



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
6/20. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2020. január 22.

A C-175/18. P. és C-178/18. P. sz. ügyekben hozott ítéletek
PTC Therapeutics International Ltd kontra Európai Gyógyszerügynökség
(EMA) és MSD Animal Health Innovation et Intervet International kontra
Európai Gyógyszerügynökség (EMA)

A Bíróság helybenhagyja a gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelemmel kapcsolatos dokumentációban szereplő dokumentumokhoz való hozzáférési jogot

Az ilyen hozzáférés kifogásolásának magyarázatokkal kell szolgálnia azon adatok jellegére, tárgyára és hatályára vonatkozóan, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztetné a kereskedelmi érdekeket

2020. január 22-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítéletében (C-175/18 P) és MSD Animal Health Innovation és Intervet International kontra EMA ítéletében (C-178/18 P) a Bíróságnak első alkalommal kellett vizsgálnia a forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel összefüggésben benyújtott uniós dokumentumokhoz való hozzáférés kérdését. A Bíróság most elutasította az egyrészről a PTC Therapeutics International, másrészről pedig az MSD Animal Health Innovation és az Intervet International által a Törvényszék azon ítéleteivel¹ szemben benyújtott fellebbezéseket, amelyek elutasították az azon határozatok² megsemmisítése iránt benyújtott keresetüket, amely határozatokban az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) hozzáférést biztosított a gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel kapcsolatos eljárás keretében benyújtott információkat tartalmazó dokumentumokhoz.

A két ügy az EMA azon határozatainak jogszerűségére vonatkozik, amelyekben az EMA az 1049/2001 rendelet³ értelmében két gyógyszerre – egy emberi felhasználásra szánt gyógyszerre (C-175/18. P. sz. ügy) és egy állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerre (C-178/18. P. sz. ügy) – vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmekkel összefüggésben a fellebbezők által benyújtott több dokumentumhoz, azaz toxikológiai kísérletekre vonatkozó jelentésekhez és egy klinikai kísérleti jelentéshez (a továbbiakban: vitatott jelentések) biztosít hozzáférést. A jelen ügyben az EMA – miután engedélyezte az említett gyógyszerek forgalomba hozatalát – úgy határozott, hogy néhány kitakarás mellett hozzáférést biztosít e jelentések tartalmához harmadik személyek számára. A fellebbezőktől eltérően – akik azzal érveltek, hogy e jelentésekre teljes egészében vonatkoznia kell a bizalmasság vélelmének – az EMA úgy vélte, hogy az említett jelentések, a már kitakart információk kivételével, nem bizalmas jellegűek.

Ily módon a Bíróság először is a bizalmasság általános vélelmének olyan uniós intézmény, szerv vagy hivatal általi alkalmazásával foglalkozott, amelyhez dokumentumokhoz való hozzáférés iránti kérelemmel fordultak. E tekintetben hangsúlyozta, hogy noha ezen intézmény, szerv vagy hivatal támaszkodhat bizonyos dokumentumkategóriákra vonatkozó általános vélelmekre a célból, hogy döntést tudjon hozni arra vonatkozóan, hogy e dokumentumok hozzáférhetővé tétele főszabály szerint veszélyezteti-e az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt egy vagy több kivétellel védett érdeket, nem köteles határozatát ilyen általános vélelemre alapítani. A Bíróság így módon

¹ A Törvényszék 2018. február 5-i PTC Therapeutics International kontra EMA ítélete ([T-718/15](#), EU:T:2018:66) és MSD Animal Health Innovation és Intervet international kontra EMA ítélete ([T-729/15](#), EU:T:2018:67).

² Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) 2015. november 25-i EMA/722323/2015. és EMA/785809/2015. sz. határozata.

³ 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.).

megállapította, hogy a bizalmasság általános véelmének alkalmazása csupán egyszerű lehetőséget képez az érintett 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. A Bíróság következképpen elutasította a fellebbezők azon jogalapját, amely szerint a vitatott jelentésekre vonatkozott a bizalmasság általános véelme, és megállapította, hogy az EMA nem volt köteles alkalmazni ezt a véelmet az említett jelentésekre, valamint hogy az EMA elvégezte e jelentések konkrét és egyedi vizsgálatát, amelynek eredményeként kitararta azok bizonyos részeit.

A Bíróság másodsor azzal a kérdéssel foglalkozott, hogy az EMA-nak a vitatott jelentésekhez való hozzáférés biztosításáról szóló határozata veszélyeztette-e a fellebbezők kereskedelmi érdekeit, amely kivételt az 1049/2001 rendelet 4. cikke (2) bekezdésének első francia bekezdése ír elő. A Bíróság ily módon mindenekelőtt pontosította, hogy az 1049/2001 rendelet 4. cikkében előírt kivételek valamelyikének az említett rendelet hatálya alá tartozó intézmény, szerv vagy hivatal általi alkalmazását kérő személynek – csakúgy, mint a dokumentumokhoz való hozzáférés megtagadását előírányzó intézménynek, szervnek vagy hivatalnak – kell magyarázattal szolgálnia arra vonatkozóan, hogy az e dokumentumokhoz való hozzáférés miként veszélyeztethetné konkrétan és ténylegesen az e kivételek valamelyikével védett érdeket. A Bíróság ezután megállapította, hogy bizonyítottan kell lennie annak, hogy fennáll az azon dokumentumban szereplő adatok visszaélészerű felhasználásának kockázata, amelyhez a hozzáférést kérik, valamint hogy az ilyen felhasználás általános kockázatára vonatkozó, nem alátámasztott egyszerű állítás következtében ezeket az adatokat nem lehet a kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos kivétel hatálya alá tartozónak tekinteni, anélkül hogy az e kivétel alkalmazását kérő személy a szóban forgó intézmény, szerv vagy hivatal 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. A Bíróság végül – a Törvényszék érvelését helybenhagyva – megállapította, hogy a vitatott jelentések hozzáférhetővé tett szakaszai nem képeztek olyan adatokat, amelyek a kereskedelmi érdekek védelmével kapcsolatos kivétel hatálya alá tartozhatnak. A C-175/18. P. sz. ügy fellebbezője esetében a Bíróság megállapította, hogy a fellebbező az EMA határozatának elfogadása előtt egyrésztől nem szolgált magyarázattal az EMA számára a szóban forgó adatok azon jellegét, tárgyát és hatályát illetően, amelyek alapján meg lehetett volna állapítani a vitatott jelentésekben szereplő adatok visszaélészerű felhasználásának kockázatát, másrésztől pedig nem azonosította az EMA előtt konkrétan és pontosan, hogy a vitatott jelentéseknek melyek azok a szakaszai, amelyek – hozzáférhetővé tételük esetén – veszélyeztethetnék kereskedelmi érdekeit. A C-178/18. P. sz. ügy felperesei esetében a Bíróság megállapította, hogy a Törvényszék előtt nem szolgált ilyen magyarázatokkal, és nem is azonosították konkrétan és pontosan, hogy a vitatott jelentéseknek azokat a szakaszait, amelyek – hozzáférhetővé tételük esetén – veszélyeztethetnék kereskedelmi érdekeiket.

Harmadsor, a Bíróság emlékeztetett arra, hogy a Törvényszék alkalmazhat hallgatólágos indokolást akkor, ha valamelyik fél olyan érvekre hivatkozik, amelyek nem kellően világosak és pontosak. Ebben az értelemben hangsúlyozta, hogy a fellebbezőkre hárul, hogy az EMA előtti igazgatási eljárás szakaszában magyarázattal szolgáljanak azon adatok jellegére, tárgyára és hatályára vonatkozóan, amelyek hozzáférhetővé tétele veszélyeztethetné kereskedelmi érdekeiket, valamint hogy ilyen magyarázatok hiányában a Törvényszék helytállóan állapította meg – hallgatólágosan, de szükségszerűen –, hogy a fellebbezők által az EMA határozatainak elfogadását követően benyújtott tanúvallomások nem relevánsak az e határozatok jogszerűségére vonatkozó értékelés lefolytatása céljából. A Bíróság pontosította, hogy a valamely dokumentum hozzáférhetővé tételével kapcsolatos ilyen határozat jogszerűsége ugyanis kizárólág azon információk alapján értékelhető, amelyek e határozat elfogadásának időpontjában az EMA rendelkezésére állhattak.

Negyedszer, és utolsósorban, a Bíróság a dokumentumokhoz való hozzáférés joga alóli, az 1049/2001 rendelet 4. cikke (3) bekezdésének első albekezdésében előírt, a döntéshozatali eljárás védelmével kapcsolatos kivételt elemezte. Ily módon a fellebbezők által a Törvényszékekkel szemben felhozott azon kifogást illetően, hogy a vitatott jelentéseknek az adatkizárolagosság időszakában való hozzáférhetővé tétele súlyosan veszélyeztetné a generikus gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránt az ezen időszakban esetlegesen benyújtott kérelmekkel kapcsolatos döntéshozatali eljárást, a Bíróság megállapította, hogy a fellebbezők az érintett gyógyszerekre vonatkozó forgalombahozatali engedéllyel kapcsolatostól eltérő döntéshozatali eljárásokra utalnak, amely – amint azt a Törvényszék már megállapította – a vitatott jelentésekhez való hozzáférés iránti kérelem időpontjában már lezárult.

Emlékeztető: A Törvényszék ítéletével vagy végzésével szemben a Bírósághoz lehet fellebbezni, kizárólag jogkérdésekben. A fellebbezésnek főszabály szerint nincs halasztó hatálya. Ha a fellebbezés elfogadható és megalapozott, a Bíróság hatályon kívül helyezi a Törvényszék határozatát. Ha a per állása megengedi, a Bíróság a jogvitát maga is érdemben eldöntheti. Ellenkező esetben a Bíróság az ügyet visszautalja a Törvényszék elé, amely kötve van a fellebbezési eljárás során a Bíróság által hozott határozathoz.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítéletek ([C-175/18 P](#) és [C-178/18 P](#)) [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499