

Skarga wniesiona w dniu 15 maja 2015 r. – Pari Pharma/EMA**(Sprawa T-235/15)**

(2015/C 221/35)

Język postępowania: angielski

Strony*Strona skarżąca:* Pari Pharma GmbH (Starnberg, Niemcy) (przedstawiciele: adwokaci M. Epping i W. Rehmann)*Strona pozwana:* Europejska Agencja Leków**Żądania**

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności decyzji ASK-11351 (Vantobra) wydanej przez Europejską Agencję Leków (zwaną dalej „EMA”) w dniu 24 kwietnia 2015 r. w zakresie, w jakim na mocy tej decyzji udzielono osobie trzeciej dostępu do sporządzonego przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanego dalej „CHMP”) sprawozdania z oceny dotyczącego podobieństwa VANTOBR-y z Cayston i TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014) i do sporządzonego przez CHMP sprawozdania z oceny dotyczącego wyższości klinicznej TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014), zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1049/2001⁽¹⁾;
- nakazanie EMA nieujawniania dokumentów wymienionych w poprzednim punkcie;
- tytułem żądania pomocniczego, stwierdzenie nieważności decyzji ASK-11351 (Vantobra) wydanej przez EMA w dniu 24 kwietnia 2015 r. w zakresie, w jakim na mocy tej decyzji udzielono osobie trzeciej dostępu do: 1) sporządzonego przez CHMP sprawozdania z oceny dotyczącego wyższości klinicznej TOBI Podhaler (EMA/CHMP/778270/2014), bez usunięcia dodatkowych elementów tekstu na stronach: 9 (wyższa tolerancja układu oddechowego w przypadku Vantobry w stosunku do Tobi Podhaler), 11, 12 i 14 (ekstrapolacja tolerancji Vantobry w oparciu o TOBI), 17–19 (uwagi skarżącej dotyczące pytania 1 i ocena odpowiedzi), 19–23 (uwagi skarżącej dotyczące pytania 2 i ocena odpowiedzi, 3. Wniosek i zalecenie), zgodnie z załącznikiem A 1, oraz 2) sporządzonego przez CHMP sprawozdania z oceny dotyczącego podobieństwa VANTOBR-y do Cayston i TOBI Podhaler (EMA/CHMP/702525/2014), bez usunięcia dodatkowych elementów tekstu na stronach: 9 i 10, sekcja 2.3 (Wskazania terapeutyczne, 1) dane z badań terenowych), i na stronach 11 i 12, sekcja 2.3 (Wskazania terapeutyczne, 2) wywiad z lekarzami w ośrodkach zajmujących się zwłóknieniem torbielowatym), zgodnie z wyjaśnieniami zawartymi w załączniku A2, i nakazanie EMA nieujawniania ww. dokumentów bez usunięcia dodatkowych elementów tekstu, tak jak to wynika z załączników A1 i A2, oraz
- obciążenie EMA kosztami postępowania.

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi jeden zarzut.

Strona skarżąca podnosi, że decyzja EMA narusza rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 i tym samym prawa podstawowe i wolności skarżącej z zakresu zagwarantowanej w art. 7 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „Kartą”) ochrony życia prywatnego i poufności, art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności z dnia 4 listopada 1950 r. i art. 339 TFUE, jej wolność prowadzenia działalności gospodarczej na podstawie art. 16 Karty i jej prawo własności intelektualnej na podstawie art. 17 ust. 2 Karty. Skarżąca utrzymuje, że: 1) ujawnienie dokumentów umożliwiłoby obojętnie jakiemu konkurentowi łatwe wykorzystanie danych i informacji dostarczonych przez skarżącą, do celów uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla swego własnego produktu leczniczego zawierającego tobramycynę, bez dokonywania jakichkolwiek dodatkowych inwestycji, naruszając tym samym interesy handlowe skarżącej i 2) nie istnieje żaden nadrzędny wzgląd interesu ogólnego dotyczący ujawniania tych dokumentów.

⁽¹⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145, s. 43).