



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (negyedik tanács)

2020. január 22.*

„Fellebbezés – Az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok dokumentumaihoz való hozzáférés – 1049/2001/EK rendelet – A 4. cikk (2) bekezdésének első francia bekezdése – A kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos kivétel – A 4. cikk (3) bekezdése – A döntéshozatali eljárás védelme – Egy emberi felhasználásra szánt gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben az Európai Gyógyszerügynökséghez benyújtott dokumentumok – Harmadik személy számára a dokumentumokhoz való hozzáférést biztosító határozat – A bizalmas jelleg általános védelme – Az európai uniós intézmények, szervek vagy hivatalok bizalmas jelleg általános védelme alkalmazására irányuló kötelezettségének hiánya”

A C-175/18. P. sz. ügyben,

a **PTC Therapeutics International Ltd** (székhelye: Dublin [Írország], képviselik: G. Castle, B. Kelly, K. Ewert solicitors, C. Thomas barrister és M. Demetriou QC)

fellebbezőnek

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2018. március 6-án benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

az **Európai Gyógyszerügynökség (EMA)** (képviselek kezdetben: T. Jabłoński, S. Marino, S. Drosos, A. Spina és A. Rusanov, később: T. Jabłoński, S. Marino és S. Drosos, meghatalmazotti minőségben)

alperes az elsőfokú eljárásban,

a **European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope)** (székhelye: Brüsszel [Belgium], képviselik: S. Cowlshaw solicitor és D. Scannell barrister)

beavatkozó fél az elsőfokú eljárásban,

A BÍRÓSÁG (negyedik tanács),

tagjai: M. Vilaras tanácselnök (előadó), K. Lenaerts, a Bíróság elnöke, a negyedik tanács bírájaként eljárva, S. Rodin, D. Šváby és N. Piçarra bírák,

főtanácsnok: G. Hogan,

hivatalvezető: M. Longar tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2019. május 16-i tárgyalásra,

* Az eljárás nyelve: angol.

a főtanácsnok indítványának a 2019. szeptember 11-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Fellebbezésében a PTC Therapeutics International Ltd az Európai Unió Törvényszéke 2018. február 5-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítéletének (T-718/15, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2018:66) hatályon kívül helyezését kéri, amelyben a Törvényszék elutasította az Európai Gyógyszerügynökségnek (EMA) az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2001. L 145., 43. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 3. kötet, 331. o.) értelmében harmadik személy számára egy, a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben benyújtott adatokat tartalmazó dokumentumhoz való hozzáférés biztosításáról szóló, 2015. november 25-i EMA/722323/2015. sz. határozatának (a továbbiakban: vitatott határozat) megsemmisítése iránt a fellebbező által benyújtott keresetet.

Jogi háttér

A nemzetközi jog

- 2 A Kereskedelmi Világszervezetet (WTO) létrehozó Marrákési Egyezmény 1C. mellékletét képező, valamint a többoldalú tárgyalások uruguayi fordulóján (1986–1994) elért megállapodásoknak a Közösség nevében a hatáskörébe tartozó ügyek tekintetében történő megkötéséről szóló, 1994. december 22-i 94/800/EK tanácsi határozattal (HL 1994. L 336., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 11. fejezet, 21. kötet, 80. o.) jóváhagyott, a szellemi tulajdonjogok kereskedelmi vonatkozásairól szóló egyezmény (a továbbiakban: TRIPS-megállapodás) 39. cikkének (3) bekezdése a következőket írja elő:

„Amennyiben a tagok vegyi elemeket hasznosító gyógyszer- vagy mezőgazdasági vegyi termék forgalomba hozatalának jóváhagyásához olyan, még nyilvánosságra nem hozott tesztek vagy más adatok rendelkezésre bocsátását követelik meg, amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni, védeniük kell az ilyen adatokat a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben. Emellett a tagoknak védelmet kell nyújtaniuk az ilyen adatok nyilvánosságra jutásával szemben, kivéve, ha azt a közérdek védelme teszi szükségessé, vagy ha lépéseket tesznek annak biztosítására, hogy az ilyen adatok a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben védelemben részesüljenek.”

Az uniós jog

- 3 A ritka betegségek gyógyszereiről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2000. L 18., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 5. kötet, 21. o.) 8. cikkének (1) bekezdése a következőket írja elő:

„Ha a 2309/93/EGK rendelet szerint kiadják a ritka betegségek gyógyszereinek forgalombahozatali engedélyét, vagy ha minden tagállam kiadja a forgalombahozatali engedélyt a 65/65/EGK irányelv 7. és 7a. cikkében meghatározott kölcsönös elismerési eljárásoknak megfelelően, vagy a törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1975. május 20-i] 75/319/EGK tanácsi irányelv 9. cikkének (4) bekezdése szerint, a szellemi tulajdonjog vagy [az uniós] törvények [helyesen: jog] más rendelkezéseinek sérelme nélkül, [az Unió] és a tagállamok egy tízéves időszak alatt nem fogadhatnak

el más forgalombahozatali engedély iránti kérelmet, illetve nem adhatnak ki forgalombahozatali engedélyt, vagy nem fogadhatnak el meglévő forgalombahozatali engedélyt kiterjesztésére vonatkozó kérelmet ugyanarra a terápiás felhasználási területre, egy hasonló gyógyszer tekintetében.”

4 Az 1049/2001 rendelet 1. cikkének a) pontja értelmében:

„E rendelet célja, hogy:

a) a köz- vagy magánérdek alapján olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság (a továbbiakban: az intézmények) dokumentumaihoz való, az [EK 255. cikkben] előírt hozzáférési jogra irányadó elveket, feltételeket és korlátozásokat [helyesen: olyan módon határozza meg az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való, az {EK 255. cikkben} előírt hozzáférési jogra irányadó, köz-, illetve magánérdeken alapuló elveket, feltételeket és korlátozásokat], hogy a dokumentumokhoz a lehető legszélesebb körű hozzáférést biztosítsa”.

5 E rendelet „Kivételek” címet viselő 4. cikkének (2) bekezdése és (3) bekezdésének első albekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(2) Az intézmények megtagadják a dokumentumokhoz való hozzáférést, ha a közzététel [helyesen: hozzáférhetővé tétel] hátrányosan befolyásolná a következők védelmét:

– természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdont is,

[...]

(3) Az intézmény által belső használatra összeállított vagy az intézmény által kapott, olyan ügyre vonatkozó dokumentumhoz való hozzáférést, amellyel kapcsolatosan az intézmény még nem hozott határozatot, meg kell tagadni, ha a dokumentum közzététele [helyesen: hozzáférhetővé tétel] az intézmény döntéshozatali eljárását súlyosan veszélyeztetné, kivéve, ha a közzétételhez [helyesen: hozzáférhetővé tételhez] nyomós közérdek fűződik.”

6 Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 2004. március 31-i 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2004. L 136., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 229. o.) 14. cikke (11) bekezdésének szövege a következő:

„Az ipari és kereskedelmi tulajdon védelméről szóló jogszabályok sérelme nélkül az e rendelet rendelkezéseinek megfelelően engedélyezett, emberi felhasználásra szánt gyógyszerek nyolcéves időtartamra szóló adatvédelmet és tízéves időtartamra szóló forgalombahozatali védelmet élveznek, amely összefüggésben az utóbbi időtartam 11 évre meghosszabbodik, ha a forgalombahozatali engedély jogosultja a tízéves időtartam első nyolc évében egy vagy több új terápiás javallatra kap engedélyt, amelyeket az engedélyezésüket megelőző tudományos értékelés során úgy tekintenek, hogy a meglévő terápiákkal összehasonlítva jelentős klinikai hasznot jelentenek.”

A jogvita előzményei

7 A jogvita előzményeit és a vitatott határozat tartalmát a megtámadott ítélet 1–13. pontja fejt ki. A jelen eljárás céljából azokat a következőképpen lehet összefoglalni.

8 A fellebbező kifejlesztette a Duchenne-féle izomdisztrófia kezelésében használt Translarna gyógyszert.

- 9 2012 októberében a fellebbező a Translarnára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be az EMA-hoz. Miután az EMA ezt a kérelmet először elutasította, 2014. július 31-én az EMA úgy határozott, hogy feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt ad a fellebbezőnek.
- 10 2015. október 13-án az EMA tájékoztatta a fellebbezőt, hogy egy gyógyszeripari társaság hozzá akar férni a Translarnára vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemre vonatkozó dokumentációban szereplő klinikai kísérleti jelentéshez (a továbbiakban: vitatott jelentés).
- 11 A fellebbező azt kérte az EMA-tól, hogy minősítse a vitatott jelentést teljes mértékben bizalmasnak. Az EMA ezt a kérelmet a vitatott határozatban elutasította.
- 12 Ezzel a határozattal az EMA – néhány kizárás mellett – hozzáférést biztosított a jelentés teljes egészéhez. Úgy vélte, hogy e jelentés teljes tartalmára nem vonatkozhatnak a hozzáférési jog alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételek, mivel a fellebbező nem bizonyította, hogy e jelentés minden egyes eleme bizalmas kereskedelmi információt képez.
- 13 Az EMA úgy vélte, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele megfelel az 1049/2001 rendeletnek, átláthatósági politikájának és a TRIPS-megállapodásnak.
- 14 Az EMA jelezte, hogy a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megadásáról szóló határozatot már elfogadták, így módon már nem kell alkalmazni az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdését.
- 15 Az EMA jelezte, hogy hivatalból kitakarta a US Food and Drug Administrationnel (élelmiszer-biztonsági és gyógyszerészeti hivatal, Egyesült Államok) folytatott, protokollok kidolgozására irányuló megbeszélésekre való hivatkozásokat, a tételek számait, az anyagokat és felszereléseket, a feltáró elemzéseket, a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírását, valamint a kezelés kezdő és záró időpontjait és a betegek személyazonosságának meghatározását esetlegesen lehetővé tevő egyéb adatokat.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

- 16 A Törvényszék Hivatalához 2015. december 9-én benyújtott keresetlevelével a fellebbező keresetet indított a vitatott határozat megsemmisítése iránt. Az ugyanazon a napon benyújtott külön beadványában ideiglenes intézkedés iránti kérelmet terjesztett elő az EUMSZ 278. cikk alapján a vitatott határozat végrehajtásának felfüggesztése céljából.
- 17 A 2016. július 20-i PTC Therapeutics International kontra EMA végzésében (T-718/15 R, nem tették közzé, EU:T:2016:425) a Törvényszék elnöke elrendelte a vitatott határozat végrehajtásának felfüggesztését. Az e végzéssel szemben benyújtott fellebbezést a Bíróság elnökhelyettese a 2017. március 1-jei PTC Therapeutics International kontra EMA végzésben (C-513/16 P(R), nem tették közzé, EU:C:2017:148) elutasította.
- 18 A Törvényszék Hivatalához 2016. március 29-én benyújtott beadványában a European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) kérte, hogy a fellebbező kereseti kérelmeinek támogatása végett beavatkozhatson az eljárásba. 2016. június 17-i végzésével a Törvényszék negyedik tanácsának elnöke megengedte a beavatkozást.
- 19 Keresetének alátámasztása céljából a fellebbező öt jogalapra hivatkozott.
- 20 A Törvényszék elsősorban a megtámadott ítélet 27–75. pontjában a bizalmas jelleg – vitatott jelentésre alkalmazandó és a fellebbező kereskedelmi érdekeinek védelmével kapcsolatos kivételen alapuló – általános vélelmének a megsértésére alapított első jogalapot vizsgálta.

- 21 Ezen ítélet 45. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a vitatott jelentés nem folyamatban lévő igazgatási eljárásra vonatkozik, mivel a Translarna gyógyszerre vonatkozó, feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyt az e jelentéshez való hozzáférés iránti kérelem időpontja előtt adták meg. A Törvényszék ebből azt a következtetést vonta le, hogy a jelentés hozzáférhetővé tétele nem módosíthatja a forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos eljárást.
- 22 Az említett ítélet 46–52. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a forgalombahozatali engedélyekkel kapcsolatos uniós szabályozás nem megszorítóan szabályozza a valamely gyógyszer forgalombahozatali engedélyével kapcsolatos eljárásra vonatkozó dokumentációban szereplő dokumentumok felhasználását, valamint hogy ez a szabályozás nem korlátozza az „érintett felekre” vagy a „panaszosokra” az e dokumentációhoz való hozzáférést.
- 23 A Törvényszék ebből – ugyanezen ítélet 53–57. pontjában – azt a következtetést vonta le, hogy a dokumentumok, és különösen az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel kapcsolatos klinikai kísérletekre vonatkozó, a forgalombahozatali engedélyhez kapcsolódó dokumentáció részét képező jelentések esetében nem áll fenn a bizalmas jelleg általános vélelme.
- 24 A Törvényszék végül – ezen ítélet 58–75. pontjában – elutasította a fellebbezőnek a vitatott jelentés bizalmas jellege általános vélelmének fennállására vonatkozó érveit.
- 25 A Törvényszék másodsorban – a megtámadott ítélet 76–95. pontjában – az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének megsértésére alapított, és azon az érven alapuló második jogalapra válaszolt, hogy a vitatott jelentés teljes egészében az e rendelkezés által védett bizalmas kereskedelmi információt képez.
- 26 Ezen ítélet 81–83. pontjában a Törvényszék emlékeztetett arra, hogy a védett érdek sérelme kockázatának észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezettnek kell lennie, valamint hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt valamely kivétel alkalmazása arra kötelezi az érintett intézményt, hogy az érintett dokumentum hozzáférhetővé tételének mellőzésével védeni kívánt különleges érdeket az e dokumentum hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdekhez képest mérlegelje.
- 27 A Törvényszék felidézte, hogy ítélezési gyakorlata értelmében nem minden, a társaságokra és üzleti kapcsolataikra vonatkozó információ tekinthető olyanoknak, mint amelyekre vonatkozik az a védelem, amelynek a kereskedelmi érdekeket kell megilletniük.
- 28 Az említett ítélet 89. pontjában a Törvényszék úgy vélte, hogy a fellebbezőnek nem sikerült bizonyítania, „hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető adatoknak a nyilvánosság számára nem hozzáférhető adatokkal való teljes összeállítása [...] érzékeny kereskedelmi adatot képez”, és olyan „gazdasági értéket képező szétválaszthatatlan egységet” alkot, amelynek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné a fellebbező kereskedelmi érdekeit.
- 29 A megtámadott ítélet 90. pontjában a Törvényszék elutasította azt az érvet, amely szerint a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele „útitervvvel” szolgálna a versenytársaknak arra vonatkozóan, hogy hogyan kell kitölteni egy forgalombahozatali engedély iránti kérelmet. A Törvényszék úgy vélte, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele nem szolgálna a fellebbező versenytársai számára semmiféle hasznos információval a klinikai fejlesztésre irányuló hosszú távú stratégiáról és vizsgálati koncepcióról a Translarna gyógyszerre vonatkozóan már nyilvánosan rendelkezésre álló információk mellett, mivel az érintett klinikai vizsgálatban alkalmazott modellek és módszerek a tudományos világban széles körben rendelkezésre álló know-how-n alapulnak.
- 30 Ezen ítélet 91–93. pontjában a Törvényszék hangsúlyozta, hogy a fellebbező semmiféle olyan bizonyítékot nem terjesztett elő, amely alapján érthetővé válna, hogy az EMA által elvégzett kitakarások miért nem elegendőek. A Törvényszék emlékeztetett arra, hogy az EMA – saját politikája értelmében – nem tesz hozzáférhetővé a gyógyszerek minőségére és gyártására vonatkozó részletes

információkhoz hasonló bizalmas kereskedelmi információkat, ekként pedig, még ha egy másik vállalkozás fel is használná a vitatott jelentésben szereplő adatokat, attól még le kellene folytatnia saját megfelelő vizsgálatait és próbáit, és sikeresen kellene kifejlesztenie saját gyógyszerét. A Törvényszék jelezte, hogy a forgalombahozatali engedély megadását követően a Translarna gyógyszert tízéves piaci kizárólagossági időszak illeti meg, amely során nem lehet hasonló gyógyszert forgalomba hozni.

- 31 A Törvényszék végül – az említett ítélet 94. pontjában – elutasította azt az érvet, amely szerint a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele lehetővé tenné a fellebbező versenytársai számára, hogy harmadik országok hatóságainál forgalombahozatali engedélyt szerezzenek be.
- 32 A Törvényszék harmadsorban – a megtámadott ítélet 96–103. pontjában – az arra a körülményre alapított harmadik jogalapra válaszolt, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné az EMA döntéshozatali eljárását.
- 33 A Törvényszék megállapította, hogy a vitatott jelentéshez való hozzáférés iránti kérelem harmadik személy általi benyújtásának időpontjában már befejeződött a forgalombahozatali engedély megadására irányuló eljárás.
- 34 A Törvényszék negyedsorban – az említett ítélet 104–109. pontjában – elutasította az arra alapított negyedik jogalapot, hogy az EMA nem mérlegelte egymáshoz képest a szóban forgó érdekeket.
- 35 A Törvényszék ötödsorban – a megtámadott ítélet 110–113. pontjában – elutasította az arra alapított ötödik jogalapot, hogy a megfelelő mérlegelés olyan határozatot eredményezett volna, amely értelmében a vitatott jelentést egyáltalán nem lehet hozzáférhetővé tenni.
- 36 A Törvényszék következésképpen a megtámadott ítélet rendelkező részének 1. pontjában elutasította a keresetet.

A felek kérelmei

- 37 A fellebbező azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet;
 - semmisítse meg a vitatott határozatot;
 - utalja vissza az említett határozatot az EMA-nak azzal a céllal, hogy a fellebbezővel konzultálva fogadjon el új határozatot, és
 - az EMA-t kötelezze a költségek és a jelen ügyben felmerülő többi kiadás viselésére.
- 38 Az EMA azt kéri, hogy a Bíróság:
- a fellebbezést részben mint elfogadhatatlant utasítsa el, amennyiben az arra kérelemre vonatkozik, hogy a Bíróság „utalja vissza az említett határozatot az EMA-nak azzal a céllal, hogy a bizalmas szakaszok [fellebbezővel konzultálva történő] kitakarására vonatkozóan folytasson le új vizsgálatot”;
 - a fellebbezést teljes egészében mint megalapozatlant utasítsa el, és
 - a fellebbezőt kötelezze a jelen eljárással kapcsolatban felmerülő költségek viselésére.

- 39 A Eucope azt kéri, hogy a Bíróság:
- helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és
 - semmisítse meg a vitatott határozatot.

A fellebbezésről

- 40 Fellebbezésének alátámasztására a fellebbező öt jogalapot hoz fel. Első jogalapjában úgy véli, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy vélte, hogy a vitatott jelentést védi a bizalmas jelleg általános véelme. Második jogalapjában előadja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy ítélte meg, hogy ez a jelentés olyan bizalmas kereskedelmi információkból áll, amelyek hozzáférhetővé tételét a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alapján meg kellett volna tagadni. Harmadik jogalapjában azzal érvel, hogy a Törvényszék e rendelet 4. cikkének (3) bekezdését is megsértette, amennyiben nem úgy vélte, hogy az említett jelentést védi a dokumentumokhoz való hozzáférési jog alóli, az e rendelkezésben előírt kivétel. Együttesen előterjesztett negyedik és ötödik jogalapjában a fellebbező úgy véli, hogy az EMA tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem mérlegelte egymáshoz képest a jelen ügyben szóban forgó érdekeket.

Az első jogalapról

A felek érvelése

- 41 Első jogalapjában a fellebbező elsősorban előadja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy vélte, hogy a vitatott jelentésre vonatkoznia kell a bizalmas jelleg általános véelmének.
- 42 Úgy véli, hogy ezen ítélet 64. pontjában a Törvényszék tévesen értelmezte az érvelését, mivel a bizalmas jelleg általános véelme alkalmazásának elismerése – álláspontja szerint – nem jár azzal a következménnyel, hogy abszolút módon elsőbbséget kell biztosítani a bizalmas jelleg védelmének, mivel ez a vélelem egy konkrét esetben mindenkor megdönthető.
- 43 A fellebbező másodsorban előadja, hogy a megtámadott ítélet 37–57. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta azokat az elemeket, amelyekről a jelen ügyben a bizalmas jelleg általános véelmének elismerése függ.
- 44 Először is kiemeli, hogy jóllehet a 726/2004 rendelet 73. cikke előírja, hogy az 1049/2001 rendeletet az EMA birtokában lévő dokumentumokra is alkalmazni kell, ez nem jelenti azt, hogy a forgalombahozatali engedélyre vonatkozó dokumentáció részét képező dokumentumok esetében vélelmezni kellene a hozzáférhetővé tételt.
- 45 A fellebbező hangsúlyozza, hogy többek között a 726/2004 rendelet tartalmaz egy sor olyan, a hozzáférhetővé tételre vonatkozó kötelezettséget, amely biztosítja az EMA döntéshozatali folyamatának megfelelő átláthatóságát, továbbá amelyek a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teendő információkkal kapcsolatos konkrét és részletes rendelkezéseket képezik, mivel ez a rendelet nem ír elő semmiféle általános, bármely személyt megillető hozzáférési jogot.
- 46 A fellebbező másodsorban előadja, hogy a megtámadott ítélet 39–45. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem vizsgálta, hogy veszélyeztetné-e a szóban forgó eljárást az a kilátás, hogy annak lezárását követően érzékeny kereskedelmi információkat tesznek hozzáférhetővé, mivel ennek az eljárásnak a lezárása nem érinti ezen információk érzékeny jellegét.

- 47 A fellebbező harmadszor azzal érvel, hogy a Törvényszék ezen ítélet 54. és 55. pontjában tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben az EMA dokumentumokhoz való hozzáférésre vonatkozó politikájával mint jogforrással indokolta az EMA e területen kifejtett magatartását.
- 48 A fellebbező negyedszer azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem a TRIPS-megállapodásnak megfelelően értelmezte az 1049/2001 rendeletet. Azzal érvel, hogy ezt a megállapodást alkalmazni kell a forgalombahozatali engedélyek kérelmezői által benyújtott dokumentumokra, és hogy az csak akkor teszi lehetővé a bizalmas információk hozzáférhetővé tételét, amennyiben azt a közérdek védelme szükségessé teszi.
- 49 A fellebbező ötödször előadja, hogy a megtámadott ítélet 67–74. pontjában a Törvényszék tévesen értékelte az EMA által előterjesztett indokolásokat.
- 50 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbező érvelését el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 51 Emlékeztetni kell arra, hogy az 1049/2001 rendelet az (1) preambulumbekzdésének megfelelően az EUSZ 1. cikknek második albekezdésében kifejezett szándék kereteibe illeszkedik, amely rendelkezés új szakaszt kíván jelenteni az Európa népei közötti egyre szorosabb egység létrehozásának folyamatában, amelyben a döntéseket a lehető legnyilvánosabban és az állampolgárokhoz a lehető legközelebb eső szinten hozzák meg (2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 34. pont; 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 73. pont).
- 52 Ezen alapvető uniós célkitűzést tükrözi egyfelől az EUMSZ 15. cikk (1) bekezdése is, amely többek között előírja, hogy az Unió intézményei, szervei és hivatalai munkájuk során a nyitottság elvének lehető legnagyobb mértékű tiszteletben tartásával járnak el, amely elvet megerősít az EUSZ 10. cikk (3) bekezdése és az EUMSZ 298. cikk (1) bekezdése is, valamint másfelől alátámasztja az, hogy a dokumentumokhoz való hozzáférés jogát biztosítja az Európai Unió Alapjogi Chartájának 42. cikke (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 74. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 53 Az 1049/2001 rendelet (2) preambulumbekzdéséből kitűnik, hogy az átláthatóság biztosítja a polgárok irányában az uniós intézmények nagyobb legitimitációját, hatékonyságát és felelősségét a demokratikus rendszerben (lásd ebben az értelemben: 2008. július 1-jei Svédország és Turco kontra Tanács ítélet, C-39/05 P és C-52/05 P, EU:C:2008:374, 45. és 59. pont; 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 75. pont).
- 54 E célból e rendelet 1. cikke értelmében e rendelet célja, hogy a lehető legszélesebb körű hozzáférési jogot biztosítsa a nyilvánosság számára az uniós intézmények dokumentumaihoz (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 76. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 55 Az említett rendelet 4. cikkéből – amely e tekintetben kivételrendszert határoz meg – az is kitűnik, hogy e hozzáférési jogra azonban a köz- vagy magánérdekekkel kapcsolatos okokon alapuló bizonyos korlátozások vonatkoznak (2015. július 16-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-612/13 P, EU:C:2015:486, 57. pont; 2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 77. pont).

- 56 Az ilyen kivételeket – mivel eltérnek a dokumentumokhoz való lehető legszélesebb körű nyilvános hozzáférés elvétől – megszorítóan kell értelmezni és alkalmazni (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 78. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 57 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az uniós intézménynek, szervnek vagy hivatalnak, ha a hozzá benyújtott, dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelemnek az 1049/2001 rendelet 4. cikkében foglalt kivételek alapján való elutasításáról dönt, főszabály szerint magyarázatot kell adnia arra a kérdésre, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés konkrétan és ténylegesen miként veszélyeztethetné az e kivétellel védett érdeket, az ilyen veszélyeztetés kockázatának pedig észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezésen alapulónak kell lennie (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 58 Bizonyos esetekben a Bíróság elismerte, hogy ezen intézmény, szerv vagy hivatal azonban ezzel kapcsolatban alapíthatja álláspontját a dokumentumok bizonyos kategóriáira alkalmazandó általános vélelmekre, mivel az azonos természetű dokumentumok hozzáférhetővé tételére irányuló kérelmek esetében egymáshoz hasonló általános megfontolások alkalmazhatók (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 59 Az ilyen vélelmek célja tehát azon lehetőségnek az érintett uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára való biztosítása, hogy ilyen általános megfontolások alapján megállapíthassa, a dokumentumok bizonyos kategóriáinak hozzáférhető tétele főszabály szerint veszélyezteti az általa hivatkozott kivétel által védett érdeket, anélkül, hogy konkrétan és egyedileg meg kellene vizsgálnia valamennyi kért dokumentumot (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 52. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 60 Az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok azonban nem kötelesek határozataikat ilyen általános vélelemre alapítani, hanem bármikor elvégezhetik a hozzáférés iránti kérelemmel érintett dokumentumok konkrét vizsgálatát, és szolgálhatnak az e konkrét vizsgálatból eredő indokolással (2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítélet, C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. pont).
- 61 Ebből következik, hogy a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása csupán egyszerű lehetőséget képez az érintett uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára, amelynek mindenkor fennáll a lehetősége arra, hogy elvégezze a szóban forgó dokumentumok konkrét és egyedi vizsgálatát, annak meghatározása céljából, hogy azok – teljes egészében vagy részben – az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt egy vagy több kivétel általi védelmet élveznek-e.
- 62 Ily módon jogilag téves az az előfeltevés, amelyen az első jogalap alapul. A fellebbező ugyanis annak állításával, hogy „a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása nem opcionális, amennyiben az a jogszabály erejénél fogva alkalmazandó, továbbá amennyiben azt az EMA-nak – a határozatának elfogadásakor – figyelembe kell vennie”, figyelmen kívül hagyja a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek vizsgálatára vonatkozó szabálynak tulajdonítandó, a Bíróság 2013. november 14-i LPN és Finnország kontra Bizottság ítéletében (C-514/11 P és C-605/11 P, EU:C:2013:738, 67. pont) megállapított hatályt, amely szerint a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazása – éppen ellenkezőleg – mindenkor opcionális azon uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára, amelyhez ilyen kérelemmel fordulnak.
- 63 Ezen túlmenően, a konkrét és egyedi vizsgálat jellegénél fogva biztosítja, hogy az uniós intézmény, szerv vagy hivatal vizsgálta azt, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkében említett kivételekkel védett egy vagy több érdeket konkrétan és ténylegesen veszélyeztetheti-e azon dokumentumok összességének vagy egy részének a hozzáférhetővé tétele, amelyek hozzáférhetővé tételét kérték.

- 64 Márpedig a jelen ügyben nem vitatott, hogy az EMA elvégezte a vitatott jelentés egészének konkrét és egyedi vizsgálatát, amelynek eredményeként kitakarta a jelentés azon szakaszait, amelyek a US Food and Drug Administrationnel folytatott, protokollok kidolgozására irányuló megbeszélésekre való hivatkozásokra, a tételek számaira, az anyagokra és felszerelésekre, a feltáró elemzésekre, a gyógyszer-koncentráció mérésére szolgáló módszer mennyiségi és minőségi leírására, valamint a kezelés kezdő és záró időpontjaira és a betegek személyazonosságának meghatározását esetlegesen lehetővé tevő egyéb adatokra vonatkoztak.
- 65 A fenti megfontolásokból kitűnik, hogy amennyiben a fellebbező első jogalapjában lényegében azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy az tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy a vitatott jelentésre nem alkalmazható a bizalmas jelleg általános védelme, e jogalapnak nem lehet helyt adni, és azt mint megalapozatlant kell elutasítani.
- 66 Amennyiben egyebekben az első jogalapban a fellebbező a megtámadott ítéletben kifejtett azon indokokat kifogásolja, amelyekben a Törvényszék úgy vélte, hogy a más dokumentumkategóriák esetében a Bíróság ítélkezési gyakorlatában elismertekhez hasonló vélelem nem ismerhető el az EMA birtokában lévő – a vitatott jelentéshez hasonló – dokumentumokkal kapcsolatban, ezt a jogalapot mint hatástalant kell elutasítani.
- 67 A megtámadott ítéletnek ez a része ugyanis valójában a teljesség kedvéért kifejtett indokokat tartalmazza, amennyiben ez a rész egy, a Törvényszék előtt folyamatban lévő jogvita kimenetelét nem érintő kérdésre vonatkozik. Feltéve, hogy – a Törvényszék vélekedésétől eltérően – az EMA birtokában lévő, a vitatott jelentéshez hasonló dokumentumokkal kapcsolatban is el kellene ismerni a bizalmas jelleg általános véelmét, a jelen ítélet 61. pontjából kitűnik, hogy az EMA nem volt köteles erre a vélelemre támaszkodni, hanem elvégezhetette – ahogyan azt tette – az érintett dokumentum konkrét és egyedi vizsgálatát annak meghatározása céljából, hogy azt hozzáférhetővé kell-e tenni, és milyen mértékben.
- 68 A fentiek összességére figyelemmel az első jogalapot el kell utasítani.

A második jogalapról

A felek érvelése

- 69 Második jogalapjában a fellebbező előadja, hogy a Törvényszék a jelen ügyben megsértette a kereskedelmi érdekek 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében biztosított védelmét.
- 70 Elsősorban azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy ítélte meg, hogy a vitatott jelentés teljes egészében az e rendelkezés által védett bizalmas kereskedelmi információkból áll.
- 71 Másodsorban előadja, hogy a megtámadott ítélet 83. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben ebből a pontból kitűnik, hogy a Törvényszék azt feltételezte, hogy az EMA mérlegelte a bizalmas kereskedelmi jelleggel védett érdekeket a vitatott jelentés hozzáférhetővé tételéhez fűződő nyomós közérdekkel védett érdekekhez képest. Az EMA azonban kizárólag e jelentés bizalmas jellegének hiánya alapján vélte úgy, hogy azt hozzáférhetővé lehet tenni, de nem mérlegelte az érdekeket egymáshoz képest.
- 72 A fellebbező harmadsorban azt állítja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor ezen ítélet 85. pontjában úgy vélte, hogy az az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alkalmazása a kereskedelmi érdekek veszélyeztetésének súlyosságától függ.

- 73 A fellebbező negyedsorban úgy véli, hogy annak értékelése során, hogy kereskedelmi érdekeinek veszélyeztetése észszerűen előrelátható-e, a Törvényszék nem vette figyelembe sem a vitatott jelentés hasznosságát, sem e jelentés valamely versenytárs általi visszaélészerű felhasználásának kockázatát. Előadja, hogy a Törvényszéknek meg kellett volna vizsgálnia, hogy egy ilyen versenytárs felhasználhatná-e az említett jelentést arra, hogy – különösen az Unión kívül – versenyelőnyhöz jusson.
- 74 A fellebbező ötödsorban azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy az említett ítélet 90. pontjában nem tartotta tiszteletben a bizonyítás megkövetelt szintjét, amennyiben annak bizonyítására kötelezte, hogy a vitatott jelentés innovatív vagy új információkat tartalmaz. Jelzi, hogy a Törvényszék nem vette figyelembe az általa benyújtott tanúvallomásokat, amelyekből kitűnik, hogy észszerűen előrelátható volt, hogy e jelentés egészének hozzáférhetővé tétele különösen az Unión kívül könnyítené meg versenytársai számára forgalombahozatali engedélyek megszerzését.
- 75 A fellebbező hatodsorban azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem vette figyelembe, hogy az EMA tévesen vélte úgy, hogy mérlegelési jogkörrel rendelkezik akkor, amikor egy olyan dokumentumban szereplő kereskedelmi információk bizalmas jellegét értékeli, amely dokumentum hozzáférhetővé tételét kéri.
- 76 A Eucope lényegében előadja, hogy a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése arra kötelezi az e megállapodást aláíró államokat, hogy védjék a hozzáférhetővé nem tett adatokat, valamint hogy ily módon nem hárulhat az ezen adatokat benyújtó félre az, hogy „teljes bizonyossággal” bizonyítsa, hogy azokat tisztességtelenül fogják felhasználni a kereskedelemben.
- 77 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbező érveit el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 78 Meg kell állapítani, hogy második jogalapjában a fellebbező elsősorban azzal érvel, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor nem úgy vélte, hogy úgy kell tekinteni, hogy a vitatott jelentés egésze bizalmas kereskedelmi adatokból áll.
- 79 Márpedig emlékeztetni kell arra, hogy a vitatott határozatban az EMA – a jelen ítélet 15. és 64. pontjában említett adatok kitakarásával – részleges hozzáférést biztosított a vitatott jelentéshez.
- 80 Azon indokok vitatása céljából, amelyek alapján a Törvényszék a vitatott jelentés többi része hozzáférhetővé tételének megalapozottságáról határozott, a fellebbező lényegében mindössze annyit állít, hogy a Törvényszék egyrésztől téves megközelítést alkalmazott annak meghatározása céljából, hogy ez a jelentés bizalmas adatokat tartalmaz-e, mivel nem vette figyelembe azt az észszerűen előrelátható lehetőséget, hogy azt egy versenytárs visszaélészerűen fogja felhasználni, másrészt pedig, hogy meg kellett volna határoznia, hogy a jelentés egészében szereplő adatok kombinációja kereskedelmi értékkel rendelkezik-e.
- 81 Kétségtelen, hogy az EMA nem tudja előre kizárni annak a lehetőségét, hogy egy klinikai kísérleti jelentésnek egy vállalkozás által konkrétan meghatározott bizonyos szakaszai olyan adatokat tartalmaznak, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetheti e vállalkozásnak az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében vett kereskedelmi érdekeit. Ez a veszélyeztetés akkor lenne ugyanis megállapítható, ha egy ilyen vállalkozás azonosítja annak konkrét és észszerűen előrelátható kockázatát, hogy egy, a vitatott jelentéshez hasonló jelentésben szereplő, nem közzétett és a gyógyszeriparban nem közismert bizonyos adatokat egy vagy több harmadik államban e vállalkozás versenytársai forgalombahozatali engedély megszerzése céljából felhasználnak, ekként pedig tisztességtelen módon húznak hasznot az említett vállalkozás által elvégzett munkából.

- 82 Érvelésében azonban a fellebbező nem fejt ki azokat az okokat, amelyek miatt a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor úgy vélte, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tett szakaszai nem képeznek olyan adatokat, amelyek a kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel hatálya alá tartozhatnak, mivel a fellebbező az EMA előtt és magához a Törvényszékhez benyújtott keresetlevelében nem azonosította konkrétan és pontosan, hogy melyek azok a szakaszok, amelyek – hozzáférhetővé tételük esetén – veszélyeztethetnék kereskedelmi érdekeit.
- 83 Ezen túlmenően, a fellebbező érvelésében mindössze a vitatott jelentés egésze bizalmas jellegének általános vélelmére hivatkozik abban a jogalapban, amelyet azon konkrét és egyedi vizsgálat eredményének a Törvényszék általi értékelésével szemben terjesztett elő, amely vizsgálatra figyelemmel az EMA úgy határozott, hogy részleges hozzáférést biztosít ehhez a jelentéshez. Ezt az érvelést – a jelen ítélet 64. és 65. pontjában megállapítottakra tekintettel – el kell utasítani.
- 84 A fellebbező másodsorban előadja, hogy a megtámadott ítélet 83. pontjában a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, mivel arra enged következtetni, hogy az EMA mérlegelte a fellebbező bizalmas kereskedelmi érdekeit az átláthatósághoz fűződő nyomós közérdekhez képest, holott az EMA a vitatott határozatban kizárólag a vitatott jelentés bizalmas jellegének hiányára támaszkodott.
- 85 E tekintetben a megtámadott ítélet 78–95. pontjából kitűnik – amely pontokban a Törvényszék a megsemmisítés iránti kereset második jogalapjára válaszolt –, hogy a Törvényszék ezen ítélet 78–85. pontjában felidézte a dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelmek 1049/2001 rendelet szerinti vizsgálatára vonatkozó elvekkel és szabályokkal, köztük az ítélet 83. pontjában az érdekek mérlegelésére vonatkozó szabállyal kapcsolatos ítélkezési gyakorlatot, mielőtt az említett ítélet 87–95. pontjában szereplő vizsgálat alapján megállapította – amely vizsgálat keretében ezt a szabályt nem alkalmazták –, hogy a fellebbező nem bizonyította, hogy az EMA hibát követett el, amikor megállapította, hogy a vitatott jelentésben szereplő adatok nem bizalmasak.
- 86 Emellett megállapítható, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 83. pontjában pontosította, hogy az érdekek egymáshoz képest történő mérlegelésére csak akkor kerül sor, „ha valamely intézmény az 1049/2001 rendelet 4. cikkében meghatározott egyik kivételt alkalmazza”. Márpedig – amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 108. pontjában helytállóan megállapította – mivel az EMA nem állapította meg, hogy a vitatott jelentést e kivételek közül egynek vagy többnek védenie kellene, nem volt köteles meghatározni vagy értékelni az e jelentés hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdeket, sem pedig azt a fellebbező említett jelentés bizalmosságának megőrzéséhez fűződő érdekéhez képest mérlegelni.
- 87 A fellebbező érvét tehát el kell utasítani.
- 88 A fellebbező harmadsorban lényegében azzal érvel, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 85. pontjában tévesen alkalmazta a jogot, amikor megállapította, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel alkalmazása a kereskedelmi érdekek veszélyeztetésének súlyosságától függ.
- 89 A megtámadott ítélet 78–95. pontjának teljes szövegéből azonban – amely pontokban a Törvényszék a megsemmisítés iránti kereset második jogalapjára válaszolt – kitűnik, hogy ez a 85. pont az ítélet 78–85. pontjában szerepel, amelyekben a Törvényszék a dokumentumokhoz való hozzáférés iránt az 1049/2001 rendelet alapján megfogalmazott kérelmek vizsgálatára vonatkozó elvekkel és szabályokkal kapcsolatos ítélkezési gyakorlat felidezésére szorítkozott.
- 90 Amennyiben a megtámadott ítélet angol nyelvi változata – azaz a T-718/15. sz. ügy eljárási nyelvi változata – az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) bekezdésében nem szereplő „súlyosan” („seriously”) kifejezést alkalmazza, meg kell állapítani, hogy ez az ítélet jogi szempontból hibás. Magából e

rendelkezés szövegéből ugyanis kitűnik, hogy adott esetben az említett érdekek egyszerű veszélyeztetése is igazolhatja az e rendelkezésben felsorolt kivételek valamelyikének alkalmazását, anélkül hogy e beavatkozásnak egy meghatározott súlyossági küszöböt el kellene érnie.

- 91 Az említett ítélet 87–95. pontjából azonban kitűnik, hogy – a megsemmisítés iránti kereset második jogalapjával kapcsolatos határozathozatal céljából – a Törvényszék egyáltalán nem támaszkodott a fellebbező kereskedelmi érdekei veszélyeztetésének súlyosságára vonatkozó kritériumra annak megállapításához, hogy a jelen ügyben nem alkalmazható az e célból az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel. E körülmények között, a Törvényszék által elkövetett, a jelen ítélet 90. pontjában hivatkozott hiba nem érinti az általa lefolytatott értékelést, ekként pedig nem eredményezheti a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezését.
- 92 A fellebbező negyedsorban előadja, hogy annak meghatározásakor, hogy a vitatott jelentés hozzáférhetővé tételével felmerül-e a fellebbező kereskedelmi érdekei veszélyeztetésének kockázata, a Törvényszék tévesen értékelt e jelentés hasznosságát, valamint e jelentés fellebbező versenytársai általi – különösen a forgalombahozatali engedélyek megadására irányuló, az Unión kívüli eljárások keretében való – visszaélészerű felhasználásának kockázatát.
- 93 A megtámadott ítélet 91. pontjában a Törvényszék megállapította, hogy a vitatott jelentés valamely versenytárs általi, visszaélészerű felhasználásának kockázata önmagában nem indokolja, hogy valamely információ kereskedelmi szempontból bizalmasnak minősüljön. Egyebekben pontosította, hogy a fellebbező nem bizonyította az EMA által ebben a jelentésben elvégzett kitakarások elégtelenségét.
- 94 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az uniós intézménynek, szervnek vagy hivatalnak, ha a hozzá benyújtott dokumentumhoz való hozzáférés iránti kérelemnek az 1049/2001 rendelet 4. cikkében foglalt, a nyitottságnak a jelen ítélet 52. pontjában felidézett alapvető elve alóli kivételek alapján való elutasításáról dönt, főszabály szerint magyarázatot kell adnia arra a kérdésre, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés konkrétan és ténylegesen miként veszélyeztethetné az e kivétellel védett érdeket. Emellett az ilyen veszélyeztetés kockázatának észszerűen előreláthatónak, és nem pusztán feltételezésen alapulónak kell lennie (2018. szeptember 4-i ClientEarth kontra Bizottság ítélet, C-57/16 P, EU:C:2018:660, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 95 Ugyanígy az e kivételek valamelyikének az említett rendelet hatálya alá tartozó intézmény, szerv vagy hivatal általi alkalmazását kérő személynek kell – megfelelő időben – hasonló magyarázattal szolgálnia a szóban forgó uniós intézmény, szerv vagy hivatal számára.
- 96 Kétségtelen – amint azt a Bíróság a jelen ítélet 81. pontjában megállapította –, hogy bizonyos körülmények között veszélyeztetheti egy vállalkozás kereskedelmi érdekeit az azon dokumentumban szereplő adatok visszaélészerű felhasználásának kockázata, amelyhez a hozzáférést kérik. A jelen ítélet 95. pontjában említettekhez hasonló magyarázatokkal szolgálás követelményére tekintettel azonban e kockázat fennállásának bizonyítottnak kell lennie. E tekintetben a visszaélészerű felhasználás általános kockázatára vonatkozó, nem alátámasztott egyszerű állítás következtében ezeket az adatokat nem lehet az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében előírt kivétel hatálya alá tartozónak tekinteni, anélkül hogy ennek a kivételnek a szóban forgó intézmény, szerv vagy hivatal előtti alkalmazását kérő személy az ezek általi, e tekintetben történő határozathozatalt megelőzően bármilyen más módon pontosítaná az említett adatok azon jellegét, tárgyát és hatályát, amely alapján az uniós bíróság információhoz juthat arra vonatkozóan, hogy ezen adatok hozzáférhetővé tétele miként veszélyeztethetné konkrétan és észszerűen előrelátható módon az ezen adatokkal érintett személyek kereskedelmi érdekeit.
- 97 Márpedig – amint az a jelen ítélet 82. pontjából kitűnik – a Törvényszékhez benyújtott keresetlevelében a fellebbező nem bizonyította, hogy a vitatott határozat elfogadása előtt – és annak ellenére, hogy a vitatott jelentésben szereplő bizonyos információk esetlegesen bizalmas jellegére vonatkozóan volt alkalma állást foglalni – magyarázattal szolgált volna az EMA számára a szóban

forgó adatok azon jellegét, tárgyát és hatályát illetően, amelyek alapján meg lehetett volna állapítani a hivatkozott kockázat fennállását, különösen a megtámadott ítélet 89–92. pontjában kifejtett megfontolásokra tekintettel, amelyekből kitűnik, hogy ezen adatok hozzáférhetővé tétele valószínűleg nem veszélyezteti a fellebbező jogos érdekeit. Közelebbről: a fellebbező érve alapján nem lehet megállapítani, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 89. pontjában megállapította, hogy a fellebbező nem bizonyította, hogy a nyilvánosság számára hozzáférhető adatoknak a nyilvánosság számára nem hozzáférhető adatokkal való teljes összeállítására érzékeny kereskedelmi adatot képez, amelynek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné a fellebbező kereskedelmi érdekeit.

- 98 A fellebbező érvét tehát el kell utasítani.
- 99 A fellebbező ötödsorban egyrészt a megtámadott ítélet 90. pontjában a Törvényszék által megkövetelt bizonyítási szintet, másrészt pedig azt kifogásolja, hogy a Törvényszék nem vette figyelembe azokat a tanúvallomásokat, amelyekből kitűnik, hogy észszerűen előrelátható volt, hogy e jelentés egészének hozzáférhetővé tétele különösen az Unió kívül könnyítené meg versenytársai számára forgalombahozatali engedélyek megszerzését.
- 100 Egyfelől természetesen igaz, hogy a Törvényszék ebben a 90. pontban úgy vélte, hogy a fellebbező nem bizonyította a vitatott jelentésben szereplő modellek, analízisek, illetve módszerek újszerűségét. Ezzel pedig megerősítette az EMA azon értékelését, amely szerint az érintett klinikai vizsgálatban alkalmazott modellek és módszerek „a tudományos világban széles körben rendelkezésre álló” know-how-n alapulnak.
- 101 A Törvényszék ezután pontosította, hogy a vitatott jelentés azonban semmiféle információt nem tartalmazott a Translarna gyógyszer összetételére vagy gyártására vonatkozóan, mivel az EMA kitakarta az ezekkel kapcsolatos adatokat, mint ahogyan a klinikai fejlesztésre irányuló hosszú távú stratégiára és vizsgálati koncepcióra vonatkozó adatokat is. A Törvényszék tehát nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor elutasította a fellebbező azon érvelését, amely szerint a vitatott jelentés hozzáférhetővé tétele „útitervvel” szolgálna a fellebbező versenytársainak arra vonatkozóan, hogy hogyan kell kitölteni egy, a fellebbezőével versengő termékkel kapcsolatos forgalombahozatali engedély iránti kérelmet.
- 102 Másfelől, ami a fellebbező által annak bizonyítása céljából benyújtott tanúvallomásokat illeti, hogy e jelentés egészének hozzáférhetővé tétele a visszaélészerű felhasználás kockázatát keletkezteti számára, mivel különösen az Unió kívül könnyítené meg versenytársai számára forgalombahozatali engedélyek megszerzését, emlékeztetni kell arra, hogy a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata értelmében a Törvényszék nem köteles olyan magyarázatot adni, amely kimerítően és egyenként követi a jogvitában részt vevő felek által előadott összes érvet. Következésképpen a Törvényszék indokolása lehet közvetett is, amennyiben lehetővé teszi az érdekelt felek számára, hogy megismerjék érvelésük Törvényszék általi elutasításának okait, és a Bíróság számára azt, hogy rendelkezésére álljanak az ahhoz szükséges elemek, hogy felülvizsgálati jogkörét gyakorolni tudja. Közelebbről: a Törvényszék nem köteles válaszolni valamely fél minden egyes érvére, különösen, ha azok nem kellően világosak és pontosak, amennyiben azokat külön nem fejtik ki, illetve ha azokhoz indokolásképpen nem fűznek külön magyarázatot (lásd ebben az értelemben: 2008. szeptember 9-i FIAMM és társai kontra Tanács és Bizottság ítélet, C-120/06 P és C-121/06 P, EU:C:2008:476, 91. és 96. pont; 2011. július 5-i Edwin kontra OHIM ítélet, C-263/09 P, EU:C:2011:452, 64. pont).
- 103 Márpedig a szóban forgó tanúvallomások valójában a bizalmas jelleg általános vélelmének alkalmazásával kapcsolatban a fellebbező által előadott érvelés alátámasztására irányulnak. Amint az a jelen ítélet 64., 65. és 83. pontjából kitűnik, ennek az érvelésnek különösen arra tekintettel nem lehet helyt adni, hogy az EMA elvégezte a vitatott jelentés egészének konkrét és egyedi vizsgálatát, a

Törvényszék pedig a megtámadott ítélet 67–70. pontjában éppen ebből az okból kifolyólag utasított el egy olyan jogalapot, amely azon alapult, hogy az EMA állítólagosan nem indokolta, hogy miért nem fejtette ki azokat az okokat, amelyek miatt nem lehet alkalmazni ezt a vélelmet.

- 104 E körülmények között meg kell állapítani, hogy mivel az említett jogalapot a Törvényszék elutasította, a szóban forgó tanúvallomásokot nem kellett vizsgálnia a bizalmasság általános vélelmének alkalmazására tekintettel. E tanúvallomások alapján egyébként nem lehet meghatározni a vitatott jelentés egyetlen olyan konkrét szakaszát sem, amelynek hozzáférhetővé tétele meghatározott okok miatt kárt okozhatna a fellebbező kereskedelmi érdekeiben, ily módon a Törvényszéknek nem volt oka arra, hogy azokat az e szakaszok esetlegesen bizalmas jellegével kapcsolatos, konkrétabb érvelés értékelése céljából figyelembe vegye.
- 105 Mindenesetre – a jelen ítélet 96. és 97. pontjában megállapítottaknak megfelelően – a fellebbezőre hárult, hogy az EMA előtti igazgatási eljárás szakaszában magyarázattal szolgáljon azon adatok jellegére, tárgyára és hatályára vonatkozóan, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné kereskedelmi érdekeit. Márpedig meg kell állapítani, hogy a szóban forgó tanúvallomásokot nem a vitatott határozat 2015. november 25-i elfogadását megelőzően nyújtották be az EMA-hoz, mivel e tanúvallomások 2015. december 8-i és 9-i keltezésűek. A Törvényszék ily módon jogszerűen vélte úgy – hallgatólagosan, de szükségszerűen –, hogy ezek a dokumentumok nem relevánsak a vitatott határozat jogszerűségére vonatkozó értékelés lefolytatása céljából.
- 106 Következésképpen ezeket az érveket el kell utasítani.
- 107 Hatodsorban, amennyiben a fellebbező azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem vette figyelembe, hogy az EMA tévesen vélte úgy, hogy mérlegelési jogkörrel rendelkezik akkor, amikor egy olyan dokumentumban szereplő kereskedelmi információk bizalmas jellegét értékeli, amely dokumentum hozzáférhetővé tételét tőle kéri, meg kell állapítani, hogy ez az érv téves előfeltevésen alapul. A megtámadott ítéletből ugyanis kitűnik, hogy az EMA távolról sem csupán mérlegelési jogkörével élt a vitatott jelentéshez való hozzáférés iránti kérelem tekintetében, mivel a jelentés konkrét és egyedi vizsgálatát végezte el annak meghatározása céljából, hogy az abban szereplő mely adatok tartoznak – véleménye szerint – az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdésében említett kivétel hatálya alá, és ezt követően tagadta meg az ezen adatokhoz való hozzáférést.
- 108 E tekintetben emellett jelezni kell, hogy az EMA felszólította a fellebbezőt, hogy ismertesse az e jelentésben szereplő különféle adatok bizalmas jellegével kapcsolatos észrevételeit, valamint hogy a fellebbező e célból nem működött együtt az EMA-val.
- 109 A fellebbező érvét tehát el kell utasítani.
- 110 Hetedsorban, a Eucope a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdésére hivatkozik annak kiemelésé céljából, hogy az arra kötelezi az e megállapodásban részes tagokat, hogy védjék a még nyilvánosságra nem hozott adatokat, ennél fogva nem terhelheti az ilyen adatokat benyújtó felet az, hogy „teljes bizonyossággal” bizonyítsa, hogy azokat tisztességtelenül fogják felhasználni a kereskedelemben.
- 111 E tekintetben meg kell állapítani – amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 62. pontjában helytállóan emlékeztetett, és amint azt a főtanácsnok indítványának 87. pontjában hangsúlyozta –, hogy jöllehet a TRIPS-megállapodás 39. cikkére nem lehet közvetlenül hivatkozni, az uniós jogi szabályokat, és – a jelen kontextusban – különösen az 1049/2001 rendelet 4. cikkét, amennyire csak lehetséges, e megállapodásnak megfelelően kell értelmezni (lásd ebben az értelemben: 2007. szeptember 11-i Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos ítélet, C-431/05, EU:C:2007:496, 35. pont).

- 112 Igaz ugyan, hogy a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdése arra kötelezi az e megállapodásban részes tagokat, hogy védjék a tisztességtelen kereskedelmi felhasználással szemben az olyan, még nyilvánosságra nem hozott tesztekől vagy más adatokból származó adatokat, amelyekhez csak számottevő erőfeszítés révén lehet hozzájutni, önmagában e körülmény alapján nem lehet egy, a vitatott jelentéshez hasonló klinikai kísérleti jelentésben szereplő adatokat olyan adatoknak tekinteni, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztethetné az azokat benyújtó személy kereskedelmi érdekeit.
- 113 Amint az ugyanis a jelen ítélet 95. pontjából kitűnik, az 1049/2001 rendelet 4. cikkében említett kivételek valamelyikének az uniós intézmények, szervek vagy hivatalok általi alkalmazását kérő személynek kell – megfelelő időben – magyarázattal szolgálnia ezen intézmények, szervek vagy hivatalok számára arra vonatkozóan, hogy az e dokumentumhoz való hozzáférés miként veszélyeztetheti konkrétan és ténylegesen az e kivétel által védett érdeket. Márpedig ez a követelmény – figyelemmel többek között a 726/2004 rendelet 14. cikkének (11) bekezdésében előírt adatok kizárólagossági időszakára – nem összeegyeztethetetlen a TRIPS-megállapodás 39. cikkének (3) bekezdésével.
- 114 Ezen túlmenően, a TRIPS-megállapodás 39. cikke (3) bekezdésének nem célja, és nem is hatása, hogy meghatározza a „kereskedelmi érdekek” 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése értelmében vett fogalmát.
- 115 A megtámadott ítéletből egyébként nem tűnik ki, hogy a Törvényszék a fellebbezőre hárította azt, hogy „teljes bizonyossággal” bizonyítsa, hogy ezeket az adatokat tisztességtelenül fogják felhasználni a kereskedelemben.
- 116 Következésképpen ezt az érvet, ekként pedig a második jogalapot el kell utasítani.

A harmadik jogalapról

A felek érvelése

- 117 Harmadik jogalapjában a fellebbező előadja, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amennyiben nem úgy vélte, hogy mivel a fellebbező feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély jogosultja, továbbá mivel rendszeresen kell az engedélyének megújítására vonatkozó kérelmeket benyújtania, amely kérelmekben a vitatott jelentés naprakésszé tett vizsgálatait is ismertetnie kell, a vitatott jelentést védi az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (3) bekezdése. Ily módon az érzékeny információk hozzáférhetővé tétele veszélyeztethetné az EMA-nak a megújításra vonatkozó kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatali eljárását.
- 118 A fellebbező megjegyzi, hogy a „teljes” forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó későbbi határozatnak figyelembe kell vennie a kérelmező által benyújtott valamennyi vizsgálatot, valamint hogy az érzékeny információk hozzáférhetővé tétele veszélyeztethetné az ilyen forgalombahozatali engedély megadásának folyamatát.
- 119 Jelzi, hogy a vitatott jelentésnek az adatok kizárólagossági időszakában való hozzáférhetővé tétele súlyosan veszélyeztetné az EMA-nak a generikus gyógyszerekkel kapcsolatban az ezen időszakban kapott, az esetlegesen az e jelentésben szereplő adatokon alapuló forgalombahozatali engedélyek iránti kérelmekre vonatkozó döntéshozatali eljárását.
- 120 A fellebbező végül azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy a megtámadott ítélet 101. és 102. pontjában szereplő pontatlan ténybeli alapra alapította az arra a kérdésre vonatkozó érvelését, hogy a vitatott jelentést fel fogják-e használni teljes forgalombahozatali engedély megadásával kapcsolatos döntéshozatali eljárásban.

121 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbező érveit el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

- 122 Harmadik jogalapjának alátámasztására szolgáló érvelésében a fellebbező úgy véli, hogy az EMA döntéshozatali eljárása – amelynek részét a vitatott jelentés képezi – még nem zárult le. Ezzel arra hivatkozik, hogy a Törvényszék megsértette az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdését, amely az olyan ügyre vonatkozó dokumentumhoz való hozzáféréssel foglalkozik, amellyel kapcsolatban az uniós intézmény, szerv vagy hivatal még nem hozott határozatot.
- 123 Meg kell állapítani, hogy a megtámadott ítélet 100. pontjában a Törvényszék helytállóan állapította meg, hogy a vitatott jelentést a fellebbező a Translarna gyógyszerre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel összefüggésben nyújtotta be az EMA-hoz, amely az e jelentéshez való hozzáférés iránti kérelem időpontjában már lezárult.
- 124 Noha a fellebbező azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem vette figyelembe, hogy a vitatott jelentés relevanciával bírt a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély éves megújítására irányuló kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatali eljárásban, keresetlevelében nem hozta fel ezt az érvet. Következésképpen ezt az első alkalommal a Bíróság elé terjesztett fellebbezésben hivatkozott érvet mint elfogadhatatlant kell elutasítani.
- 125 Azt illetően, hogy a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor a megtámadott ítélet 101. és 102. pontjában a vitatott jelentésnek a „teljes” forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatos eljárásban fennálló relevanciájára alapított érv elutasítása során tárgyi szempontból pontatlan tényekre támaszkodott, emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a Bíróság nem rendelkezik hatáskörrel a tényállás megállapítására, másrészt pedig, hogy – a tények elferdítésének esetére is figyelemmel – a tények értékelése nem minősül jogkérdésnek, amelyet mint ilyet a Bíróságnak felül kellene vizsgálnia (lásd ebben az értelemben: 2015. június 4-i Stichting Corporate Europe Observatory kontra Bizottság ítélet, C-399/13 P, nem tették közzé, EU:C:2015:360, 26. pont).
- 126 Márpedig harmadik jogalapjában a fellebbező nem azonosít semmiféle olyan konkrét tény, amelyet a Törvényszék elferdített volna. Amennyiben ugyanis a fellebbező arra a körülményre hivatkozik, hogy a vitatott jelentésben szereplő adatokat – a feltételekhez kötött forgalombahozatali engedély megújítására irányuló folyamatban az ezen engedély fenntartásának alátámasztására szolgáló bizonyítékként –összevonták későbbi vizsgálat adataival, elegendő megállapítani, hogy ez a körülmény egyáltalán nem bizonyítja, hogy a vitatott jelentést fel fogják használni a teljes forgalombahozatali engedély megadásával kapcsolatos, elkülönülő döntéshozatali eljárásban.
- 127 A fellebbező úgy véli továbbá, hogy a Törvényszék tévesen nem vette figyelembe, hogy a vitatott jelentésben szereplő adatoknak a 141/2000 rendelet 8. cikkében előírt teljes kizárólagossági időszakban védelmet kell élvezniük. Ezzel az érveléssel azonban nem lehet bizonyítani, hogy a Törvényszék megsértette az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében szereplő rendelkezéseket, amely albekezdés előírja, hogy harmadik személyektől meg kell tagadni az olyan döntéshozatali eljárás részét képező dokumentumokhoz való hozzáférhetővé tételt, amely eljárás az e dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelemre vonatkozó határozat elfogadásának időpontjában még mindig folyamatban van. Nem lehet ugyanis úgy tekinteni, hogy az ezen utóbbi rendelkezés értelmében vett döntéshozatali eljárás a 141/2000 rendelet 8. cikkében előírt kizárólagossági időszak teljes ideje alatt folyamatban van.
- 128 Végezetül, amennyiben a fellebbező azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem értékelte azt az érvet, amely szerint a vitatott jelentésnek az adatok kizárólagossági időszaka alatti hozzáférhetővé tétele súlyosan veszélyeztetné a generikus gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránt az ezen időszakban esetlegesen benyújtott kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatali eljárást, meg kell

állapítani, hogy a fellebbező itt az attól a döntéshozatali eljárástól eltérő döntéshozatali eljárásokra utal, amely során ezt a jelentést benyújtották, ami nem kérdőjelezheti meg a Törvényszék által a megtámadott ítélet 100. pontjában tett azon megállapítást, amely szerint ez az előbbi döntéshozatali eljárás – azaz a Translarna feltételekhez kötött forgalombahozatali engedélyére vonatkozó eljárás – az említett jelentéshez való hozzáférés iránti kérelem időpontjában már lezárult.

129 Következésképpen a harmadik jogalapot el kell utasítani.

A negyedik és az ötödik jogalapról

A felek érvelése

130 Negyedik és ötödik jogalapjában a fellebbező azt rója fel a Törvényszékkel szemben, hogy nem válaszolt arra az érvelésére, amely szerint – mivel az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) és (3) bekezdését alkalmazni kellett a vitatott jelentésre – az EMA-nak mérlegelnie kellett volna a szóban forgó érdekeket egymáshoz képest annak meghatározása érdekében, hogy e jelentés hozzáférhetővé tételét igazolja-e a jelentés bizalmas jellegével szemben elsőbbséget élvező nyomós közérdek, annak megállapítását megelőzően, hogy ilyen közérdek nem áll fenn.

131 Rámutat, hogy az EMA a vitatott határozatban olyan indokokra támaszkodott, amelyek jogellenesen tartozhatnak a nyomós közérdek fogalmába, ilyen például az általános közegészségügyi aggodalmakra való hivatkozás, illetve az ezen ügynökség birtokában lévő dokumentumokhoz való hozzáféréssel kapcsolatos tevékenységek csaknem teljes megbénítása.

132 Az EMA úgy véli, hogy a fellebbező érveit el kell utasítani.

A Bíróság álláspontja

133 Meg kell állapítani, hogy amennyiben a fellebbező érvelésében arra hivatkozik, hogy az EMA olyan indokokra támaszkodott, amelyek jogellenesen tartozhatnak a nyomós közérdek fogalmába, a megtámadott ítélet indokolásának egyetlen részét sem bírálja, hanem a vitatott határozat tartalmának kifogásolására szorítkozik. Ennélfogva ezeket a kifogásokat mint elfogadhatatlanokat kell elutasítani.

134 Az ezt meghaladó részben – e jogalpok elutasítása céljából – elegendő megállapítani, hogy a Törvényszék nem alkalmazta tévesen a jogot, amikor a megtámadott ítélet 108. pontjában úgy vélte, hogy mivel az EMA nem állapította meg, hogy a vitatott jelentést védeniük kell az 1049/2001 rendelet 4. cikkének (2) vagy (3) bekezdésében említett kivételeknek, nem volt köteles meghatározni vagy értékelni az e jelentés hozzáférhetővé tételéhez fűződő közérdeket, sem pedig mérlegelni azt a fellebbezőnek az e jelentés bizalmasságának megőrzéséhez fűződő érdekéhez képest.

135 Következésképpen a negyedik és az ötödik fellebbezési jogalapot el kell utasítani.

136 A fentiek összességéből következik, hogy a jelen fellebbezést anélkül kell elutasítani, hogy határozatot kellene hozni az azon kérelmekkel kapcsolatos elfogadhatatlansági kifogásról, amely kérelmek arra irányulnak, hogy a Bíróság kötelezze az EMA-t a vitatott határozat új vizsgálatára.

A költségekről

137 A Bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről.

- 138 E szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet annak 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.
- 139 A fellebbezőt, mivel pervesztes lett, az EMA kérelmének megfelelően kötelezni kell a saját költségein felül az EMA részéről felmerült költségek viselésére.
- 140 Az eljárási szabályzat 140. cikke (3) bekezdésének megfelelően, amelyet ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság kötelezi a Eucope-ot a saját költségeinek viselésére.

A fenti indokok alapján a Bíróság (negyedik tanács) a következőképpen határozott:

- 1) **A Bíróság a fellebbezést elutasítja.**
- 2) **A Bíróság a PTC Therapeutics International Ltd-t kötelezi a saját költségein felül az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) részéről felmerült költségek viselésére.**
- 3) **A European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs maga viseli saját költségeit.**

Aláírások