



Сборник съдебна практика

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА ОБЩИЯ СЪД

1 септември 2015 година *

„Обезпечително производство — Достъп до документи — Регламент (ЕО) № 1049/2001 — Документи на разположение на ЕМА във връзка с представена от предприятие информация по повод заявление за разрешение за търговия за лекарствен продукт — Решение за предоставяне на достъп до документите на трето лице — Молба за спиране на изпълнението — Неотложност — *Fumus boni juris* — Претегляне на интереси“

По дело T-235/15 R

Pari Pharma GmbH, установено в Starnberg (Германия), за което се явяват M. Epping и W. Rehmann, адвокати,

жалбоподател,

срещу

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), за която се явяват T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov и S. Marino, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

Novartis Europharm Ltd, установено в Camberley (Обединеното кралство), за което се явява C. Schoonderbeek, адвокат,

встъпила страна,

с предмет молба, с която по същество се иска спирането на изпълнението на решение ЕМА/271043/2015 на ЕМА от 24 април 2015 г., с което по силата на 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, стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) се разрешава достъп на трето лице до определени документи, съдържащи информация, предоставена по повод заявление за разрешение за търговия за лекарствения продукт Vantobra,

ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ОБЩИЯ СЪД

постанови настоящото

* Език на производството: английски.

Определение¹

Обстоятелства, предхождащи спора, производство и искания на страните

- 1 Основната задача на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), е опазването и насърчаването на общественото здраве и грижата за здравето на животните чрез оценката и наблюдението на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. За тази цел ЕМА отговаря за научното оценяване на заявленията за получаване на разрешение за търговия (наричано по-нататък „РТ“) на лекарствените продукти в Европейския съюз (централизирана процедура). Според член 57, параграф 1, първа алинея от Регламент № 726/2004 ЕМА предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-качествено научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба.
- 2 По силата на Регламент № 726/2004 някои категории лекарствени продукти, като лекарствения продукт Vantobra, предмет на настоящото производство, трябва да бъдат одобрени по реда на централизираната процедура на основание на посочения регламент. Тази процедура включва представяне от заинтересованото фармацевтично дружество на заявление за РТ, което ЕМА разглежда и издава становище, и Решение на Европейската комисия по РТ. Данните, които трябва да се представят на ЕМА от лицето, подало заявление за РТ, трябва да позволяват на Агенцията, в интерес на общественото здраве, да изготви становището си въз основа на обективни научни критерии за качество, безвредност и ефикасност на съответния лекарствен продукт, за да оцени съотношението между риска и ползата. Изключителната отговорност за подготовката на становищата на ЕМА по всички въпроси, касаещи лекарствените продукти за хуманна употреба, е поверена на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (наричан по-нататък „СНМР“).
- 3 Съгласно член 13, параграф 3 от Регламент № 726/2004, ЕМА публикува Европейския доклад за обществена оценка (наричан по-нататък „ЕРАР“) относно лекарствения продукт за хуманна употреба, съставен от СНМР, който доклад представлява обобщение, съставено по разбираем за обществеността начин, на характеристиките на лекарствения продукт и мотивите за становището ѝ в полза на предоставянето на РТ, след като заличи цялата информация, представляваща търговска тайна. Освен това съгласно член 80, първа алинея от Регламент № 726/2004 ЕМА приема правила за предоставяне на разположение на обществеността на информация от регулаторен, научен или технически характер, имаща отношение към разрешаването и контрола на лекарствените продукти, която не е конфиденциална.
- 4 В член 73, първа алинея от Регламент № 726/2004 се предвижда, че по отношение на намиращите се в ЕМА документи се прилага 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, стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76), чиято цел е да гарантира възможно най-широк публичен достъп до документите, държани от административните органи на Съюза.
- 5 Член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 гласи, че институциите отказват достъп до документи, когато оповестяването би засегнало защитата на търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост, освен ако

1 — Възпроизвеждат се само точките от настоящото съдебно решение, които Общият съд счита за уместно да публикува.

по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ. Във връзка с документите на трети лица в член 4, параграф 4 от Регламент № 1049/2001 се уточнява, че институцията се консултира с третото лице, за да определи дали е приложимо някое от изключенията, предвидени в параграф 2, освен ако не става ясно дали документът подлежи или не на оповестяване. По силата на член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001, ако само част от искания документ е обект на едно или няколко от горепосочените изключения, останалите части на документа се оповестяват.

- 6 На 19 декември 2006 г. ЕМА приема правила за прилагането на Регламент № 1049/2001 във връзка с достъпа до нейните документи. Освен това, с оглед засилване на прозрачността на дейността си, през ноември 2010 г. ЕМА изменя политиката си относно достъпа до документи на Агенцията (наричана по-нататък „политиката за достъп“), за да осигури възможно най-широк достъп до документите си, свързани с всякакви въпроси, отнасящи се до политики, дейности и решения, попадащи в мандата и отговорностите на Агенцията, като предоставя приоритетен достъп до документите, отнасящи се до важна научна информация относно безопасността и ефикасността на разрешен лекарствен продукт.
- 7 Жалбоподателят, PARI Pharma GmbH, е фармацевтично дружество, което е част от групата PARI, с 550 служители по света, с предмет на дейност оптимизация на аерозолни системи на течни лекарствени продукти за инхалация, независимо дали става въпрос за нови или утвърдени продукти. Групата PARI работи основно в областта на разработването и разпространението на небулизатори и методи за формулиране на лекарствени продукти и разработва ексклузивната си технология eFlow за небулизатори за персонализирани инхалаторни терапии на респираторни заболявания. Жалбоподателят е и притежател на РТ на собствените си лекарствени продукти за респираторни заболявания, търгувани съвместно с ексклузивния му небулизатор.
- 8 РТ на Vantobra, 170 mg разтвор за инхалация (tobramycine), което е предмет на настоящото производство, е предоставено от Комисията на 18 март 2015 г. по централизирана процедура за разрешаване съгласно Регламент № 726/2004. Лекарственият продукт е предназначен за лечение на хронични белодробни инфекции, причинени от бактерията *pseudomonas aeruginosa* при пациенти на възраст 6 и повече години, страдащи от кистозна фиброза. Vantobra е хибриден лекарствен продукт на TOBI 300 mg-5 ml разтвор за инхалация (наричан по-нататък „TOBI“). Според жалбоподателя благодарение на използването на технологията eFlow Vantobra притежава терапевтични предимства спрямо TOBI, тъй като продължителността на лечението е значително намалена.
- 9 Що се отнася до TOBI, встъпилата страна, Novartis Europharm Ltd, е притежател на РТ, предоставено от Комисията на 20 юли 2011 г. съгласно Регламент № 726/2004 за лекарствения продукт TOBI Podhaler, прах за инхалация, съдържащ tobramycine. TOBI Podhaler е определен като „лекарство сирак“ по смисъла на Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 година за лекарствата сираци (ОВ 2000, L 18, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г, глава 15, том 5, стр. 233), т.е. лекарствени продукти, предназначени за диагностика, превенция или лечение на редки заболявания. За да се насърчи разработката на подходящи лечения за пациентите, които страдат от редки заболявания, посоченият регламент въвежда система за насърчаване, която цели да стимулира фармацевтичната промишленост да инвестира в изследването, разработката и пускането на пазара на лекарствени продукти сираци.
- 10 Съгласно съображение 8 от Регламент № 141/2000 най-ефективната насърчителна мярка, която да накара фармацевтичната промишленост да инвестира в разработката и пускането на пазара на лекарствени продукти сираци, е перспективата за получаване на търговска изключителност за известен брой години, през които една част от инвестициите биха могли да се възвърнат.

- 11 В това отношение член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 предвижда, че лекарствените продукти сираци, за които е издадено РТ се ползват с търговска изключителност, съгласно която „Общността и държавите членки се въздържат в продължение на десет години за същото терапевтично показание да приемат друго заявление за [РТ], да издават [РТ] или да удовлетворяват заявление за разширяване на съществуващо [РТ] на подобен лекарствен продукт“.
- 12 Въпреки това обаче съгласно член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000 по изключение от параграф 1 „подобен лекарствен продукт може да получи [РТ] със същото терапевтично показание в един от следните случаи:

„в) вторият заявител може да установи в своето заявление, че вторият лекарствен продукт, въпреки че е подобен на вече разрешен лекарствен продукт сирак, е по-сигурен, по-ефикасен и с клинично превъзходство в други аспекти“.
- 13 Съгласно член 8, параграф 1 от Регламент № 141/2000 TOBI Podhaler следователно се ползва с период на търговска изключителност, която след предоставянето на продължаване от две години изтича едва на 20 юли 2023 г.
- 14 Що се отнася до РТ на Ventobra (вж. точка 8 по-горе), то е предоставено на жалбоподателя като изключение по отношение на TOBI Podhaler, в съответствие с член 8, параграф 3 от Регламент № 141/2000. Това разрешение по изключение е издадено по описаната по-долу процедура. [...]
- 23 Въз основа на изготвянето на допълнителни данни от клинични изпитвания и свързани с тях изчисления, предоставени от жалбоподателя, на 22 януари 2015 г. CHMP приема, че претенцията на последния за клинично превъзходство на Vantobra във връзка с по-голяма безвредност за значителна част от съответната популация е достатъчно подкрепена с доказателства, поради което следва да бъде предоставено РТ за Vantobra. Това благоприятно становище се основава на два доклада на CHMP от същата дата, а именно доклад за оценка (EMA/CHMP/702525/2014) за сходството на Vantobra с Causton и TOBI Podhaler (наричан по-нататък „докладът за сходството“) и доклад за оценка (EMA/CHMP/778270/2014) за клиничното превъзходство на Vantobra по отношение на TOBI Podhaler (наричан по-нататък „докладът за превъзходството“). Тези доклади са изработени от CHMP въз основа на информация, предоставена от жалбоподателя. Комисията приема препоръката на ЕМА, като предоставя РТ на 18 март 2015 г. (вж. точки 8 и 14 по-горе).
- 24 На 13 април 2015 г. ЕМА уведомява жалбоподателя, че е получила заявление за достъп до документи относно лекарствения продукт Vantobra и по-специално до докладите за сходство и превъзходство (наричани по-нататък, взети заедно „спорните доклади“). В хода на производството става ясно, че заявителят е дружеството Novartis Europharm, притежател на РТ за лекарствения продукт TOBI Podhaler (вж. точка 9 по-горе). ЕМА изразява намерението си да оповести тези документи, като заличи някои части, отнасящи се до личните данни и определя на жалбоподателя срок да поиска допълнителни заличавания. На 20 април 2015 г. жалбоподателят отговаря на ЕМА с искане Агенцията да не оповестява спорните доклади. Като предпазна мярка жалбоподателят иска допълнителни заличавания във въпросните документи.
- 25 На 24 април 2015 г. ЕМА взема решение да оповести въпросните документи (наричано по-нататък „спорното решение“). Що се отнася по-специално до спорните доклади, ЕМА посочва, че с някои изключения те не съдържат „информация, представляваща търговска тайна“. Информацията, на чиято поверителност се позовава жалбоподателят, била обществено достояние в по-голямата си част или можела лесно да бъде изведена от обществено достъпната информация. При всички положения, дори тази информация да се квалифицира като поверителна, съществувал по-висш обществен интерес, оправдаващ оповестяването ѝ. Спорното решение се основава по-специално на политиката на достъп на ЕМА, съгласно която

документите относно научни сведения, включително становища и доклади за оценка, издадени от СНМР в сектора на лекарствените продукти сираци, се публикуват веднага след приключването на процедурата по издаване на РТ на лекарствения продукт.

- 26 С подадената до секретариата на Общия съд на 15 май 2015 г. жалба жалбоподателят по същество иска отмяната на спорното решение в частта, в която предоставя на трето лице достъп до спорните доклади. В подкрепа на жалбата си той изтъква по същество, че спорното решение нарушава Регламент № 1049/2001 и член 339 ДФЕС и че нарушава основните му права по отношение на зачитането на личния живот и на поверителността съгласно член 7 от Хартата на основните права на Европейския съюз, член 8 от Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г. (наричана по-нататък „ЕКЗПЧ“).
- 27 С отделна молба, подадена в секретариата на Общия съд същия ден, жалбоподателят е поискал образуването на настоящото обезпечително производство, като по същество моли председателя на Общия съд:
- да спре изпълнението на спорното решение в частта, с която на трето лице се предоставя достъп до спорните доклади,
 - да разпорежи на ЕМА да не оповестява посочените доклади,
 - при условията на евентуалност, като предпазна мярка, да разпорежи на ЕМА да не оповестява:
 - доклада за превъзходството без допълнителните заличавания на страница 9 (превъзхождаща респираторна толерантност на Vantobra спрямо TOBI Podhaler), 11, 12 и 14 (екстраполация на толерантността от Vantobra към TOBI), 17—19 (становище на жалбоподателя по въпрос 1 и оценка на отговора) и 19—23 (становище на жалбоподателя по въпрос 2 и оценка на отговора, заключения и препоръки) в съответствие с приложение А 1 от молбата за допускане на обезпечение,
 - доклада за сходството без допълнителните заличавания на страници 9 и 10, раздел 2.3 (терапевтични показания, данни от полево изследване), както и на страници 11 и 12, раздел 2.3 (терапевтични показания, интервю с лекари в центровете за кистозна фиброза) съгласно приложение А 2 от молбата за допускане на обезпечение,
 - да осъди ЕМА да заплати разноските по обезпечителното производство.
- 28 В становището си по молбата за допускане на обезпечение, подадено в секретариата на Общия съд на 1 юни 2015 г., ЕМА моли председателя на Общия съд:
- да отхвърли молбата за допускане на обезпечение,
 - да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски. [...]
- 30 С определение от 22 юни 2015 г. председателят на Общия съд разрешава на дружеството Novartis Europharm да встъпи в настоящото обезпечително производство в подкрепа на исканията на ЕМА. Тъй като главните страни са поискали някои данни от преписката да се считат за поверителни и са представили за съобщаване на встъпилата страна неповерителен вариант на въпросните процесуални документи, председателят разпорежда съобщаването на посочената страна на връчените документи или тези, чието връчване предстои, да се ограничава до този неповерителен вариант с уточнението, че основателността на молбата за поверителност ще бъде разгледана допълнително с оглед на възраженията на встъпилата страна в това отношение.

- 31 С отговор от 26 юни 2015 г. встъпилата страна прави възражения по повечето от данните, предварително квалифицирани като поверителни в определението от 22 юни 2015 г. Въпреки това тя представя молба за встъпване на 30 юни 2015 г., в която иска от председателя на Общия съд да отхвърли молбата за допускане на обезпечение и да осъди жалбоподателя да заплати изцяло съдебните разноски. Главните страни изразяват становище по отговора на 8 и 9 юли 2015 г.
- 32 По-рано, на 28 май 2015 г. встъпилата страна подава жалба до Общия съд за отмяна на решението от 18 март 2015 г., с което Комисията е предоставила РТ за Vantobra (вж. точки 8 и 14 по-горе), тъй като с това решение се нарушавали изключителните търговски права, които му били предоставени на основание член 8, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 141/2000 по отношение на лекарствения му продукт TOBI Podhaler (дело T-269/15, Novartis Europharm/Комисия).

От правна страна [...]

Po fumus boni juris

- 37 Следва да се припомни, че в съдебната практика се използват множество формулировки, за да се определи в зависимост от конкретните обстоятелства условието за *fumus boni juris* (вж. в този смисъл определение Комисия/Atlantic Container Line и др., т. 35 по-горе, EU:C:1995:257, т. 26).
- 38 Ето защо това условие се счита за изпълнено, когато поне едно от основанията в подкрепа на главното искане, изложени от искащата временни мерки страна, на пръв поглед не може да бъде обявено за лишено от сериозно основание. Такъв е случаят по-специално когато някое от изтъкнатите основания разкрива наличието на сложни правни въпроси, чийто отговор не е категорично ясен и следователно предполага задълбочен анализ, който не може да се извърши от съдията по обезпечителното производство, а трябва да бъде предмет на производството по съществото на спора, или когато пренията между страните разкриват наличието на сериозен правен спор, чието решение не е категорично ясно. (вж. определение от 10 септември 2013 г., Комисия/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, т. 67 и цитираната съдебна практика).
- 39 В този контекст следва да се отчита и фактът, че обезпечителното производство, което се основава на анализ *prima facie*, не е предназначено да установи истинността на сложни и силно оспорвани фактически обстоятелства. Действително, съдията по обезпечителното производство не разполага с необходимите способности, за да извърши такъв анализ и в много случаи трудно може да направи това в разумен срок (вж. в този смисъл определение от 24 април 2008 г., Комисия/Малта, C-76/08 R, EU:C:2008:252, т. 36).
- 40 В случая жалбоподателят твърди, че оповестяването на спорните доклади нарушавало поверителния им характер и представлявало нарушение на основното му право на професионална тайна, гарантирано в член 339 ДФЕС, член 8 от ЕКЗПЧ и член 7 от Хартата на основните права. Това оповестяване не било оправдано и съгласно Регламент № 1049/2001, съгласно член 15, параграф 3 ДФЕС или съгласно политиката на достъп на ЕМА. [...]
- 47 ЕМА отговаря, че жалбоподателят не е доказал наличието на *fumus boni juris*. Според нея представените от жалбоподателя доводи напомнят в голяма степен на доводите, изтъквани преди това от други фармацевтични лаборатории, които твърдят незаконосъобразност на решения на ЕМА относно оповестяването на клинична и неклинична информация, съдържаща се в преписката, съпровождаща заявления за РТ, а именно по дела T-44/13, AbbVie/ЕМА (EU:T:2014:694), заличено на 17 юли 2014 г., и T-73/13, InterMune UK и др./ЕМА (EU:T:2015:531), заличено на 29 юни 2015 г., по които жалбоподателите оттеглят жалбите си за

отмяна. Както ЕМА вече е посочила по посочените производства, общата теза на жалбоподателя, че цялото съдържание на спорните доклади следва да се ползва с поверителност, било лишено от основание. По-специално значителна част от тези доклади били свободно достъпни за обществеността, тъй като са публикувани в известни интернет сайтове, по-специално на сайта на самата ЕМА и се съдържат в EPAR. Вследствие на това твърдението, че спорните доклади били изцяло защитени от разпоредбите на член 4, параграф 2, първо тире от Регламент № 1049/2001, следва да се отхвърли. [...]

- 51 В това отношение следва да се установи, че двата спорни доклада, които са съставени съответно от 27 и 24 страници и на чиято поверителност се позовава жалбоподателят, съдържат оценката на СМРP относно сходството между два лекарствени продукта, Vantobra и TOBI Podhaler, и относно клиничното превъзходство на първия спрямо втория. Тази преценка се отнася до много специфичен фармацевтичен сектор — на лекарствените продукти сираци, и обхваща по-специално фармакокинетичните клинични проучвания и проучванията за биоеквивалентност. Следователно тя поставя въпроси, предполагащи високо специализирани научни оценки по отношение на качеството, безопасността и ефикасността с оглед предоставянето на РТ на лекарствения продукт Vantobra, включително преценката на терапевтичните му характеристики, които могат да обосноват становището, че Vantobra има предимство пред TOBI Podhaler поради използването на техниката за инхалация eFlow. При разглеждане на спорните доклади, и по-специално на въпроса дали ЕМА е допуснала грешки, като е отхвърлила заявленията на жалбоподателя за поверителност, съдията по обезпечителното производство всъщност се сблъсква със сложни научни въпроси, чието разрешаване не е категорично ясно, а изисква задълбочен анализ от съда, който се произнася по съществуването на делото.
- 52 Тъй като ЕМА и встъпилата страна подчертават, че значителни части от спорните доклади вече са обществено достъпни, е ясно, че не може да се иска поверителност на конкретен елемент, например цифра от финансово значение за предприятието, който вече се съдържа в достъпна за заинтересуваните лица публикация. В случая обаче въпросът за поверителност, който се поставя в този контекст, не се отнася до една или друга конкретна цифра, а до множество откъси от цели текстове, по отношение на които жалбоподателят поддържа, че те не са известни като цяло нито на обществеността, нито на кръга от оператори във фармацевтичния сектор в точната им конфигурация и съвкупност от елементи. Следователно се налага въпросът дали фактът, че жалбоподателят е предоставил обществено известни научни данни и е добавил към тях поверителни научни данни, така че да се получи сложна съвкупност от информация, която сама по себе си е лесно достъпна, може да обоснове поверителното третиране на тази съвкупност. Този спор обаче също поставя проблеми, чието разрешаване не е категорично ясно в рамките на обезпечителното производство (вж. в този смисъл определение от 25 юли 2014, Deza/ЕСНА, T-189/14 R, EU:T:2014:686, т. 53).
- 53 В действителност на този етап не може логично да се изключи възможността съдът, който се произнася по съществуването на спора, да признае поверителността на специфичния начин на използване от жалбоподателя на поверителни и неповерителни сведения за нуждите на оценяването от ЕМА на заявлението му за получаване на РТ за лекарствения продукт Vantobra, тъй като тази креативна стратегия придава добавена научна стойност на неповерителните елементи, взети поотделно (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 54 и цитираната съдебна практика).
- 54 Макар да е вярно, че използваните от жалбоподателя ресурси са широко достъпни за обществеността, това не омаловажава факта, че оценката и предоставянето им, въз основа на извършено от него пазарно проучване, извършено от него, за да докаже съществуването и значителния брой на популацията от пациенти, които са прицелни за Vantobra поради толерантността им към инхалиране на прах, са били необходими, за да се установи пред ЕМА и Комисията сходството и клиничното превъзходство на Vantobra спрямо TOBI Podhaler. Резултатите от това пазарно проучване обаче никога не са били публично оповестявани и са

били използвани само в рамките на производството по заявление за РТ на Ventobra, с изключение на резюме, представено пред ограничен кръг специалисти на научна конференция през юни 2014 г. Същото се отнася и за представянето на данните от клиничните проучвания, включително по-специално в доклада за превъзходството. Съдът, който се произнася по съществуването на спора, трябва да оцени при необходимост дали степента на новост и обемът на ангажираните за целта инвестиции от жалбоподателя като време и финансови ресурси са достатъчни, за да обосноват исканото поверително третиране.

- 55 Освен това, в случай че съдът, който се произнася по съществуването на спора, приеме довода на жалбоподателя, изведен от поверителността на самите спорни доклади, взети в тяхната цялост, и счете, че тези доклади представляват специална категория информация, която се ползва с общата презумпция за поверителност, от една страна, въпросът за частичното оповестяване на съдържащите се в тях обществено достъпни данни не би се поставял, като се има предвид, че по отношение на документ, обхванат от такава презумпция, не се прилага задължението за частично оповестяване (вж. в този смисъл решения от 28 юни 2012 г., Комисия/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Rec, EU:C:2012:393, т. 133 и от 27 февруари 2014 г., Комисия/EnBW, C-365/12 P, Rec, EU:C:2014:112, т. 134). От друга страна, не е необходимо да се извършва анализ поотделно на всеки от елементите, съдържащи се в спорните доклади, за да се провери дали оповестяването именно на посочения елемент би могло конкретно и действително да увреди търговските интереси на жалбоподателя (вж. в този смисъл решение Комисия/EnBW, посочено по-горе, EU:C:2014:112, т. 93 и цитираната съдебна практика).
- 56 Въпросът дали спорните доклади представляват специална категория информация, която поради самото си естество се ползват с обща презумпция за поверителност, следва да накара съда, който се произнася по съществуването на спора, да прецени дали, както жалбоподателят е поискал това, обществено достъпните и недостъпните елементи от спорните доклади образуват неделимо цяло, притежаващо икономическа стойност, която сама по себе си е извън обхвата на член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001. При всички положения за нуждите на настоящото производство не изглежда разумно и полезно за встъпилата страна, която е поискала от ЕМА достъп до спорните доклади, да се позволи по пътя на обезпечителното производство оповестяване, което е строго ограничено до данните, които вече са обществено достояние. Действително, встъпилата страна, която принадлежи към професионалните среди, имащи интерес от този вид информация, би трябвало лесно да намери достъп до тези откъси от спорните доклади чрез подходящите инструменти за търсене в интернет (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 56).
- 57 Съдът, който се произнася по съществуването на спора, би трябвало да вземе предвид и факта, че жалбоподателят се позовава на основното право на предприятието на поверителност на частния живот, закрепено в член 8 от ЕКЗПЧ, чието съдържание съответства на член 7 от Хартата на основните права, като изтъква, че оповестяването на спорните доклади би нарушило търговските му тайни, а Съдът е признал необходимостта да се забрани оповестяването на информация, която е квалифицирана като поверителна, за да се защити основното право на предприятие на зачитане на частния му живот, закрепено в член 8 от ЕКЗПЧ и в член 7 от Хартата на основните права (вж. в този смисъл решение от 14 февруари 2008 г., Varec, C-450/06, Rec, EU:C:2008:91, т. 47 и 48). Както обаче жалбоподателят правилно посочва, предоставената с тези разпоредби защита, попадаща в обхвата на първичното право, не може да бъде омаловажена чрез обикновена административна практика като политиката за достъп на ЕМА.
- 58 Впрочем, дори да се предположи, че спорните доклади могат да се приемат за обхванати от изключението, предвидено в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001, въпросът дали по-висш обществен интерес не оправдава все пак оповестяването им, налага претегляне между търговските интереси на жалбоподателя от неоповестяване на тези доклади и обществения интерес от гарантиране на възможно най-широк достъп на обществеността до документи, които са на разположение на Съюза. Такова претегляне на различните представени интереси обаче би

изисквало деликатна преценка, която следва да бъде запазена за съда, който се произнася по съществуването на спора (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 61), още повече че трябва да се вземе предвид това, че встъпилата страна на свой ред също се позовава на основното право, а именно правото на ефективни правни средства за защита, закрепено в член 47 от Хартата на основните права, като твърди, че трябва да разполага със спорните доклади, за да подкрепи жалбата си за отмяна на решението, с което на жалбоподателя се предоставя РТ за Vantobra, и по този начин да защити търговската изключителност за TOBI Podhaler (вж. точка 32 по-горе). Към настоящия момент това претегляне на интересите, което следва да бъде извършено от съда, който се произнася по съществуването на спора, не може да се смесва с претеглянето, което ще бъде извършено за нуждите на настоящото обезпечително производство (вж. точки 64—73 по-долу).

- 59 Доколкото ЕМА и встъпилата страна подчертават и значението на прозрачността в интерес на човешкото здраве, както и в интерес на лекарите и пациентите, не е изключено тези съображения да бъдат взети предвид при решаването на главния спор. Въпреки това тези страни не излагат особено неотложни причини, налагащи незабавното оповестяване на спорните доклади поради не само потенциална, но и реална опасност на лекарствения продукт Vantobra, които съответно биха били пречка за допускането на поисканите временни мерки. При всички положения изглежда по-уместно да се отчете евентуалната опасност на Vantobra при разглеждането на законосъобразността на решението, с което на жалбоподателя се предоставя РТ за Vantobra в производството по дело T-269/15 (вж. точка 32 по-горе).
- 60 С оглед на гореизложените съображения следва да се констатира, без да се омаловажават доводите, изтъкнати от ЕМА и встъпилата страна, чиято основателност ще бъде разгледана от съда, който се произнася по съществуването на спора, че настоящото дело повдига сложни въпроси, които не биха могли на пръв поглед да се приемат за явно ирелевантни и чието разрешаване изисква задълбочена проверка в рамките на главното производство, още повече че специфичните проблеми, свързани с поверителността, които бяха изложени, както и новата политика на достъп, практикувана от ЕМА, все още не са били предмет на решение на съд на Съюза, както ЕМА признава в точка 78 от становището ѝ от 1 юни 2015 г. [...]
- 62 По тази причина не съществува съдебна практика, която би позволила да се отговори с лекота на въпросите за поверителност, които в случая трябва да бъдат разрешени с решение, което следва да бъде постановено по съществуването на спора впоследствие. Става въпрос за неразглеждани принципни въпроси, които не могат да бъдат разрешени за първи път от съда по обезпечителното производство, а изискват задълбочен анализ в рамките на главното производство (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 63).
- 63 Следователно трябва да се допусне съществуването на *fumus boni iuris*, що се отнася до спорните доклади.

По претеглянето на интересите

- 64 Съгласно установената съдебна практика сравнителното претегляне на различните засегнати интереси се състои в преценка от съдията по обезпечителното производство дали интересът от постановяването на такива мерки на страната, която е поискала да бъдат допуснати временни мерки, надделява или не над интереса от незабавно прилагане на спорния акт, като същият следва да разгледа по-специално въпроса и дали евентуалната отмяна на този акт от съда, който разглежда делото по същество, би могла да доведе до премахване на положението, създадено в резултат от незабавното му изпълнение, и обратно, дали спирането на изпълнението на посочения акт би могло да е пречка за пълното му действие, в случай че

главното искане бъде отхвърлено (вж. в този смисъл определения от 11 май 1989 г., *Radio Telefis Eireann* и др./Комисия, 76/89 R, 77/89 R и 91/89 R, Rec, EU:C:1989:192, т. 15 и от 26 юни 2003 г., *Belgique* и *Forum 187*/Комисия, C-182/03 R и C-217/03 R, Rec, EU:C:2003:385, т. 142).

- 65 Що се отнася по-конкретно до условието, че правното положение, създадено с определението за допускане на обезпечение, трябва да бъде обратимо, следва да се отбележи, че целта на обезпечителното производство е само да гарантира пълната ефективност на бъдещото решение по същество (вж. в този смисъл определение от 27 септември 2004 г., Комисия/*Akzo* и *Akcros*, C-7/04 P(R), Rec, EU:C:2004:566, т. 36). Следователно това производство е акцесорно по характер спрямо главното производство, към което се наслагва (определение от 12 февруари 1996 г., *Lehrfreund*/Съвет и Комисия, T-228/95 R, Rec, EU:T:1996:16, т. 61), поради което решението, взето от съдията по обезпечителното производство, трябва да е временно по характер, в смисъл че не може нито да предрешава насоката на бъдещото решение по същество, нито да го лиши от полезно действие. (определения от 17 май 1991 г., *CIRFS* и др./Комисия, C-313/90 R, Rec, EU:C:1991:220, т. 24 и от 12 декември 1995 г., *Connolly*/Комисия, T-203/95 R, Rec, EU:T:1995:208, т. 16).
- 66 От това по необходимост следва, че интересът, защитаван от страна в обезпечителното производство, не е годен за закрила, когато тя иска от съда по обезпечителното производство да приеме решение, което съвсем не е с чисто временен характер, а би довело до предопределяне на насоката на бъдещото решение по същество и до превръщането му в илюзия, лишавайки го от полезно действие.
- 67 В разглеждания случай Общият съд в рамките на главното производство трябва да се произнесе по въпроса дали спорното решение — с което ЕМА отхвърля искането за поверителност на жалбоподателя и изразява намерението си да оповести на трето лице спорните доклади — трябва да се бъде отменено поради нарушаване на поверителния характер на тези доклади, доколкото оповестяването им представлявало нарушение по-специално на член 8 от ЕКЗПЧ, на член 7 от Хартата на основните права и на член 339 ДФЕС. В това отношение е очевидно, че за да бъде запазено полезното действие на решение за отмяна на спорното решение, жалбоподателят трябва да бъде в състояние да предотврати незаконосъобразното оповестяване на посочените доклади от ЕМА. Отменителното съдебно решение би се превърнало в илюзия и би било лишено от полезно действие, ако настоящата молба за допускане на обезпечение бъде отхвърлена, като отказът би осигурил възможност на ЕМА да публикува незабавно спорните доклади и следователно би довел фактически до предопределяне на насоката на бъдещото решение по същество, а именно да се отхвърли жалбата за отмяна.
- 68 От това следва, че интересът на ЕМА от отхвърляне на молбата за допускане на обезпечение трябва да отстъпи пред защитавания от жалбоподателя интерес, още повече че допускането на поисканите временни мерки води единствено до запазване на съществуващото положение за ограничен период, докато ЕМА, без да твърди, че оповестяването на спорните доклади съответства на императивна потребност от защита на общественото здраве, по-специално се позовава само на общия принцип за прозрачност (вж. точка 59 по-горе).
- 69 Що се отнася до интереса на встъпилата страна, която е поискала от ЕМА да оповести спорните доклади, тя несъмнено може да се позове на правото на достъп до документи на институциите, органите, службите и агенциите на Съюза на основание член 15, параграф 3 ДФЕС. Въпреки това упражняването на това право ще бъде само забавено в случай на постановяване на исканите от жалбоподателя временни мерки, което ще означава временно ограничаване на упражняването на това право, докато правото на жалбоподателя на защита на поверителния характер на тези доклади ще бъде сведено до нула в случай на отхвърляне на молбата за обезпечение.

- 70 Доколкото встъпилата страна се позовава на правото си на ефективни правни средства за защита, закрепено в член 47 от Хартата на основните права, като поддържа, че трябва да разполага с право на достъп до спорните доклади, за да защити търговската изключителност на своя лекарствен продукт TOBI Podhaler и да подкрепи жалбата си за отмяна на решението, с което Комисията е предоставила на жалбоподателя РТ за Vantobra (дело T-269/15, вж. точка 32 по-горе), не може да се отрече, че това право на достъп може да е полезно на посочената страна, тъй като предоставянето на РТ за Vantobra действително се обосновава с благоприятното становище на ЕМА, което почива на спорните доклади. Въпреки това изглежда, че въпросът дали и евентуално доколко встъпилата страна може да получи достъп до спорните доклади, ще трябва да бъде разрешен по предпочитане от съда, който се произнася по съществуващото на спора по дело T-269/15.
- 71 Действително, в случай че Комисията по дело T-269/15 се основава на спорните доклади, за да обоснове сходството и клиничното превъзходство на Vantobra спрямо TOBI Podhaler, встъпилата страна следва да поиска достъп до тях, а съдът, който се произнася по съществуващото на спора — да прецени дали следва да ѝ бъде предоставен поискания достъп, за да бъде спазено правото ѝ на ефективни правни средства за защита, като се има предвид, че в случай на достъп до посочените доклади встъпилата страна няма да може да ги използва неправомерно, тъй като ще може да ги ползва само за защитата на тезата си по дело T-269/15, без каквито и да било други цели (вж. в този смисъл определение Комисия/Pilkington Group, т. 38 по-горе, EU:C:2013:558, т. 57, решение от 17 юни 1998 г., Svenska Journalistförbundet/Съвет, T-174/95, Rec, EU:T:1998:127, т. 135—137 и определение от 28 април 1999 г., Van Parys и др./Комисия, T-11/99 R, Rec, EU:T:1999:86, т. 22). Обратно, в случай че спорните доклади бъдат оповестени съгласно Регламент № 1049/2001, в рамките на настоящото производство, това оповестяване би имало действие erga omnes, в смисъл че ще могат да бъдат съобщени и на други заявители и всяко лице ще има право на достъп до тях (вж. в този смисъл решение от 21 октомври 2010 г., Agariou Joséphidès/Комисия и ЕАСЕА, T-439/08, EU:T:2010:442, т. 116). Това действие erga omnes обаче би превишило явно сферата на законните интереси на встъпилата страна, която цели само да упражни правото си на ефективни правни средства за защита за целите на дело T-269/15.
- 72 Понастоящем не изглежда изключено встъпилата страна да успее да постигне преследваната цел по дело T-269/15, а именно отмяната на решението за предоставяне на РТ за Vantobra, без да прибегва до спорните доклади, в случай че успее да убеди Общия съд, че това решение е опорочено от липса на мотиви, именно поради това че Комисията не ѝ е съобщила съответното съдържание на тези доклади.
- 73 От това следва, че интересът на жалбоподателя в рамките на настоящото производство трябва да надделее и над интереса на встъпилата страна.

По неотложността [...]

- 84 Важно е да се отбележи, че в настоящия случай твърдяната вреда следва от публикуването на информация, за която се твърди, че е поверителна. За да прецени наличието на значителна и непоправима вреда, съдията по обезпечителното производство трябва непременно да изхожда от предпоставката, че информацията, за която се твърди, че е поверителна, наистина е такава, в съответствие с твърденията на жалбоподателя, изтъкнати както в жалбата по същество, така и в рамките на обезпечителното производство (вж. в този смисъл определения Комисия/Pilkington Group, т. 38 по-горе, EU:C:2013:558, т. 38, и ЕМА/AbbVie, т. 79 по-горе, EU:C:2013:794, т. 38).

- 85 Следователно в случая следва да се приеме, за нуждите на настоящия анализ на неотложността, че спорните доклади имат поверителен характер. От това следва, че доводите, с които ЕМА оспорва този характер, трябва да бъдат отхвърлени.
- 86 На следващо място, следва да се отбележи, че макар вредата, причинена от публикуването в интернет на информацията, за която се твърди че е поверителна, да е несъпоставима по принцип, що се отнася конкретно до характера и предвидимия начин на настъпването ѝ, с вредата, свързана с оповестяването на тази информация на трето лице, конкретно по отношение на използването ѝ за търговски цели (вж. в този смисъл определение ЕМА/AbbVie, т. 79 по-горе, EU:C:2013:794, т. 50), не може да се изключи по дефиниция от концептуална гледна точка, че вредата, настъпила в резултат на това оповестяване на трето лице, сама по себе си се квалифицира като значителна и непоправима (определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 81).
- 87 При всички положения въпросът за степента, в която оповестяването на информация, за която се твърди, че е поверителна, причинява такава вреда, зависи от съчетание от обстоятелства, като например важността от търговска и професионална гледна точка на тази информация за предприятието, което претендира защитата ѝ и ползата ѝ за други участващи на пазара предприятия, които могат да я узнаят и използват впоследствие (вж. в този смисъл определения Комисия/Pilkington Group, т. 38 по-горе, EU:C:2013:558, т. 42 ; ЕМА/AbbVie, т. 79 по-горе, EU:C:2013:794, т. 42 и Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 82).
- 88 Що се отнася по-специално до вредата, на която се позовава жалбоподателят в разглеждания случай, е постановено, че финансова вреда, която обективно е голяма или поне не пренебрежима, може да се приеме за „значителна“, без да е необходимо системно да бъде отнасяна към оборота на предприятието, което се бои да я понесе (вж. в този смисъл определение от 7 март 2013 г., EDF/Комисия, C-551/12 P(R), Rec, EU:C:2013:157, т. 32 и 33; вж. също по аналогия, определение от 8 април 2014 г., Комисия/ ANKO, C-78/14 P-R, Rec, EU:C:2014:239, т. 34).
- 89 Спорните доклади, които са с фармацевтичен характер, съдържат високо специализирани научни оценки относно качеството, безвредността и ефикасността, обосноваващи предоставянето на РТ за лекарствения продукт Vantobra на жалбоподателя, поради това че терапевтичните характеристики на този лекарствен продукт имат предимство пред друг сходен лекарствен продукт. Тези доклади следователно засягат производствената и търговска дейност на жалбоподателя. Освен това предвид пазарните дялове, които Vantobra в качеството си на лекарствен продукт, превъзхождащ TOBI Podhaler, би могъл да достигне в конкуренцията си с него (вж. точка 76 по-горе), те обективно могат да бъдат използвани от гледна точка на конкуренцията. Що се отнася до материалната стойност на спорните доклади, тя е установена в хода на производството по разрешаване на Vantobra пред ЕМА: след около 30-месечно производство и благодарение на постоянния диалог с СНМР (вж. точки 15—23 по-горе) жалбоподателят успява — като съчетава информация с публичен характер с данни, изведени от новото му пазарно проучване и анализа им — да убеди СНМР и Комисията в сходството и клиничното превъзходство на Vantobra спрямо TOBI Podhaler с уточнението, че както общественото достъпните, така и поверителните данни, предоставени от жалбоподателя, са възпроизведени в спорните доклади. Въпросните доклади могат да бъдат от значение и за бъдещото развитие и планиране на жалбоподателя, що се отнася до пускането на лекарствения продукт Vantobra на най-различни пазари. От това следва, че спорните доклади, чийто поверителен характер трябва да се предположи в контекста на неотложност (вж. точки 84 и 85 по-горе), представляват неимуществено благо, което може да бъде използвано за целите на конкуренцията, чиято стойност рискува да бъде сериозно намалена и дори унищожена, ако те загубят характера си на тайна (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 85).

- 90 Впрочем значителният характер на вредата, изтъкнат от жалбоподателя, е установен и на следното основание: от една страна, съществуването на *fumus boni juris* е обосновано в случая от факта, че в заявлението за поверителност, подадено от жалбоподателя, се повдигат сложни въпроси, изискващи задълбочен анализ, който трябва да бъде извършен от съда, който се произнася по съществуването на спора; от друга страна, съдията по обезпечителното производство, за да прецени неотложността, трябва да изхожда от предпоставката, че информацията, за която се твърди, че е поверителна, действително е такава (вж. точка 84 по-горе). Една информация от икономически характер обаче се квалифицира като поверителна само ако разкриването ѝ рискува да накърни сериозно търговските и финансовите интереси на притежателя ѝ (вж. в този смисъл решения от 18 септември 1996 г., *Postbank/Комисия*, T-353/94, Rec, EU:T:1996:119, т. 87, от 30 май 2006 г., *Bank Austria Creditanstalt/Комисия*, T-198/03, Rec, EU:T:2006:136, т. 71 и от 12 октомври 2007 г., *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Комисия*, T-474/04, Rec, EU:T:2007:306, т. 65). От това следва, че преценката на въпроса дали оповестяването на спорните доклади би причинило на жалбоподателя „обичайна“ или „значителна“ вреда, не може да бъде отделена от задълбочения анализ, който трябва да бъде извършен от съда, който се произнася по съществуването на спора в главното производство. С оглед на акцесорната му роля спрямо ролята на съда, който се произнася по съществуването на спора, съдията по обезпечителното производство следователно във всеки случай трябва да предположи за нуждите на настоящото производство не само поверителността на спорните доклади, но и значителния характер на вредата, която може да бъде причинена на жалбоподателя от оповестяването на посочените доклади (вж. в този смисъл определение *Deza/ЕСНА*, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 86).
- 91 Вследствие на това жалбоподателят е доказал надлежно, значителния характер на финансовата вреда, която може да настъпи при оповестяване на спорните доклади.
- 92 Това заключение не може да бъде оспорено, поради обстоятелството че при условията на евентуалност жалбоподателят е направил искания да се разпорежи на ЕМА при никакви обстоятелства да не оповестява определени специфични данни, съдържащи се в спорните доклади (вж. точка 27 по-горе). Всъщност посочените искания при условията на евентуалност са направени само като предпазна мярка, в случай че съдията по обезпечителното производство приеме, че спорните доклади не са поверителни в тяхната цялост. От това не може да се направи извод, че единствено оповестяването на посочените специфични данни може да причини на жалбоподателя значителна вреда, тъй като в противен случай той би понесъл неблагоприятни последици, заради това че е избрал като предпазна мярка процесуална стратегия, чрез която да бъде максимално защитен. При тези обстоятелства този процесуален подход на жалбоподателя следва да се тълкува в смисъл, че оповестяването на спорните доклади, взети като цяло, би му причинило „значителна“ вреда, докато вредата, претърпяна при оповестяването на особено чувствителни данни, посочени в исканията, предявени при условията на евентуалност, би била „особено значителна“.
- 93 Що се отнася до непоправимия характер на посочената вреда, на първо място, следва да се разгледа предвидимостта на настъпването на вредата, която може да бъде причинена на жалбоподателя поради оповестяването на спорните доклади на трето лице, подало заявление в този смисъл до ЕМА.
- 94 Несъмнено такова оповестяване на информация на определено лице е различно от публикуването в интернет на информация, като разглежданата в определение *Комисия/Pilkington Group*, т. 38 по-горе (EU:C:2013:558). В последната хипотеза очакваната от съответното предприятие вреда не настъпва незабавно със самото публикуване в интернет. Необходимо е също така евентуално заинтересуваните от въпросната информация лица, по-специално конкуренти, да бъдат информирани за тази публикация и действително да са я узнали с цел използването ѝ за причиняване на вреда. Такова публикуване в интернет следователно само поставя въпросното предприятие в положение на обща уязвимост, която

може да бъде използвана във всеки момент от заинтересуваните лица и по този начин да настъпят вреди за посоченото предприятие (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 88).

- 95 Оповестяването на спорните доклади на трето лице, подало заявление в този смисъл пред ЕМА съгласно Регламент № 1049/2001, а именно встъпилата страна, обаче би поставило жалбоподателя в положение на уязвимост най-малкото също толкова заплашителна като анализираната в определение Комисия/Pilkington Group, т. 38 по-горе (EU:C:2013:558). Действително тази страна би узнала незабавно за посочените доклади и би могла да ги използва веднага за всякакви цели, които счита за уместни, още повече че член 6, параграф 1 от Регламент № 1049/2001 освобождава заявителя от задължението да мотивира заявлението си за достъп. Следователно жалбоподателят би трябвало да очаква оповестяването да отслаби конкурентното му положение. По този начин той би се оказал в положение на уязвимост, което от само себе си би довело до риск от вреда (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 89).
- 96 Към това се прибавя фактът, че оповестяването на документ съгласно Регламент № 1049/2001 има действие *erga omnes*, тъй като този документ може да бъде съобщен на други заявители и на всяко лице, което има право на достъп до него (вж. точка 71 по-горе). Ето защо вследствие на оповестяването на спорните доклади не само встъпилата страна ще може свободно да ги използва, но и всички конкуренти на жалбоподателя биха могли да се обърнат, лично — при необходимост и чрез физически лица, действащи за тяхна сметка — към ЕМА, за да получат пряко същата информация. Посоченото по-горе действие *erga omnes* дори би позволило на ЕМА по собствена инициатива да публикува спорните доклади на интернет сайта си, като впрочем тази стъпка съвсем не е хипотетична, тъй като в рамките на настоящото производство ЕМА категорично застъпва тезата, че спорните доклади трябва да бъдат обществено достъпни (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 90).
- 97 След оповестяването на спорните доклади обаче настоящите или потенциални конкуренти на жалбоподателя, които имат реален интерес от използването им, много вероятно биха се опитали да ги получат, за да ги използват за собствените си научни и търговски нужди, по-специално за производството на сходен на Vantobra лекарствен продукт, и да получат разрешение за търговията му на най-различни пазари във и извън Съюза. Макар ЕМА, изглежда, да се съмнява в ползата от спорните доклади за целите на конкуренцията, достатъчно е да се отбележи, че съдията по обезпечителното производство не е в състояние да изрази с пълно съзнание достоверни прогнози относно начина, по който конкурентите на жалбоподателя биха могли да използват тази научна информация след нейното оповестяване в зависимост от отделните си интереси в изследванията, разработката и търговията (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 91).
- 98 Вследствие на това настъпването на финансовата вреда, която би претърпял жалбоподателят поради такова бъдещо използване на спорните доклади от конкурентите му, не може да бъде квалифицирано като чисто хипотетично. По-скоро може да се предвиди с достатъчна степен на вероятност, че положението на уязвимост, в което ще бъде поставен жалбоподателят при оповестяване на тези доклади, би прераснало във финансова вреда за него (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 92).
- 99 Понастоящем, след като узнаването и използването на информация, публикувана в интернет от заинтересуваните лица, не са приети за хипотетични в определение Комисия/Pilkington Group, т. 38 по-горе (EU:C:2013:558), същото трябва се отнася и за узнаването и използването от заинтересуваните лица на информация, която, след като е била оповестена на трето лице, би станала свободно достъпна за всички конкуренти на предприятието, притежател на тази

информация. В този аспект разликата между двата начина на достъп е само в конкретно приложената техника на съобщаване (определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 93).

- 100 Що се отнася до това дали финансовата вреда, която жалбоподателят рискува да претърпи от оповестяването на спорните доклади, може да бъде количествено определена, следва да се отбележи, че жалбоподателят би трябвало да очаква неопределен и теоретично неограничен брой настоящи и потенциални конкуренти от целия свят да получат тези доклади, за да ги използват по най-разнообразни начини, които според етапа на напредък на изследователските и развойните им програми биха довели до настъпването на вредоносни последици в кратко-, средно- и дългосрочен план, които могат да минират още с възникването ѝ всяка стратегия за разрастване на жалбоподателя. Възможно е дори тези доклади, станали обществено достъпни, да попаднат в ръцете на конкуренти, без жалбоподателят да е информиран за това. Такъв по-специално би бил случаят, ако ЕМА ги публикува на интернет сайта си или ако въпросните конкуренти постигнат оповестяването им чрез заявления, подадени от физически лица, действащи за тяхна сметка, чиято самоличност и намерения за използване няма да бъдат разкрити на жалбоподателя. По този начин той ще бъде изправен пред непреодолими затруднения да установи система на контрол, предназначена да разкрива в световен мащаб как конкурентите му използват спорните доклади в кратко-, средно- и дългосрочен план, за да извлекат конкурентни предимства от тях, по-специално за да търгуват самите те, със или без разрешение, с въпросния лекарствен продукт в трети страни (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 94).
- 101 Ето защо се оказва невъзможно да се направи оценка на конкретното въздействие, което оповестяването на спорните доклади може да има върху икономическите и финансовите интереси на жалбоподателя. От това следва, че вредата, която той рискува да претърпи в случай на оповестяване на посочените доклади, не може да бъде количествено определена по подходящ начин.
- 102 Предвид гореизложените съображения следва да се установи, че условието за неотложност е изпълнено в разглеждания случай, тъй като вероятното настъпване на значителна и непоправима вреда за жалбоподателя е надлежно доказано. С оглед на особеностите на производството за защита на информация, за която се твърди, че е поверителна, жалбоподателят не е длъжен да доказва и това, че ще се окаже в опасно за финансовата му жизнеспособност положение или че пазарните му дялове ще бъдат сериозно и непоправимо засегнати, ако поисканите временни мерки не бъдат допуснати (вж. в този смисъл и по аналогия определение Комисия/АНКО, т. 88 по-горе, EU:C:2014:239, т. 26 и сл.).
- 103 При всички положения, дори твърдяната от жалбоподателя вреда да не бъде квалифицирана като непоправима, съдията по обезпечителното производство не би имал възможност да разгледа поверителността на всеки отделен елемент, съдържащ се в спорните доклади, евентуално с оглед на това да уважи само отчасти молбата за допускане на обезпечение (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 98).
- 104 Действително, доколкото в точка 53 от определение ЕМА/AbbVie, т. 79 по-горе (EU:C:2013:794), е постановено, че бързината, която се търси в обезпечителното производство, „сама по себе си“ не може да бъде противопоставена на такова индивидуално разглеждане, се налага констатацията, че не само посоченото изискване за бързина, но на първо място, чисто акцесорния характер и следователно ограничените правомощия са пречка за съдията по обезпечителното производство да извърши такъв анализ, когато разглежда условието за неотложност (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 99).

- 105 На първо място, би било непоследователно съдията по обезпечителното производство да признае наличието на *fumus boni juris* предвид характера на информацията, предмет на заявление за поверителност, и сложността на поставените въпроси за поверителност, като се отбелязва, че отговорът на тези въпроси изисква задълбочен анализ, който не може да се извърши само от съда, който се произнася по съществуването на спора (вж. в този смисъл определение Комисия/Pilkington Group, т. 38 по-горе, EU:C:2013:558, т. 67 и 70), а впоследствие да се откаже от този резултат при разглеждането на въпроса за неотложността и да позволи оповестяването на отделни данни, при положение че не е изключено съдът, който се произнася по съществуването на спора, да откаже, от своя страна, да извърши такъв конкретен и индивидуален анализ на поверителния характер на отделни данни и да предпочете да разгледа дали категорията информация, посочена от жалбоподателя, поради естеството си трябва да се ползва с обща презумпция за поверителност (вж. точка 55 по-горе).
- 106 Ето защо съдията по обезпечителното производство трябва да държи сметка, включително при анализа на неотложността за присъщо акцесорния и временен характер на обезпечителното производство спрямо главното производство, както и за необходимостта да не предопределя във фазата на обезпечителното производство изхода на делото по съществуването на спора. Като се има предвид, че тези съображения, свързани с характера на обезпечителното производство, са определящи за крайния резултат от това производство, те не могат да бъдат разрешени единствено чрез *fumus boni juris* и претеглянето на интересите. Действително забраната за съдията по обезпечителното производство чрез определение за допускане на обезпечение да обезсмисли бъдещото решение по съществуването на спора, като го лиши от полезно действие (определение CIRFS и др./Комисия, т. 65 по-горе, EU:C:1991:220, т. 24), цели да предотврати по-специално предварителното неутрализиране на последиците на решението, което ще бъде постановено впоследствие по същество (определение от 20 юли 1981, Alvarez/Parlement, 206/81 R, Rec, EU:C:1981:189, т. 6).
- 107 Последиците и полезното действие на евентуалното решение, с което се слага край на главното производство, не могат да се свеждат само до констатацията на поверителния характер на спорните доклади и незаконосъобразността на оповестяването им. За жалбоподателя те биха се изразявали по-скоро в това, че при отмяна на спорното решение би било гарантирано неоповестяването на данните, съдържащи се в тези доклади, чийто поверителен характер би бил признат от съда, който се произнася по съществуването на спора, при това независимо дали това оповестяване би му причинило поправима, или непоправима вреда. Впрочем в същия смисъл в сферата на ограничителните мерки председателят на Съда разглежда конкретните последици от бъдещото съдебно решение по съществуването на спора, като постановява, че спирането на изпълнението на акт, с който се налага замразяване на средства на предприятие, може да създаде пречка за „пълното действие“ на този акт в хипотезата, когато жалбата за неговата отмяна бъде отхвърлена, тъй като това спиране на изпълнението би позволило на въпросното предприятие незабавно да изтегли всички средства, депозирани в банките, които са длъжни да гарантират замразяването, и да изпразни банковите си сметки преди постановяването на решението по съществуването на спора (определение от 14 юни 2012, Qualitest FZE/Съвет, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, точки 72—74).
- 108 Поради това се налага да се направи ясно разграничение между настоящото производство, свързано със защитата на информация, за която се твърди, че е поверителна, и производството, свързано със законосъобразността на задълженията за плащане, наложени с решение на Комисията, например глоба или задължение за възстановяване на държавна помощ. Действително в последното производство отхвърлянето на молба за допускане на обезпечение поради липса на значителна и непоправима вреда не може да неутрализира предварително последиците от бъдеща отмяна на спорното решение, тъй като жалбоподателят би получил възстановяване на платената или върната парична сума заедно с лихвите и по този начин имуществените му права ще бъдат напълно възстановени (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 103).

- 109 Предвид особеностите на производството за защита на документи, за които се твърди, че са поверителни, не е уместно също така съдията по обезпечителното производство да търси само частично решение, изразяващо се в защита само на определени данни, като допусне същевременно достъп до други. Действително, при положение че съдът, който се произнася по съществуващото на спора, допусне принципа на обща презумпция за поверителност по отношение на спорните доклади, за тях отпада задължението за частично оповестяване (вж. точка 55 по-горе). Съдията по обезпечителното производство на Съюза, като отчита своята чисто акцесорна компетентност — която остава значително по-тясна от самостоятелната роля, призната на някои от аналогичните национални органи в съответното вътрешно право — не може да разреши частичен достъп, без да лиши решението на съда, който се произнася по съществуващото на спора, от полезното му действие (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 104).
- 110 На последно място, съдията по обезпечителното производство не може да прилага механично и строго условието, свързано с непоправимия характер на твърдяната финансова вреда. Той по-скоро трябва да отчита обстоятелствата, характерни за всяко дело (вж. в този смисъл определение от 28 април 2009 г., United Phosphorus/Комисия, T-95/09 R, EU:T:2009:124, т. 74 и цитираната съдебна практика), още повече че посоченият критерий, който произхожда изцяло от съдебната практика и не се съдържа нито в Договорите, нито в Процедурния правилник, не следва да се прилага, когато е несъвместим с императивните изисквания, произтичащи от ефективната временна защита (вж. в този смисъл определение от 23 април 2015 г., Комисия/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Rec, EU:C:2015:275, т. 30). Членове 278 ДФЕС и 279 ДФЕС, разпоредби от първичното право, оправомощават съдията по обезпечителното производство да разпoredи спиране на изпълнението, ако счита, „че обстоятелствата го изискват“, и да разпореджи „необходимите“ временни мерки (определение от 24 февруари 2014 г., HTTS и Vatani/Съвет, T-45/14 R, EU:T:2014:85, т. 51). Както беше изложено по-горе, тези условия са налице по настоящото производство относно защитата на информация, за която се твърди, че е поверителна, още повече че след като е допуснато съществуването на *fumus boni juris*, подаването на главната жалба и на молбата за допускане на обезпечение не може да се квалифицира като тактика за отлагане от страна на жалбоподателя, целяща да забави без законно основание оповестяването на спорните доклади (вж. в този смисъл определение Deza/ЕСНА, т. 52 по-горе, EU:T:2014:686, т. 105).
- 111 Вследствие на това, доколкото са налице всички необходими условия, молбата за спиране на изпълнението на спорното решение следва да бъде уважена. Освен това на ЕМА следва да се разпореджи да не оповестява спорните доклади.

По въпросите за поверителност, повдигнати с встъпването на Novartis Europharm [...]

- 114 Доколкото встъпилата страна иска достъп до спорните доклади, достатъчно е да се отбележи, че по главното производство се поставя именно въпросът дали тези доклади могат да бъдат смятани за поверителни и следователно дали е необходимо да бъде отменено спорното решение. При тези обстоятелства, в тази фаза на производството е необходимо въпросните доклади да бъдат запазени в тайна по отношение на встъпилата страна, тъй като в противен случай жалбата за отмяна на спорното решение би била безпредметна и биха се неутрализирали предварително последиците на решението, което ще бъде постановено впоследствие по същество (вж. в този смисъл определения от 16 ноември 2012 г., Akzo Nobel и др./Комисия, T-345/12 R, Rec, EU:T:2012:605, т. 26 и цитираната съдебна практика и от 12 юни 2015 г., Deza/ЕСНА, T-189/14, EU:T:2015:400, т. 34).
- 115 Що се отнася до другите процесуални документи, следва да се отбележи, че скритите данни в неповерителната версия на тези документи се отнасят до осъществяването от жалбоподателя пазарно проучване за източниците на информация, използвани за доказване на клиничното

превъзходство на Vantobra спрямо TOBI Podhaler и за описанието на групите пациенти, имащи полза от прилагането на Vantobra. Става въпрос обаче за данни, които се съдържат и в спорните доклади, чийто поверителен характер беше вече установен. От това следва, че в тази фаза и до постановяване на решението по същество тези данни трябва да бъдат пазени в тайна по отношение на встъпилата страна.

- 116 Понастоящем както главното производство, така и обезпечителното производство, което се наслаждава към него, в крайна сметка водят до въпроса дали спорните доклади трябва да бъдат оповестени на встъпилата страна, или поради евентуално поверителния характер на този вид документи това оповестяване трябва да ѝ бъде отказано. При тези обстоятелства е важно да се изключи в максимална степен възможността на встъпилата страна за преждевременен достъп до данни, които могат да бъдат обхванати от тази поверителност. Поради това посочената страна трябва да се задоволи по конкретното производство със защитата на интереса си от разрешаване на спора на общо основание и като се позове на принципни доводи, нещо, което тя всъщност вече е направила в становището си при встъпване от 30 юни 2015 г.
- 117 Вследствие на това следва да се отхвърли заявлението на встъпилата страна за пълен достъп до преписката по делото.

По изложените съображения

ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА ОБЩИЯ СЪД

определи:

- 1) Спира изпълнението на Решение ЕМА/271043/2015 на Европейска агенция по лекарствата (ЕМА) от 24 април 2015 г. в частта, в която по силата на 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 на трето лице се предоставя достъп до доклада за оценка (ЕМА/СНМР/702525/2014) за сходството на Vantobra с Cayston и TOBI Podhaler и до доклада за оценка (ЕМА/СНМР/778270/2014) за клиничното превъзходство на Vantobra по отношение на TOBI Podhaler.
- 2) Разпорежда на ЕМА да не оповестява двата доклада, посочени в точка 1.
- 3) Отхвърля заявлението на Novartis Europharm Ltd за получаване на пълен достъп до преписката по делото.
- 4) Общият съд не се произнася по съдебните разноски.

Съставено в Люксембург на 1 септември 2015 година.

Секретар
E. Coulon

Председател
M. Jaeger