



## Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (четвърти състав)

22 януари 2020 година \*

„Обжалване — Достъп до документи на институциите, органите, службите или агенциите на Съюза — Регламент (ЕО) № 1049/2001 — Член 4, параграф 2, първо тире — Изключение, свързано със защитата на търговските интереси — Член 4, параграф 3 — Защита на процеса на вземане на решения — Документи, предоставени на Европейската агенция по лекарствата по повод на заявление за разрешение за търговия с лекарствен продукт за хуманна употреба — Решение за предоставяне на достъп до документите на трето лице — Обща презумпция за поверителност — Липса на задължение институция, орган, служба или агенция на Европейския съюз да приложи обща презумпция за поверителност“

По дело C-175/18 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 6 март 2018 г.,

**PTC Therapeutics International Ltd**, установено в Дъблин (Ирландия), за което се явяват G. Castle, B. Kelly, K. Ewert, solicitors, C. Thomas, barrister, и M. Demetriou, QC,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

**Европейска агенция по лекарствата (ЕМА)**, за която се явяват първоначално T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina и Ал. Русанов, а впоследствие T. Jabłoński, S. Marino и S. Drosos, в качеството на представители,

ответник в първоинстанционното производство,

**European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)**, установена в Брюксел (Белгия), за която се явяват S. Cowlshaw, solicitor, и D. Scannell, barrister,

встъпила страна в първоинстанционното производство,

**СЪДЪТ** (четвърти състав),

състоящ се от: М. Vilaras (докладчик), председател на състава, К. Lenaerts, председател на Съда, изпълняващ функцията на съдия от четвърти състав, S. Rodin, D. Šváby и N. Piçarra, съдии,

генерален адвокат: G. Hogan,

секретар: M. Longar, администратор,

\* Език на производството: английски.

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 16 май 2019 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 11 септември 2019 г.,

постанови настоящото

## Решение

- 1 С жалбата си PTC Therapeutics International Ltd иска да се отмени решението на Общия съд на Европейския съюз от 5 февруари 2018 г., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“, EU:T:2018:66), с което Общият съд отхвърля жалбата му за отмяна на Решение ЕМА/722323/2015 на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) от 25 ноември 2015 г., с което решение по силата на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, 2001 г., стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) се разрешава достъп на трето лице до документ, съдържащ данни, представени по повод на заявление за разрешение за търговия с лекарствения продукт „Translarna“ (наричано по-нататък „спорното решение“).

## Правна уредба

### *Международното право*

- 2 Член 39, параграф 3 от Споразумението за свързаните с търговията аспекти на правата върху интелектуалната собственост от Приложение 1В към Споразумението от Маракеш за създаване на Световната търговска организация, одобрено с Решение 94/800/ЕО на Съвета от 22 декември 1994 година относно сключването от името на Европейската общност, що се отнася до въпроси от нейната компетентност, на споразуменията, постигнати на Уругвайския кръг на многостранните преговори (1986—1994 г.) (ОВ L 336, 1994 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 11, том 10, стр. 3) (наричано по-нататък „Споразумението ТРИПС“), предвижда:

„Когато с цел да одобрят за пускане на пазара на фармацевтични или селскостопански химически продукти, използващи нови химически съставки, страните членки изискват като условие да бъдат представени неразгласени опити или други данни, чиято разработка е плод на значителни усилия, те закрилят тези данни от нелоялно търговско използване. В допълнение на това страните членки закрилят тези данни от разкриване, освен когато е необходимо да се защити обществеността или освен ако са предприети стъпки данните да бъдат защитени от недобросъвестно търговско използване“.

### *Правото на Съюза*

- 3 Член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ L 18, 2000 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 5, стр. 233) предвижда:

„Когато е издадено разрешително за пускане на пазара на лекарствен продукт сирак в съответствие с Регламент (ЕИО) № 2309/93 или когато всички държави членки са издали разрешителни за пускане на пазара на този лекарствен продукт в съответствие с процедурите за взаимно признаване, предвидени в членове 7 и 7а от Директива 65/65/ЕИО или в член 9, параграф 4 от Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за лекарствените продукти, и без да се засягат разпоредбите на правото на интелектуалната собственост или на други разпоредби на [...] право[то на Съюза], [Европейският съюз] и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за пускане на пазара, да издават разрешително за пускане на пазара или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо разрешително за пускане на пазара на подобен лекарствен продукт“.

- 4 Съгласно член 1, буква а) от Регламент № 1049/2001:

„Целта на настоящия регламент е:

- а) да определи принципите, условията и границите, на базата на съображения за обществен или частен интерес, които регулират правото на достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (наричани по-долу „институциите“), посочени в член 255 от Договора за ЕО, с цел гарантиране на възможно най-широк достъп до документите“.
- 5 Член 4 от този регламент, озаглавен „Изключения“, гласи в параграф 2 и в параграф 3, първа алинея:

„2. Институциите отказват достъп до документи в случаите, когато оповестяването би засегнало защитата на:

- търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост,

[...]

3. Достъпът до документ, изготвен от дадена институция за вътрешно ползване или получен от институция и третиращ въпрос, по който тя все още не е взела решение, се отказва в случаите, когато оповестяването на документа би засегнало сериозно процеса на вземане на решение на тази институция, освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ“.

- 6 Член 14, параграф 11 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 2004 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83) гласи следното:

„Без това да засяга законодателството за защита на индустриалната и търговска собственост, лекарствените продукти за хуманна употреба, разрешени в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент, се ползват от право за защита на данните за осемгодишен период и от

право на пазарна защита за десетгодишен период, при възможност за удължаване на последния период до максимум 11 години, ако по време на първите осем от общо десетте години титулярът на разрешението за търговия придобие разрешение за едно или повече нови терапевтични показания, които в хода на научната оценка, предшестваща издаването на разрешението, предоставят доказателства за осигуряване на значими клинични ползи в сравнение с други съществуващи терапии“.

### **Обстоятелства, предхождащи спора**

- 7 Обстоятелствата, предхождащи спора, и съдържанието на спорното решение са изложени в точки 1—13 от обжалваното съдебно решение. За нуждите на настоящото производство те могат да бъдат обобщени по следния начин.
- 8 Жалбоподателят е разработил лекарствения продукт „Translarna“, използван за лечение на мускулната дистрофия на Дюшен.
- 9 През октомври 2012 г. жалбоподателят подава в ЕМА заявление за разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) за „Translarna“. След като първоначално това заявление е отхвърлено, на 31 юли 2014 г. ЕМА решава да предостави на жалбоподателя РТ при определени условия.
- 10 На 13 октомври 2015 г. ЕМА уведомява жалбоподателя, че фармацевтично дружество иска да получи достъп до доклад от клинично изпитване, приложен към преписката по заявлението за РТ с „Translarna“ (наричан по-нататък „спорният доклад“).
- 11 Жалбоподателят иска от ЕМА да третира спорния доклад като поверителен в неговата цялост. Искането му е отхвърлено със спорното решение.
- 12 С това решение ЕМА предоставя достъп до доклада в неговата цялост, при условие че бъдат заличени някои части. Агенцията приема, че не може цялото съдържание на този доклад да се ползва от изключенията от правото на достъп, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, тъй като жалбоподателят не е доказал, че всички части на доклада съдържат поверителна търговска информация.
- 13 ЕМА приема, че оповестяването на спорния доклад е в съответствие с Регламент № 1049/2001, с политиката ѝ на прозрачност и със Споразумението ТРИПС.
- 14 Агенцията посочва, че решението за предоставяне на РТ при определени условия вече е прието, поради което член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001 не се прилага.
- 15 ЕМА посочва, че е заличила по собствена инициатива данните относно проведените при изготвянето на протоколи обсъждания с US Food and Drug Administration (Служба за храните и лекарствените продукти, Съединени американски щати), номерата на партидите, материалите и оборудването, проучвателните анализи, качествено и количествено описание на метода за измерване на концентрацията на лекарствения продукт, както и началните и крайните дати на лечението и други дати, които могат да позволят идентифицирането на пациентите.

## Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

- 16 С жалба, постъпила в секретариата на Общия съд на 9 декември 2015 г., жалбоподателят иска да бъде отменено спорното решение. С отделна молба от същата дата той иска изпълнението на спорното решение да бъде спряно по реда за налагане на временни мерки на основание член 278 ДФЕС.
- 17 С определение от 20 юли 2016 г., PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, непубликувано, EU:T:2016:425), председателят на Общия съд спира изпълнението на спорното решение. Подадената срещу това определение жалба е отхвърлена с определение на заместник-председателя на Съда от 1 март 2017 г., PTC Therapeutics International/EMA (C-513/16 P(R), непубликувано, EU:C:2017:148).
- 18 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 29 март 2016 г., European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucore) иска да встъпи в производството в подкрепа на исканията на жалбоподателя. С определение от 17 юни 2016 г. председателят на четвърти състав на Общия съд допуска това встъпване.
- 19 В подкрепа на жалбата си до Общия съд жалбоподателят изтъква пет основания.
- 20 На първо място, в точки 27—75 от обжалваното съдебно решение Общият съд разглежда първото основание, изведено от неспазване на общата презумпция за поверителност, приложима към спорния доклад, която се основава на изключението, свързано със защитата на търговските интереси на жалбоподателя.
- 21 В точка 45 от това решение Общият съд отбелязва, че спорният доклад не е свързан с висящо административно производство, тъй като РТ при определени условия за лекарствения продукт „Translarna“ е издадено преди датата на заявлението за достъп до този доклад. От това Общият съд прави извода, че оповестяването на доклада не може да се отрази на производството за издаване на РТ.
- 22 В точки 46—52 от посоченото решение Общият съд отбелязва, че правната уредба на Съюза в областта на РТ не въвежда ограничения за използването на документите, съдържащи се в преписката по производство за издаване на РТ с лекарствен продукт, и че тази правна уредба не ограничава достъпа до преписката до „засегнатите страни“ или до „подалите оплакване лица“.
- 23 В резултат на това в точки 53—57 от същото съдебно решение Общият съд стига до извода, че не съществува обща презумпция за поверителност на документите, по-специално на докладите от клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, които са част от преписка за РТ.
- 24 Накрая, в точки 58—75 от това решение Общият съд отхвърля доводите на жалбоподателя за съществуването на обща презумпция за поверителност на спорния доклад.
- 25 На второ място, в точки 76—95 от обжалваното съдебно решение Общият съд отговаря на второто основание, изведено от неспазването на член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 и позоваващо се на довода, че целият спорен доклад трябва да се разглежда като поверителна търговска информация, защитена с тази разпоредба.

- 26 В точки 81—83 от това решение Общият съд припомня, че опасността от засягане на защитен интерес трябва да е разумно предвидима, а не чисто хипотетична, и че прилагането на някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, задължава съответната институция да претегли особения интерес, чиято защита трябва да се осигури, като не се оповести съответният документ, и общия интерес от предоставяне на достъп до този документ.
- 27 Той припомня, че според неговата съдебна практика не всяка информация за дружеството или за търговските му отношения попада в обхвата на защитата, от която трябва да се ползват търговските интереси.
- 28 В точка 89 от посоченото решение Общият съд приема, че жалбоподателят не е успял да докаже, че „пълният сбор от данните, които са обществено достояние, и тези, които не са достъпни за обществеността, представлява чувствителна търговска информация“, образуващ „неделимо цяло, притежаващо икономическа стойност“, чието оповестяване би накърнило търговските интереси на жалбоподателя.
- 29 В точка 90 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля довода, че вследствие на оповестяването на спорния доклад конкурентите биха разполагали с „пътен лист“ за това как да попълнят заявление за РТ. Той приема, че с оповестяването на спорния доклад конкурентите на жалбоподателя няма да получат повече полезна информация за клиничното разработване в дългосрочен план и за проектирането на изследванията от вече обществено достъпната информация за лекарствения продукт „Translarna“, тъй като използваните в съответното клинично изследване модели и методи се основават на широко достъпно в научната общност ноу-хау.
- 30 В точки 91—93 от това решение Общият съд подчертава, че жалбоподателят не е представил доказателства, позволяващи да се установи защо извършеното от ЕМА заличаване на данни не е достатъчно. Той припомня, че съгласно политиката на самата ЕМА тя не оповестява поверителна търговска информация, като например подробните данни за качеството и производството на лекарствените продукти, така че дори друго предприятие да използва данните, които съдържа спорният доклад, то все пак ще трябва да проведе само съответните изследвания и изпитания и да разработи успешно своя собствен лекарствен продукт. Общият съд посочва, че лекарственият продукт „Translarna“ се ползва с търговска изключителност за период от десет години след издаването на РТ, през който период сходен лекарствен продукт не може да бъде пускан на пазара.
- 31 Накрая, в точка 94 от посоченото решение Общият съд отхвърля довода, че оповестяването на спорния доклад ще позволи на конкурентите на жалбоподателя да получат РТ от органите на трети страни.
- 32 На трето място, в точки 96—103 от обжалваното съдебно решение Общият съд отговаря на третото основание, изведено от обстоятелството, че оповестяването на спорния доклад ще засегне процеса на вземане на решения на ЕМА.
- 33 Той констатира, че към момента, в който трето лице е подало заявлението за достъп до спорния доклад, производството за издаване на РТ е било приключено.
- 34 На четвърто място, в точки 104—109 от посоченото решение Общият съд отхвърля четвъртото основание, че ЕМА не е претеглила наличните интереси.
- 35 На пето място, в точки 110—113 от обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля петото основание, изведено от обстоятелството, че подходящо претегляне на интересите е щяло да доведе до решението да не се публикува и най-малка част от спорния доклад.



- 36 Поради това с точка 1 от диспозитива на обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля жалбата.

### Искания на страните

- 37 Жалбоподателят иска от Съда:

- да отмени обжалваното съдебно решение,
- да отмени спорното решение,
- да върне посоченото решение на ЕМА, за да приеме ново решение след консултация с жалбоподателя, и
- да осъди ответника да заплати съдебните и други разноски, възникнали във връзка с настоящото дело.

- 38 ЕМА иска от Съда:

- да отхвърли жалбата като частично недопустима в частта, която се отнася до искането за „връщане на посоченото решение на ЕМА с оглед на ново разглеждане във връзка със заличаването на поверителните части след консултация с [жалбоподателя]“,
- да отхвърли жалбата изцяло като неоснователна и
- да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски в настоящото производство.

- 39 Еусоре иска от Съда:

- да отмени обжалваното съдебно решение и
- да отмени спорното решение.

### По жалбата

- 40 В подкрепа на жалбата си до Съда жалбоподателят изтъква пет основания. С първото си основание той смята, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорният доклад е защитен от обща презумпция за поверителност. С второто си основание той поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че докладът съдържа поверителна търговска информация, чието оповестяване трябва да бъде отказано в приложение на изключението от правото на достъп до документи, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. С третото си основание жалбоподателят твърди, че Общият съд е нарушил и член 4, параграф 3 от този регламент, като не е приел, че посоченият доклад е защитен от изключението от правото на достъп до документи, предвидено в тази разпоредба. С четвъртото и петото основание, които представя заедно, жалбоподателят смята, че ЕМА е допуснала грешка при прилагане на правото, като не е претеглила наличните интереси.

## *По първото основание*

### *Доводи на страните*

- 41 С първото си основание жалбоподателят поддържа на първо място, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорният доклад трябва да се ползва от обща презумпция за поверителност.
- 42 Той смята, че в точка 64 от решението Общият съд погрешно е разтълкувал доводите му, тъй като според него да се признае прилагането на обща презумпция за поверителност не води до предоставяне на абсолютно предимство на защитата на поверителността, тъй като такава презумпция може да бъде оборена във всеки конкретен случай.
- 43 На второ място жалбоподателят поддържа, че в точки 37—57 от обжалваното съдебно решение Общият съд е приложил неправилно фактите и обстоятелствата, на които е подчинено признаването в случая на обща презумпция за поверителност.
- 44 Първо, той отбелязва, че макар член 73 от Регламент № 726/2004 да предвижда, че Регламент № 1049/2001 се прилага за държаните от ЕМА документи, това не означава, че съществува презумпция, че документите, които са част от преписка по издаване на РТ, могат да бъдат оповестени.
- 45 Жалбоподателят набляга на факта, че Регламент № 726/2004 съдържа поредица от задължения за оповестяване, които гарантират достатъчна прозрачност в процеса на вземане на решения на ЕМА и които представляват специални и подробни разпоредби относно информацията, която трябва да се предостави на обществеността, но този регламент не предвижда никакво общо право на достъп до преписката за всяко лице.
- 46 Второ, жалбоподателят поддържа, че в точки 39—45 от обжалваното съдебно решение Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е разгледал дали възможността за оповестяване на чувствителната търговска информация след приключването на въпросното производство засяга това производство, тъй като приключването му е без значение за чувствителния характер на тази информация.
- 47 Трето, той твърди, че в точки 54 и 55 от решението Общия съд е допуснал грешка при прилагане на правото, когато се е позовал на политиката на ЕМА в областта на достъпа до документи като източник на право, за да обоснове действията ѝ в тази област.
- 48 Четвърто, жалбоподателят упреква Общия съд, че не е разтълкувал Регламент № 1049/2001 в съответствие със Споразумението ТРИПС. Той поддържа, че това споразумение се прилага за документите, които са предоставени от лицата, подали заявление за РТ, и позволява оповестяването на поверителна информация само когато това е необходимо, за да се защити обществеността.
- 49 Пето, жалбоподателят поддържа, че в точки 67—74 от обжалваното съдебно решение Общият съд неправилно е преценил представените от ЕМА доказателства.
- 50 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателя следва да се отхвърлят.



### Съображения на Съда

- 51 Следва да се припомни, че съгласно съображение 1 от Регламент № 1049/2001 последният отразява изразената в член 1, втора алинея ДЕС воля да се отбележи нов етап в процеса на изграждане на все по-тесен съюз между народите на Европа, в който решенията се вземат при възможно най-голямо зачитане на принципа на откритост и възможно най-близо до гражданите (решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 34 и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 73).
- 52 Отражение на тази основна цел на Европейския съюз е също така, от една страна, член 15, параграф 1 ДФЕС, който по-специално предвижда, че институциите, органите, службите и агенциите на Съюза работят при възможно най-голямо зачитане на принципа на откритост — принцип, потвърден също в член 10, параграф 3 ДЕС и в член 298, параграф 1 ДФЕС, както и, от друга страна, закрепеното в член 42 от Хартата за основните права на Европейския съюз право на достъп до документи (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 74 и цитираната съдебна практика).
- 53 От съображение 2 от Регламент № 1049/2001 следва, че откритостта позволява да се предостави на институциите на Европейския съюз по-голяма законност, ефективност и отговорност по отношение на гражданите на Съюза в демократична система (вж. в този смисъл решения от 1 юли 2008 г., Швеция и Turco/Съвет, C-39/05 P и C-52/05 P, EU:C:2008:374, т. 45 и 59 и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 75).
- 54 За тези цели член 1 от този регламент предвижда, че неговата цел е да се предостави възможно най-широк достъп до документите на институциите на Съюза (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 76 и цитираната съдебна практика).
- 55 От член 4 от посочения регламент, който въвежда режим на изключения в това отношение, също така следва, че това право на достъп все пак се подчинява на някои ограничения, основани на съображения от обществен или частен интерес (решения от 16 юли 2015 г., ClientEarth/Комисия, C-612/13 P, EU:C:2015:486, т. 57 и от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 77).
- 56 Тъй като дерогират принципа на възможно най-широк публичен достъп до документи, подобни изключения трябва да се тълкуват и прилагат стриктно (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 78 и цитираната съдебна практика).
- 57 В това отношение следва да се припомни, че когато институция, орган, служба или агенция на Съюза, която/който е сезиран(а) със заявление за достъп до даден документ, реши да отхвърли това заявление на основание на някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, тя/той по принцип трябва да предостави обяснения за това по какъв начин достъпът до този документ може конкретно и действително да засегне интереса, защитен от това изключение, като подобно засягане трябва да е разумно предвидимо, а не чисто хипотетично (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 51 и цитираната съдебна практика).
- 58 В някои случаи Съдът признава, че тази институция, орган, служба или агенция все пак може да се основе в това отношение на общи презумпции, които се прилагат за определени категории документи, тъй като за заявленията за оповестяване на документи от едно и също естество могат да се приложат сходни съображения от общ характер (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 51 и цитираната съдебна практика).

- 59 Целта на такива презумпция е да се даде възможност на съответната институция, съответния орган, съответната служба или агенция на Съюза — като се основе на такива общи съображения и без да е длъжна/длъжен да разглежда конкретно и поотделно всеки от заявените документи — да приеме, че оповестяването на някои категории документи по принцип засяга интереса, защитен от изключението, на което тя/той се позовава (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 52 и цитираната съдебна практика).
- 60 Институция, орган, служба или агенция на Съюза обаче не е длъжна/длъжен да основава решението си на подобна обща презумпция, но винаги може да разгледа конкретно документите, посочени в искането за достъп, и да представи мотиви в това отношение (решение от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия, C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 67).
- 61 От това следва, че прибягването до обща презумпция за поверителност представлява само възможност за съответната институция, орган, служба или агенция на Съюза, която/който винаги запазва възможността да извърши конкретна и индивидуална проверка на съответните документи, за да определи дали те са защитени, изцяло или отчасти, от едно или от няколко от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001.
- 62 Така предпоставката, на която се основава първото основание, е погрешна от правна страна. Всъщност, като поддържа, че „прилагането на общата презумпция за поверителност не е факултативно, в смисъл че се прилага по силата на правото, когато се направи позоваване на нея, и че ЕМА трябва да я вземе предвид, когато приема решението си“, жалбоподателят не съобразява обхвата, който следва да се придаде на правилото за разглеждане на заявленията за достъп до документи, както това правило следва от решението на Съда от 14 ноември 2013 г., LPN и Финландия/Комисия (C-514/11 P и C-605/11 P, EU:C:2013:738, т. 67), според което, напротив, прилагането на обща презумпция за поверителност винаги е факултативно за институцията, органа, службата или агенцията на Съюза, сезиран(а) с такова заявление.
- 63 Освен това конкретната и индивидуална проверка може да гарантира, че институцията, органът, службата или агенция на Съюза е проверил(а) дали оповестяването на всички документи или на части от документи, до които се иска достъп, може да засегне конкретно и действително един или няколко от интересите, защитени от изключенията, посочени в член 4 от Регламент № 1049/2001.
- 64 В случая обаче е безспорно, че ЕМА е извършила конкретна и индивидуална проверка на целия спорен доклад, в резултат на което е заличила части от него, отнасящи се до проведените при изготвянето на протоколи обсъждания с US Food and Drug Administration, номерата на партидите, материалите и оборудването, проучвателните анализи, качествено и количественото описание на метода за измерване на концентрацията на лекарствения продукт, както и началните и крайните дати на лечението и други дати, които могат да позволят идентифицирането на пациентите.
- 65 От изложените по-горе съображения следва, че доколкото с първото основание по същество жалбоподателят упреква Общия съд, че е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че спорният доклад не се ползва от обща презумпция за поверителност, това основание не може да бъде прието и трябва да се отхвърли като неоснователно.
- 66 Що се отнася до останалото, доколкото с първото основание жалбоподателят оспорва мотивите, изложени в обжалваното съдебно решение, въз основа на които Общият съд е приел, че презумпция, аналогична на признатите в практиката на Съда по отношение на други категории документи, не може да бъде призната, що се отнася до документите, държани от ЕМА, какъвто е спорният доклад, това основание трябва да се отхвърли като неотнормено.

- 67 Всъщност в тази част от обжалваното съдебно решение в действителност се посочват мотиви, изложени за изчерпателност, тъй като става дума за въпрос, който не е от значение за изхода на спора пред Общия съд. Дори да се приеме, че противно на приетото от Общия съд, общата презумпция за поверителност трябва да бъде призната и по отношение на документите, държани от ЕМА, какъвто е спорният доклад, от точка 61 от настоящото решение следва, че ЕМА не е била длъжна да се позове на такава презумпция, но може, както е направила, да извърши конкретна и индивидуална проверка на съответния документ, за да определи дали и в каква степен той може да бъде оповестен.
- 68 Предвид изложеното по-горе, първото основание следва да се отхвърли.

### ***По второто основание***

#### *Доводи на страните*

- 69 С второто си основание жалбоподателят поддържа, че в случая Общият съд е нарушил защитата на търговските интереси, предоставена в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001.
- 70 На първо място той твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че спорният доклад в неговата цялост е съставен от поверителна търговска информация, която е защитена с тази разпоредба.
- 71 На второ място той поддържа, че точка 83 от обжалваното съдебно решение е опорочена от грешка при прилагане на правото, доколкото от тази точка следва, че Общият съд е предположил, че ЕМА е претеглила интересите, защитавани от търговската поверителност, и интересите, защитавани от по-висшия обществен интерес от оповестяването на спорния доклад. ЕМА обаче се позовава единствено на липсата на поверителен характер на този доклад, за да приеме, че е възможно той да бъде оповестен, без да се претеглят интересите.
- 72 На трето място жалбоподателят твърди, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точка 85 от това решение е приел, че прилагането на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, зависи от това колко сериозно са засегнати търговските интереси.
- 73 На четвърто място жалбоподателят смята, че Общият съд не е взел предвид полезността на спорния доклад, нито опасността даден конкурент да използва неправомерно този доклад, за да прецени дали е било разумно предвидимо засягане на търговските му интереси. Жалбоподателят поддържа, че Общият съд е трябвало да разгледа дали такъв конкурент може да използва разглеждания доклад, за да получи конкурентно предимство, по-специално извън територията на Съюза.
- 74 На пето място жалбоподателят упреква Общия съд, че в точка 90 от посоченото решение не се е съобразил с необходимата степен на доказване, като е изискал от него да докаже, че спорният доклад съдържа новаторска или нова информация. Той посочва, че Общият съд не е взел предвид представените от него свидетелски показания, от които става ясно, че е разумно предвидимо оповестяването на целия доклад да позволи на конкурентите му да получат по-лесно РТ, по-специално извън територията на Съюза.

- 75 На шесто място жалбоподателят упреква Общия съд, че не е взел предвид факта, че ЕМА неправилно е приела, че действа при условията на оперативна самостоятелност, когато преценява поверителна ли е търговската информация, която се съдържа в документ, чието оповестяване е поискано от нея.
- 76 По същество Еусоре поддържа, че член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС задължава държавите, подписали това споразумение, да защитят неразгласените данни и че по този начин страната, която е представила тези данни, не може да понесе тежестта да докаже „с абсолютна сигурност“, че те ще бъдат предмет на недобросъвестно търговско използване.
- 77 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателя следва да се отхвърлят.

### *Съображения на Съда*

- 78 Следва да се отбележи, че в рамките на второто си основание жалбоподателят изтъква на първо място, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че целият спорен доклад трябва да се счита за съставен в неговата цялост от поверителни търговски данни.
- 79 Следва да се припомни обаче, че със спорното решение ЕМА предоставя частичен достъп до спорния доклад, като е заличила данните, посочени в точки 15 и 64 от настоящото решение.
- 80 За да оспори мотивите на Общият съд във връзка с основателността на оповестяването на другите части от спорния доклад, по същество жалбоподателят единствено приема, че от една страна, Общият съд е възприел погрешен подход, за да определи дали докладът съдържа поверителни данни, като не е взел предвид разумно предвидимата възможност той да бъде неправомерно използван от конкурент, а от друга страна, е трябвало да определи дали комбинацията от данни, съдържащи се в посочения доклад като цяло, има търговска стойност.
- 81 Действително ЕМА не може да изключи изначално възможността някои части на доклад от клинично изпитване, специално идентифицирани от дадено предприятие, да съдържат данни, чието оповестяване би засегнало търговските му интереси по смисъла на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. Всъщност подобно засягане би могло да се установи, доколкото такова предприятие установи конкретна и разумно предвидима опасност някои непубликувани данни, съдържащи се в доклад като спорния, които не попадат в обхвата на общото състояние на познанията във фармацевтичната промишленост, да се използват в една или повече трети държави от конкурент на това предприятие за получаване на РТ, като по този начин конкурентът се възползва недобросъвестно от извършената от посоченото предприятие работа.
- 82 В доводите си обаче жалбоподателят не излага причините, поради които Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, че частите от спорния доклад, които са били оповестени, не представляват данни, които могат да попаднат в приложното поле на изключението, свързано със защитата на търговските интереси, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, без да е установил конкретно и точно пред ЕМА, както и в подадената до самия Общ съд жалба, кои от тези части, ако бъдат оповестени, могат да засегнат търговските му интереси.
- 83 Впрочем доводите на жалбоподателя са равнозначни на позоваване на обща презумпция за поверителност в полза на спорния доклад като цяло в рамките на основание, насочено срещу направената от Общия съд преценка на резултата от конкретната и индивидуална преценка, с оглед на която ЕМА е решила да предостави частичен достъп до този доклад. С оглед на постановеното в точки 64 и 65 от настоящото решение тези доводи трябва да се отхвърлят.



- 84 На второ място жалбоподателят поддържа, че точка 83 от обжалваното съдебно решение е опорочена от грешка при прилагане на правото, тъй като Общият съд предполага, че ЕМА е претеглила поверителните търговски интереси на жалбоподателя и по-висшия обществен интерес от прозрачност, при положение че в спорното решение ЕМА се основа само на липсата на поверителен характер на спорния доклад.
- 85 В това отношение от точки 78—95 от обжалваното съдебно решение, в които Общият съд е отговорил на второто основание на жалбата за отмяна, следва, че в точки 78—85 от това решение Общият съд е припомнил съдебната практика относно принципите и правилата за разглеждане на заявленията за достъп до документи по силата на Регламент № 1049/2001, включително правилото относно претеглянето на интересите в точка 83 от решението, преди да приеме — след проверка в точки 87—95 от посоченото решение, в рамките на която това правило не е било приложено — че жалбоподателят не е доказал, че ЕМА е допуснала грешка, когато е приела, че съдържашите се в спорния доклад данни не са поверителни.
- 86 Освен това може да се отбележи, че в точка 83 от обжалваното съдебно решение Общият съд уточнява, че интересите се претеглят само „когато дадена институция прилага някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001“. Както обаче Общият съд правилно приема в точка 108 от обжалваното съдебно решение, че тъй като ЕМА не е стигнала до извода, че спорният доклад трябва да бъдат защитен с едно или с няколко от тези изключения, тя не е длъжна да определи или да направи оценка на обществения интерес от оповестяване на този доклад, нито да го съизмери с интереса на жалбоподателя да запази посочения доклад поверителен.
- 87 Следователно доводът на жалбоподателя трябва да се отхвърли.
- 88 На трето място по същество жалбоподателят изтъква, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото в точка 85 от обжалваното съдебно решение, като е приел, че прилагането на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, зависи от това колко сериозно са засегнати търговските интереси.
- 89 От цялостния прочит на точки 78—95 от обжалваното съдебно решение, с които Общият съд е отговорил на второто основание на жалбата за отмяна, става ясно обаче, че точка 85 от него е част от точки 78—85 от това решение, в които Общият съд се е ограничил да припомни съдебната практика относно принципите и правилата за разглеждане на заявленията за достъп до документи, подадени на основание на Регламент № 1049/2001.
- 90 Доколкото в текста на английски език на обжалваното съдебно решение, който е език на производството по дело T-718/15, се използва думата „сериозно“ („seriously“), която отсъства от член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, се налага констатацията, че това решение е опорочено от грешка при прилагане на правото. Всъщност от самия текст на тази разпоредба следва, че самото засягане на посочените интереси може да обоснове евентуалното прилагане на някое от изброените в нея изключения, без да е необходимо тази намеса да трябва да достигне определено равнище на сериозност.
- 91 От точки 87—95 от посоченото решение обаче става ясно, че за да се произнесе по второто основание на жалбата за отмяна, Общият съд по никакъв начин не се е позовал на критерия за сериозност на засягането на търговските интереси на жалбоподателя, за да приеме, че предвиденото за тази цел в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001 изключение не е приложимо в случая. При тези условия допуснатата от Общия съд грешка при прилагане на правото, посочена в точка 90 от настоящото решение, не е от значение за направената от този съд преценка и следователно не може да доведе до отмяната на обжалваното съдебно решение.

- 92 На четвърто място жалбоподателят поддържа, че за да определи дали оповестяването на спорния доклад създава опасност от засягане на търговските му интереси, Общият съд е преценил погрешно полезността на този доклад и опасността конкурентите му да го използват неправомерно, по-специално в рамките на процедури за издаване на РТ извън територията на Съюза.
- 93 В точка 91 от обжалваното съдебно решение Общият съд приема, че опасността от неправомерно използване на спорния доклад от конкурент сама по себе си не представлява основание да се приеме, че дадена информация е поверителна от търговска гледна точка. От друга страна, Общият съд уточнява, че жалбоподателят не е доказал, че извършените от ЕМА заличавания в доклада са недостатъчни.
- 94 В това отношение следва да се подчертае, че когато институция, орган, служба или агенция на Съюза, която/който е сезиран(а) със заявление за достъп до даден документ, реши да отхвърли това заявление на основание на някое от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, в съответствие с основния принцип на откритост, припомнен в точка 52 от настоящото решение, тя/той по принцип трябва да предостави обяснения за това по какъв начин достъпът до този документ може конкретно и действително да засегне интереса, защитен от това изключение. Освен това опасността от такова засягане трябва да е разумно предвидима, а не чисто хипотетична (решение от 4 септември 2018 г., ClientEarth/Комисия, C-57/16 P, EU:C:2018:660, т. 51 и цитираната съдебна практика).
- 95 По същия начин лицето, което иска да се приложи някое от тези изключения, от институция, орган, служба или агенция, за който/която се прилага посоченият регламент, трябва да предостави своевременно обяснения, равностойни на тези на съответната институция, съответния орган, съответната служба или агенция на Съюза.
- 96 Действително, както бе прието в точка 81 от настоящото решение, опасността от злоупотреба с данните, които се съдържат в документ, до който се иска достъп, може да засегне търговските интереси на дадено предприятие при определени обстоятелства. Ето защо, с оглед на изискването за предоставяне на обяснения като посочените в точка 95 от настоящото решение, съществуването на такава опасност трябва да бъде установено. В това отношение обикновено твърдение, което не е подкрепено с доказателства, за обща опасност от злоупотреба не може да доведе до заключението, че тези данни попадат в обхвата на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, при липсата на каквото и да е друго уточнение, представено от лицето, което иска съответната институция, орган, служба или агенция да приложи това изключение, преди тя/той да вземе решение в това отношение по естеството, предмета и обхвата на посочените данни, което решение може да разясни на съда на Съюза как оповестяването им би могло конкретно да засегне търговските интереси на лицата, засегнати от същите тези данни, по начин, който разумно може да се предвиди.
- 97 Както обаче следва от точка 82 от настоящото решение, жалбоподателят не е установил в жалбата си пред Общия съд, че преди приемането на спорното решение е предоставил на ЕМА —независимо от факта, че е имал възможността да вземе отношение по евентуалната поверителност на някои части, съдържащи се в спорния доклад — обяснения по естеството, предмета и обхвата на разглежданите данни, които позволяват да се направи извод, че посочената опасност е налице, с оглед по-специално на съображенията, изложени в точки 89—92 от обжалваното съдебно решение, от които следва, че оповестяването на тези данни не може да засегне законните интереси на жалбоподателя. В частност доводът на жалбоподателя не позволява да се установи, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, когато в точка 89 от обжалваното съдебно решение е приел, че жалбоподателят не е доказал, че пълният сбор от данните, които са обществено достояние, и тези, които не са достъпни за обществеността, представлява чувствителна търговска информация, чието оповестяване би засегнало търговските му интереси.



- 98 Ето защо доводът на жалбоподателя следва да се отхвърли.
- 99 На пето място жалбоподателят критикува, от една страна, изискваната от Общия съд в точка 90 от обжалваното съдебно решение степен на доказване, а от друга страна, факта, че той не е взел предвид свидетелските показания, от които става ясно, че разумно може да се предвиди, че оповестяването на посочения доклад в неговата цялост би позволило на конкурентите му да получат по-лесно РТ, по-специално извън територията на Съюза.
- 100 От една страна, действително в точка 90 Общият съд е приел, че жалбоподателят не е доказал новостта на моделите, анализите или методите, които се съдържат в спорния доклад. По този начин той потвърждава преценката на ЕМА, че моделите и методите, използвани в съответното клинично изследване, се основават на „широко достъпно в научната общност“ ноу-хау.
- 101 По-нататък той уточнява, че все пак в спорния доклад не се съдържа каквато и да било информация относно състава или производството на лекарствения продукт „Translarna“, тъй като ЕМА е заличила съдържащите се в него данни за това, както и данните, които се отнасят до клиничното разработване в дългосрочен план и до проектирането на изследванията. Ето защо Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, като е отхвърлил довода на жалбоподателя, че оповестяването на спорния доклад предоставя на конкурентите на жалбоподателя „пътен лист“ за това как да попълнят заявление за издаване на РТ за продукт, който е конкурент на този на жалбоподателя.
- 102 От друга страна, що се отнася до свидетелските показания, които жалбоподателят представя, за да докаже опасността от злоупотреба, до която би довело оповестяването на посочения доклад в неговата цялост, позволявайки на конкурентите му да получат по-лесно РТ, по-специално извън територията на Съюза, следва да се припомни, че според постоянната практика на Съда Общият съд не е длъжен да направи изложение, което да следва изчерпателно и едно по едно всички логически разсъждения, направени от страните по спора. Следователно мотивите на Общия съд могат да имат имплицитен характер, при условие че позволяват на заинтересованите лица да се запознаят с причините, поради които той не е приел доводите им, а на Съда — да разполага с достатъчно данни, за да упражни своя контрол. По-специално Общият съд не е длъжен да отговаря на изтъкнати от някоя от страните доводи, които не са достатъчно ясни и точни, ако същите не бъдат доразвити и съпроводени от конкретни доводи, които ги подкрепят (вж. в този смисъл решения от 9 септември 2008 г., FIAMM и др./Съвет и Комисия, C-120/06 P и C-121/06 P, EU:C:2008:476, т. 91 и 96 и от 5 юли 2011 г., Edwin/CXВП, C-263/09 P, EU:C:2011:452, т. 64).
- 103 В действителност обаче разглежданите свидетелски показания имат за цел да подкрепят доводите на жалбоподателя за прилагането на обща презумпция за поверителност. Както следва от точки 64, 65 и 83 от настоящото решение, тези доводи не могат да се приемат с оглед по-специално на факта, че ЕМА е извършила конкретна и индивидуална проверка на спорния доклад в неговата цялост, като в точки 67—70 от обжалваното съдебно решение по същата причина Общият съд е отхвърлил, освен това основание, изведено от липса на мотиви от страна на ЕМА във връзка с обстоятелството, че агенцията не е изложила причините, поради които такава презумпция не е била приложима.
- 104 При тези условия следва да се констатира, че след като Общият съд е отхвърлил посоченото основание, не е било необходимо да разглежда съответните свидетелски показания във връзка с прилагането на обща презумпция за поверителност. От друга страна, тези свидетелски показания не позволяват да се установи нито една конкретна част от спорния доклад, чието оповестяване би увредило търговските интереси на жалбоподателя поради особени причини, така че Общият съд изобщо не е имал основание да ги вземе предвид, за да прецени по-специфични доводи във връзка с евентуалната поверителност на тези части.

- 105 При всички положения, в съответствие с постановеното в точки 96 и 97 от настоящото решение, жалбоподателят е бил длъжен да предостави на ЕМА в хода на административното производство пред тази агенция обяснения относно естеството, предмета и обхвата на данните, чието оповестяване би засегнало търговските му интереси. Следва да се отбележи обаче, че разглежданите свидетелски показания не са били представени пред ЕМА преди приемането на спорното решение на 25 ноември 2015 г., тъй като са с дата от 8 и 9 декември 2015 г. По този начин Общият съд е имал право да приеме непряко, но по необходимост, че тези документи не са релевантни, за да прецени законно ли е спорното решение.
- 106 Ето защо тези доводи трябва да бъдат отхвърлени.
- 107 На шесто място, макар жалбоподателят да упреква Общия съд, че не е взел предвид факта, че ЕМА погрешно е приела, че действия при условията на оперативна самостоятелност, когато преценява поверителна ли е търговската информация, която се съдържа в документ, чието оповестяване е поискано от нея, следва да се констатира, че този довод се основава на погрешна предпоставка. Всъщност от обжалваното съдебно решение става ясно, че с оглед на заявлението за достъп до спорния доклад ЕМА не е действала при условията на оперативна самостоятелност, а е извършила конкретна и индивидуална проверка на този доклад, за да определи кои от данните, които той съдържа, попадат според нея в обхвата на изключението, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, тъй като ЕМА е отказала достъп до тези данни.
- 108 В това отношение следва освен това да се посочи, че ЕМА е поканила жалбоподателя да представи становището си относно поверителния характер на различните данни, които този доклад съдържа, и че той не е съдействал в това отношение.
- 109 Следователно доводът на жалбоподателя трябва да се отхвърли.
- 110 На седмо място, Еисоре се позовава на член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС, за да отбележи, че той задължава страните, подписали това споразумение, да защитят неразгласените данни, като страната, която е представила тези данни, не може да понесе тежестта да докаже „с абсолютна сигурност“, че ще бъдат предмет на недобросъвестно търговско използване.
- 111 В това отношение следва да се отбележи, както правилно припомня Общият съд в точка 62 от обжалваното съдебно решение, и както генералният адвокат подчертава в точка 87 от заключението си, макар да не може да се направи пряко позоваване на член 39 от Споразумението ТРИПС, правната уредба на Съюза, и по-специално в конкретния случай член 4 от Регламент № 1049/2001, трябва да се тълкуват, доколкото е възможно, в съответствие с това споразумение (вж. в този смисъл решение от 11 септември 2007 г., *Merck Genéricos — Produtos Farmacêuticos*, C-431/05, EU:C:2007:496, т. 35).
- 112 Макар да е вярно, че член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС задължава страните, подписали това споразумение, да защитават от нелоялно търговско използване неоповестените данни от изпитания или други неоповестени данни, чието установяване изисква значително усилие, подобно обстоятелство само по себе си не е от естество да доведе до това данните, съдържащи се в доклад от клинично изпитване, какъвто е спорният доклад, да се разглеждат като данни, чието оповестяване би могло да засегне търговските интереси на лицето, което ги е предоставило.
- 113 Всъщност, както следва от точка 95 от настоящото решение, лицето, което иска институция, орган, служба или агенция на Съюза да приложи някое от изключенията, посочени в член 4 от Регламент № 1049/2001, трябва да предостави на тази институция, орган, служба или агенция своевременно обяснения във връзка с въпроса по какъв начин достъпът до този документ би могъл конкретно и действително да засегне интереса, защитен от това изключение. Подобно

изискване обаче не е несъвместимо с член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС, като се има предвид по-специално периодът на изключителните права върху данните, предвиден в член 14, параграф 11 от Регламент № 726/2004.

- 114 Освен това член 39, параграф 3 от Споразумението ТРИПС няма нито за цел, нито за последица определянето на понятието „търговски интереси“ по смисъла на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001.
- 115 Освен това от обжалваното съдебно решение не следва, че Общият съд е възложил на жалбоподателя тежестта да докаже „с абсолютна сигурност“, че данните му ще бъдат предмет на недобросъвестно търговско използване.
- 116 Ето защо този довод, а следователно и второто основание, следва да се отхвърли.

### ***По третото основание***

#### *Доводи на страните*

- 117 С третото си основание жалбоподателят поддържа, че Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като не е приел, че тъй като е притежател на РТ при определени условия и трябва редовно да подава заявления за подновяване на разрешителното си, поради което трябва да представя актуализирани изследвания на спорния доклад, последният е защитен от член 4, параграф 3 от Регламент № 1049/2001. По този начин оповестяването на чувствителна информация може да възпрепятства според него процеса на вземане на решения на ЕМА във връзка с тези заявления за подновяване.
- 118 Жалбоподателят отбелязва, че последващо решение за издаване на „пълно“ РТ трябва да отчита всички представени от заявителя изследвания и че оповестяването на чувствителна информация би възпрепятствало процеса на издаване на такова РТ.
- 119 Той посочва, че оповестяването на спорния доклад по време на периода на изключителните права върху данните сериозно би засегнало процеса на вземане на решения на ЕМА относно заявленията за разрешение за генерични лекарствени продукти, получени през този период, които биха могли да се основават на данните от този доклад.
- 120 Накрая, жалбоподателят упреква Общия съд, че в точки 101 и 102 от обжалваното съдебно решение е основал на неточена фактическа основа съображенията си по въпроса дали спорният доклад ще бъде използван в рамките на процеса по вземане на решение във връзка с издаването на пълно РТ.
- 121 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателя трябва да се отхвърлят.

#### *Съображения на Съда*

- 122 С доводите в подкрепа на третото си основание жалбоподателят смята, че процесът на вземане на решения на ЕМА, в който се вписва спорният доклад, все още не е приключен. По този начин той се позовава на нарушение от страна на Общия съд на член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001, който се отнася до достъпа до документ, свързан с въпрос, по който институция, орган, служба или агенция на Съюза все още не е взел(а) решение.

- 123 Следва да се отбележи, че Общият съд правилно е констатирал в точка 100 от обжалваното съдебно решение, че спорният доклад е бил представен от жалбоподателя на ЕМА във връзка със заявление за издаване на РТ за лекарствения продукт „Translarna“, което вече е било закрито към датата на заявлението за достъп до този доклад.
- 124 Макар жалбоподателят да упреква Общия съд, че не е взел предвид факта, че спорният доклад е релевантен в процеса на вземане на решение във връзка със заявления за годишно подновяване на РТ при определени условия, той все пак не е изтъкнал този довод в първоинстанционното производство. Следователно този довод, изтъкнат за първи път в производството по обжалване пред Съда, трябва да се отхвърли като недопустим.
- 125 Що се отнася до допуснатата от Общия съд грешка при прилагане на правото, като се позовава на неточни факти от материална страна, за да отхвърли в точки 101 и 102 от обжалваното съдебно решение довода за релевантността на спорния доклад в рамките на производство за издаване на „пълно“ РТ, следва да се припомни, от една страна, че Съдът не е компетентен да констатира фактите, а от друга страна, че освен в случай на изопачаване, преценката им не е правен въпрос, който като такъв подлежи на контрол от страна на Съда (вж. в този смисъл решение от 4 юни 2015 г., Stichting Corporate Europe Observatory/Комисия, C-399/13 P, непубликувано, EU:C:2015:360, т. 26).
- 126 В третото си основание обаче жалбоподателят не посочва нито един конкретен факт, който Общият съд да е изопачил. Всъщност, доколкото се позовава на обстоятелството, че данните от спорния доклад са били прегрупирани заедно с тези за последващо изпитване като доказателство в подкрепа на запазването на РТ при определени условия в хода на производство по подновяване на същото, е достатъчно да се отбележи, че това обстоятелство по никакъв начин не доказва, че спорният доклад ще се използва в рамките на отделния процес по вземане на решения във връзка с издаването на пълно РТ.
- 127 Жалбоподателят смята също че Общият съд неправилно не е взел предвид необходимостта от защита на данните, които спорният доклад съдържа, през целия период на изключителни права върху тези данни, предвиден в член 8 от Регламент № 141/2000. Този довод обаче не може да докаже, че Общият съд е нарушил разпоредбата на член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001, която налага да се откаже оповестяването на трети лица на документи, които са част от процес на вземане на решения, все още в ход към датата, на която е прието решението относно тяхното заявление за достъп. Всъщност не може да се приеме, че процесът на вземане на решения по смисъла на последната разпоредба е бил в ход през целия период на изключителните права, предвиден в член 8 от Регламент № 141/2000.
- 128 Накрая, макар жалбоподателят да упреква Общия съд, че не е преценил довода, че оповестяването на спорния доклад през периода на изключителните права върху данните би засегнало сериозно процеса на вземане на решения по евентуалните заявления за издаване на РТ за генерични лекарствени продукти през този период, следва да се констатира, че жалбоподателят посочва процеси на вземане на решения, които са различни от процеса на вземане на решения, в хода на който е бил представен този доклад, което не може да постави под въпрос констатацията на Общия съд в точка 100 от обжалваното съдебно решение, че последният процес на вземане на решения, а именно производството за издаване на РТ при определени условия с „Translarna“, е приключило към датата на заявлението за достъп до посочения доклад.
- 129 Следователно третото основание трябва да се отхвърли.

### ***По четвъртото и петото основание***

#### *Доводи на страните*

- 130 С четвъртото и петото основание жалбоподателят упреква Общия съд, че не е отговорил на доводите му, че след като член 4, параграфи 2 и 3 от Регламент № 1049/2001 е приложим към спорния доклад, ЕМА е трябвало да претегли наличните интереси, за да установи дали по-висш обществен интерес обосновава оповестяването на този доклад, като по този начин му се предостави предимство пред поверителността на доклада, преди да направи извода, че такъв обществен интерес липсва.
- 131 Жалбоподателят отбелязва, че в спорното решение ЕМА се позовава на мотиви, които неправомерно могат да попадат в обхвата на понятието за по-висш обществен интерес, като изтъкването на общи съображения в областта на общественото здраве или почти пълната парализа на дейностите за достъп до документите, държани от тази агенция.
- 132 ЕМА смята, че доводите на жалбоподателя следва да се отхвърлят.

#### *Съображения на Съда*

- 133 Следва да се отбележи, че доколкото с доводите си жалбоподателят твърди, че ЕМА се е позовала на мотиви, които неправомерно могат да попадат в обхвата на понятието за обществен интерес, той не критикува нито една точка от мотивите към обжалваното съдебно решение, а само оспорва съдържанието на спорното решение. Ето защо тези доводи трябва да се отхвърлят като недопустими.
- 134 По отношение на останалата част от доводите, за да се отхвърлят тези основания, е достатъчно да се констатира, че Общият съд не е допуснал грешка при прилагане на правото, като в точка 108 от обжалваното съдебно решение е приел, че тъй като ЕМА не е заключила, че спорният доклад трябва да бъде защитен от изключенията, посочени в член 4, параграф 2 или 3 от Регламент № 1049/2001, тя не е била длъжна да определи или да направи оценка на обществения интерес от оповестяване на този доклад, нито да го съизмери с интереса на жалбоподателя да запази посочения доклад поверителен.
- 135 Ето защо четвъртото и петото основание за обжалване трябва да се отхвърлят.
- 136 От всичко изложено по-горе следва, че без да е необходимо да се вземе отношение по възражението за недопустимост, насочено срещу исканията ЕМА да бъде задължена отново да разгледа спорното решение, настоящата жалба трябва да бъде отхвърлена.

### **По съдебните разноски**

- 137 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски.
- 138 Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от същия, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.
- 139 Тъй като ЕМА е поискала жалбоподателят да бъде осъден да заплати съдебните разноски и последният е загубил делото, той следва да бъде осъден да понесе, наред с направените от него съдебни разноски, и тези на ЕМА.



<sup>140</sup> Съгласно член 140, параграф 3 от Процедурния правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от последния, Еисоре се осъжда да понесе направените от нея съдебни разноски.

По изложените съображения Съдът (четвърти състав) реши:

- 1) **Отхвърля жалбата.**
- 2) **Осъжда PTC Therapeutics International Ltd да понесе, освен направените от него съдебни разноски, и тези на Европейската агенция по лекарствата (EMA).**
- 3) **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs понася направените от нея съдебни разноски.**

Подписи