



Kontakty z Mediami  
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

**KOMUNIKAT PRASOWY nr 6/20**

Luksemburg, 22 stycznia 2020 r.

Wyroki w sprawach C-175/18 P

PTC Therapeutics International Ltd / Europejska Agencja Leków (EMA)

i C-178/18 P MSD Animal Health Innovation i Intervet International /

Europejska Agencja Leków (EMA)

---

## **Trybunał potwierdził prawo dostępu do dokumentów zawartych w aktach wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych**

*Sprzeciw wobec takiego dostępu musi zawierać wyjaśnienia co do charakteru, przedmiotu i zakresu danych, których ujawnienie naruszyłoby interesy handlowe*

W wyrokach PTC Therapeutics International / EMA (C-175/18 P) i MSD Animal Health Innovation i Intervet International / EMA (C-178/18 P), ogłoszonych w dniu 22 stycznia 2020 r., Trybunał zbadał po raz pierwszy kwestię dostępu do dokumentów Unii Europejskiej przedstawionych w ramach wniosków o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (zwanego dalej „PDO”). Trybunał oddalił w nich odwołania wniesione, po pierwsze, przez PTC Therapeutics International i, po drugie, przez MSD Animal Health Innovation i Intervet International od wyroków Sądu<sup>1</sup> oddalających ich skargi o stwierdzenie nieważności decyzji<sup>2</sup>, w których Europejska Agencja Leków (EMA) udzieliła dostępu do dokumentów zawierających informacje przekazane w ramach procedury w sprawie wniosków o wydanie PDO dla produktów leczniczych.

Obie sprawy dotyczą zgodności z prawem decyzji EMA w sprawie udzielenia, na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001<sup>3</sup>, dostępu do kilku dokumentów, mianowicie do sprawozdań z badań toksykologicznych oraz do sprawozdania z badań klinicznych (zwanymi dalej „zaskarżonymi sprawozdaniami”), przedłożonych przez wnoszące odwołanie w ramach ich wniosków o wydanie PDO dla dwóch produktów leczniczych, z których jeden był przeznaczony do stosowania u ludzi (sprawa C-175/18 P), a drugi – do stosowania w weterynarii (sprawa C-178/18 P). W niniejszej sprawie EMA, wydawszy PDO dla wspomnianych produktów leczniczych, postanowiła ujawnić osobom trzecim treść tych sprawozdań, z wyjątkiem kilku utajnionych fragmentów. W przeciwieństwie do wnoszących odwołanie, które twierdziły, że sprawozdania te powinny korzystać w całości z domniemania poufności, EMA uznała, iż poza informacjami, które już utajniono, wspomniane sprawozdania nie miały poufnego charakteru.

W pierwszej kolejności Trybunał zbadał kwestię stosowania ogólnego domniemania poufności przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną Unii, do których złożono wniosek o udzielenie dostępu do dokumentów. W tym względzie Trybunał podkreślił, że jeśli instytucja, organ lub jednostka organizacyjna, o których mowa, mogą oprzeć się na ogólnych domniemaniach mających zastosowanie do określonych kategorii dokumentów, umożliwiających stwierdzenie, czy ujawnienie tych dokumentów narusza zasadniczo interes chroniony na podstawie jednego lub kilku wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001, nie mają one obowiązku oparcia swojej decyzji na takim ogólnym domniemaniu. Trybunał stwierdził więc, że posłużenie się ogólnym domniemaniem poufności stanowi jedynie zwykłe uprawnienie instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej, które zawsze zachowują możliwość przeprowadzenia konkretnego i indywidualnego badania rozpatrywanych dokumentów w celu ustalenia, czy są one chronione w całości lub w części na podstawie jednego lub kilku wyjątków przewidzianych w art. 4

---

<sup>1</sup> Wyroki Sądu z dnia 5 lutego 2018 r., PTC Therapeutics International / EMA, [T-718/15](#), i MSD Animal Health Innovation i Intervet International / EMA, [T-729/15](#).

<sup>2</sup> Decyzje Europejskiej Agencji Leków (EMA) z dnia 25 listopada 2015 r., EMA/722323/2015 i EMA/785809/2015.

<sup>3</sup> 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. 2001, L 145, s. 43).

rozporządzenia nr 1049/2001. W konsekwencji Trybunał oddalił zarzut wnoszących odwołanie, zgodnie z którym sporne sprawozdania korzystają z ogólnego domniemania poufności, wskazując, że EMA nie była zobowiązana do zastosowania takiego domniemania w odniesieniu do tych sprawozdań oraz że przeprowadziła ona ich konkretne i indywidualne badanie, które skłoniło ją do utajenia określonych fragmentów wspomnianych sprawozdań.

W drugiej kolejności Trybunał zbadał kwestię, czy decyzja EMA o udzieleniu dostępu do spornych sprawozdań naruszyła interesy handlowe wnoszących odwołanie, który to wyjątek jest przewidziany w art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001. Trybunał wyjaśnił przede wszystkim, że osoba wnosząca o zastosowanie jednego z wyjątków przewidzianych w art. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 przez instytucję, organ lub jednostkę organizacyjną, do których rozporządzenie to ma zastosowanie, powinna przedstawić – podobnie jak instytucja, organ lub jednostka organizacyjna, o których mowa, jeżeli zamierzają odmówić udzielenia dostępu do dokumentów – wyjaśnienia co do sposobu, w jaki dostęp do tych dokumentów mógłby konkretnie i faktycznie naruszyć interes chroniony na podstawie jednego z tych wyjątków. Następnie Trybunał orzekł, że należy wykazać istnienie ryzyka nieuczciwego wykorzystania danych zawartych w dokumencie, o którego udostępnienie wniesiono, a zwykle niepoparte dowodami twierdzenie dotyczące ogólnego ryzyka takiego wykorzystania nie może prowadzić do uznania tych danych za objęte wyjątkiem dotyczącym ochrony interesów handlowych, w braku jakichkolwiek innych wyjaśnień przedstawionych przez osobę wnoszącą o zastosowanie tego wyjątku, zanim instytucja, organ lub jednostka organizacyjna podejmie decyzję w tym względzie, dotyczącą charakteru, przedmiotu i zakresu tych danych oraz pozwalającą sądowi Unii zrozumieć, w jaki sposób ich ujawnienie mogłoby konkretnie i w sposób dający się rozsądnie przewidzieć naruszyć interesy handlowe osób, których te dane dotyczą. Wreszcie Trybunał stwierdził, potwierdzając rozumowanie Sądu Unii Europejskiej, że ujawnione fragmenty spornych sprawozdań nie stanowią danych mogących wchodzić w zakres wyjątku dotyczącego ochrony interesów handlowych. W odniesieniu do wnoszącej odwołanie w sprawie C-175/18 P, Trybunał stwierdził, że, po pierwsze, nie przedstawiła ona EMA przed wydaniem decyzji wyjaśnień dotyczących charakteru, przedmiotu i zakresu odnośnych danych, które pozwoliłyby stwierdzić istnienie ryzyka nieuczciwego wykorzystania danych zawartych w spornych sprawozdaniach, a po drugie, nie wskazała konkretnie i szczegółowo przed EMA, które fragmenty spornych sprawozdań mogły naruszyć jej interesy handlowe, gdyby je ujawniono. Jeśli chodzi o wnoszące odwołanie w sprawie C-178/18 P, Trybunał stwierdził, że nie przedstawiły one Sądowi takich wyjaśnień ani nie wskazały konkretnie i szczegółowo tych fragmentów spornych sprawozdań, które w przypadku ich ujawnienia mogły naruszyć ich interesy handlowe.

W trzeciej kolejności Trybunał przypomniał, że Sąd może przedstawić dorozumiane uzasadnienie, jeśli strona podnosi argumenty, które nie są wystarczająco jasne i precyzyjne. Podkreślił on w tym względzie, że wnoszące odwołanie powinny przekazać EMA, na etapie toczącego się przed tą agencją postępowania administracyjnego, wyjaśnienia dotyczące charakteru, przedmiotu i zakresu danych, których ujawnienie naruszyłoby ich interesy handlowe, oraz że w braku takich wyjaśnień Sąd słusznie stwierdził w sposób dorozumiany, lecz konieczny, że wyjaśnienia przedstawione przez wnoszące odwołanie po wydaniu decyzji przez EMA nie mają znaczenia dla celów oceny zgodności tych decyzji z prawem. Trybunał wyjaśnił bowiem, że zgodność z prawem takiej decyzji w sprawie ujawnienia dokumentu może być oceniana jedynie w oparciu o informacje, którymi EMA mogła dysponować w dniu wydania tej decyzji.

W czwartej kolejności Trybunał przeanalizował wyjątek od prawa dostępu do dokumentów dotyczący ochrony procesu podejmowania decyzji, przewidziany w art. 4 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 1049/2001. Tak więc jeśli chodzi o stawiany Sądowi przez wnoszące odwołanie zarzut dotyczący okoliczności, że ujawnienie spornych sprawozdań w okresie wyłączności danych stanowiłoby poważne naruszenie procesu podejmowania decyzji dotyczącego ewentualnych wniosków o PDO dla generycznych produktów leczniczych w tym okresie, Trybunał orzekł, że wnoszące odwołanie odnoszą się do procesów podejmowania decyzji odrębnych od procesu podejmowania decyzji w sprawie PDO dla odnośnych produktów leczniczych, który – jak Sąd już stwierdził – był zakończony w dniu złożenia wniosku o udzielenie dostępu do spornych sprawozdań.

---

**UWAGA:** Odwołanie od wyroku lub postanowienia Sądu, ograniczone do kwestii prawnych, może zostać wniesione do Trybunału. Co do zasady, odwołanie nie ma skutku zawieszającego. Jeżeli jest ono dopuszczalne i zasadne, Trybunał uchyla orzeczenie Sądu. Jeżeli stan postępowania pozwala na wydanie orzeczenia w sprawie, Trybunał może sam wydać ostateczne rozstrzygnięcie w przedmiocie sporu. W przeciwnym razie przekazuje sprawę do ponownego rozpoznania przez Sąd, który jest związany orzeczeniem Trybunału wydanym w ramach odwołania.

---

*Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.*

*Pełny tekst wyroków ([C-175/18 P](#) i [C-178/18 P](#)) jest publikowany na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.*

*Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793*