



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 6/20
Люксембург, 22 януари 2020 г.

Решение по дела C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd/Европейска агенция по лекарствата
(EMA) и C-178/18 P MSD Animal Health Innovation и Intervet International/
Европейска агенция по лекарствата (EMA)

Съдът потвърждава правото на достъп до документите, които се съдържат в преписката по заявление за разрешение за търговия с лекарствени продукти

*Възражаващите срещу подобен достъп трябва да предоставят обяснения по
естеството, предмета и обхвата на данните, чието оповестяване би засегнало
търговски интереси*

По дела PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) и MSD Animal Health Innovation и Intervet International/EMA (C-178/18 P), решенията по които са постановени на 22 януари 2020 г., Съдът е призван да разгледа за първи път въпроса за достъпа до документи на Европейския съюз, предоставени по повод на заявления за разрешение за търговия (по-нататък „РТ“). По този повод той отхвърля жалбите, подадени, от една страна, от PTC Therapeutics International, а от друга страна, от MSD Animal Health Innovation и Intervet International, срещу решенията на Общия съд¹, с които последният е отхвърлил жалбите им за отмяна на решенията², по силата на които Европейската агенция по лекарствата (EMA) е предоставила достъп до документи, които съдържат информация, предоставена по повод на производството по заявления за РТ с лекарствени продукти.

Двете дела се отнасят до законосъобразността на решенията на EMA да предостави на основание на Регламент № 1049/2001³ достъп до редица документи, а именно доклади за токсикологични тестове и доклад от клинично изпитване (по-нататък „спорните доклади“), представени от жалбоподателите в производството по обжалване, по повод на заявленията им за РТ с два лекарствени продукта, единият от които за хуманна употреба (дело C-175/18 P), а другият — ветеринарен (дело C-178/18 P). В конкретните случаи, след като издава разрешение за търговия с посочените лекарствени продукти, EMA решава да оповести на трети лица съдържанието на тези доклади, при условие че бъдат заличени някои части от тях. За разлика от жалбоподателите в производството по обжалване, които твърдят, че тези доклади трябва да се ползват от презумпция за поверителност в тяхната цялост, EMA приема, че с изключение на вече заличената информация посочените доклади не са поверителни.

Така, Съдът разглежда най-напред прилагането на обща презумпция за поверителност от институция, орган, служба или агенция на Съюза, сезирана/сезиран със заявление за достъп до документи. В това отношение той подчертава, че ако тази институция, този орган, тази служба или агенция може да се основе на общи презумпции, които се прилагат за определени категории документи, за да ѝ/му позволят да реши дали оповестяването на тези документи по принцип засяга интереса, защитаван от едно или от няколко от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, тя/той все пак не е длъжна/длъжен да

¹ Решения на Общия съд от 5 февруари 2018 г., PTC Therapeutics International/EMA, T-718/15, и MSD Animal Health Innovation и Intervet international/EMA, T-729/15.

² Решения на Европейската агенция по лекарствата (EMA) от 25 ноември 2015 г., EMA/722323/2015 и EMA/785809/2015.

³ 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).

основе решението си на подобна обща презумпция. По този начин Съдът прави извода, че прибягването до обща презумпция за поверителност представлява само възможност за съответната институция, съответния орган, съответната служба или агенция, която/който винаги запазва възможността да извърши конкретна и индивидуална проверка на разглежданите 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. Ето защо Съдът отхвърля основанията на жалбоподателите, че спорните доклади се ползват от обща презумпция за поверителност, изтъквайки, че ЕМА не е длъжна да приложи подобна презумпция по отношение на посочените доклади и че агенцията е извършила конкретна и индивидуална проверка на тези доклади, в резултат на което е заличила части от тях.

На второ място, Съдът разглежда въпроса дали решението на ЕМА да предостави достъп до спорните доклади засяга търговските интереси на жалбоподателите в производството по обжалване — изключение, предвидено в член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001. Така, Съдът уточнява най-напред, че лицето, което иска дадена институция, орган, служба или агенция, спрямо която/когото въпросният регламент се прилага, да приложи едно от изключенията, предвидени в член 4 от Регламент № 1049/2001, трябва да предостави — подобно на съответната институция, съответния орган, съответната служба или агенция, когато възнамерява да откаже достъпа до документи — обяснения за начина, по който достъпът до тези документи би могъл да засегне конкретно и действително интереса, защитаван от едно от тези изключения. По-нататък Съдът приема, че опасността от злоупотреба с данните, които се съдържат в документ, до който се иска достъп, трябва да бъде установена и че обикновено твърдение, което не е подкрепено с доказателства, за обща опасност от такава злоупотреба не може да доведе до извода, че тези данни попадат в обхвата на изключението, свързано със защитата на търговските интереси, при липсата на каквото и да е друго уточнение, представено от лицето, което иска да се приложи това изключение, преди съответната институция, съответният орган, съответната служба или агенция да е взела/взел решение в това отношение по естеството, предмета и обхвата на посочените данни, което решение може да разясни на съда на Съюза по какъв начин оповестяването им би могло конкретно да засегне търговските интереси на лицата, засегнати от същите тези данни, по начин, който разумно може да се предвиди. Накрая, Съдът прави извода, потвърждавайки съображенията на Общия съд, че частите от спорните доклади, които са били заличени, не представляват данни, които могат да попаднат в приложното поле на изключението, свързано със защитата на търговските интереси. Що се отнася до жалбоподателя по дело C-175/18 P, Съдът констатира, че от една страна, той не е предоставил на ЕМА, преди приемането на решението ѝ, обяснения по естеството, предмета и обхвата на разглежданите данни, които позволяват да се направи извод, че опасността от злоупотреба с данните, които се съдържат в спорните доклади, е налице, а от друга страна, не е установил конкретно и точно пред ЕМА кои части от спорните доклади могат да засегнат търговските му интереси, ако бъдат оповестени. Що се отнася до жалбоподателите по дело C-178/18 P, Съдът посочва, че те не са предоставили пред Общия съд такива обяснения, нито са установили конкретно и точно частите от спорните доклади, които могат да засегнат техните търговски интереси в случай на оповестяване.

На трето място, Съдът припомня, че Общият съд може да прибегне до имплицитни мотиви при изтъкнати от дадена страна доводи, които не са достатъчно ясни и точни. В този смисъл той подчертава, че жалбоподателите са били длъжни да предоставят на ЕМА в хода на административното производство пред тази агенция обяснения относно естеството, предмета и обхвата на данните, чието оповестяване би засегнало търговските им интереси и че при липсата на такива обяснения, Общият съд правилно е приел имплицитно, но по необходимост, че свидетелските показания, представени от жалбоподателите след приемането на решенията на ЕМА, не са релевантни, за да се прецени законни ли са тези решения. Всъщност Съдът уточнява, че законосъобразността на такова решение за оповестяване на документ може да се преценява само с оглед на информацията, с която ЕМА може да разполага към датата, на която е приела това решение.

На четвърто място, Съдът анализира изключението от правото на достъп до документи, свързано със защитата на процеса на вземане на решения, както то е предвидено в член 4, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1049/2001. Така, що се отнася до упрека към Общия съд от страна на жалбоподателите в производството по обжалване, че оповестяването на спорните доклади през периода на изключителните права върху данните ще засегне сериозно процеса на вземане на решения във връзка с евентуални заявления за РТ с генерични лекарствени продукти, подадени през този период, Съдът приема, че те имат предвид процеси на вземане на решения, които са различни от процеса на вземане на решения във връзка с РТ със съответните лекарствени продукти, който процес, както Общият съд вече е констатирал, е бил приключил към датата на заявлението за достъп до спорните доклади.

RAPPEL : Решенията или определенията на Общия съд подлежат на обжалване пред Съда, което се ограничава само до правни въпроси. По принцип обжалването няма суспензивно действие. Ако жалбата е допустима и основателна, Съдът отменя решението на Общия съд. Когато фазата на производството позволява това, Съдът може сам да постанови окончателно решение по делото. В противен случай той връща делото на Общия съд, който е обвързан с решението, постановено от Съда в рамките на обжалването.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда

Пълният текст ([C-175/18 P](#) и [C-178/18 P](#)) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването

За допълнителна информация се свържете с Corina-Gabriela Socoliuc ☎ (+352) 4303 4293