

Talan väckt den 15 maj 2015 – Pari Pharma mot EMA**(Mål T-235/15)**

(2015/C 221/35)

Rättegångsspråk: engelska

Parter

Sökande: Pari Pharma GmbH (Starnberg, Tyskland) (ombud: advokaterna M. Epping och W. Rehmann)

Svarande: Europeiska läkemedelsmyndigheten

Yrkanden

Sökanden yrkar att tribunalen ska

- ogiltigförklara Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) beslut ASK-11351 (Vantobra) av den 24 april 2015, i den mån som det ger tredje part tillgång till CHMP:s utvärderingsprotokoll för VANTOBRA om likheter med Cayston och TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014) och CHMP:s utvärderingsprotokoll om klinisk överlägsenhet till TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014), enligt förordning (EG) nr 1049/2001⁽¹⁾,
- förplikta EMA att inte lämna ut dokumenten som det hänvisas till i det första stycket i yrkandet,
- i andra hand, ogiltigförklara EMA:s beslut ASK-11351 (VANTOBRA) av den 24 april 2015, i den mån som det ger tredje part tillgång till (i) CHMP:s utvärderingsprotokoll om klinisk överlägsenhet till TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014), utan att omarbete sidan 9 (Superior Respiratory Tolerability of Vantobra over Tobi Podhaler), sidorna 11, 12 och 14 (Extrapolation of tolerability from TOBI to Vantobra), sidorna 17 till 19 (Claimant's position Q.1 and assessment of the response) och sidorna 19 till 23 (Claimant's position Q.2, Assessment of the response, 3. Conclusion and Recommendation), enligt vad som anges i bilaga A 1, och (ii) CHMP:s utvärderingsprotokoll för VANTOBRA om likheter med Cayston och TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014), utan omarbete av sidorna 9 och 10, avsnitt 2.3 (Therapeutic indication, 1) Data from field survey) och sidorna 11 och 12, avsnitt 2.3 (Therapeutic indication, 2) Interview of physicians in CF centers), enligt vad som anges i bilaga A 2, och förplikta EMA att inte lämna ut förutnämnda handlingar utan den omarbete som framkommer av bilaga A 1 och bilaga A 2, och
- förplikta EMA att ersätta rättegångskostnaderna.

Grunder och huvudargument

Till stöd för sin talan åberopar sökanden en enda grund.

Sökanden gör gällande att EMA:s beslut åsidosätter förordning (EG) nr 1049/2001, och att den följaktligen åsidosätter sökandens grundläggande rättigheter och friheter beträffande privatliv och sekretess enligt artikel 7 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (stadgan), artikel 8 i Europeiska konventionen den 4 november 1950 om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna och artikel 339 FEUF, sökandens näringsfrihet enligt artikel 16 i stadgan och sökandens rätt till immateriell egendom, artikel 17.2 i stadgan. Sökanden gör gällande att (i) utlämnande av handlingarna skulle göra det möjligt för konkurrenter att använda sig av data och information som sökanden har lämnat in i syfte att erhålla godkännande för försäljning av sina egna tobramycin-läkemedel utan några ytterligare investeringar, därvid undergrävs sökandens kommersiella intressen, och (ii) det föreligger inget övervägande allmänintresse av utlämnandet av dessa handlingar.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EUT L 145, 2001, s. 49).