Zbornik sudske prakse

RJEŠENJE POTPREDSJEDNIKA SUDA

28. studenoga 2013.*

„Žalba – Rješenje u postupku privremene pravne zaštite – Uredba (EZ) br. 1049/2001 – Pristup dokumentima institucija – Dokumenti koje Europska agencija za lijekove čuva u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje lijeka u promet – Odluka kojom se trećoj strani odobrava pristup dokumentima – Informacije koje nisu dostupne javnosti – Teška i nepopravljiva šteta – Dokaz“

U predmetu C-390/13 P(R),

povodom žalbe na temelju članka 57. drugog stavka Statuta Suda Europske unije, podnesene 5. srpnja 2013.,

Europska agencija za lijekove (EMA), koju zastupaju T. Jabłoński, A. Humphreys, A. Spina i N. Rampal Olmedo, u svojstvu agenata,

žalitelj,

druge stranke postupka su:

InterMune UK Ltd, sa sjedištem u Londonu (Ujedinjena Kraljevina),

InterMune Inc., sa sjedištem u Brisbaneu (Sjedinjene Američke Države),

InterMune International AG, sa sjedištem u Muttenzu (Švicarska),

koje zastupaju T. de la Mare, *QC*, i F. Campbell, *barrister*, koje su ovlastili I. Dodds-Smith i A. Williams, *solicitors*,

tužitelji u prvostupanjskom postupku,

koje podupire:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija),

koju zastupaju F. Louis i P. Gey, *avocats*,

intervenijent u žalbenom postupku,

POTPREDSJEDNIK SUDA,

saslušavši prvog nezavisnog odvjetnika P. Cruza Villalóna,

* Jezik postupka: engleski

donosi sljedeće

Rješenje

1 Europska agencija za lijekove (EMA) svojom žalbom traži poništenje rješenja predsjednika Općeg suda Europske unije od 25. travnja 2013., InterMune UK i dr./EMA (T-73/13 R, u daljnjem tekstu: pobijano rješenje), kojim je, s jedne strane, odlučio suspendirati primjenu EMA-ine odluke EMA/24685/2013 od 15. siječnja 2013. kojom se trećoj strani, na temelju Uredbe (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije (SL, L 145, str. 43.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 70.), odobrava pristup dokumentima „2.4. Izvješće stručnjaka o nekliničkoj dokumentaciji", „2.5. Izvješće stručnjaka o kliničkoj dokumentaciji", „2.6. Neklinički sažetak" i „2.7. Klinički sažetak" (u daljnjem tekstu: zatraženi dokumenti), koje su društva InterMune UK Ltd, InterMune Inc. i InterMune International AG (u daljnjem tekstu zajedno nazvani: društva InterMune) podnijela u okviru zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet (u daljnjem tekstu: OSP) lijeka Esbriet (u daljnjem tekstu: sporna odluka) te, s druge strane, naložio EMA-i da ne otkrije verziju zatraženih dokumenata koja je detaljnija od njihove pročišćene verzije koju su društva InterMune 8. listopada 2012. proslijedila EMA-i.

Pravni okvir i upravna praksa EMA-e

2 Pravni okvir i upravna praksa EMA-e sažeti su u točkama 1. do 11. pobijanog rješenja kako slijedi:

„1. Glavna je zadaća [EMA-e], koja je osnovana Uredbom (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 31., str. 18.), da ocjenjivanjem i nadziranjem lijekova za humanu i veterinarsku uporabu štiti i promiče javno zdravlje i zdravlje životinja. EMA je u tu svrhu nadležna za znanstvenu ocjenu zahtjeva za [OSP] lijekova u Europskoj uniji (centralizirani postupak). U skladu s člankom 57. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe br. 726/2004, EMA pruža državama članicama i institucijama Unije najbolje moguće znanstvene savjete o bilo kojim pitanjima koja su joj upućena, a koja se odnose na ocjenjivanje kakvoće, neškodljivosti i djelotvornosti lijekova za humanu uporabu ili veterinarsko-medicinskih proizvoda.

2. Na temelju Uredbe br. 726/2004, određene kategorije lijekova, uključujući lijekove koji su dobiveni biotehnološkim postupkom, kao što je Esbriet, koji je predmet ovog postupka, moraju biti odobrene u skladu s centraliziranim postupkom na temelju navedene uredbe. U tom postupku zainteresirano farmaceutsko društvo podnosi zahtjev za [OSP], koji EMA ispituje, a Europska komisija donosi odluku o OSP-u. Informacije koje podnositelj zahtjeva za OSP treba dostaviti EMA-i moraju uključivati dokumentaciju o kakvoći (informacije o sastavu proizvoda i opis proizvodnih postupaka), nekliničke podatke (fizikalno-kemijske, biološke i mikrobiološke informacije kao i rezultate testiranja na životinjama) i rezultate kliničkih ispitivanja (provedena testiranja i informacije o ocjeni uporabe proizvoda kod ljudi) kako bi dokazao uporabu proizvoda u terapijske svrhe. Nakon izdavanja OSP-a, detalji tog odobrenja mogu biti predmet različitih izmjena, od jednostavne administrativne promjene do značajnijih izmjena kao što je dodavanje nove terapijske indikacije.

3. Člankom 73. prvim stavkom Uredbe br. 726/2004 proglašava se da se na dokumente u posjedu EMA-e primjenjuje [Uredba br. 1049/2001], čiji je cilj javnosti osigurati najveći mogući pristup dokumentima koji su u posjedu upravnih tijela Unije.

4. Člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001 propisuje se da institucije uskraćuju pristup dokumentu ako bi njegovo otkrivanje ugrozilo, među ostalim, zaštitu komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo, osim ako za njegovo otkrivanje ne postoji prevladavajući javni interes. U vezi s dokumentima treće strane, u članku 4. stavku 4. Uredbe br. 1049/2001 pojašnjeno je da su institucije dužne savjetovati se s trećom stranom kako bi procijenile je li primjenjivo izuzeće iz stavka 2., osim ako je jasno smije li se dokument objaviti ili ne. Na temelju članka 4. stavka 6. Uredbe br. 1049/2001, ako su izuzećima obuhvaćeni samo dijelovi traženog dokumenta, preostali se dijelovi dokumenta objavljuju.

5. Na temelju članka 80. prvog stavka Uredbe br. 726/2004, EMA donosi pravila kako bi se osigurala javna dostupnost regulatornih, znanstvenih ili tehničkih podataka koji nisu povjerljive prirode u vezi s odobrenjem ili nadzorom nad lijekovima. Tako je EMA 19. prosinca 2006. donijela pravila o provedbi Uredbe br. 1049/2001 o pristupu njezinim dokumentima. Člankom 4. tih pravila predviđa se da se dokumenti EMA-e klasificiraju u jednu od sljedećih triju kategorija: ‚Javno', ‚Ograničeni pristup' ili ‚Povjerljivo'.

6. U skladu s politikom EMA-e u pogledu pristupa njezinim dokumentima koju je redovito primjenjivala do 2007., javni pristup dokumentima iz dokumentacije koju društvo podnosi radi izdavanja OSP-a, uključujući kliničke i nekliničke informacije, općenito se odbijao uz obrazloženje da su takvi podaci dio iznimaka predviđenih navedenim pravilima o provedbi, osobito njihovim člankom 3. stavkom 2. točkom (a) kojim se, s obzirom na to da odražava odredbe članka 4. stavka 2. prvog podstavka Uredbe br. 1049/2001, upućuje na zaštitu komercijalnih interesa fizičke ili pravne osobe, uključujući intelektualno vlasništvo.

7. Jedan je centar za istraživanje i informacije u području zdravlja 2007. zatražio od EMA-e da mu odobri pristup izvješćima o kliničkim studijama u pogledu dvaju lijekova. EMA mu je odbila taj pristup tvrdeći da bi otkrivanje dokumenata ugrozilo komercijalne interese proizvođača tih lijekova. Centar za istraživanje i informacije stoga se obratio europskom ombudsmanu koji je, nakon uvida u predmetna izvješća, zaključio da ne sadržavaju informacije o sastavu lijekova ni druge povjerljive poslovne informacije. Prema njegovu mišljenju, otkrivanje tih dokumenata stoga ne bi ugrozilo komercijalne interese sektora. Ombudsman je stoga u svojem nacrtu preporuke pozvao EMA-u da otkrije dokumente.

8. EMA je u svojem odgovoru od 31. kolovoza 2010. najavila svoju odluku o odobrenju pristupa navedenim izvješćima te se obvezala da će u skladu s prijedlogom ombudsmana poduzeti odgovarajuće mjere. U skladu s njegovim preporukama, EMA je stoga 30. studenoga 2010. donijela novu politiku u pogledu pristupa njezinim dokumentima. U priopćenju za medije kojim je popraćeno donošenje te politike, EMA je izjavila da se dokumenti koji su joj podneseni u prilog zahtjevu za OSP, kao što su kliničke i nekliničke informacije, odsad mogu otkriti pod uvjetom da je postupak odlučivanja u pogledu predmetnog zahtjeva završen. Ta nova politika EMA-e u pogledu pristupa njezinim dokumentima stupila je na snagu 1. prosinca 2010.

9. EMA je u skladu sa svojom novom politikom izradila tablični prikaz različitih dokumenata koje ima. Konkretno, što se tiče dokumentacije OSP-a ili ažuriranja i izmjena te dokumentacije, uključujući kliničke i nekliničke informacije, smatra ih se ‚javnima', odnosno mogu se otkriti nakon što, među ostalim, odluka Komisije o OSP-u za predmetni lijek postane dostupna. Tablični prikaz dopunjen je u ožujku 2012. smjernicama EMA-e i direktora nacionalnih agencija za lijekove u pogledu vrsta informacija uključenih u zahtjev za OSP koje se mogu otkriti nakon konačne odluke o zahtjevu. Cilj je omogućiti usvajanje usklađenog pristupa kako bi se pružile smjernice o utvrđivanju povjerljivih poslovnih informacija koje se moraju zaštititi nakon izdavanja OSP-a.

10. U skladu sa smjernicama, povjerljive su sljedeće poslovne informacije: detaljne informacije o kakvoći i proizvodnji lijekova; informacije o razvoju proizvoda, uključujući detaljne informacije o sintezi i proizvodnji aktivnog sastojka; formulacija, postupci ispitivanja, potvrde te proizvođači i

dobavljači aktivnog sastojka i pomoćnih tvari; detaljni opisi postupka proizvodnje i postupka nadzora krajnjeg proizvoda. Suprotno tome, informacije o kliničkom i nekliničkom razvoju lijeka same po sebi nisu povjerljive te se stoga mogu otkriti. Nekliničke studije namijenjene su, među ostalim, utvrđivanju farmakoloških svojstava i razumijevanju toksikološkog profila lijeka, dok su klinička ispitivanja studije namijenjene otkrivanju ili provjeri učinaka jednog ili više ispitivanih lijekova jer je cilj reguliranja tih ispitivanja osigurati zaštitu prava, sigurnosti i dobrobiti sudionika te vjerodostojnost rezultata ispitivanja.

11. Stoga EMA, od stupanja na snagu njezine nove politike u pogledu pristupa dokumentima, osigurava pristup dokumentima podnesenima u okviru zahtjeva za OSP, uključujući kliničke i nekliničke informacije, slijedom podnošenja zahtjeva za pristup na temelju Uredbe br. 1049/2001."

Okolnosti spora i postupak pred sucem privremene pravne zaštite

3 Okolnosti spora sažete su u točkama 12. do 15. pobijanog rješenja na sljedeći način:

„12. [Društva InterMune] pripadaju farmaceutskoj i biotehnološkoj grupi InterMune, osnovanoj 1998. u Sjedinjenim Američkim Državama, čije su djelatnosti usmjerene na razvoj lijekova u području dišnih i fibroznih bolesti te njihovo stavljanje u promet. Od veljače 2011. nositelji su OSP-a koji je Komisija izdala za lijek Esbriet koji sadržava djelatnu tvar pirfenidon i koji je odobren za liječenje idiopatske plućne fibroze.

13. U kolovozu 2012. farmaceutsko društvo Boehringer Ingelheim GmbH, konkurentski poduzetnik [društvima InterMune], zatražilo je od EMA-e da mu odobri pristup dokumentima koje su [društva InterMune] podnijela u okviru svojeg zahtjeva za OSP lijeka Esbriet. Radi se o [zatraženim] dokumentima. Ti dokumenti sadržavaju informacije o ispitivanjima koja su se u svrhu izdavanja OSP-a provodila na ljudima i životinjama kako bi se dokazala neškodljivost i djelotvornost lijeka Esbriet.

14. Nakon što ih je EMA obavijestila o tom zahtjevu za pristup, [društva InterMune] detaljno su u dopisu od 8. listopada 2012. navela svoje prigovore otkrivanju [zatraženih] dokumenata te su dostavila njihovu pročišćenu verziju, pri čemu su istaknula da se ta verzija može otkriti društvu Boehringer Ingelheim. Štoviše, utvrdila su podatke koji još nisu postali javni i koje su smatrala povjerljivima i vrijednima konkurentu te su objasnila zašto bi otkrivanje ugrozilo njihove komercijalne interese.

15. Ipak, EMA je [spornom odlukom] obavijestila [društva InterMune] da je na temelju Uredbe br. 1049/2001 spremna odobriti zahtjev za pristup [zatraženim] dokumentima u cijelosti [...]"

4 Zahtjevom podnesenim tajništvu Općeg suda 11. veljače 2013. društva InterMune podnijela su tužbu za djelomično poništenje sporne odluke u dijelu u kojem se njome odobrava otkrivanje informacija koje još nisu postale javne. U prilog toj tužbi u biti ističu da se spornom odlukom povređuju članak 4. stavak 2. Uredbe br. 1049/2001 i njihovo temeljno pravo na zaštitu povjerljivih informacija koje su obuhvaćene poslovnom tajnom na temelju članka 7. Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja).

5 Zasebnim aktom podnesenim tajništvu Općeg suda istoga dana društva InterMune podnijela su zahtjev za privremenu pravnu zaštitu kojim su od predsjednika Općeg suda u biti tražila da:

— suspendira primjenu sporne odluke u dijelu u kojem se njome odobrava otkrivanje informacija koje još nisu postale javne dok Opći sud ne odluči o tužbi u glavnoj stvari,

— naloži EMA-i da ne otkrije te informacije dok Opći sud ne odluči o tužbi u glavnoj stvari te

— naloži EMA-i snošenje troškova.

6 U svojim očitovanjima na zahtjev za privremenu pravnu zaštitu, podnesenima tajništvu Općeg suda 5. ožujka 2013., EMA od predsjednika Općeg suda traži da:

— odbije zahtjev za privremenu pravnu zaštitu i

— naloži društvima InterMune snošenje troškova.

7 Zahtjevom podnesenim tajništvu Općeg suda 2. travnja 2013. European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), koja zastupa interese više od 900 europskih farmaceutskih i biotehnoloških poduzeća, osobito malih i srednjih, zatražila je intervenciju u potporu zahtjevu društava InterMune.

Pobijano rješenje

8 Predsjednik Općeg suda naveo je u točkama 20. do 22. pobijanog rješenja da među strankama postoji spor jer je EMA, nakon što su joj društva InterMune proslijedila popis podataka koje su kvalificirala kao povjerljive kao i pročišćenu verziju zatraženih dokumenata, umjesto da odluči o osnovanosti te pročišćene verzije ili stvarnoj povjerljivosti različitih podataka koje su istaknula društva InterMune, smatrala da se zatraženi dokumenti zbog same svoje naravi trebaju otkriti u cijelosti. S obzirom na hitnost koja je zatražena u postupku privremene pravne zaštite i na skraćenu narav tog postupka, zbog kojih, prema mišljenju predsjednika Općeg suda, nije bilo moguće provesti konkretno i pojedinačno ispitivanje navodno povjerljivih kliničkih i nekliničkih informacija koje su na temelju toga ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata (u daljnjem tekstu: informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata), predsjednik Općeg suda odlučio je ispitati trebaju li te informacije uživati privremenu zaštitu zbog same njihove naravi jer su EMA-i bile proslijeđene u okviru zahtjeva za OSP lijeka. Stoga je odlučio da će se njegovo ispitivanje odnositi na narav navedenih informacija, promatranih u cijelosti, koje proizlaze iz dopisa društava InterMune od 8. listopada 2012.

9 Pozivajući se na svoje rješenje od 11. ožujka 2013., Pilkington Group/Komisija (T-462/12 R, t. 24. i 25.), predsjednik Općeg suda podsjetio je u točkama 23. do 27. pobijanog rješenja, s jedne strane, da određivanje privremenih mjera ovisi o dva kumulativna uvjeta koji se odnose, kao prvo, na hitnost njihova određivanja, u smislu da ih je nužno odrediti i da proizvode učinke već prije odluke o tužbi u glavnoj stvari kako bi se izbjegla teška i nepopravljiva šteta interesima stranke koja ih traži te, kao drugo, na okolnost da je određivanje tih privremenih mjera na prvi pogled činjenično i pravno opravdano (*fumus boni juris*). Predsjednik Općeg suda naveo je, s druge strane, da sudac privremene pravne zaštite također, po potrebi, odvaguje interese. Istaknuo je da taj sudac raspolaže širokom diskrecijskom ovlašću za određivanje načina na koji se ti različiti uvjeti provjeravaju te je, smatrajući da raspolaže svim potrebnim elementima da o zahtjevu odluči bez usmenog saslušanja stranaka, najprije odlučio zajedno ispitati pitanja u pogledu odvagivanja interesa i hitnosti.

10 Predsjednik Općeg suda podsjetio je u točkama 28. i 29. pobijanog rješenja, pri čemu se pozvao na točke 28. i 29. gore navedenog rješenja Pilkington Group/Komisija, da odvagivanje različitih postojećih interesa za suca privremene pravne zaštite znači utvrditi prevladava li interes stranke koja zahtijeva privremene mjere da se te mjere odrede nad interesom koji predstavlja trenutna primjena akta na koji se odnose te mjere, tako da detaljnije ispita bi li se time da sud u glavnom postupku eventualno poništi taj akt omogućilo vraćanje u prijašnje stanje situacije koju bi izazvala njegova trenutna primjena i, obratno, bi li suspenzija primjene navedenog akta mogla biti zapreka njegovu punom učinku u slučaju kad bi tužba u glavnoj stvari bila odbijena. Predsjednik Općeg suda dodao je da odluka koju donese

sudac privremene pravne zaštite mora biti privremena, u smislu da se njome ne prejudicira smisao buduće odluke o meritumu, niti da se njezina primjena učini iluzornom time da joj oduzme korisni učinak.

11 Predsjednik Općeg suda nadalje je u točkama 31. i 32. pobijanog rješenja istaknuo da, kako bi se osigurao korisni učinak presude kojom se poništava sporna odluka, društva InterMune trebaju moći izbjeći da EMA odobri pristup informacijama koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata jer bi se takvoj presudi, a stoga i njezinoj primjeni, oduzeo korisni učinak kad bi se zahtjev za privremenu pravnu zaštitu odbio, jer bi posljedica tog odbijanja bila omogućavanje EMA-i da odobri trenutačan pristup tim informacijama, i to neovisno o činjenici da čak ni stvarno otkrivanje tih informacija društvima InterMune vjerojatno ne bi oduzelo pravni interes u pogledu poništenja sporne odluke.

12 Stoga je predsjednik Općeg suda u točki 33. pobijanog rješenja, odvagujući predmetne interese, smatrao da interes koji brane društva InterMune prevladava nad interesom EMA-e za odbijanje zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu. Naime, činjenica da osoba koja je zatražila otkrivanje informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata ima pravo pristupa dokumentima na temelju članka 15. stavka 3. UFEU-a ne može dovesti u pitanje taj zaključak jer bi ostvarivanje tog prava u slučaju određivanja zatraženih privremenih mjera bilo samo odgođeno, dok bi pravo društava InterMune na zaštitu povjerljivosti tih informacija u slučaju odbijanja zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu bilo u potpunosti onemogućeno.

13 U točki 34. tog rješenja predsjednik Općeg suda smatrao je da je, s obzirom na to da rezultat odvagivanja interesa prevaguje u korist društava InterMune, u tom pogledu očito potrebno hitno zaštititi interes koji brane ta društva, ali da tek treba utvrditi bi li te stranke u slučaju odbijanja njihova zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu bile izložene riziku nastanka teške i nepopravljive štete. Društva InterMune u tom su pogledu tvrdila da bi situacija koja bi proizašla iz otkrivanja zatraženih dokumenata bila nepopravljiva.

14 Predsjednik Općeg suda istaknuo je u točki 35. pobijanog rješenja da bi, prema mišljenju društava InterMune, koja se pozivaju na rješenje predsjednika Općeg suda od 16. studenoga 2012., Akzo Nobel i dr./Komisija (T-345/12 R), u slučaju otkrivanja informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata prije završetka postupka u meritumu ta društva mogla biti lišena djelotvornog pravnog lijeka protiv povrede njihovih temeljnih prava, osobito prava na zaštitu profesionalne tajne. Naime, šteta koja bi se otkrivanjem tih informacija mogla nanijeti društvima InterMune, koja proizvode i prodaju samo jedan lijek, bila bi osobito teška. Činjenica da je otkrivanje zatražio njihov konkurent kako bi ih upotrijebio za nepovratno poboljšanje svojeg konkurentskog položaja samo potkrepljuje tu analizu. Ako bi se odobrilo objavljivanje navedenih informacija, svako naknadno poništenje sporne odluke ne bi imalo koristan učinak.

15 Predsjednik Općeg suda presudio je u točkama 36. i 37. tog rješenja da je uvjet hitnosti u načelu ispunjen. Naime, smatrao je da bi se otkrivanjem informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata nepovratno povrijedilo pravo na zaštitu poslovne tajne na koje se društva InterMune mogu pozvati na temelju članka 339. UFEU-a, članka 8. Europske konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, potpisane u Rimu 4. studenoga 1950. (u daljnjem tekstu: EKLJP), i članka 7. Povelje. Osim toga, društva InterMune mogla bi ugroziti svoje temeljno pravo na djelotvoran pravni lijek, propisano člankom 6. EKLJP-a i člankom 47. Povelje, ako bi EMA bila ovlaštena otkriti navedene informacije prije nego što Opći sud odluči o tužbi u glavnoj stvari.

16 Predsjednik Općeg suda odbio je u točki 38. i sljedećim točkama pobijanog rješenja suprotne argumente koje je istaknula EMA. U tom je pogledu u točki 39. tog rješenja istaknuo da napomena EMA-e, prema kojoj određivanjem privremenih mjera koje su zatražila društva InterMune informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata ne bi postale „javne" nego „povjerljive", nije relevantna za ispitivanje uvjeta hitnosti jer se ta napomena zapravo odnosi na uvjet *fumus boni*

juris. Također je smatrao, u točkama 40. i 41. navedenog rješenja, da se argumenti EMA-e u pogledu isključivo financijske naravi štete ne mogu prihvatiti zbog toga što pristup kojim se povreda poslovne tajne svodi na isključivo financijsku štetu nije primjeren u području otkrivanja navodno povjerljivih informacija jer se njime ne poštuju navedena temeljna prava. Pozivajući se na točku 53. gore navedenog rješenja Pilkington Group/Komisija, predsjednik Općeg suda u tom je pogledu pojasnio da, najkasnije od 1. prosinca 2009., odnosno stupanja na snagu Ugovora iz Lisabona, kojim je Povelja uzdignuta na razinu izvora primarnog prava Unije i kojim se, u skladu s člankom 6. stavkom 1. prvim podstavkom UEU-a, propisuje da Povelja ima istu pravnu vrijednost kao i ugovori, neminovni rizik od teške i nepopravljive povrede temeljnih prava dodijeljenih člancima 7. i 47. Povelje u tom području sam po sebi treba kvalificirati kao štetu kojom se opravdava određivanje traženih mjera privremene zaštite.

17 Predsjednik Općeg suda ispitao je u točki 43. i sljedećim točkama pobijanog rješenja uvjet *fumus boni juris*. Nakon što je u navedenoj točki 43. podsjetio da je taj uvjet ispunjen ako je barem jedan od razloga, na koje se stranka koja traži privremene mjere poziva u prilog tužbi u glavnom postupku, na prvi pogled relevantan te ako, u svakom slučaju, nije bez ozbiljnog temelja, u točki 44. tog rješenja smatrao je da sudac privremene pravne zaštite u posebnim okolnostima privremene zaštite navodno povjerljivih informacija, kao što su informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, načelno može zaključiti, a da time ne povrijedi nužno sporednu i privremenu narav postupka privremene pravne zaštite kao ni neminovni rizik od poništenja temeljnih prava na koje se poziva stranka koja traži privremenu zaštitu tih prava, da uvjet *fumus boni juris* ne postoji samo ako predmetne informacije očito nisu povjerljive.

18 Upravo je u pogledu tih razmatranja predsjednik Općeg suda u točkama 45. do 47. pobijanog rješenja ispitao argumente koje su društva InterMune iznijela u prilog svojoj tužbi u glavnoj stvari. Prema mišljenju tih društava, informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata obuhvaćene su poslovnom tajnom te su predmet prava industrijskog vlasništva. EMA nije provela detaljnu ocjenu argumenata i dokaza koje su navedena društva podnijela u pogledu povjerljivosti tih informacija te nije propisno provela odvagivanje interesa propisano člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001 kako bi utvrdila postoji li javni interes za otkrivanje tih informacija koji prevladava nad potrebom zaštite njihovih komercijalnih interesa od štete koja bi nastala tim otkrivanjem. Društva InterMune ističu zahtjeve za zaštitu poslovne tajne koji osobito proizlaze iz članka 80. Uredbe br. 726/2004, prema kojemu javnosti valja osigurati javnu dostupnost informacija o nadzoru lijekova, pod uvjetom da te informacije nisu povjerljive, te podsjećaju da je Sud u svojoj novijoj sudskoj praksi ustrajao na potrebi da se iznimke predviđene člankom 4. stavkom 2. Uredbe br. 1049/2001 tumače na način da se osigura usklađenost s interesima koji su zaštićeni drugim pravnim aktima Unije.

19 Predsjednik Općeg suda naveo je u točkama 48. i 49. pobijanog rješenja da se, prema mišljenju EMA-e, otkrivanje navodno povjerljivih informacija temelji isključivo na novoj politici pristupa dokumentima tog tijela, koja je stupila na snagu 1. prosinca 2010. Osim toga, ne postoji nijedna odredba prava Unije u kojoj se navodi da se dokumenti koje podnosi podnositelj zahtjeva za OSP i koji sadržavaju informacije o rezultatima kliničkog ispitivanja trebaju smatrati povjerljivima. EMA ne osporava da određeni dijelovi opsežne dokumentacije koju je podnio podnositelj zahtjeva za OSP sadržavaju informacije obuhvaćene poslovnom tajnom, ali bi bilo nerazumno tvrditi da navodno povjerljive informacije o neškodljivosti ili djelotvornosti lijekova za zdravlje ljudi i okoliš trebaju uživati istu razinu zaštite.

20 Upravo je u pogledu tih razmatranja, navedenih u točkama 45. do 49. pobijanog rješenja, predsjednik Općeg suda u točkama 50. do 53. tog rješenja presudio da na temelju dokumentacije nije moguće zaključiti *prima facie* očito nepostojanje uvjeta *fumus boni juris*. Naime, smatrao je da ne postoji sudska praksa na temelju koje bi se moglo sa sigurnošću odgovoriti na pitanje o kojem je potrebno odlučiti u naknadnoj presudi o meritumu, odnosno pitanje povređuje li se spornom odlukom, koja se temelji na novoj politici pristupa dokumentima EMA-e, pravo društava InterMune na poslovnu tajnu, zajamčeno člankom 339. UFEU-a, člankom 8. EKLJP-a i člankom 7. Povelje, jer su informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata povjerljive te se stoga moraju zaštititi od svakog

otkrivanja. Predsjednik Općeg suda iz toga je zaključio da o takvom načelnom pitanju prvi put ne može odlučiti sudac privremene pravne zaštite i da, naprotiv, ono zahtijeva temeljito ispitivanje u okviru postupka u meritumu.

21 Predsjednik Općeg suda također je u točki 54. pobijanog rješenja presudio da je u svakom slučaju na sudu u glavnom postupku da odluči o tome postoji li prevladavajući javni interes za otkrivanje informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, i to odvagivanjem u tu svrhu komercijalnog interesa društava InterMune za neotkrivanje tih informacija i općeg interesa kojim se javnosti želi osigurati najveći mogući pristup dokumentima koji su u posjedu Unije. Naposljetku je u točki 56. pobijanog rješenja naveo da, iako EMA ističe važnost transparentnosti postupka odlučivanja u okviru ocjenjivanja i nadziranja lijekova u svrhu djelotvorne farmakovigilancije, to tijelo ipak ne navodi razloge zbog kojih bi na načelno pitanje, koje je predmet glavnog postupka, trebalo odgovoriti posebno hitno. Predsjednik Općeg suda u tom je pogledu dodao da EMA ima pravo svojem odgovoru na tužbu u glavnom predmetu priložiti zahtjev za ubrzani postupak na temelju članka 76.a Poslovnika Općeg suda.

22 Predsjednik Općeg suda upravo je na temelju svih tih obrazloženja odlučio prihvatiti zahtjev društava InterMune za privremenu pravnu zaštitu a da nije odlučio o zahtjevu za intervenciju koji mu je podnijela Eucope. Točke 1. i 2. izreke pobijanog rješenja glase kako slijedi:

1. Suspendira se primjena [sporne] odluke.

2. EMA-i se nalaže da ne otkrije verziju [zatraženih dokumenata] koja je detaljnija od pročišćene verzije tih dokumenata koju su [društva InterMune] 8. listopada 2012. proslijedila EMA-i.

Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka

23 EMA od Suda traži da:

— ukine pobijano rješenje i

— naloži društvima InterMune snošenje svih troškova, uključujući troškove nastale u okviru postupka Općim sudom.

24 Društva InterMune zahtijevaju odbijanje žalbe i da se EMA-i naloži snošenje troškova nastalih u okviru žalbe.

25 Aktom podnesenim tajništvu Suda 12. kolovoza 2013. Eucope je zatražila intervenciju u potporu zahtjevu društava InterMune. Argumenti koje je Eucope istaknula u prilog svojem zahtjevu za intervenciju na prvi pogled otkrivaju interes za rješavanje ovog žalbenog postupka. Naime, očito je da Eucope zastupa velik broj poduzetnika u farmaceutskoj industriji, među kojima i društva InterMune, te je zaštita interesa njezinih članova u okviru postupaka pred institucijama Unije dio njezinih statutarnih ciljeva. Osim toga, u ovom se postupku postavljaju važna pitanja u pogledu načina na koji EMA postupa s navodno povjerljivim informacijama te bi stoga mogao izravno i znatno utjecati na interese članova Eucope, barem do datuma odluke Općeg suda o meritumu u predmetima T-44/13 i T-73/13. Stoga valja prihvatiti zahtjev za intervenciju Eucope te joj je ta odluka dostavljena dopisom tajništva Suda od 11. rujna 2013.

26 Eucope u svojem intervencijskom podnesku od 23. rujna 2013. od Suda zahtijeva da odbije žalbu i naloži EMA-i snošenje troškova, osobito troškova Eucope nastalih u okviru njezine intervencije. EMA i društva InterMune podnijeli su svoja pisana očitovanja na navedeni intervencijski podnesak 9. listopada 2013.

27 Usmena očitovanja stranaka i njihovi odgovori na pitanja Suda saslušani su 14. listopada 2013. na skupnom saslušanju s predmetom EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)] koji je u tijeku pred Sudom.

O žalbi

28 U prilog svojoj žalbi, EMA ističe dva žalbena razloga, koji se temelje na:

— pogrešci koja se tiče prava u ocjeni odvagivanja interesa i uvjeta hitnosti te

— nepostojanju obrazloženja kao i očitoj pogrešci u ocjeni uvjeta *fumus boni juris*.

29 Najprije valja ispitati prvi žalbeni razlog koji je EMA istaknula u prilog svojoj žalbi, a koji se odnosi na odvagivanje interesa i hitnost. Tim žalbenim razlogom, koji se dijeli na dva dijela, EMA prigovara predsjedniku Općeg suda, konkretno, da je pogrešno primijenio sudsku praksu zbog čega je pobijano rješenje zahvaćeno pogreškom koja se tiče prava jer je smatrao, kao prvo, da odvagivanje interesa prevaguje u korist društava InterMune i da je uvjet hitnosti ispunjen te, kao drugo, da su interesi na koje se pozivaju društva InterMune zaštićeni njihovim temeljnim pravom na privatni život na temelju članka 8. EKLJP-a i članka 7. Povelje.

30 Konkretno, najprije valja ispitati prvi dio prvog žalbenog razloga koji je EMA istaknula u prilog svojoj žalbi jer se temelji na pogrešci koja se tiče prava koju je predsjednik Općeg suda navodno počinio time što je smatrao da je uvjet hitnosti u ovom slučaju ispunjen.

Argumentacija stranaka

31 EMA u biti tvrdi da je predsjednik Općeg suda u pobijanom rješenju, pri provjeri je li ispunjen uvjet hitnosti, počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom ocjene koju je proveo u tom okviru jer, konkretnije, nije ispitao jesu li društva InterMune dokazala da štetu, koja bi proizašla iz navodnog potencijalnog gubitka konkurentske i poslovne prednosti, ne bi bilo moguće u dovoljnoj mjeri popraviti u okviru tužbe za naknadu štete. Navodi da, suprotno ustaljenoj sudskoj praksi, predsjednik Općeg suda nije uzeo u obzir činjenicu da bi šteta koja bi proizašla iz gubitka prednosti u svakom slučaju bila isključivo financijska.

32 EMA je na saslušanju u odgovoru na pitanja Suda dodala da je pobijano rješenje zahvaćeno istom pogreškom koja se tiče prava kao i gore navedeno rješenje predsjednika Općeg suda Pilkington Group/Komisija, zbog razloga navedenih u rješenju potpredsjednika Suda od 10. rujna 2013., Komisija/Pilkington Group (C-278/13 P(R)). Tom je prilikom tvrdila da društva InterMune mogu utvrditi da za njih postoji rizik od nastanka štete samo ako mogu dokazati da otkrivanje zatraženih dokumenata konkurentima tih društava može omogućiti ostvarivanje poslovne prednosti, što nisu dokazale. U svakom slučaju, takva šteta, ako se utvrdi, ne bi bila nepopravljiva jer bi se radilo o financijskoj šteti koja se može popraviti u okviru tužbe za naknadu štete. Ta šteta, koja bi proizašla iz otkrivanja znanstvenih dokaza trećim stranama, ne bi bila usporediva sa štetom o kojoj je bila riječ u predmetu u kojem je doneseno gore navedeno rješenje Komisija/Pilkington Group, koja je proizašla iz objave na internetu konkretnih poslovnih informacija, osobito zato što se šteta na koju se poziva u ovom predmetu, za razliku od štete o kojoj je bila riječ u prethodno navedenom predmetu, može utvrditi i brojčano odrediti.

33 Društva InterMune priznala su na saslušanju, u pogledu gore navedenog rješenja Komisija/Pilkington Group, da postojanje rizika od nastanka teške i nepopravljive štete ne proizlazi iz same navodne povrede određenih temeljnih prava, kao što su pravo vlasništva ili pravo na zaštitu povjerljivih informacija.

34 Društva InterMune navode da se financijska šteta koju bi mogla pretrpjeti ne bi mogla utvrditi i brojčano odrediti u smislu točke 54. gore navedenog rješenja Komisija/Pilkington Group. Ta bi šteta proizašla iz činjenice da bi konkurenti društva InterMune, a osobito društvo Boehringer Ingelheim GmbH koje je od EMA-e već zatražilo otkrivanje informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, u budućnosti upotrebljavali te informacije za razvoj lijeka koji bi konkurirao lijeku Esbriet, kao i iz činjenice da bi društva InterMune izgubila mogućnost stjecanja patenta u budućnosti jer bi te informacije, ako bi ih EMA otkrila, od tog trenutka predstavljale stanje tehnološkog razvoja. Društva InterMune u tom pogledu pojašnjuju da je njihova strategija u području patenata usmjerena na stjecanje patenata u pogledu upotrebe već poznatih kemijskih tvari u nove terapijske svrhe, a osobito pirfenidona, aktivnog sastojka u lijeku Esbriet, te da još uvijek nije moguće podnijeti zahtjev za takve patente prije nego što EMA-i podnesu zahtjev za izdavanje OSP-a. Također ističu činjenicu da bi konkurenti tih društava mogli iskoristiti informacije iz zatraženih dokumenata za izdavanje OSP-a za lijekove koji bi potom konkurirali lijeku Esbriet, ne samo u Europi nego i u cijelom svijetu, a osobito u zemljama u kojima pravila o transparentnosti i prava intelektualnog vlasništva nisu ista kao u Europi.

Ocjena Suda

35 Najprije valja podsjetiti da, u skladu s člankom 278. UFEU-a, tužbe podnesene pred Sudom Europske unije nemaju suspenzivni učinak, nego da taj sud ipak može, ako smatra da okolnosti to zahtijevaju, narediti suspenziju primjene pobijanog akta ili, u skladu s člankom 279. UFEU-a, donijeti druge potrebne privremene mjere. Tako određivanje privremenih mjera odstupa od općeg pravila prema kojemu se na akte koje donose institucije Unije primjenjuje pretpostavka zakonitosti i prema kojemu su ti akti načelno izvršni.

36 Članak 104. stavak 2. Poslovnika Općeg suda određuje da zahtjevi za privremenu pravnu zaštitu moraju određivati „predmet spora, okolnosti zbog kojih postoji hitnost kao i činjenične i pravne razloge koji na prvi pogled opravdavaju određivanje privremene mjere koja se zahtijeva”. Tako sudac postupka privremene pravne zaštite može odrediti suspenziju primjene i druge privremene mjere ako utvrdi da je njihovo određivanje na prvi pogled činjenično i pravno opravdano (*fumus boni juris*) i da su hitne u tom smislu da ih je nužno odrediti i da proizvode učinak već prije odluke o meritumu kako bi se izbjegla teška i nepopravljiva šteta interesima stranke koja ih traži. Ti su uvjeti kumulativni, tako da zahtjeve za privremenu pravnu zaštitu valja odbiti već ako jedan od njih nije ispunjen (gore navedeno rješenje Komisija/Pilkington Group, t. 35. i navedena sudska praksa). Sudac privremene pravne zaštite također, po potrebi, odvaguje postojeće interese (rješenje predsjednika Suda od 23. veljače 2001., Austrija/Vijeće, C-445/00 R, Zb., str. I-1461., t. 73.).

37 U tom pogledu valja istaknuti da je svrha postupka privremene pravne zaštite zajamčiti punu učinkovitost konačne odluke koju tek treba donijeti kako bi se izbjegla pravna praznina u pravnoj zaštiti koju pruža Sud. Da bi se postigao taj cilj, hitnost treba ocijeniti s obzirom na nužnost privremenog odlučivanja o predmetu kako bi se izbjeglo da stranci koja traži privremenu zaštitu nastane teška i nepopravljiva šteta (vidjeti u tom smislu rješenje predsjednika Suda od 14. prosinca 2001., Komisija/Euroalliages i dr., C-404/01 P(R), Zb., str. I-10367., t. 61. i 62.). Ta je potonja stranka dužna pružiti dokaze da ne može čekati dovršetak postupka u meritumu a da pri tomu ne pretrpi takvu štetu (vidjeti rješenje predsjednika Suda od 12. listopada 2000., Grčka/Komisija, C-278/00 R, Zb., str. I-8787., t. 14.).

38 Iako je točno da za utvrđivanje postojanja teške i nepopravljive štete ne treba zahtijevati da se postojanje štete utvrdi s apsolutnom sigurnošću i da je dovoljno da se njezin nastanak može predvidjeti s dovoljnom razinom vjerojatnosti, to ne mijenja činjenicu da stranka koja traži privremenu mjeru i dalje mora dokazati činjenice za koje se smatra da upućuju na izglednost takve teške i nepopravljive štete (rješenje predsjednika Suda od 14. prosinca 1999., HFB i dr./Komisija, C-335/99 P(R), Zb., str. I-8705., t. 67.).

39 Valja istaknuti da, u skladu s pobijanim rješenjem, šteta na koju se u ovom slučaju pozivaju društva InterMune jest šteta koja bi proizašla iz otkrivanja konkurentu u cijelosti dokumenata koji sadržavaju navodno povjerljive elemente koje bi taj konkurent, ili po potrebi čak i drugi konkurenti mogli iskoristiti za proizvodnju i dobivanje odobrenja za prodaju vlastitih lijekova. Ti se dokumenti, a osobito informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, odnose na klinička i neklinička ispitivanja, a osobito ispitivanja koja su društva InterMune provela na životinjama i ljudima kako bi u okviru zahtjeva za OSP za lijek Esbriet dokazala neškodljivost i djelotvornost tog lijeka.

40 Predsjednik Općeg suda je za ocjenu postojanja rizika od nastanka teške i nepopravljive štete, i ne dovodeći u pitanje ispitivanje uvjeta *fumus boni juris* koje je povezano s navedenom ocjenom, ali ipak različito od nje, nužno trebao poći od pretpostavke da su informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata doista povjerljive, u skladu s tvrdnjama društava InterMune navedenima u okviru njihove tužbe u glavnoj stvari i u okviru postupka privremene pravne zaštite.

41 U tom pogledu valja istaknuti da je predsjednik Općeg suda u točkama 36. i 37. pobijanog rješenja zaključio da postoji rizik od nastanka teške i nepopravljive štete zbog činjenice da bi temeljno pravo društava InterMune na zaštitu profesionalne tajne moglo biti ozbiljno i nepovratno povrijeđeno trenutačnim otkrivanjem njihovih navodno povjerljivih informacija, kao i njihovo temeljno pravo na djelotvoran pravni lijek. Iz točaka 40. i 41. tog rješenja proizlazi da je predsjednik Općeg suda presudio da pristup kojim se povreda profesionalne tajne svodi na isključivo financijsku štetu nije primjeren u području otkrivanja navodno povjerljivih informacija jer se njime ne poštuju temeljna prava na koja se poziva stranka koja traži privremenu zaštitu tih informacija. U prilog tom obrazloženju taj se sudac pozvao, među ostalim, na stupanje na snagu Ugovora iz Lisabona kao i na pojačanu zaštitu prava propisanih Poveljom koja iz njega proizlazi.

42 Međutim, iz sudske prakse Suda proizlazi da se teza, prema kojoj je šteta po definiciji nepopravljiva jer se odnosi na područje temeljnih prava, ne može prihvatiti zbog toga što apstraktna tvrdnja da su temeljna prava povrijeđena nije dovoljna kako bi se utvrdilo da je šteta koja bi iz toga mogla proizaći nužno nepopravljiva (vidjeti u tom smislu rješenje predsjednika Suda od 15. travnja 1998., Camar/Komisija i Vijeće, C-43/98 P(R), Zb., str. I-1815., t. 46. i 47.). Ta se sudska praksa ne dovodi u pitanje pojačanom zaštitom temeljnih prava, proizašlom iz Ugovora iz Lisabona, jer su ta prava, a osobito prava navedena u ovom slučaju, u pravu Unije već bila zaštićena prije stupanja na snagu tog ugovora (gore navedeno rješenje Komisija/Pilkington Group, t. 40.).

43 Točno je da povreda određenih temeljnih prava, kao što je zabrana mučenja i nečovječnog ili ponižavajućeg postupanja ili kazne, propisana člankom 4. Povelje, zbog same naravi povrijeđenog prava sama po sebi može dovesti do teške i nepopravljive štete. Međutim, ipak ostaje činjenica da je, u skladu sa sudskom praksom navedenom u točkama 37. i 38. ovog rješenja, uvijek na stranci koja traži donošenje privremene mjere da iznese i utvrdi vjerojatnost nastanka takve štete u svojem konkretnom slučaju.

44 To je, među ostalim, slučaj kada poduzetnik traži donošenje privremenih mjera radi sprečavanja otkrivanja informacija koje su navodno obuhvaćene obvezom čuvanja poslovne tajne. Naime, pitanje o tomu u kojoj mjeri otkrivanje takvih informacija uzrokuje tešku i nepopravljivu štetu ovisi o različitim okolnostima, kao što je, među ostalim, važnost poslovnih i komercijalnih informacija za poduzetnika koji ih pruža i njihova korisnost za druge poduzetnike koji ih mogu saznati pa ih onda upotrijebiti.

45 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da je predsjednik Općeg suda počinio pogrešku koja se tiče prava time što je osobito u točkama 36. i 37. pobijanog rješenja smatrao da je navodna povreda temeljnog prava društava InterMune na zaštitu njihovih poslovnih tajni, propisanog člankom 339. UFEU-a, člankom 8. EKLJP-a i člankom 7. Povelje, kao i prava tih društava na djelotvoran pravni lijek, propisanih člankom 6. EKLJP-a i člankom 47. Povelje, u okolnostima ovog slučaja sama po sebi dovoljna za utvrđivanje rizika od nastanka teške i nepopravljive štete.

46 Što se tiče posljedica koje je potrebno izvesti iz te pogreške koja se tiče prava, valja podsjetiti da je, prema mišljenju društava InterMune, šteta koju bi ta društva mogla pretrpjeti teška i nepopravljiva unatoč njezinoj poslovnoj i financijskoj naravi. Naime, ta šteta, koja bi proizašla iz činjenice da bi konkurenti, a osobito konkurent koji je od EMA-e već zatražio otkrivanje informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, u budućnosti upotrebljavali te informacije za razvoj lijeka koji bi konkurirao lijeku Esbriet, kao i iz gubitka mogućnosti stjecanja patenata jer će te informacije već postati javne, ne bi se mogla utvrditi i brojčano odrediti u smislu gore navedenog rješenja Komisija/Pilkington Group, t. 54. Valja ispitati može li se tim argumentima, koji se odnose na financijsku štetu, opravdati zamjena obrazloženja, poput one koja je izvršena u okviru gore navedenog rješenja Komisija/Pilkington Group.

47 Što se tiče nepopravljivosti te štete, nesporno je da, kad bi Opći sud poništio spornu odluku u glavnom postupku, to ne bi dovelo do uklanjanja već pretrpljene štete niti bi stvari vratilo u njihovo prijašnje stanje jer se šteta povezana s time da bi konkurenti društava InterMune te dokumente eventualno upotrijebili tijekom trajanja postupka u meritumu, ako se otkrivanje zatraženih dokumenata ne bi zabranilo do donošenja te odluke o meritumu, više ne bi mogla ukloniti.

48 Međutim, šteta novčane naravi ne može se, osim u iznimnim okolnostima, smatrati nepopravljivom s obzirom na to da je novčanom naknadom u pravilu moguće ponovno uspostaviti stanje u kojem se oštećena osoba nalazila prije nastanka štete. Takva šteta mogla bi se ponajprije popraviti u okviru tužbe za naknadu štete koja se podnosi na temelju članaka 268. i 340. UFEU-a (gore navedeno rješenje Komisija/Pilkington Group, t. 50. i navedena sudska praksa).

49 Međutim, valja istaknuti da se financijska šteta može osobito smatrati nepopravljivom ako se šteta, čak i kad nastane, ne može brojčano izraziti (rješenje potpredsjednika Suda od 7. ožujka 2013., EDF/Komisija, C-551/12 P(R), t. 60. i navedena sudska praksa).

50 Točno je da se nesigurnost povezana s popravljanjem štete novčane naravi u okviru moguće tužbe za naknadu štete sama po sebi ne može smatrati okolnošću na temelju koje se može utvrditi nepopravljivost te štete u smislu sudske prakse Suda. Naime, u stadiju privremene pravne zaštite mogućnost naknadnog ishođenja popravljanja štete novčane naravi u okviru moguće tužbe za naknadu štete, koja se može podnijeti slijedom poništenja pobijanog akta, nužno je nesigurna. Svrha postupka privremene pravne zaštite nije zamijeniti takvu tužbu za naknadu štete kako bi se uklonila ta nesigurnost jer je njegova svrha jedino zajamčiti punu učinkovitost konačne odluke koju tek treba donijeti u postupku u meritumu uz koji je privremena pravna zaštita vezana, odnosno u ovom slučaju u postupku za poništenje (rješenje predsjednika Suda od 14. prosinca 2011, Alcoa Trasformazioni/Komisija, C-446/10 P(R), t. 55. do 57.).

51 Suprotno tomu, isto ne vrijedi kada je već pri ocjeni koju vrši sudac privremene pravne zaštite jasno da se predmetna šteta, ako do nje dođe, neće moći primjereno identificirati i brojčano utvrditi s obzirom na njezinu narav i predvidljiv način nastanka te da, u praksi, tužba za naknadu štete stoga ne omogućuje njezino popravljanje (gore navedeno rješenje Komisija/Pilkington Group, t. 54.).

52 U tom pogledu valja istaknuti da rizik od nastanka financijske štete koji društva InterMune navode u ovom slučaju, koji je povezan, slijedom otkrivanja informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, s time da bi ih konkurenti tih društava upotrijebili u poslovne svrhe, kao i s gubitkom mogućnosti stjecanja patenata u budućnosti jer bi te informacije već postale dio stanja tehnološkog razvoja, u načelu nije usporediv, osobito u pogledu svoje naravi i predvidljivog načina nastanka, s rizikom koji je u predmetu u kojem je doneseno gore navedeno rješenje Komisija/Pilkington Group proizašao iz objave na internetu posebnih i navodno povjerljivih poslovnih informacija koje se odnose na elemente kao što su identitet kupaca, broj dobavljenih dijelova, izračuni cijena i izmjene cijena. Naime, nastanak financijske štete na koju se poziva u okviru ovog predmeta

navodno bi proizašao iz činjenice da bi konkurent u budućnosti upotrijebio informacije koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata ili iz nemogućnosti stjecanja patenata u pogledu upotrebe kemijskih tvari u terapijske svrhe za koje još nije podnesen zahtjev.

53 Kao što je navedeno u točki 38. ovog rješenja, s jedne strane, iako ne treba zahtijevati da se postojanje štete utvrdi s apsolutnom sigurnošću, potrebno je da se nastanak iste može predvidjeti s dovoljnom razinom vjerojatnosti te, s druge strane, stranka koja traži privremenu mjeru i dalje mora dokazati činjenice za koje se smatra da upućuju na izglednost takve teške i nepopravljive štete.

54 U ovom se slučaju, s obzirom na prethodna razmatranja, što se tiče različitih informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, promatranih u cijelosti ili pojedinačno, čije bi otkrivanje, prema mišljenju društava InterMune, moglo prouzročiti tešku i nepopravljivu štetu, ipak ne može isključiti da će ta društva moći dokazati postojanje takvog rizika u pogledu otkrivanja nekih od tih informacija, dok u konačnici takav dokaz neće moći podnijeti u pogledu eventualnog otkrivanja nekih drugih od tih informacija.

55 U tom pogledu, suprotno onome što je predsjednik Općeg suda smatrao u točki 21. pobijanog rješenja, hitnost koja je zatražena u postupku privremene pravne zaštite sama po sebi u ovom slučaju ne može biti u suprotnosti s time da sudac privremene pravne zaštite pojedinačno ispita argumente i dokaze koje su društva InterMune podnijela u prvom stupnju i čiji je cilj bio utvrditi nužnost očuvanja povjerljivosti informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata kako bi se izbjeglo da ta društva pretrpe tešku i nepopravljivu štetu. Osim toga, iz sudske prakse Suda i Općeg suda proizlazi da sudac privremene pravne zaštite, ako to smatra primjerenim, može donijeti privremena rješenja, osobito na način da djelomično odobri zahtjev za suspenziju primjene akta (vidjeti u tom smislu rješenja predsjednika Suda od 15. listopada 1974., Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel i Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Komisija, 71/74 R i RR, Zb., str. 1031., t. 5. do 8.; od 31. ožujka 1982., VBVB i VBBB/Komisija, 43/82 R i 63/82 R, Zb., str. 1241., t. 9. do 12., kao i rješenja predsjednika Općeg suda od 16. lipnja 1992., Langnese-Iglo i Schöller Lebensmittel/Komisija, T-24/92 R i T-28/92 R, Zb., str. II-1839., t. 30. do 35. te t. 1. i 2. izreke).

56 Ako bi društva InterMune podnijela takav dokaz u pogledu određenih informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata, načelom djelotvorne sudske zaštite, propisanim člankom 47. Povelje, zahtijeva se da im se odobri zatražena privremena mjera samo u pogledu tih podataka.

57 U tom pogledu valja istaknuti da su društva InterMune, u dijelu svojeg zahtjeva za privremenu pravnu zaštitu pred Općim sudom koji se odnosi na uvjet *fumus boni juris*, i, konkretnije, u pozivanju na svoj prvi tužbeni razlog istaknut u prilog svojoj tužbi za poništenje, podsjetila da su u svojem dopisu od 8. listopada 2012. i prilogu tom dopisu detaljno navela svoje prigovore, osobito u pogledu otkrivanja informacija koje su ispuštene u pročišćenoj verziji zatraženih dokumenata. Stoga je predsjednik Općeg suda na temelju tih prigovora bio dužan ispitati je li se mogao odobriti pristup nekim od tih informacija a da se tim odobrenjem društvima InterMune ipak ne prouzroči dovoljno vjerojatan rizik od nastanka teške i nepopravljive štete.

58 U tim okolnostima treba ukinuti pobijano rješenje i ovaj predmet, s obzirom na to da njegovo stanje ne dopušta odlučivanje, treba vratiti na odlučivanje Općem sudu u skladu s člankom 61. Statuta Suda Europske unije.

Slijedom navedenog, potpredsjednik Suda riješio je:

1. **Ukida se rješenje predsjednika Općeg suda Europske unije od 25. travnja 2013., InterMune UK i dr./EMA (T-73/13 R).**

2. **Predmet se vraća Općem sudu Europske unije.**

3. **O troškovima će se odlučiti naknadno.**

Potpisi