komisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, bod 64) a že riziko porušenia tohto záujmu je primerane predvídateľné a nie čisto hypotetické (rozsudky z 13. apríla 2005, Verein für Konsumenteninformation/Komisia, T-2/03, EU:T:2005:125, bod 69, a z 22. mája 2012, Sviluppo Globale/Komisia, T-6/10, neuvverejnený, EU:T:2012:245, bod 64). Platí to tiež pre tretiu osobu za predpokladu, že by bola konzultovaná v rámci konzultačného postupu stanoveného v článku 4 ods. 4 nariadenia č. 1049/2001, keďže cieľom uvedeného článku je umožniť inštitúcii posúdiť, či sa uplatňuje výnimka stanovená v odseku 1 alebo 2 tohto článku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 30. januára 2008, Terezakis/Komisia, T-380/04, neuvverejnený, EU:T:2008:19, body 54, 60 a 61).
- 70 Pokiaľ ide o pojem obchodné záujmy, z judikatúry vyplýva, že každú informáciu týkajúcu sa spoločnosti a jej obchodných vzťahov nemožno považovať za informáciu spadajúcu pod ochranu, ktorá sa musí obchodným záujmom zaručiť v súlade s článkom 4 ods. 2 prvou zarážkou nariadenia č. 1049/2001, inak by bolo znemožnené uplatnenie všeobecnej zásady spočívajúcej v poskytnutí čo najširšieho

prístupu verejnosti k dokumentom, ktorými inštitúcie disponujú (rozsudky z 15. decembra 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Komisia, T-437/08, EU:T:2011:752, bod 44, a z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, T-516/11, neuvěřený, EU:T:2014:759, bod 81).

- 71 Na uplatnenie výnimky upravenej v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001 je teda nevyhnutné preukázať, že sporné dokumenty obsahujú skutočnosti, ktorých zverejnenie môže poškodiť obchodné záujmy právnickej osoby. Je to tak najmä vtedy, keď požadované dokumenty obsahujú citlivé obchodné informácie týkajúce sa najmä obchodných stratégií dotknutých podnikov alebo ich obchodných vzťahov, alebo keď tieto dokumenty obsahujú vlastné údaje podniku, ktoré odhaľujú jeho odborné znalosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 9. septembra 2014, MasterCard a i./Komisia, T-516/11, neuvěřený, EU:T:2014:759, body 82 až 84).
- 72 V druhom rade pri preskúmaní druhého žalobného dôvodu vzniká potreba pripomenúť najskôr právny kontext a vecné okolnosti, za akých bola podaná žiadosť o PUT lieku Vantobra. Na účely získania uvedeného PUT musela žalobkyňa na základe článku 8 ods. 3 písm. c) nariadenia č. 141/2000 preukázať, že jej liek, hoci je analogický s povoleným liekom na ojedinelé ochorenia TOBI Podhaler, je klinicky nadradený uvedenému lieku. Na tieto účely sa žalobkyňa na základe článku 3 ods. 3 písm. d) bodu 2 nariadenia Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov podobný liek a klinická nadradenosť (Ú. v. ES L 103, 2000, s. 5; Mim. vyd. 15/005, s. 71), pokúsila preukázať, že Vantobra bol z terapeutického hľadiska výhodnejší než TOBI Podhaler, keďže bol bezpečnejší pre významnú časť dotknutej populácie.
- 73 Na účely preukázania vyššej bezpečnosti svojho lieku žalobkyňa odkazovala najmä na porovnávaciu štúdiu medzi liekmi TOBI a TOBI Podhaler s názvom „Establish a new Gold standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006 – 2009“ (Stanovenie nového zlatého štandardu účinnosti a bezpečnosti používania tobramycínu pri liečbe cystickej fibrózy 2006 – 2009) (ďalej len „štúdia EAGER“), ktorá sa nachádza v spise týkajúcom sa PUT pre TOBI Podhaler a v súvisiacom EPAR. Táto štúdia odhalila, že niektoré nežiaduce účinky, ako je kašeľ, boli častejšie v skupine pacientov liečených liekom TOBI Podhaler než v skupine pacientov liečených liekom TOBI. EMA sa však domnievala, že pokiaľ existovali indície v tom zmysle, že liek Vantobra by z hľadiska bezpečnosti mohol poskytnúť výhodu pacientom, ktorí netolerujú inhaláciu inhalačného prášku, dostupné informácie boli obmedzené a ťažko interpretovateľné, a preto neboli dostatočne presvedčivé pre odôvodnenie výnimky na základe článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000. Z toho dôvodu položila žalobkyňa dve otázky. Prvá sa týkala toho, aby žalobkyňa agentúre EMA predložila doplňujúce údaje o klinickej relevantnosti nežiaducich účinkov zaregistrovaných v rámci klinickej štúdie a aby doplnila svoje odôvodnenie zistených rozdielov, pokiaľ ide o štúdiu EAGER, o vplyv fenoménu kašľa a vyňatia z klinických skúšok z dôvodu nežiaducich účinkov s prihliadnutím na dostupné údaje štúdie týkajúce sa závažnosti nežiaducich účinkov, kvality života pacientov, atď. Predmetom druhej otázky bolo, aby žalobkyňa predložila agentúre EMA doplňujúce informácie na podoprenie tvrdenia, podľa ktorého by sa časť dotknutej populácie, ktorá by mohla mať úžitok z vyššej bezpečnosti lieku Vantobra, mohla považovať za významnú. S cieľom odpovedať na tieto otázky a tým preukázať, že Vantobra spĺňa požiadavku článku 3 ods. 3 písm. d) bodu 2 nariadenia č. 847/2000, žalobkyňa pristúpila k hľadaniu informácií v zverejnených štúdiách a uskutočnila prieskum trhu v dvoch štátoch u [dôverné] o používaní inhalačného prášku a o používaní rozprašovača.
- 74 Práve s prihliadnutím na judikatúru citovanú v bodoch 65 až 71 vyššie a na právny a skutkový kontext pripomenutý v bodoch 72 a 73 vyššie sa musia analyzovať tvrdenia žalobkyne, podľa ktorých EMA porušila článok 4 ods. 2 prvú zarážku nariadenia č. 1049/2001 tým, že prijala napadnuté rozhodnutie, ktorým odmietla považovať správy CMUH ako celok za dôverné.

- 75 Po prvé z napadnutého rozhodnutia, ktorého obsah bol pripomenutý v bodoch 25 a 27 vyššie vyplýva, že správy CMUH obsahujú početné údaje, ktoré boli predmetom zverejnenia v článkoch, štúdiách alebo vedeckých správach, a že tieto údaje sú teda verejne prístupné. V tejto súvislosti je užitočné pripomenúť, že v kontexte žiadosti o PUT pre hybridný liek obsahuje spis týkajúci sa PUT pre liek Vantobra početné zverejnené údaje, ktoré sa týkajú referenčného lieku TOBI (pozri bod 22 vyššie).
- 76 Za týchto okolností treba zdôrazniť, že samotná skutočnosť, že tieto zverejnené údaje boli skompilované, nemôže sama osebe stačiť na preukázanie, že tieto údaje by ako celok odhalili obsah strategického know-how žalobkyne a v dôsledku toho by boli dôverné. Skutočnosť, že žalobkyňa uskutočnila rešerš zverejnených informácií a skompilovala ich, nemôže viesť k tomu, aby sa *ex officio* rozhodlo, že tieto údaje sú vlastné podniku a dávajú dôraz na jeho znalosti v zmysle judikatúry citovanej v bode 71 vyššie.
- 77 Na to, aby sa mohlo pripustiť, že takéto know-how patrí pod obchodný záujem v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, žalobkyňa prináleží, aby preukázala, že kompilácia týchto údajov prístupných verejnosti a ňou uskutočnené posúdenie týchto údajov predstavujú pridanú hodnotu, konkrétne spočívajú napríklad v nových vedeckých záveroch alebo v úvahách o invenčnej stratégii, ktorá môže podniku zabezpečiť obchodnú výhodu nad jeho konkurentmi [pozri v tomto zmysle uznesenia z 13. februára 2014, Luxembourg Pamol (Cyprus) a Luxembourg Industries/Komisia, T-578/13 R, neuvěřnené, EU:T:2014:103, bod 60, a z 25. júla 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, neuvěřnené, EU:T:2014:686, bod 54].
- 78 Žalobkyňa však nepreukázala, že činnosti hľadania verejných vedeckých údajov a ich zoskupenia odzrkadľovali invenčnú stratégiu a predstavovali pridanú hodnotu v zmysle judikatúry citovanej v bode 77 vyššie. Platí to o to viac, že v prejednávanej veci dotknuté verejné údaje boli predložené s cieľom odpovedať na konkrétne otázky agentúry EMA (pozri bod 73 vyššie), že môžu byť ľahko identifikovateľné v správach CMUH a že pochádzajú od organizácií alebo združení – ako je napríklad EMA, [dôverné] –, ktoré sú dobre známe farmaceutickým podnikom. Rešerše tohto druhu informácií sú navyše zjednodušené takými nástrojmi informatiky, ako sú internetové vyhľadávače. Preto sa nezdá, že by zistenie uvedených informácií vyžadovalo osobitnú invenciu a významné prostriedky tak z časového, ako aj z finančného hľadiska. Tieto konštatovania relativizujú obchodnú hodnotu kompilácie informácií dostupných verejnosti. Vzhľadom na tieto skutočnosti je nutné domnievať sa, že nijaké z tvrdení predložených žalobkyňou neumožňuje dospieť k záveru, že by zverejnenie informácií prístupných verejnosti, ktoré skompilovala, mohlo poškodiť jej obchodné záujmy.
- 79 Po druhej vzniká otázka, či v prejednávanej veci žalobkyňa, ktorá sa odvoláva na uznesenie z 1. septembra 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), preukázala, že existoval osobitný spôsob použitia nedôverných a dôverných informácií, že tento spôsob predstavoval invenčnú stratégiu, ktorá dodávala samostatne chápaným nedôverným údajom pridanú vedeckú hodnotu, a že túto stratégiu v dôsledku toho možno považovať za dôvernú. Inými slovami to vedie k otázke, či žalobkyňa preukázala, že všetky informácie uvedené v správach, vrátane verejne prístupných, tvorili nedeliteľný celok dôverného hodnotenia. Presné a konkrétne vysvetlenia zo strany žalobkyne sa zdajú byť o to nevyhnutnejšie, že, ako bolo pripomenuté v bode 67 vyššie, výnimky upravené v článku 4 nariadenia č. 1049/2001 treba vykladať a uplatňovať reštriktívne, keďže sa odchyľujú od zásady čo najširšieho prístupu verejnosti k dokumentom, a že ako sa zdôraznilo v bode 69 vyššie, žalobkyňa prináleží, aby preukázala, ako môže prístup k tomuto dokumentu konkrétne a skutočne poškodiť záujem chránený výnimkou stanovenou v tomto článku.
- 80 Z tohto posledného dôvodu treba hneď na úvod zamietnuť tvrdenie uvádzané žalobkyňou, podľa ktorého by získanie výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler malo samo osebe stačiť na preukázanie, že všetky informácie obsiahnuté v správach CMUH o podobnosti a klinickej nadradenosti odkrývali inovatívnu stratégiu a patrili v plnom rozsahu pod obchodný záujem v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

- 81 Pokiaľ ide o vysvetlenia predložené žalobkyňou na účely preukázania, že práve jej „strategické know-how“ jej umožnilo získať výnimku z výhradného práva na trhu v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000, žalobkyňa uvádza, že na účely odpovede na zoznam otázok položených výborom CMUH v súvislosti s výnimkou z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler, vytvorila spolu s externými poradcami dotazník obsahujúci dvadsať otázok s cieľom vykonať zber údajov o skutočnom používaní tobramycínu pri liečbe cystickej fibrózy v porovnaní s inhalačnými riešeniami za pomoci inhalátora inhalačného prášku a že predložila podrobné výsledky, ktoré boli zahrnuté do správ o klinickej nadradenosti a ktoré sa týkali takých oblastí, ako je rozdelenie vekových skupín, zistené vedľajšie účinky a predpokladaný prospech z inhalačného roztoku tobramycínu, ktorý rýchlo účinkuje.
- 82 Najskôr, ako pripomína EMA, ustanovenia nariadenia č. 141/2000 a ustanovenia nariadenia č. 847/2000, ako aj usmernenia týkajúce sa aspektov uplatnenia článku 8 ods. 1 a 3 nariadenia č. 141/2000 s názvom „Hodnotenie podobnosti liekov s povolenými liekmi na ojedinelé ochorenia s výhradným právom na trhu a žiadosti o výnimky z tohto výhradného práva na trhu“ podrobne uvádzajú vedecké informácie, ktoré sú nevyhnutné, najmä informácie týkajúce sa „podobnej aktívnej látky“, na účely preukázania, že určitý liek je podobný, a stanovujú aj druh dôkazov požadovaných na podopretie tvrdenia o účinnosti dvoch rôznych liekov. Z toho vyplýva, že tento druh konania je z hľadiska právnej úpravy podrobne upravený, ako aj nasmerovaný a rozvrhnutý prostredníctvom otázok výboru CMUH.
- 83 Napokon, ako bolo pripomenuté v bode 73 vyššie, je nutné konštatovať, že v prejednávanej veci informácie poskytnuté žalobkyňou boli predložené v odpovedi na konkrétne otázky, ktoré jej položil CMUH v priebehu konania o udelenie výnimky na základe článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000. Práve v odpovedi na tieto konkrétne otázky mala žalobkyňa možnosť presvedčiť výbor CMUH o podobnosti liekov Vantobra a TOBI Podhaler a o klinickej nadradenosti prvého nad druhým. CMUH jasne nasmeroval žalobkyňu v jej postupe tým, že ju vyzval, aby mu predložila informácie, ktoré mu chýbali. Takéto okolnosti oslabujú hypotézu žalobkyne, podľa ktorej verejne prístupné informácie a ďalšie informácie uvedené v správach CMUH boli dôsledkom inovačnej stratégie z jej strany, ktorá by viedla k ich zohľadneniu ako nedeliteľného celku. Táto údajná stratégia bola v skutočnosti súčasťou presného právne upraveného postupu a bola rozvinutá v rámci dialógu medzi žalobkyňou na jednej strane a agentúrou EMA a výborom CMUH na strane druhej.
- 84 Napokon z odpovedí účastníkov konania na otázky položené Všeobecným súdom vyplýva, že možno ľahko rozlíšiť medzi jednak informáciami pochádzajúcimi zo zdrojov prístupných verejnosti a jednak informáciami, ktoré sa týkajú prieskumu trhu uskutočneného žalobkyňou alebo pochádzajú zo záverov, ktoré vyvodila z týchto informácií.
- 85 V tomto ohľade možno poukázať na dva príklady spomedzi mnohých, ktoré obsahujú správy CMUH. Po prvé strana 13 správy SMUH o klinickej nadradenosti pod nadpisom [dôverné] obsahuje informácie pochádzajúce z [dôverné], a teda verejne prístupné, a niekoľko nezverejnených informácií v treťom odseku týkajúcich sa [dôverné]. Po druhé informácie uvedené v prvých troch stĺpcoch tabuliek č. 8 a 9 na stranách 17 a 18 správy CMUH o klinickej nadradenosti sú verejne prístupné informácie, ktoré boli prezentované vo forme stĺpcov na účely zjednodušenia ich výkladu. Výlučne štvrtý stĺpec obsahuje informácie pochádzajúce priamo od žalobkyne.
- 86 Z vyššie uvedeného vyplýva, že žalobkyňa nepreukázala, že v prejednávanej veci boli poskytnuté informácie ako celok výsledkom invenčnej stratégie, ktorá dodávala samostatne chápaným nedôverným údajom pridanú vedeckú hodnotu, ani *a fortiori*, že táto stratégia a všetky dokumenty, ktoré ju opisovali, by sa mohli považovať za dôverné v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

- 87 Okolnosť, že kompilácia verejných a neverejných informácií v prejednávanej veci nie je ako celok dôverná, nemá vplyv na to, že jedna alebo viacero konkrétnych informácií označených žalobkyňou v jej písomných podaniach by prípadne mohlo byť dôverných z dôvodu, že patria do obchodného záujmu v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Práve táto otázka je predmetom preskúmania v rámci štvrtého žalobného dôvodu predloženého subsidiárne.
- 88 Po tretie, s odkazom v tomto ohľade na rozsudok z 23. októbra 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), a na návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Wahl vo veci Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, bod 57), sa žalobkyňa domnieva, že správy CMUH musia byť chránené proti prípadnému kopírovaniu, ktoré by chcel uskutočniť konkurent vyrábajúci generické lieky, a preto musia byť považované za dôverné. Treba pripomenúť, že citovaný rozsudok sa týka pojmu „referenčný liek“ v zmysle smernice 2001/83 a „práva [držiteľa PUT referenčného lieku] podať opravný prostriedok“ proti rozhodnutiu o PUT generického lieku. Rozsudok uvádza, že hybridný liek môže byť označený ako referenčný liek. Žalobkyňa z toho vyvodzuje, že žiadateľ generického lieku sa môže obmedziť na skopírovanie spisu týkajúceho sa lieku Vantobra, keďže na tento referenčný liek sa ako na „hybridný“ liek neuplatňuje ani exkluzivnosť údajov, ani výhradné právo na trhu. Domnieva sa preto, že je nevyhnutné chrániť sporné informácie pred kopírovaním. Tieto tvrdenia však nemôžu uspieť.
- 89 Rozsudok sa totiž nezaobera otázkou prístupu k dokumentom nachádzajúcim sa v spise k žiadosti o PUT na základe nariadenia č. 1049/2001. Takáto otázka je však odlišná od otázky exkluzivity údajov a výhradného práva na trhu. Žalobkyňa teda nemôže ťažiť z neexistencie obdobia exkluzivity údajov týkajúcich sa lieku Vantobra s cieľom odôvodniť nezverejnenie správ CMUH. Navyše, ako správne zdôrazňuje EMA, zverejnenie dokumentov v súlade s nariadením č. 1049/2001 nijako nenaruša exkluzivitu údajov priznanú určitému lieku na základe smernice 2001/83 a nariadenia č. 726/2004. Treba tiež pripomenúť, že nariadenie č. 1049/2001 vo svojom článku 16 stanovuje, že ním nie sú dotknuté akékoľvek existujúce predpisy o autorských právach, ktoré môžu obmedzovať právo tretej osoby na rozmnožovanie alebo využívanie dokumentov uvoľnených na zverejnenie.
- 90 Vzhľadom na vyššie uvedené je teda potrebné prvú časť druhého žalobného dôvodu zamietnuť.
- *O druhej časti založenej na neexistencii všeobecného záujmu na zverejnení správ CMUH a spočívajúcej na tom, že správa EPAR je výsledkom zváženia verejných záujmov na zverejnení a súkromných záujmov na dôvernosti*
- 91 Žalobkyňa tvrdí, že neexistuje nijaký naliehavý dôvod všeobecného záujmu na zverejnení, pretože informácie obsiahnuté v správe EPAR postačujú na účely verejného záujmu. Tvrdí, že:
- správa EPAR, ktorú pripravil CMUH a bola zverejnená na základe článku 13 ods. 3 nariadenia č. 726/2004, po odstránení dôverných obchodných informácií zahŕňa informácie o výnimke z výhradného práva na trhu na základe právnej úpravy týkajúcej sa liekov na ojedinelé ochorenia,
 - správa EPAR uvádza obsah správ CMUH, ako aj skutočnosť, že žiadosť o výnimku z výhradného práva na trhu pre lieky na ojedinelé ochorenia bola úspešná, pričom nezverejňuje nijakú podrobnú informáciu o predložených tvrdeniach a údajoch,
 - rozsah zverejnenia v rámci správy EPAR je už výsledkom zváženia verejných a súkromných záujmov. Širšie uplatnenie nariadenia č. 1049/2001 v prospech väčšej transparentnosti by ohrozilo rovnováhu zavedenú nariadením č. 726/2004 medzi dôvernosťou bilaterálneho konania o povolení a zverejnením informácií o obsahu tohto konania,
 - táto vec sa líši od vecí týkajúcich sa žiadostí o prístup ku klinickým štúdiám, keďže v poslednom uvedenom prípade sa súkromný záujem podnikov, ktoré žiadajú o prístup, spája s verejným záujmom na transparentnosti klinických informácií na účely zjednodušenia činností dohľadu nad

bezpečnosťou liekov; naopak správa CMUH o podobnosti a správa CMUH o klinickej nadradenosti sa týkajú len porovnania s liekom TOBI Podhaler a toto porovnanie sa uskutočnilo len z výlučne právnych dôvodov, konkrétne na účely získania výnimky z výhradného práva na trhu v zmysle článku 8 ods. 1 nariadenia č. 141/2000.

- 92 EMA podporovaná Francúzskou republikou vyvracia túto druhú časť druhého žalobného dôvodu.
- 93 V prvom rade treba zdôrazniť, že na rozdiel od toho, čo uvádza žalobkyňa, z napadnutého rozhodnutia vôbec nevyplýva, že by sa EMA domnievala, že správy CMUH by ako celok mali byť zverejnené v mene prevažujúceho verejného záujmu. V napadnutom rozhodnutí totiž zverejnenie informácií uvedených v správach CMUH spočíva na tom základe, že tieto informácie nie sú dôverné v rozsahu, v akom nepatria pod výnimku stanovenú v článku 4 ods. 2 prvej zarážke nariadenia č. 1049/2001. Argumentácia žalobkyne teda spočíva na vecne nesprávnych úvahách.
- 94 Naopak, EMA len v niektorých častiach napadnutého rozhodnutia zdôraznila vo vzťahu k niektorým označeným informáciám, že hoci by sa tieto aj ukázali ako dôverné z obchodného hľadiska, bolo potrebné ich v každom prípade zverejniť, keďže to bolo v prevažujúcom verejnom záujme. Navyše treba spresniť, že táto úvaha o existencii prevažujúceho verejného záujmu, pokiaľ ide o niektoré presne vymedzené informácie sa uplatnila len subsidiárne. V tomto ohľade treba zdôrazniť, že v rámci svojho štvrtého žalobného dôvodu žalobkyňa spochybňuje existenciu prevažujúceho verejného záujmu na zverejnení informácií, ktoré označila. Tvrdenia žalobkyne týkajúce sa týchto konkrétnych informácií teda budú analyzované v rámci uvedeného žalobného dôvodu.
- 95 V dôsledku toho výhrada, podľa ktorej neexistuje nijaký naliehavý dôvod všeobecného záujmu na zverejnení všetkých informácií nachádzajúcich sa v správach CMUH je neúčinná, a teda musí byť zamietnutá.
- 96 V druhom rade v tomto kontexte treba preskúmať tvrdenie predložené žalobkyňou, podľa ktorého sú v podstate postačujúce informácie pochádzajúce zo správ CMUH, ktoré sa nachádzajú v správe EPAR. Žalobkyňa v tomto ohľade tvrdí, že správa EPAR je už výsledkom zváženia verejných a súkromných záujmov a že z tohto dôvodu už sama osebe spĺňa túto požiadavku zverejnenia v mene prevažujúceho verejného záujmu.
- 97 Toto tvrdenie musí byť zamietnuté. Najskôr, ako sa uviedlo v bode 93 vyššie, EMA na účely odôvodnenia zverejnenia správ CMUH vo všeobecnosti nevychádzala z existencie prevažujúceho verejného záujmu.
- 98 Ďalej, ako sa pripomenulo v bode 54 vyššie, správa EPAR predstavuje len zhrnutie – praktické pre odborníkov a zrozumiteľné pre širokú verejnosť – vlastností lieku a dôvodov kladného stanoviska výboru CMUH k vydaniu PUT a v tejto súvislosti obsahuje len minimum informácií, ktoré je EMA povinná proaktívne zverejňovať. Článok 13 ods. 3 nariadenia č. 726/2004 preto nemožno vykladať v tom zmysle, že by normotvorca Únie stanovil, že správa EPAR bude predstavovať výsledok zváženia verejných a súkromných záujmov, že len informácie obsiahnuté v tejto správe budú môcť byť prístupné verejnosti a že v dôsledku toho samotný prevažujúci verejný záujem nebude môcť odôvodňovať zverejnenie iných informácií, než sú informácie obsiahnuté v správe EPAR.
- 99 Okrem toho vzhľadom na vyššie uvedený účel, na aký bola správa EPAR upravená, informácie, ktoré obsahuje, nemôžu same osebe splniť požiadavku transparentnosti stanovenú nariadením č. 1049/2001. V oblasti liekov je totiž uvedená požiadavka transparentnosti odôvodnená nevyhnutnosťou preskúmania činností agentúry EMA a najmä preskúmania vydania konkrétneho PUT, ktoré vykonávajú odborníci z oblasti zdravotníctva a výskumu.

- 100 Napokon, na rozdiel od toho, čo vyplýva z tvrdenia žalobkyne, informácie uvedené v správach CMUH, ktoré nie sú obsiahnuté v správe EPAR, nepredstavujú automaticky informácie, ktoré by spadali pod obchodný záujem v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 a ktoré by preto mali byť dôverné.
- 101 V treťom rade sa musí analyzovať tvrdenie založené na údajom rozdielu medzi povahou klinických štúdií na jednej strane a povahou správ CMUH na strane druhej. Žalobkyňa totiž v podstate tvrdí, že je možné domnievať sa, že by mohol existovať prevažujúci verejný záujem na zverejnení klinických štúdií predložených v rámci žiadosti o PUT pre určitý liek, a to z dôvodu, že takéto zverejnenie by zjednodušilo činnosť dohľadu nad bezpečnosťou liekov. Naopak, pokiaľ ide o správy CMUH, prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení neexistuje, keďže tieto správy boli vyhotovené výlučne na právne účely, konkrétne na účely získania výnimky z výhradného práva na trhu na základe článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000.
- 102 S takouto argumentáciou nemožno súhlasiť. Informácie uvedené v správach CMUH boli totiž predložené uvedenému výboru s cieľom presvedčiť ho, aby poskytol kladné stanovisko v súvislosti s udelením výnimky z výhradného práva na trhu lieku TOBI Podhaler. To si nevyhnutne vyžadovalo, aby CMUH analyzoval obsah týchto informácií výlučne z lekárskeho hľadiska. Vypracované správy teda obsahujú klinické informácie o lieku Vantobra, konkrétne že obsahuje jednu alebo viacero aktívnych látok analogických s látkami obsiahnutými v lieku TOBI Podhaler a že predstavuje významnú terapeutickú alebo diagnostickú výhodu v porovnaní s liekom TOBI Podhaler. Žalobkyňa musela teda predložiť dôkazy, aby preukázala, že jej liek predstavuje významnú výhodu pre pacientov v porovnaní s liekom TOBI Podhaler. Na tieto účely sa snažila preukázať, že Vantobra bol bezpečnejší pre významnú časť uvedených pacientov. Takéto informácie patria do oblasti dohľadu nad bezpečnosťou liekov, a preto ich nemožno považovať za informácie uvedené výlučne len na právne účely.
- 103 Z vyššie uvedeného vyplýva, že druhá časť druhého žalobného dôvodu a v dôsledku toho aj uvedený žalobný dôvod ako celok sa musia zamietnuť.

O prvom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 339 ZFEÚ, článkov 7, 16 a 17 Charty základných práv a článku 8 EDLP

- 104 Prvý žalobný dôvod spočíva na tvrdení, že viaceré základné práva žalobkyne boli porušené:
- najskôr EMA mala porušiť jej právo na súkromie zakotvené v článku 7 Charty základných práv a v článku 8 EDLP; zverejnenie správ, ktoré by obsahovali exkluzívne alebo dôverné informácie by niektorým farmaceutickým podnikom zjednodušilo vývoj a uvedenie na trh ďalšieho inhalačného roztoku na úkor žalobkyne, napriek tomu, že úsilie, ktoré musela vynaložiť na získanie PUT lieku Vantobra napriek výhradnému právu na trhu udelenému lieku TOBI, bolo značné,
 - ďalej EMA mala porušiť článok 339 ZFEÚ z dôvodu, že obsah správ nepatrila do verejnej oblasti, ale bol súčasťou stratégie žalobkyne na získanie PUT lieku Vantobra,
 - navyše z rovnakých dôvodov mala byť porušená sloboda podnikania zakotvená v článku 16 Charty základných práv; predčasný vstup ďalších konkurentov na trh počas obdobia výhradného práva na trhu by viedol k strate trhu a vážne by poškodil konkurenčné postavenie žalobkyne,
 - okrem toho zverejnenie správ by malo vplyv na duševné vlastníctvo žalobkyne stanovené v článku 17 ods. 2 Charty základných práv; toto vlastníctvo sa uplatňuje tiež na nezapísané know-how, ktoré má hospodársku hodnotu na základe exkluzívnych technických a obchodných informácií; žalobkyňa sa v tomto ohľade odvoláva na článok 39 ods. 2 dohody TRIPS a na definíciu „obchodného tajomstva“ v návrhu smernice Parlamentu a Rady o ochrane know-how; z týchto ustanovení vyplýva, že nezapísané know-how sa uznáva ako aspekt spojený s obchodom

s duševným vlastníctvom; žalobkyňa zdôrazňuje, že informácie obsiahnuté v správach CMUH – konkrétne hrubé údaje získané na jej účet alebo kompilácia a analýza údajov prístupných verejnosti – predstavujú obchodné tajomstvo v zmysle tohto ustanovenia a sú preto chránené článkom 17 Charty základných práv; žalobkyňa spresňuje, že kombinácia údajov pochádzajúcich z nových štúdií trhu, kompilácia klinických údajov a ich analýza rôznymi tretími osobami, ako aj závery, ktoré z nich boli vyvedené, umožnili získanie PUT lieku Vantobra; trvá preto na rozhodujúcej povahe týchto informácií a v dôsledku toho na tom, že ich zverejnenie by odhalilo jej stratégiu, čo by prospelo jej konkurentom,

- napokon uvádza, že na rozdiel od toho, čo tvrdí EMA, posúdenie otázky, či určitá informácia predstavuje dôvernú informáciu v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, nemôže závisieť od otázky, či táto informácia bola použitá na právne účely v rámci správnych konaní; samotná EMA navyše uznáva, že niektoré informácie obsiahnuté v klinických správach, ako aj kombinácia, kompilácia a prezentácia zistení na právne účely, sa môžu považovať za dôverné obchodné informácie; v tomto kontexte žalobkyňa spresňuje, že od výboru CMUH nedostala nijaké konkrétne usmernenie v súvislosti s doplňujúcimi informáciami a údajmi, ktoré mala predložiť na účely preukázania, že podmienky na priznanie výnimky z výhradného práva na trhu pre liek TOBI Podhaler boli splnené; zdôrazňuje, že strávila šesť mesiacov vývojom a realizáciou štúdie trhu, ako aj hodnotením a syntézou výsledkov, pričom nemala k dispozícii nijaké usmernenie v oblasti úpravy; tvrdí, že vyvinula svoju vlastnú stratégiu na účely preukázania podobnosti a klinickej nadradenosti lieku Vantobra v zmysle článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 a domnieva sa, že táto stratégia musí byť chránená.

105 EMA, ktorú podporuje Francúzska republika, spochybňuje všetky tieto tvrdenia.

106 Na úvod je potrebné pripomenúť, že na účely preskúmania žalobného dôvodu založeného na porušení článku 339 ZFEÚ, článkov 7, 16 a 17 Charty základných práv a článku 8 EDLP sa musí zohľadniť právny a skutkový kontext pripomenutý v bodoch 72 a 73 vyššie.

107 Po prvé treba zdôrazniť, že odôvodnenie uvedené žalobkyňou v jej písomných podaniach spočíva na koncepcii, podľa ktorej celý obsah správ CMUH je dôverný. Ako však vyplýva z bodu 75 vyššie, dôležitá časť informácií, ktoré obsahujú, je z verejnej oblasti a už na základe definície ich nemožno považovať za patriace do obchodného záujmu v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Rovnako, ako sa už zdôraznilo v bodoch 76 až 86 vyššie, žalobkyňa nepreukázala, že kompilácia všetkých informácií ako taká spočívala napríklad v nových vedeckých záveroch alebo v úvahách o invenčnej stratégii, ktorá môže zabezpečiť podniku obchodnú výhodu nad jeho konkurentmi a tým by predstavovala pridanú hodnotu. Ako sa zdôraznilo v bode 59 vyššie, neexistuje všeobecná domnienka dôvernosti správ CMUH. Žalobkyňa sa preto nemôže vo všeobecnosti odvolávať na článok 339 ZFEÚ, články 7, 16 a 17 Charty základných práv a článok 8 EDLP, pokiaľ sa nezdá, že by všetky dotknuté údaje ako celok boli dôverné. Prináleží jej teda, aby identifikovala a označila informácie, ktoré podľa nej patria do obchodného záujmu v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.

108 Žalobkyňa sa preto nemôže obmedziť na tvrdenie, že existuje dôvernosť na základe samotnej povahy, ani sa nemôže uspokojiť s abstraktným poukazaním na porušenie základných práv. Prináleží jej konkrétne opísať, aký profesijný a obchodný význam pre ňu majú tieto informácie a ich užitočnosť pre iné podniky, ktoré by sa s nimi mohli oboznámiť a následne ich využiť [pozri v tomto zmysle a analogicky rozsudok z 28. novembra 2013, EMA/AbbVie, C-389/13 P(R), neuvverejnený, EU:C:2013:794, body 40 až 42]. Inými slovami, ako stanovuje judikatúra pripomenutá v bode 69 vyššie, žalobkyňa prináleží, aby konkrétne a účinne preukázala, ako by konkurenti po zverejnení dokumentov mohli vstúpiť na trh terapií na báze tobramycínu pri liečbe mukoviscidózy. Vysvetlenia žalobkyne v tomto ohľade sú však prinajmenšom nejasné. Obmedzuje sa totiž na veľmi všeobecnú argumentáciu, podľa ktorej kombinácia údajov pochádzajúcich z nových štúdií trhu, kompilácia klinických údajov

a ich analýza rôznymi tretími osobami, ako aj závery, ktoré z nich boli vyvozené, umožnili získanie PUT lieku Vantobra a tým patria do jej stratégie. Táto argumentácia však nie je v súlade s analýzou uvedenou v bodoch 72 až 86 vyššie.

- 109 Po druhé, pokiaľ ide konkrétne o výhradu založenú na porušení práva na duševné vlastníctvo zakotveného v článku 17 ods. 2 Charty základných práv, žalobkyňa tvrdí, že nezapísané know-how je uznané ako aspekt súvisiaci s obchodom a duševným vlastníctvom a odkazuje v tomto ohľade na článok 39 ods. 2 dohody TRIPS.
- 110 Informácie prístupné vo verejnej oblasti však nemožno považovať za „nezapísané know-how na základe exkluzívnych technických a obchodných informácií“, ako správne zdôrazňuje EMA. Platí to tým viac o prejednávanej veci, v ktorej sa na jednej strane žiadosť o PUT týka hybridného lieku, pričom sa z veľkej časti opiera o údaje referenčného lieku TOBI. Na druhej strane väčšina informácií predložených v odpovedi na dve otázky výboru CMUH pochádza zo zdrojov známych farmaceutickým podnikom a sú ľahko identifikovateľné vzhľadom na presnosť otázok položených výborom CMUH. Žalobkyňa teda nemôže požadovať uznanie akéhokoľvek duševného vlastníctva k verejne prístupným údajom.
- 111 Pokiaľ ide o článok 39 ods. 2 dohody TRIPS, na ktorý odkazuje žalobkyňa, hoci sa naň nemožno odvolávať na účely vyhlásenia neplatnosti napadnutého rozhodnutia, nariadenia č. 1049/2001, 726/2004 a 141/2000 sa majú vykladať tak, aby sa zaručil ich súlad s obsahom uvedeného ustanovenia. Ustanovenia dohody TRIPS, ktorá je súčasťou dohôd WTO podpísaných Európskym spoločenstvom a následne schválených rozhodnutím Rady 94/800/ES z 22. decembra 1994 týkajúcim sa uzavretia dohôd v mene Európskeho spoločenstva, pokiaľ ide o záležitosti v rámci jeho kompetencie, ku ktorým sa dospelo na Uruguajskom kole multilaterálnych rokovaní (1986 – 1994) (Ú. v. ES L 336, 1994, s. 1; Mim. vyd. 11/021, s. 80), sú totiž neoddeliteľnou súčasťou právneho poriadku Únie. Keď v oblasti dotknutej dohodou TRIPS existuje právna úprava Únie, uplatní sa právo Únie, z čoho vyplýva povinnosť vykonať v rozsahu, v akom je to možné, výklad v súlade s touto dohodou, avšak bez toho, aby mohol byť danému ustanoveniu tejto dohody priznaný priamy účinok (pozri rozsudok z 11. septembra 2007, Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, bod 35 a citovanú judikatúru).
- 112 Treba pripomenúť, že článok 39 ods. 2 dohody TRIPS a definícia „obchodného tajomstva“ v návrhu smernice, na ktorý odkazuje žalobkyňa – ktorá sa v súčasnosti nachádza v článku 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 2016, s. 1) – stanovujú, že informácie s určitou hodnotou z obchodného hľadiska sú chránené pred použitím a zverejnením tretími osobami, pokiaľ sú tajné v tom zmysle, že nie sú ako celok alebo pri presnom usporiadaní a spojení ich častí „všeobecne známe“ alebo bežne prístupné osobám v kruhoch, ktoré sa dotknutým druhom informácií bežne zaoberajú.
- 113 Z analýzy uvedenej v bodoch 83 až 86 vyššie vyplýva, že v prejednávanej veci prebehlo usporiadanie informácií v súlade s požiadavkami právnej úpravy a bolo usmernené presnými otázkami agentúry EMA. Rovnako tieto informácie týkajúce sa konkrétneho predmetu (intolerancie inhalačného prášku pacientmi trpiacimi cystickou fibrózou a zlepšenia ich liečby použitím rozprašovača) a pochádzajúce od organizácií a združení, ktoré sú dobre známe farmaceutickým podnikom, mohli byť získané bez osobitných ťažkostí a invencie. Navyše možno ľahko rozlíšiť medzi verejne prístupnými informáciami a informáciami, ktoré pochádzajú zo štúdie trhu a vlastných záverov žalobkyne.
- 114 Nezdá sa preto, že by sa toto usporiadanie mohlo považovať za nie „všeobecne známe“ v zmysle článku 39 ods. 2 dohody TRIPS a článku 2 smernice 2016/943.

- 115 Hoci treba uznať, že práca na usporiadaní verejných informácií vykonaná žalobkyňou môže mať určitú obchodnú hodnotu, bolo by potrebné ešte preukázať, že usporiadanie uvedených informácií samo osebe predstavuje pridanú hodnotu, čoho žalobkyňa nebola schopná. Navyše treba zohľadniť, že vyhľadávanie informácií dostupných verejnosti uľahčujú informačné prostriedky, akými sú napríklad vyhľadávače. Okrem toho sa už najmä v bode 84 vyššie uviedlo, že možno ľahko rozlíšiť medzi jednak informáciami pochádzajúcimi zo zdrojov prístupných verejnosti a jednak informáciami pochádzajúcimi priamo od žalobkyne. Tieto tri konštatovania relativizujú obchodnú hodnotu kompilácie verejne dostupných informácií.
- 116 Napokon žalobkyňa nepreukázala, že verejne dostupné informácie boli samy osebe dostačujúce na prezradenie obsahu jej obchodnej stratégie alebo že sa na ne vzťahovalo jej know-how, prípadne že odhaľovali jej odborné znalosti v zmysle judikatúry citovanej v bode 71 vyššie.
- 117 Z vyššie uvedeného teda vyplýva, že EMA uplatnila právo Únie v koherencii s článkom 39 ods. 2 dohody TRIPS a že neporušila článok 17 ods. 2 Charty základných práv.
- 118 Po tretie výhrady založené na porušení článkov 7 a 16 Charty základných práv a článku 8 EDLP sa tiež musia zamietnuť. V prvom rade sa nezdá, ako vyplýva z bodov 107 až 116 vyššie, že by boli dôverné všetky údaje, na ktoré poukazuje žalobkyňa. Ďalej informácie uvedené v správach CMUH mohli byť získané bez osobitných ťažkostí a invencie. Napokon žalobkyňa konkrétne a účinne nepreukázala spôsob, akým by konkurenti po zverejnení dokumentov mohli byť schopní vstúpiť na trh terapií na báze tobramycínu pri liečbe mukoviscidózy.
- 119 Preto treba prvý žalobný dôvod zamietnuť.

O treťom žalobnom dôvode založenom na nezlučiteľnosti politiky agentúry EMA s článkom 15 ZFEÚ a nariadením č. 1049/2001

- 120 Žalobkyňa tvrdí, že na základe článku 15 ods. 3 ZFEÚ výlučne nariadenia upravujú výkon práva na prístup k dokumentom a že politika agentúry EMA nepredstavuje takéto nariadenie a nemôže sa odchyľovať od nariadenia č. 1049/2001. Poukazuje na to, že EMA sa na účely odôvodnenia svojho rozhodnutia o zverejnení odvoláva výlučne na svoju politiku zverejňovania a najmä na pojem „dôverná obchodná informácia“. EMA definuje tento pojem ako akúkoľvek „informáciu, ktorá nepatrí do verejnej oblasti alebo ktorá nie je prístupná verejnosti a ktorej zverejnenie poškodzuje hospodársky záujem alebo konkurenčné postavenie vlastníka tejto informácie“. Žalobkyňa však zdôrazňuje, že článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 neodkazuje na „dôverné obchodné informácie“, ale na „obchodné záujmy fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva“. Tvrdí preto, že táto terminologická zmena viedla agentúru EMA k takému výkladu pojmu obchodných informácií, ktoré nemožno zverejniť, ktorý nebol v súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Žalobkyňa v tomto ohľade zdôrazňuje, že pojmy „obchodné záujmy fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva“ uvedené v článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 nemožno definovať reštriktívnejšie než pojem „obchodné tajomstvo“ definovaný v článku 2 návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) pred ich neoprávneným získaním, využitím a sprístupnením. Žalobkyňa spresňuje, že definícia pojmu „obchodné tajomstvo“ zodpovedá definícii uvedenej v článku 39 ods. 2 dohody TRIPS.
- 121 EMA odmieta všetky tieto tvrdenia.
- 122 V rámci tohto tretieho žalobného dôvodu chce žalobkyňa preukázať, že tak svojou politikou zverejňovania dokumentov, ako aj odkazom na výraz „dôverné informácie“ uplatňuje EMA koncepciu pojmu „obchodné záujmy fyzickej alebo právnickej osoby, vrátane duševného vlastníctva“, ktorá nie je

v súlade s článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001 v rozsahu, v akom táto koncepcia predstavuje reštriktívnejšiu definíciu pojmu uvedeného v článku 4 ods. 2 uvedeného nariadenia než pojem „obchodné tajomstvo“ definovaný v článku 2 návrhu smernice.

- 123 V prvom rade z analýzy predchádzajúcich žalobných dôvodov vyplýva, že EMA tým, že odmietla považovať správy o podobnosti a klinickej nadradenosti ako celok za dôverné, neporušila nijaké ustanovenia nariadenia č. 1049/2001. Politika zverejnenia, ktorú uplatnila v prejednávanej veci, je teda v súlade s požiadavkami, ktoré jej ukladá článok 339 ZFEÚ a uvedené nariadenie.
- 124 V tom istom zmysle žalobkyňa nepreukázala, že by EMA tým, že odkazovala na pojem „dôverné obchodné informácie“ namiesto na „obchodné záujmy...“, vrátane duševného vlastníctva“, vykladala príliš reštriktívne pojem „obchodné tajomstvo“ a že by tým nesprávne uplatnila článok 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 125 Ako to uviedla EMA v napadnutom rozhodnutí, veľká časť informácií uvedených v správach CMUH bola verejne dostupná. Rovnako veľká časť uvedených údajov pochádzala zo spisu k PUT referenčného lieku, ako aj z porovnania tohto lieku s liekom TOBI Podhaler. Navyše predchádzajúca analýza žalobných dôvodov odhaľuje, že žalobkyni sa nepodarilo preukázať, že kombinácia týchto informácií bola výsledkom inovatívnej stratégie, v dôsledku čoho by sa informácie nachádzajúce sa v správach mali považovať ako celok za dôverné.
- 126 Napokon z preskúmania nachádzajúceho sa v bodoch 111 až 114 vyššie vyplýva, že EMA zohľadnila pojem „obchodné tajomstvo“ v zmysle článku 39 ods. 2 dohody TRIPS a že uplatnila právo Únie v súlade s týmto ustanovením. Navyše treba zdôrazniť, že hoci sa článok 2 smernice 2016/943 neuplatňuje na prejednanú veci, pojem „obchodné tajomstvo“ uplatnený agentúrou EMA je v súlade s týmto ustanovením.
- 127 V prejednávanej veci z toho vyplýva, že politika agentúry EMA v súvislosti so správami CMUH bola vykonaná v súlade s článkom 15 ZFEÚ a s nariadením č. 1049/2001.
- 128 Preto treba tretí odvolací dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

O štvrtom odvolacom dôvode, ktorý je predložený subsidiárne a zakladá sa na dôvernosti viacerých informácií

- 129 V rámci štvrtého žalobného dôvodu predloženého subsidiárne žalobkyňa vymenúva viacero informácií, ktoré podľa nej nemôžu byť v nijakom prípade zverejnené, keďže v opačnom prípade by sa poškodili jej obchodné záujmy v zmysle článku 4 ods. 2 prvej zarážky nariadenia č. 1049/2001.
- 130 V prvom rade sa musia analyzovať informácie označené žalobkyňou za dôverné, ktoré sa nachádzajú v správach CMUH o klinickej nadradenosti.
- 131 Po prvé treba preskúmať tvrdenie, na základe ktorého informácie týkajúce sa lepšej respiračnej znášanlivosti lieku Vantobra v porovnaní s liekom TOBI Podhaler, ktoré sú uvedené v správach o klinickej nadradenosti, spadajú do obchodného záujmu v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Žalobkyňa tvrdí, že tieto údaje boli použité na účely určenia populácií najviac zasiahnutých kašľom v prípade používania lieku TOBI Podhaler a prospechu, v zmysle bezpečnosti, ktorý nová liečba prináša týmto populáciám. Zdôrazňuje, že presné vymedzenie a vyčíslenie týchto podskupín pacientov boli rozhodujúcim faktorom pre vydanie kladného stanoviska výboru CMUH na účely získania výnimky z výhradného práva na trhu a udelenia PUT pre liek Vantobra. V tomto kontexte sa domnieva, že odôvodnenie agentúry EMA, podľa ktorého tieto údaje pochádzajú z verejnej oblasti, vyplýva z príliš zúženého výkladu vyššie uvedeného ustanovenia.

- 132 Treba zdôrazniť, že informácie uvedené v článku 9 správy o klinickej nadradenosti, ktorých vynechanie požaduje žalobkyňa, sa týkajú intenzity kašľa v závislosti od toho, či je použitý referenčný liek TOBI alebo liek na ojedinelé ochorenia TOBI Podhaler, a tiež v závislosti od veku pacientov.
- 133 Najskôr je nutné konštatovať, že tieto informácie sa priamo opierajú o analýzu uskutočnenú [dôverné] v rámci konania o PUT lieku TOBI Podhaler [dôverné], ktorá porovnáva inhalačný prášok tobramycínu (TOBI Podhaler) a inhalačný roztok tobramycínu (TOBI). Treba zdôrazniť, že tieto informácie sú verejne dostupné, a teda nemajú dôvernú povahu. V tomto ohľade najskôr samotná skutočnosť, že žalobkyňa uskutočnila rešerš s cieľom nájsť informácie dostupné verejnosti, nemá za účinok to, že sa stanú dôvernými.
- 134 Napokon je v zmysle pripomienok agentúry EMA k prezentácii uskutočnenej žalobkyňou na pojednávaní nutné konštatovať, že percentuálny podiel, ktorý sa týka podskupiny pacientov je len [dôverné]. Tento výsledok teda bol získaný v rámci postupu, ktorý sleduje požiadavky [dôverné] v oblasti porovnávania hodnôt.
- 135 Napokon žalobkyňa neuviedla, v čom konkrétne zverejnenie vyššie uvedených informácií poškodzuje jej obchodné záujmy a poskytuje jej konkurentom konkurenčnú výhodu.
- 136 Preto je namieste domnievať sa, že žalobkyňa nepreukázala, že tieto sporné informácie mali dôvernú povahu v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 137 Po druhé žalobkyňa označila za dôverné údaje vyplývajúce z prieskumu trhu v oddiele týkajúcom sa „rozšírenia znášanlivosti lieku TOBI na liek Vantobra“. Žalobkyňa spresňuje, že táto štúdia uskutočnená na jej účet bola kľúčovým prvkom preukazovania klinickej nadradenosti jej lieku nad inhaláciou inhalačného prášku.
- 138 Dotknuté údaje však [dôverné]. Tieto informácie boli predložené v právnom a skutkovom kontexte pripomenutom žalobkyňou v bodoch 72 a 73 vyššie s cieľom odpovedať na otázku agentúry EMA týkajúcu sa tohto kritéria upraveného v článku 3 ods. 3 písm. d) bode 2 nariadenia č. 847/2000, ktorým je významná veľkosť populácie dotknutej vyššou bezpečnosťou lieku Vantobra. V tomto ohľade treba pripomenúť, že cieľom štúdie trhu bolo stanoviť v prípade pacientov citlivých na použitie inhalačného prášku, do akej miery bola liečba liekom TOBI účinnejšia než liečba liekom TOBI Podhaler, použiť tieto závery odvodené od referenčného lieku v prospech vlastného lieku a takto preukázať významnú veľkosť populácie dotknutej vyššou bezpečnosťou lieku Vantobra.
- 139 K tomu treba doplniť, že v správe EPAR existujú odkazy na tieto údaje pri posúdení podobnosti a klinickej nadradenosti lieku Vantobra. Ako totiž uvádza napadnuté rozhodnutie (pozri bod 25 vyššie), informácie týkajúce sa nežiaducich účinkov lieku TOBI Podhaler boli zverejnené v správe EPAR.
- 140 Pokiaľ ide o ďalšie informácie, ako sú informácie, ktoré neboli zverejnené, EMA zdôrazňuje, že sú súčasťou objektívnych údajov (zahŕňajúcich súčasne zverejnené aj nezverejnené informácie), ktoré boli posúdené výborom CMUH a na ktorých tento výbor založil svoje závery týkajúce sa podobnosti a výnimky z výhradného práva na trhu, ktorá z toho vyplýva.
- 141 Dotknuté nezverejnené údaje obsahujú najmä [dôverné]. Okrem toho, že [dôverné] predstavuje v skutočnosti spracovanie už existujúcich informácií – ako sú informácie pochádzajúce z výročnej správy z roku 2010 o registri pacientov európskej spoločnosti pre cystickú fibrózu – o priaznivých účinkoch nahradenia liečby spočívajúcej v inhalácii inhalačného prášku liečbou spočívajúcou v roztoku podávanom prostredníctvom rozprašovača, bolo potrebné, aby žalobkyňa uviedla, v čom by zverejnenie tejto informácie poškodilo jej obchodné záujmy alebo zmenilo jej konkurenčné postavenie.

- 142 Preto sa treba domnievať, že žalobkyňa nepredložila presvedčivé dôkazy na účely preukázania údajne dôverného charakteru sporných informácií.
- 143 V každom prípade aj za predpokladu, že by tieto informácie mali dôverný charakter, treba preskúmať dôvod uvedený agentúrou EMA v napadnutom rozhodnutí na účely odôvodnenia prevažujúceho verejného záujmu na ich zverejnení. EMA tvrdí, že tieto informácie sú vedecké dôkazy o klinickom prínose lieku Vantobra pre dotknutú časť populácie, ako aj dôkazy, že podmienky umožňujúce udelenie výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler sú splnené a že preto musia byť zverejnené v mene všeobecného záujmu. Ako bolo zdôraznené v bode 94 vyššie, žalobkyňa namieta proti skutočnosti, že existuje všeobecný záujem na zverejnení.
- 144 V súlade s judikatúrou osobe, ktorá sa odvoláva na existenciu prevažujúceho verejného záujmu, prináleží, aby konkrétne uviedla okolnosti odôvodňujúce zverejnenie dotknutých dokumentov a predloženie čisto všeobecných úvah nemôže stačiť na preukázanie toho, že verejný záujem má prednosť pred dôvodmi opodstatňujúcimi zamietnutie zverejnenia dotknutých dokumentov (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. novembra 2013, LPN a Fínsko/Komisia, C-514/11 P a C-605/11 P, EU:C:2013:738, bod 93 a 94). Hoci sú v prejednávanej veci dôvody uvádzané agentúrou EMA a pripomenuté v bode 143 vyššie stručné, predstavujú konkrétne okolnosti, a teda nielen čisto všeobecné úvahy na účely odôvodnenia zverejnenia. Pokiaľ ide o uvedené konkrétne okolnosti, je namieste potvrdiť stanovisko agentúry EMA, podľa ktorej tieto okolnosti postačujú na preukázanie existencie prevažujúceho verejného záujmu na zverejnení vyššie uvedených informácií.
- 145 Po tretie sa musí preskúmať tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého by informácie uvedené v správach CMUH o klinickej nadradenosti a spomenuté v odpovedi na otázku č. 1 mali byť dôverné. Žalobkyňa tvrdí, že tieto údaje boli použité na účely určenia populácií najviac zasiahnutých kašľom v prípade používania lieku TOBI Podhaler a určenia prospechu, v zmysle bezpečnosti, ktorý táto nová liečba prináša týmto populáciám. Zdôrazňuje, že presné vymedzenie a vyčíslenie týchto skupín pacientov na jednej strane a súhrn verejne dostupných údajov o prínose a metóda umožňujúca identifikovať populácie, ktoré by z toho mali osobitný prospech na strane druhej, predstavovali rozhodujúce faktory, ktoré viedli výbor CMUH k vydaniu kladného stanoviska na účely získania výnimky z výhradného práva na trhu a udelenia PUT pre liek Vantobra. V tomto kontexte sa domnieva, že odôvodnenie agentúry EMA, podľa ktorého tieto údaje pochádzajú z verejnej oblasti, vyplýva z príliš zúženého výkladu článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 146 Treba pripomenúť, že CMUH zdôraznil ťažkosti s vyvodzovaním záverov o klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler z dôvodu neexistencie porovnávacích údajov. CMUH však uznal potenciálny prínos liečby prostredníctvom rozprašovača pre pacientov s intoleranciou na inhaláciu inhalačného prášku a požiadal žalobkyňu o predloženie doplňujúcich porovnávacích údajov (najlepšie pochádzajúcich z priameho porovnania) o potenciálnej klinickej nadradenosti lieku Vantobra nad liekom TOBI Podhaler. EMA v tomto ohľade spresňuje, že tieto informácie mohli zahŕňať údaje o kvalite života, existujúce odporúčania pochádzajúce od vedeckých spoločností a týkajúce sa výberu rozprašovača alebo inhalácie inhalačného prášku podľa rôznych vekových skupín alebo údaje týkajúce sa predpisovania liekov v závislosti od veku na doplnenie údajov pochádzajúcich z bežných klinických štúdií.
- 147 Sporné informácie identifikované žalobkyňou na stranách 17 až 19 správy o klinickej nadradenosti na účely odpovede na otázku č. 1 položenú agentúrou EMA obsahujú [dôverné]. Tieto údaje pochádzajú od [dôverné].
- 148 Rovnako na stranách 17 až 19 sa odkazuje na [dôverné]. Záver vyvodený žalobkyňou – [dôverné] – mohol byť dosiahnutý na základe úvah [dôverné] na základe verejne dostupných údajov.
- 149 Pokiaľ ide o tabuľku č. 10 uvedenú na strane 18 správy CMUH o klinickej nadradenosti, údaje, ktoré obsahuje, pochádzajú v plnom rozsahu zo štúdie EAGER.

- 150 Za týchto okolností je nutné konštatovať, že žalobkyňa nepreukázala, v čom konkrétne by zverejnenie týchto informácií poškodilo jej obchodné záujmy v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 151 Aj za predpokladu, že by bolo potrebné domnievať sa, že nezverejnené informácie spomenuté vyššie patria medzi obchodné záujmy chránené v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001, treba preskúmať dôvod uvedený agentúrou EMA v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorého existoval v zostávajúcej časti prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení. EMA odôvodňuje existenciu tohto záujmu dôvodom, že ide o vedecké dôkazy o klinickom prínose lieku Vantobra pre dotknutú časť populácie, ako aj o dôkazy, že podmienky umožňujúce udelenie výnimky z výhradného práva na trhu pre TOBI Podhaler sú splnené. Rovnako, ako bolo zdôraznené v bode 144 vyššie, je namieste potvrdiť toto stanovisko agentúry EMA v súvislosti s existenciou takéhoto záujmu.
- 152 Po štvrté žalobkyňa identifikovala pasáže nachádzajúce sa na stranách 19 až 23 správy o klinickej nadradenosti. Tieto pasáže sa týkajú druhej otázky, či podľa článku 8 ods. 3 nariadenia č. 141/2000 podstatná časť dotknutej populácie bude mať prospech z vyššej bezpečnosti lieku Vantobra. Ide o číselné údaje týkajúce sa populácie „dospelých“ a „detí“ s cystickou fibrózou. Žalobkyňa tvrdí, že napriek tomu, že odhad veľkosti dotknutej populácie spočíva na verejne dostupných informáciách, percentuálne vyčíslenie týchto informácií potrebné na účely odôvodnenia významnej veľkosti dotknutej populácie spadá pod obchodný záujem, ktorý musí byť chránený. Žalobkyňa zdôrazňuje, že výsledky analýzy skupiny pacientov neboli zverejnené a pochádzajú z rôznych zdrojov, najmä z výročnej správy európskej spoločnosti pre cystickú fibrózu z roku 2010.
- 153 Ako správne zdôrazňuje EMA, žalobkyňa nespochybňuje skutočnosť, že významná časť informácií, ktoré navrhuje vymazať, pochádza z výročnej správy z roku 2010 o registri pacientov európskej spoločnosti pre cystickú fibrózu. EMA v tomto ohľade odkazuje na strany 19 a 39 uvedenej správy.
- 154 Navyše, ako správne zdôraznila EMA, úvahy, ktoré vyplývajú z týchto verejne dostupných údajov a percentuálny podiel pacientov [*dôverné*], ktorý žalobkyňa vyvodila z týchto údajov, vyplývajú z uplatnenia [*dôverné*]. Preto na jednej strane nie je preukázané, že by sa kombinácia týchto verejne dostupných a nedostupných informácií mala považovať za inovatívnu a výhradnú stratégiu, ktorá by sa mohla kvalifikovať za dôvernú z obchodného hľadiska. Na druhej strane žalobkyňa nepreukázala, v čom konkrétne by zverejnenie týchto verejne nedostupných údajov poškodilo jej obchodné záujmy v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 155 Pokiaľ ide o informácie uvedené v posúdení odpovede žalobkyne a v časti nazvanej „Záver a odporúčania“, predstavujú zopakovanie dedukcií žalobkyne založených na verejne dostupných údajoch preskúmaných na stranách 19 a 21 správy CMUH o klinickej nadradenosti.
- 156 Napokon uvedenie roku správy o posúdení lieku TOBI Podhaler a odkaz na dokument [*dôverné*] uvedený na strane 24 správy CMUH sú verejne dostupné informácie, ktoré nemajú nijakú dôvernú povahu. Žalobkyňa napokon nepredložila nijaké vysvetlenie na odôvodnenie údajne dôvernej povahy týchto informácií.
- 157 V druhom rade treba preskúmať tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého niektoré informácie uvedené v správe o podobnosti lieku Vantobra a lieku TOBI Podhaler nesmú byť zverejnené z dôvodu, že sú súčasťou jej obchodnej stratégie. Konkrétnejšie sa žiadosť žalobkyne týka dvoch výňatkov z uvedenej správy. Tieto výňatky by mali obsahovať obchodne citlivé informácie uvedené jednak v oddiele nazvanom „Terapeutické použitie“ a jednak v oddiele nazvanom „Odpovede žalobkyne na otázku 2, posúdenie odpovede, 3. Záver a odporúčania“.
- 158 Po prvé, pokiaľ ide o informácie uvedené v oddiele „Terapeutické použitie“, žalobkyňa žiada o vynechanie údajov vyvedených zo štúdie trhu uskutočnenej na jej účet nezávislou organizáciou v centrách pre liečbu mukoviscidózy umiestnených vo viacerých štátoch Únie (pozri oddiel 2.3 na stranách 9 až 10 správy o podobnosti). Predmetom uvedenej štúdie bolo v podstate preukázať vyššiu

bezpečnosť lieku Vantobra oproti dvom ďalším liekom dostupným na trhu, najmä identifikáciou percentuálneho podielu cieľovej časti populácie liekov TOBI a TOBI Podhaler s intoleranciou na inhaláciu inhalačného prášku. Žalobkyňa tiež spresňuje, že uvedená štúdia predstavuje kľúčový prvok na preukázanie vyššej bezpečnosti lieku Vantobra nad bezpečnosťou liečby spočívajúcou v inhalácii inhalačného prášku. Domnieva sa, že okolnosť, že vedľajšie účinky lieku TOBI Podhaler boli známe ešte pred vyhotovením jej štúdie trhu, neodôvodňuje zverejnenie dotknutého dokumentu.

- 159 Na úvod treba poukázať, že ide o doplňujúcu štúdiu uskutočnenú na žiadosť na účet žalobkyne, predloženú v rámci konania o PUT lieku Vantobra pred agentúrou EMA potom, ako táto agentúra dospela k záveru, že údaje o vlastnostiach lieku TOBI Podhaler poskytnuté v pôvodnej žiadosti o povolenie neboli dostatočné.
- 160 Ďalej treba zdôrazniť, že informácie uvedené na stranách 9 a 10 správy o podobnosti, o ktorých vynechanie žalobkyňa žiada, sa týkajú analýzy nevyhnutnosti nahradenia inhalačného prášku u pacientov s intoleranciou na túto formu podávania tobramycínu výrobkom žalobkyne, konkrétne výrobkom vo forme rozprašovača obsahujúceho túto istú látku.
- 161 Dotknuté informácie sa týkajú výsledkov prieskumu vedeného vo viacerých [dôverné]. Informácie identifikované žalobkyňou ako dôverné údaje týkajúce sa štatistických údajov odkrývajúcich percentuálny podiel, ako aj zdravotné dôvody podopierajúce prípadné nahradenie inhalačného prášku roztokom podávaným prostredníctvom rozprašovača u pacientov trpiacich mukoviscidózou na jednej strane a možnosti nahradenia u pacientov s intoleranciou na liek TOBI Podhaler na strane druhej.
- 162 Je nutné konštatovať, že informácie a číselné údaje uvedené v dotknutých výňatkoch zo správy CMUH o podobnosti opisujú situáciu pacientov používajúcich rôzne existujúce lieky. Informácie uvádzajú percentuálny podiel pacientov, ktorí zastavili liečbu liekom TOBI Podhaler a nahradili ho iným liekom, ako aj dôvody, pre ktoré došlo k takejto zmene liečby. Okrem toho, že tieto údaje predstavujú spracovanie už existujúcich informácií – ako sú informácie pochádzajúce z výročnej správy z roku 2010 o registri pacientov európskej spoločnosti pre cystickú fibrózu – o priaznivých účinkoch nahradenia liečby spočívajúcej v inhalácii inhalačného prášku liečbou spočívajúcou v podávaní roztoku prostredníctvom rozprašovača, treba poukázať na to, že žalobkyňa neuviedla, v čom konkrétne by zverejnenie informácií uvedených v bode 169 vyššie poškodilo jej obchodné záujmy v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001.
- 163 Aj za predpokladu, že by sa tieto sporné informácie mohli považovať za dôverné, je potrebné potvrdiť rovnako, ako to bolo zdôraznené v bode 144 vyššie, dôvod, ktorý EMA subsidiárne uviedla v napadnutom rozhodnutí, podľa ktorého existuje prevažujúci verejný záujem na ich zverejnení. EMA správne tvrdí, že pokiaľ ide o skutočnosti na vedecké podoprenie klinického prínosu lieku Vantobra pre dotknutú časť populácie, ako aj dôkaz, že podmienky umožňujúce udelenie výnimky z výhradného práva na trhu pre liek TOBI Podhaler sú splnené, tieto informácie musia byť zverejnené v mene prevažujúceho verejného záujmu.
- 164 Po druhé žalobkyňa považuje za dôverné informácie uvedené v oddiele nazvanom „Odpovede žalobkyne na otázku 2, posúdenie odpovede, 3. Závery a odporúčanie“, týkajúce sa porovnania lepšej respiračnej znášanlivosti lieku Vantobra v porovnaní s inhalačným práškom u cieľových populácií liekov TOBI a TOBI Podhaler. Žalobkyňa tvrdí, že dôvody uvedené agentúrou EMA na účely odôvodnenia zverejnenia sú nedostatočné.
- 165 Na úvod treba poukázať na to, že informácie opísané žalobkyňou v bode 69 žaloby nezodpovedajú informáciám uvedeným na stranách 19 až 23 správy o podobnosti. V tomto ohľade treba uviesť, že žalobkyňa vo svojej replike opravila túto chybu v označení strany a odkazuje na informácie uvedené na stranách 13 a 14 správy o podobnosti.

- 166 Žalobkyňa uvádza, že informácie uvedené na vyššie uvedených stranách 13 a 14 obsahujú analýzu výhradnej štúdie trhu a kombináciu výsledkov s verejne dostupnými údajmi s cieľom opísať a kvantifikovať skupinu pacientov spĺňajúcich podmienky použitia lieku Vantobra.
- 167 Treba zdôrazniť, že väčšina informácií uvedených na stranách 13 a 14 pochádza z verejne dostupných štúdií alebo registrov. Stanovenie počtu pacientov spĺňajúcich podmienky používania lieku Vantobra je vyvodené z týchto údajov. Ich zverejnenie nemôže predstavovať zásah do takých obchodných záujmov, aké sú chránené článkom 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001. Navyše žalobkyňa v tomto ohľade neposkytla presné a konkrétne vysvetlenia.
- 168 Štvrtý žalobný dôvod je preto potrebné zamietnuť.
- 169 S prihliadnutím na predchádzajúce úvahy musí byť žaloba zamietnutá v celom rozsahu.

O trovách

- 170 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku je účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže v tomto prípade žalobkyňa nemala úspech vo veci samej, je opodstatnené zaviazat' ju na náhradu trov konania vynaložených agentúrou EMA v súlade s návrhmi tejto agentúry, vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.
- 171 Francúzska republika znáša na základe článku 138 ods. 1 rokovacieho poriadku svoje vlastné trovy konania.
- 172 Novartis Europharm Ltd znáša na základe článku 138 ods. 3 rokovacieho poriadku svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (druhá rozšírená komora)

rozhodol takto:

- 1. Žaloba sa zmieta.**
- 2. Pari Pharma GmbH znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska agentúra pre lieky (EMA), vrátane trov konania o nariadení predbežného opatrenia.**
- 3. Francúzska republika znáša svoje vlastné trovy konania.**
- 4. Novartis Europharm Ltd znáša svoje vlastné trovy konania.**

Prek

Buttigieg

Schalin

Berke

Costeira

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 5. februára 2018.

Podpisy

Obsah

Skutkové okolnosti	2
Konanie a návrhy účastníkov konania	3
Právny rámec	4
Úvodné poznámky a napadnuté rozhodnutie	4
O prípustnosti žaloby	6
O veci samej	6
O samostatnom žalobnom dôvode založenom na existencii všeobecnej domnienky dôvernosti správ výboru CMUH vyhotovených v rámci konania o PUT lieku na základe nariadení č. 726/2004 a 141/2000	7
O druhom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001	11
– O prvej časti založenej na dôvernosti správ CMUH o podobnosti a klinickej nadradenosti v zmysle článku 4 ods. 2 nariadenia č. 1049/2001	11
– O druhej časti založenej na neexistencii všeobecného záujmu na zverejnení správ CMUH a spočívajúcej na tom, že správa EPAR je výsledkom zváženia verejných záujmov na zverejnení a súkromných záujmov na dôvernosti	16
O prvom žalobnom dôvode založenom na porušení článku 339 ZFEÚ, článkov 7, 16 a 17 Charty základných práv a článku 8 EDLP	18
O treťom žalobnom dôvode založenom na nezlučiteľnosti politiky agentúry EMA s článkom 15 ZFEÚ a nariadením č. 1049/2001	21
O štvrtom odvolacom dôvode, ktorý je predložený subsidiárne a zakladá sa na dôvernosti viacerých informácií	22
O trovách	27