



Mediji i informiranje

Sud Europske unije
PRIOPĆENJE ZA MEDIJE br. 6/20
U Luxembourg 22. siječnja 2020.

Presude u predmetima C-175/18 P,
PTC Therapeutics International Ltd/Europska agencija za lijekove (EMA) i
C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation i Intervet
International/Europska agencija za lijekove (EMA)

**Sud potvrđuje pravo na pristup dokumentima koji su sadržani u spisu u vezi sa
zahtjevom za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijekova**

*Prigovor davanju takvog pristupa mora sadržavati objašnjenja o prirodi, predmetu i doseg
podataka otkrivanje kojih bi ugrozilo komercijalne interese*

U presudama PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) i MSD Animal Health Innovation i Intervet International/EMA (C-178/18 P), donesenima 22. siječnja 2020., Sud je prvi put trebao razmatrati pitanje pristupa dokumentima Europske unije podnesenima u okviru zahtjevâ za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP). Tom je prigodom Sud odbio žalbe koje su podnijeli, s jedne strane, društvo PTC Therapeutics International i, s druge strane, društva MSD Animal Health Innovation i Intervet International protiv presuda Općeg suda¹ kojima su odbijene njihove tužbe za poništenje odluka² kojima je Europska agencija za lijekove (EMA) odobrila pristup dokumentima koji sadržavaju informacije podnesene u okviru postupka u vezi sa zahtjevima za izdavanje OSP-a za lijekove.

Oba se predmeta odnose na zakonitost EMA-inih odluka o tome da se na temelju Uredbe br. 1049/2001³ odobri pristup nekoliko dokumenata, odnosno izvješćima o toksikološkim ispitivanjima i izvješću o kliničkom ispitivanju (u daljnjem tekstu: sporna izvješća) koja su žalitelji podnijeli u okviru svojih zahtjeva za izdavanje OSP-a za dva lijeka, od kojih se jedan rabi u humanoj (predmet C-175/18 P), a drugi u veterinarskoj medicini (predmet C-178/18 P). U ovom slučaju, nakon što je odobrila stavljanje u promet navedenih lijekova, EMA je odlučila trećima otkriti sadržaj tih izvješća, uz iznimku nekih ispuštanja. Protivno žaliteljima, koji su smatrali da ta izvješća u cijelosti trebaju uživati pretpostavku povjerljivosti, EMA je smatrala da, uz iznimku već ispuštenih informacija, navedena izvješća nisu povjerljive prirode.

Tako je Sud, kao prvo, ispitivao primjenu opće pretpostavke povjerljivosti institucije, tijela, ureda ili agencije Unije kojima je podnesen zahtjev za pristup dokumentima. U tom pogledu naglasio je da u slučajevima u kojima se ta institucija, tijelo, ured ili agencija može temeljiti na općim pretpostavkama koje se primjenjuju na određene kategorije dokumenata – kako bi joj se omogućilo donošenje odluke o tome ugrožava li otkrivanje tih dokumenata načelno interes koji je zaštićen jednim ili više izuzeća predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1049/2001 – ona nije obvezna temeljiti svoju odluku na takvoj općoj pretpostavci. Tako je Sud zaključio da je primjena opće pretpostavke povjerljivosti samo mogućnost za predmetnu instituciju, tijelo, ured ili agenciju Unije, koja uvijek može provesti konkretno i pojedinačno ispitivanje predmetnih dokumenata kako bi utvrdila jesu li oni u cijelosti ili djelomično zaštićeni jednim ili nekoliko izuzeća predviđenih člankom 4. Uredbe br. 1049/2001. Posljedično, Sud je odbio žalbeni razlog žalitelja u skladu s kojim su sporna izvješća uživala opću pretpostavku povjerljivosti navevši da EMA nije bila obvezna primijeniti takvu

¹ Presude Općeg suda od 5. veljače 2018., PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#) i MSD Animal Health Innovation i Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

² Odluke Europske agencije za lijekove (EMA) od 25. studenoga 2015., EMA/722323/2015 i EMA/785809/2015

³ Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL 2001., L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.)

pretpostavku na navedena izvješća te da je provela njihovo konkretno i pojedinačno ispitivanje, što ju je navelo na to da iz njih ispusti određene odlomke.

Kao drugo, Sud je ispitivao je li EMA-ina odluka o odobrenju pristupa spornom izvješću ugrozila komercijalne interese žalitelja, zaštita kojih čini iznimku predviđenu člankom 4. stavkom 2. prvim podstavkom Uredbe br. 1049/2001. Tako je Sud najprije naveo da osoba koja traži da institucija, tijelo, ured ili agencija na koju se odnosi Uredba br. 1049/2001 primijeni jedno od izuzeća koje je predviđeno njezinim člankom 4. mora podnijeti – kao i predmetna institucija, tijelo, ured ili agencija ako namjerava odbiti pristup dokumentima – objašnjenja o tome kako bi pristup tim dokumentima mogao konkretno i stvarno ugroziti interes zaštićen jednim od tih izuzeća. Sud je zatim utvrdio da treba dokazati postojanje opasnosti od zlouporabe podataka sadržanih u dokumentu kojem se traži pristup te da obična nepotkrijepljena tvrdnja o općenitoj opasnosti od takve uporabe ne može dovesti do toga da se smatra da su ti podaci obuhvaćeni izuzećem koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa ako osoba – koja traži da predmetna institucija, tijelo, ured ili agencija primijeni to izuzeće prije nego što donese odluku u tom pogledu – ne podnese nikakvo pojašnjenje o prirodi, predmetu i doseg navedenih podataka koje bi sudu Unije moglo razjasniti kako bi njihovo otkrivanje moglo konkretno i na razumno predvidljiv način ugroziti komercijalne interese osoba na koje se ti podaci odnose. Sud je naposljetku zaključio – potvrdivši obrazloženje Općeg suda Europske unije – da otkriveni odlomci iz spornog izvješća ne čine podatke koji bi mogli biti obuhvaćeni izuzećem koje se odnosi na zaštitu komercijalnih interesa. Kad je riječ o žalitelju u predmetu C-175/18 P, Sud je utvrdio da on EMA-i – prije donošenja njezine odluke – nije, s jedne strane, podnio objašnjenja o prirodi, predmetu i doseg predmetnih podataka kojima se omogućavalo donošenje zaključka o postojanju opasnosti od zlouporabe podataka sadržanih u spornim izvješćima te da joj nije, s druge strane, konkretno i precizno naveo koji bi odlomci iz spornih izvješća, u slučaju njihova otkrivanja, mogli ugroziti njegove komercijalne interese. Kad je riječ o žaliteljima u predmetu C-178/18 P, Sud je naveo da oni Općem sudu nisu dali takva objašnjenja ni konkretno i precizno naveli odlomke iz spornih izvješća koji bi mogli ugroziti njihove komercijalne interese u slučaju otkrivanja.

Kao treće, Sud je podsjetio na to da obrazloženje Općeg suda može biti prešutno, u slučaju da jedna od stranaka navede argumente koji nisu dovoljno jasni i precizni. U tom je smislu naglasio da su žalitelji imali obvezu da EMA-i u stadiju upravnog postupka koji se pred njom vodio podnesu objašnjenja o prirodi, predmetu i doseg podataka otkrivanje kojih bi ugrozilo njihove komercijalne interese te da je zbog nepostojanja takvih objašnjenja Opći sud pravilno postupio time što je prešutno, ali nužno zaključio da iskazi koje su žalitelji podnijeli nakon donošenja EMA-ina odluka nisu relevantni u svrhu ocjene njihove zakonitosti. Naime, Sud je pojasnio da se zakonitost takve odluke koja se odnosi na otkrivanje dokumenta može ocjenjivati samo s obzirom na informacije kojima je EMA mogla raspolagati na datum njezina donošenja.

Kao četvrto, Sud je analizirao izuzeće od prava na pristup dokumentima koje se odnosi na zaštitu procesa odlučivanja, kako je predviđeno člankom 4. stavkom 3. prvim podstavkom Uredbe br. 1049/2001. Kad je riječ o prigovoru koji su žalitelji podnijeli Općem sudu, a koji se odnosi na činjenicu da bi otkrivanje spornih izvješća tijekom razdoblja isključivosti podataka ozbiljno ugrozilo proces odlučivanja o eventualnim zahtjevima za OSP za generičke lijekove tijekom tog razdoblja, Sud je presudio da žalitelji upućuju na procese odlučivanja različite od procesa odlučivanja u vezi s OSP-om za predmetne lijekove, koji je – kao što je to već utvrdio Opći sud – bio okončan na datum podnošenja zahtjeva za pristup spornim izvješćima.

NAPOMENA: Protiv odluke Općeg suda Sudu se može podnijeti žalba ograničena na pravna pitanja. Žalba u načelu nema suspenzivan učinak. Ako je dopuštena i osnovana, Sud ukida odluku Općeg suda. Ako je u predmetu moguće presuditi, Sud ga može i sam riješiti. U suprotnome, predmet se vraća Općem sudu, koji je vezan odlukom Suda donesenom povodom žalbe.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

Cjelovit tekst ([C-175/18 P](#) i [C-178/18 P](#)) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293