



Решение по делам С-175/18 Р  
PTC Therapeutics International Ltd против  
Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА)  
и С-178/18 Р MSD Animal Health Innovation и Intervet International  
против Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА)

Печать и информация

**Суд подтверждает право доступа к документам, содержащимся в материалах заявки на выдачу регистрационного удостоверения на лекарственный препарат**

*При несогласии с таким доступом необходимо обосновать характер, назначение и масштаб данных, раскрытие которых может нанести вред коммерческим интересам*

В судебных решениях по делам PTC Therapeutics International против ЕМА (С-175/18 Р) и MSD Animal Health Innovation и Intervet International против ЕМА (С-178/18 Р), вынесенных 22 января 2020 года, Суду Европейского Союза требовалось в первый раз рассмотреть вопрос доступа к документам Европейского Союза, направленным в рамках заявок на выдачу регистрационного удостоверения (МА). В этом случае без удовлетворения была оставлена жалоба, направленная, с одной стороны, PTC Therapeutics International и, с другой стороны, MSD Animal Health Innovation и Intervet International против решений Общего суда Европейского Союза<sup>1</sup> по прекращению деятельности по аннулированию решений<sup>2</sup>, по которым Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) гарантировало доступ к документам, содержащим информацию, направленную в рамках процедуры, связанной с подачей заявки на МА для лекарственных препаратов.

Оба случая связаны с законностью решений ЕМА по предоставлению доступа к ряду документов согласно Регламенту № 1049/2991<sup>3</sup>, а именно к токсикологическим отчетам и отчету о клиническом исследовании (обсуждаемые отчеты), поданным истцами по апелляции в рамках их заявок на выдачу МА, относящихся к двум лекарственным препаратам – один для медицинского применения (Дело С-175/18 Р) и один для ветеринарного использования (Дело С-178/18 Р). В рассматриваемом случае после регистрации размещения на рынке этих лекарственных препаратов ЕМА вынесло решение о раскрытии содержания этих отчетов, подвергнутых некоторым изменениям, третьим лицам. В отличие от истцов по апелляции, заявивших, что эти отчеты полностью попадают под презумпцию конфиденциальности, ЕМА возразило, что эти отчеты не были конфиденциальными, за исключением информации, которая была ими отредактирована.

Таким образом, Суд Европейского Союза рассмотрел, прежде всего, заявление об общей презумпции конфиденциальности организации, органа, службы или агентства ЕС,

<sup>1</sup> Решения Общего суда Европейского Союза от 5 февраля 2018 года, *PTC Therapeutics International против ЕМА (Т-718/15)* и *MSD Animal Health Innovation и Intervet International против ЕМА (Т-729/15)*.

<sup>2</sup> Решения Европейского агентства по лекарственным средствам (ЕМА) от 25 ноября 2015 года, ЕМА/722323/2015 and ЕМА/785809/2015.

<sup>3</sup> Регламент (ЕС) № 1049/2001 Европейского парламента и Совета от 30 мая 2001 года относительно публичного доступа к документам Европейского парламента, Совета и Комиссии (OJ 2001 L 145, стр. 43).

получившего заявку на доступ к документам. В этой связи было отмечено, что хотя на усмотрение организации, органа, службы или агентства остается вопрос обоснования своих решений общими презумпциями, применимыми к определенным категориям документов, для возможности решения о том, сможет ли раскрытие этих документов теоретически подорвать интересы, защищаемые одним или более исключением, сформулированным в Статье 4 Регламента № 1049/2001, обоснование своего решения этой общей презумпцией не требуется. Таким образом, Суд Европейского Союза заключил, что заявление об общей презумпции конфиденциальности остается исключительно на усмотрение соответствующей организации, органа, службы или агентства, которая всегда оставляет за собой право на проведение специфического и отдельного рассмотрения документов на предмет определения того, являются ли они защищенными, полностью или частично, одним или более исключением, сформулированным в Статье 4 Регламента № 1049/2001. Следовательно, Суд Европейского Союза отклонил заявления истцов по апелляции о том, что обсуждаемые отчеты были защищены общей презумпцией конфиденциальности, отметив, что ЕМА не было обязано применять такого рода презумпцию по отношению к этим отчетам, и что ЕМА провело специфическое и отдельное рассмотрение этих отчетов, что привело к редактированию ЕМА некоторой информации.

В качестве второго этапа Суд Европейского Союза поставил вопрос о том, подорвало ли решение ЕМА о предоставлении доступа к обсуждаемым отчетам коммерческие интересы истцов по апелляции, что попадает под исключение, сформулированное в первом пункте Статьи 4(2) Регламента № 1049/2001. Таким образом, Суд Европейского Союза постановил, в первую очередь, что лицо, требующее исполнения исключений, сформулированных в Статье 4 Регламента № 1049/2001, организацией, органом, службой или агентством, по отношению к которому применим этот регламент, должно обосновать, равно как и соответствующая организация, орган, служба или агентство, в каких областях оно намерено отказать в доступе к документам, предоставить объяснение того, каким конкретно образом доступ к этим документам может подорвать интересы, защищаемые одним из этих исключений. Далее, Суд Европейского Союза решил, что существование риска злоупотребления данными, содержащимися в документах, к которым запрашивается доступ, должно быть установлено, и что ничем не обоснованное притязание, относящееся к общему риску злоупотребления, не может являться причиной рассмотрения этих данных как попадающих под исключение, связанное с защитой коммерческих интересов, если лицо, требующее применения этого исключения, не предоставило организации, органу, службе или агентству до принятия решения по этому вопросу дополнительных подробностей, связанных с характером, назначением и масштабом данных, которые могли бы способствовать пониманию Судом Европейского Союза того, как именно раскрытие этих данных может в обозримом будущем подорвать коммерческие интересы лиц, связанных с ними. Наконец, Суд Европейского Союза заключил, оставив без изменений юридическое обоснование Общего суда Европейского Союза, что части обсуждаемых отчетов, которые были раскрыты, не содержали информацию, попадающую под исключение, связанное с защитой коммерческих интересов. Что касается истца по апелляции по Делу C-175/18 P, Суд Европейского Союза обнаружил, что истец не предоставил ЕМА перед принятием решения объяснения, связанного с характером, назначением и масштабом обсуждаемых данных, которое поддерживало бы заключение о

существовании риска злоупотребления данными, содержащимися в обсуждаемых отчетах, а также не предоставил ЕМА конкретных и точных характеристик частей обсуждаемых отчетов, которые могли бы подорвать его коммерческие интересы при раскрытии. Что касается истца по апелляции по Делу C-178/18 P, Суд Европейского Союза отметил, что истец также не предоставил подобных объяснений Общему суду Европейского Союза или не дал конкретных и точных характеристик частей обсуждаемых отчетов, которые могли бы подорвать коммерческие интересы истца в случае раскрытия.

В-третьих, Суд Европейского Союза подчеркнул, что Общий суд Европейского Союза имел право полагаться на неявные причины при решении вопросов, поднятых стороной, которые были недостаточно ясными и точными. В этой связи было установлено, что именно истцы по апелляции должны были направить ЕМА в период административной процедуры этого агентства объяснения, затрагивающие характер, назначение и масштаб данных, раскрытие которых может подорвать их коммерческие интересы; в отсутствие подобных разъяснений Общий суд Европейского Союза имел полное право косвенно, но в обязательном порядке заключить, что свидетельские показания, направленные истцами по апелляции после принятия решения со стороны ЕМА, не подходили для целей оценки законности этих решений. Суд Европейского Союза отметил, что законность подобного решения, связанного с раскрытием документа, может оцениваться только на основании информации, доступной ЕМА на дату принятия агентством решения.

В-четвертых, Суд Европейского Союза проанализировал исключение к праву доступа к документам, связанным с защитой процесса принятия решений, как это указано в первом подпункте Статьи 4(3) Регламента № 1049/2001. Что касается критики истцами по апелляции Общего суда Европейского Союза относительно того, что раскрытие обсуждаемых отчетов в течение периода эксклюзивности данных может серьезно подорвать процесс принятия решений, связанный с потенциальными подачами заявок на получение МА для генерических лекарственных препаратов в этот период, Суд Европейского Союза постановил, что эти документы имеют отношение к процессам принятия решений, не связанных с процессом принятия решений в области МА для соответствующих лекарственных препаратов; как было установлено Судом Европейского Союза, этот вопрос был закрыт на дату запроса на доступ к обсуждаемым отчетам.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Апелляция, согласно законодательству, может быть направлена в Суд Европейского Союза против решения или указа Общего суда Европейского Союза. Апелляция не имеет приостанавливающего действия. Если апелляция может быть принята в качестве доказательства и хорошо обоснована, Суд Европейского Союза аннулирует решение Общего суда Европейского Союза. Если состояние судебного разбирательства допускает, Суд Европейского Союза может самостоятельно принять окончательное решение по делу. В противном случае он направляет дело обратно в Общий суд Европейского Союза, который обязан принять решение, данное по апелляции Судом Европейского Союза.

---

*Неофициальный документ для использования в средствах массовой информации, не имеющий юридической силы Суда Европейского Союза.*

*Полный текст решений C-175/18 P и C-178/18 P опубликован на сайте CURIA в день получения. Контактное лицо прессы: Jacques René Zammit (+352) 4303 3355*