



Συλλογή της Νομολογίας

ΔΙΑΤΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΕΔΡΟΥ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

της 1ης Σεπτεμβρίου 2015*

«Ασφαλιστικά μέτρα — Πρόσβαση στα έγγραφα — Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 — Έγγραφα που ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέχει στο πλαίσιο αιτήσεως άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου — Απόφαση παροχής σε τρίτον προσβάσεως στα έγγραφα — Αίτηση αναστολής εκτελέσεως — Επείγον — *Fumus boni juris* — Στάθμιση συμφερόντων»

Στην υπόθεση T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, με έδρα το Starnberg (Γερμανία), εκπροσωπούμενη από τους M. Epping και W. Rehmann, δικηγόρους,

αιτούσα,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), εκπροσωπούμενου από τους T. Jabłoński, N. Rampal Olmedo, A. Rusanov και S. Marino,

καθού,

υποστηριζομένου από τη

Novartis Europharm Ltd, με έδρα το Camberley (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τον C. Schoonderbeek, δικηγόρο,

παρεμβαίνουσα,

με αντικείμενο αίτηση αναστολής εκτελέσεως της αποφάσεως EMA/271043/2015 του EMA, της 24ης Απριλίου 2015, με την οποία χορηγήθηκε σε τρίτο, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145, σ. 43), πρόσβαση σε ορισμένα έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες τις οποίες υπέβαλε επιχείρηση στο πλαίσιο της αιτήσεώς της για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμάκου Vantobra,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

εκδίδει την ακόλουθη

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

Διάταξη¹

Ιστορικό της διαφοράς, διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

- 1 Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA), ο οποίος ιδρύθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορηγήσεως άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136, σ. 1), έχει ως κύρια αποστολή την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας και της υγείας των ζώων μέσω της αξιολογήσεως και της εποπτείας των φαρμάκων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Προς τούτο, ο EMA είναι επιφορτισμένος με την επιστημονική αξιολόγηση των αιτήσεων άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) των φαρμάκων στην Ευρωπαϊκή Ένωση (κεντρική διαδικασία). Κατά το άρθρο 57, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004, ο EMA παρέχει στα κράτη μέλη και στα θεσμικά όργανα της Ένωσης τις καλύτερες δυνατές επιστημονικές συμβουλές για κάθε θέμα σχετικό με την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση ή των κτηνιατρικών φαρμάκων το οποίο υποβάλλεται σε αυτόν.
- 2 Δυνάμει του κανονισμού 726/2004, ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων, όπως το Vantobra που αποτελεί αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας, πρέπει να εγκριθούν σύμφωνα με την κεντρική διαδικασία που προβλέπει ο εν λόγω κανονισμός. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει την υποβολή, από την ενδιαφερόμενη φαρμακευτική εταιρία, αιτήσεως ΑΚΑ, η οποία εξετάζεται από τον EMA, και την έκδοση αποφάσεως της Ευρωπαϊκής Επιτροπής με αντικείμενο την ΑΚΑ. Τα πληροφοριακά στοιχεία που οφείλει να προσκομίσει ο αιτών πρέπει να παρέχουν στον EMA τη δυνατότητα, για την προστασία της δημόσιας υγείας, να συντάξει τη γνωμοδότησή του στηριζόμενος σε αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του οικείου φαρμάκου, προκειμένου να αξιολογήσει τη σχέση οφέλους-κινδύνου. Η αποκλειστική ευθύνη για τη σύνταξη των γνωμοδοτήσεων του EMA σχετικά με κάθε θέμα που αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση ανατίθεται σε μια επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (Committee for Medicinal Products for Human Use, στο εξής: CHMP).
- 3 Δυνάμει του άρθρου 13, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004, ο EMA δημοσιεύει την έκθεση αξιολογήσεως του φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση (στο εξής: EPAR) που έχει εκπονήσει η CHMP, δηλαδή μια συνοπτική περίληψη για το κοινό των χαρακτηριστικών του φαρμάκου μαζί με τους λόγους που αιτιολογούν τη θετική του γνωμοδότηση για τη χορήγηση της άδειας, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα. Επιπλέον, βάσει του άρθρου 80, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004, ο EMA θεσπίζει κανόνες όσον αφορά τη διάθεση στο κοινό κανονιστικών, επιστημονικών ή τεχνικών πληροφοριών σχετικών με τη χορήγηση άδειας και την εποπτεία των φαρμάκων, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.
- 4 Το άρθρο 73, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 726/2004 ορίζει ότι εφαρμόζεται στα έγγραφα εις χείρας του EMA ο κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ L 145, σ. 43), σκοπός του οποίου είναι η διασφάλιση της ευρύτερης δυνατής προσβάσεως του κοινού στα έγγραφα που κατέχουν τα διοικητικά όργανα της Ένωσης.
- 5 Το άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 ορίζει ότι τα θεσμικά όργανα αρνούνται την πρόσβαση σε έγγραφο όταν η γνωστοποίησή του θα έθιγε, μεταξύ άλλων, την προστασία των εμπορικών συμφερόντων συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, περιλαμβανομένης της διανοητικής ιδιοκτησίας, εκτός αν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δικαιολογεί τη γνωστοποίηση του περί

¹ — Παρατίθενται μόνον οι σκέψεις των οποίων η δημοσίευση κρίνεται σκόπιμη από το Γενικό Δικαστήριο.

ου πρόκειται εγγράφου. Στην περίπτωση εγγράφων τρίτου, το άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001 διευκρινίζει ότι το θεσμικό όργανο διαβουλεύεται με τον τρίτο για να καθορίσει αν έχει εφαρμογή εξαίρεση εκ των προβλεπομένων στην παράγραφο 2, εκτός αν είναι σαφές ότι το έγγραφο πρέπει ή δεν πρέπει να γνωστοποιηθεί. Βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001, αν μέρος μόνο του ζητηθέντος εγγράφου καλύπτεται από μία ή περισσότερες από τις ανωτέρω εξαιρέσεις, γνωστοποιούνται τα υπόλοιπα μέρη του εγγράφου.

- 6 Στις 19 Δεκεμβρίου 2006 ο EMA θέσπισε κανόνες για τη θέση σε εφαρμογή του κανονισμού 1049/2001 σχετικά με την πρόσβαση στα έγγρατά του. Επιπλέον, ενόψει ενισχύσεως της διαφάνειας της λειτουργίας του, ο EMA άλλαξε, τον Νοέμβριο του 2010, την πολιτική του σχετικά με την πρόσβαση στα έγγρατά του (στο εξής: πολιτική προσβάσεως), προκειμένου να διασφαλίσει την ευρύτερη δυνατή πρόσβαση σε έγγραφα σχετικά με κάθε ζήτημα που αφορά τις πολιτικές, τις δραστηριότητες και τις αποφάσεις που εμπίπτουν στο πεδίο της αρμοδιότητας και της ευθύνης του, παρέχοντας κατά προτεραιότητα πρόσβαση στα έγγραφα που περιέχουν σημαντικά πληροφοριακά στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα ενός φαρμάκου για το οποίο έχει χορηγηθεί ΚΑ.
- 7 Η αιτούσα, η Pari Pharma GmbH, είναι φαρμακευτική εταιρία που ανήκει στον όμιλο PARI, ο οποίος απαριθμεί 550 εργαζομένους σε όλο τον κόσμο και επικεντρώνεται στη βελτιστοποίηση των εκχυτήρων αερολύματος υγρών φαρμάκων που εισπνέονται, είτε πρόκειται για νέα προϊόντα είτε για καθιερωμένα προϊόντα. Ο όμιλος PARI δραστηριοποιείται, κατ' ουσίαν, στην ανάπτυξη και διάθεση στο εμπόριο εκνεφωτών και μεθοδολογιών μορφοποίησεως φαρμάκων και ανέπτυξε την αποκλειστική τεχνολογία εκνεφωτών «eFlow» για θεραπείες με εισπνοή προσαρμοσμένες στις νόσους του αναπνευστικού συστήματος. Η αιτούσα είναι επίσης κάτοχος ΑΚΑ των δικών της φαρμάκων στον τομέα των νόσων του αναπνευστικού συστήματος, τα οποία διαθέτει στο εμπόριο μαζί με τον εκνεφωτή που κατασκευάζει η ίδια.
- 8 Η ΑΚΑ του Vantobra, διαλύματος για εισπνοή με εκνεφωτή 170 mg (τοβραμυκίνη), που αποτελεί το αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας, χορηγήθηκε από την Επιτροπή στις 18 Μαρτίου 2015, κατόπιν κεντρικής διαδικασίας αδειοδότησεως δυνάμει του κανονισμού 726/2004. Το φάρμακο προορίζεται για τη θεραπεία των χρόνιων αποφρακτικών πνευμονικών παθήσεων που οφείλονται στην *pseudomonas aeruginosa*, σε ασθενείς ηλικίας από 6 ετών και άνω που υποφέρουν από κυστική ίνωση. Το Vantobra είναι υβριδικό φάρμακο του εισπνεύσιμου διαλύματος TOBI 300 mg-5 ml (στο εξής: TOBI). Κατά την αιτούσα, χάρη στη χρήση της τεχνολογίας της «eFlow», το Vantobra παρουσιάζει θεραπευτικό πλεονέκτημα σε σχέση με το TOBI, λόγω της ουσιωδώς περιορισμένης διάρκειας της θεραπείας.
- 9 Όσον αφορά το TOBI, η παρεμβαίνουσα, η Novartis Europharm Ltd, είναι κάτοχος ΑΚΑ που χορηγήθηκε από την Επιτροπή στις 20 Ιουλίου 2011, δυνάμει του κανονισμού 726/2004, για το φάρμακο TOBI Podhaler, ξηρή σκόνη τοβραμυκίνης για εισπνοή. Το TOBI Podhaler χαρακτηρίστηκε ως «ορφανό φάρμακο», υπό την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ L 18, σ. 1), δηλαδή τα φάρμακα που προορίζονται για τη διάγνωση, την πρόληψη ή την καταπολέμηση των σπάνιων ασθενειών. Προκειμένου να προωθήσει την ανάπτυξη αποτελεσματικών θεραπειών για ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες παθήσεις, ο κανονισμός αυτός εισάγει σύστημα κινήτρων προς ενθάρρυνση των φαρμακευτικών επιχειρήσεων να επενδύουν στην έρευνα, στην ανάπτυξη και στην εμπορία των αποκαλούμενων «ορφανών φαρμάκων».
- 10 Κατά την αιτιολογική σκέψη 8 του κανονισμού 141/2000, το ισχυρότερο κίνητρο για να επενδύσει η βιομηχανία στην ανάπτυξη και εμπορία ορφανών φαρμάκων είναι η προοπτική της εμπορικής αποκλειστικότητας για ορισμένο αριθμό ετών, κατά τη διάρκεια των οποίων είναι δυνατόν να αποσβεσθεί μέρος της επενδύσεως.

- 11 Συναφώς, το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000 προβλέπει ότι τα ορφανά φάρμακα για τα οποία χορηγήθηκε ΑΚΑ απολαμβάνουν εμπορικής αποκλειστικότητας υπό την έννοια ότι «η Κοινότητα και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση [ΑΚΑ] ούτε χορηγούν [ΑΚΑ] ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα [ΑΚΑ] για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη».
- 12 Πάντως, κατά το άρθρο 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1 «μπορεί να χορηγείται [ΑΚΑ] παρόμοιου φαρμάκου για την ίδια θεραπευτική ένδειξη εάν:
- «γ) ο δεύτερος αιτών μπορεί να αποδείξει, στην αίτησή του, ότι το δεύτερο φάρμακο, αν και παρόμοιο προς το ορφανό φάρμακο που κυκλοφορεί ήδη, είναι ασφαλέστερο, αποτελεσματικότερο ή υπερέχει καθ' οιονδήποτε άλλο τρόπο από κλινική άποψη».
- 13 Επομένως, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, το TOBI Podhaler απολαύει εμπορικής αποκλειστικότητας για ορισμένη χρονική περίοδο, η οποία, κατόπιν της χορηγήσεως διετούς παρατάσεως, θα εκπνεύσει στις 20 Ιουλίου 2023.
- 14 Προκειμένου για την ΑΚΑ του Ventobra (βλ. σκέψη 8 ανωτέρω), χορηγήθηκε στην αιτούσα, κατά παρέκκλιση σε σχέση με το TOBI Podhaler, κατ' εφαρμογή του άρθρου 8, παράγραφος 3, του κανονισμού 141/2000. Αυτή η κατά παρέκκλιση άδεια χορηγήθηκε κατά τη λήξη της διαδικασίας που περιγράφεται κατωτέρω.

[παραλείπονται]

- 23 Βάσει της πρόσθετης συγκεντρώσεως των στοιχείων κλινικών ερευνών και σχετικών υπολογισμών που παρέσχε η αιτούσα, η CHMP κατέληξε, στις 22 Ιανουαρίου 2015, ότι η συλλογιστική της τελευταίας προς στήριξη της κλινικής υπεροχής του Vantobra όσον αφορά τη μεγαλύτερη ασφάλεια για σημαντική μερίδα του οικείου πληθυσμού τεκμηριώθηκε επαρκώς με αποδεικτικά στοιχεία και ότι έπρεπε, επομένως, να χορηγηθεί ΑΚΑ για το Vantobra. Η θετική αυτή γνωμοδότηση στηρίζεται σε δύο εκθέσεις της CHMP της ίδιας ημερομηνίας, δηλαδή στην έκθεση αξιολογήσεως (EMA/CHMP/702525/2014) όσον αφορά την ομοιότητα του Vantobra με το Cayston και το TOBI Podhaler (στο εξής: έκθεση ομοιότητας) και την έκθεση αξιολογήσεως (EMA/CHMP/778270/2014) όσον αφορά την κλινική υπεροχή του Vantobra έναντι του TOBI Podhaler (στο εξής: έκθεση υπεροχής). Οι εκθέσεις αυτές εκπονήθηκαν από την CHMP επί τη βάσει των πληροφοριακών στοιχείων που παρέσχε η αιτούσα. Η Επιτροπή ακολούθησε τη σύσταση του EMA και χορήγησε την ΑΚΑ στις 18 Μαρτίου 2015 (βλ. σκέψεις 8 και 14 κατωτέρω).
- 24 Στις 13 Απριλίου 2015 ο EMA ενημέρωσε ηλεκτρονικώς την αιτούσα ότι είχε λάβει αίτημα προσβάσεως στα έγγραφα που αφορούσαν το φάρμακο Vantobra και, μεταξύ άλλων, στις εκθέσεις ομοιότητας και υπεροχής (στο εξής, θεωρούμενες από κοινού: επίμαχες εκθέσεις). Κατέστη σαφές κατά τη διαδικασία ότι ο αιτών ήταν η εταιρία Novartis Europharm, κάτοχος της ΑΚΑ για το φάρμακο TOBI Podhaler (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω). Ο EMA δήλωσε ότι είχε την πρόθεση να δημοσιοποιήσει τα έγγραφα αυτά με ορισμένες απαλείψεις όσον αφορά δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, τάσσοντας στην αιτούσα προθεσμία για να ζητήσει πρόσθετες απαλείψεις. Με την από 20 Απριλίου 2015 απάντησή της, η αιτούσα ζήτησε από τον EMA να μη δημοσιοποιήσει τις επίμαχες εκθέσεις. Ως προληπτικό μέτρο, η αιτούσα ζήτησε πρόσθετες απαλείψεις στα επίμαχα έγγραφα.
- 25 Στις 24 Απριλίου 2015 ο EMA αποφάσισε να δημοσιοποιήσει τα επίμαχα έγγραφα (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση). Προκειμένου, ειδικότερα, για τις επίμαχες εκθέσεις, ο EMA εξέθεσε ότι δεν περιέχουν, πλην ορισμένων εξαιρέσεων, «εμπιστευτικά πληροφοριακά στοιχεία εμπορικού χαρακτήρα». Τα πληροφοριακά στοιχεία των οποίων τον εμπιστευτικό χαρακτήρα επικαλείται η αιτούσα είτε είναι, ως προς την πλειονότητά τους, προσβάσιμα στο κοινό είτε θα μπορούσαν ευχερώς να συναχθούν από τα δημοσίως διαθέσιμα πληροφοριακά στοιχεία. Εν πάση περιπτώσει, ακόμη και αν τα εν λόγω

πληροφοριακά στοιχεία χαρακτηρισθούν εμπιστευτικά, υφίσταται υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη δημοσιοποίησή τους. Η προσβαλλόμενη απόφαση στηρίχθηκε, μεταξύ άλλων, στην πολιτική προσβάσεως του EMA, κατά την οποία τα έγγραφα που περιέχουν επιστημονικά πληροφοριακά στοιχεία, περιλαμβανομένων και των γνωμοδοτήσεων και των εκθέσεων αξιολογήσεως της CHMP στον τομέα των ορφανών φαρμάκων, δημοσιεύονται μόλις ολοκληρωθεί η διαδικασία της ΑΚΑ φαρμάκου.

26 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 15 Μαΐου 2015, η αιτούσα άσκησε προσφυγή, ζητώντας, κατ' ουσία, την ακύρωση της προσβαλλόμενης αποφάσεως, στο μέτρο που παρέσχε σε τρίτο πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις. Προς στήριξη της προσφυγής αυτής ισχυρίζεται, κατ' ουσίαν, ότι η προσβαλλόμενη απόφαση αντιβαίνει στον κανονισμό 1049/2011 και στο άρθρο 339 ΣΛΕΕ και ότι θίγει τα θεμελιώδη δικαιώματά της σχετικά με την προστασία του ιδιωτικού βίου και των πληροφοριακών στοιχείων εμπιστευτικού χαρακτήρα του άρθρου 7 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και του άρθρου 8 της Ευρωπαϊκής Συμβάσεως για την Προάσπιση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950 (στο εξής: ΕΣΔΑ).

27 Με χωριστό έγγραφο, που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την ίδια ημερομηνία, η αιτούσα υπέβαλε την υπό κρίση αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, με την οποία ζητεί, κατ' ουσίαν, από τον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου:

- να αναστείλει την εκτέλεση της προσβαλλομένης αποφάσεως, στο μέτρο που επιτρέπει σε τρίτον την πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις·

- να διατάξει τον EMA να μη δημοσιοποιήσει τις εκθέσεις αυτές·

- επικουρικός, για λόγους προλήψεως, να διατάξει τον EMA να μη δημοσιοποιήσει:

- την έκθεση υπεροχής χωρίς να προβεί σε επιπλέον απαλείψεις στις σελίδες 9 (μεγαλύτερη αναπνευστική ανεκτικότητα του Vantobra σε σχέση με το TOBI Podhaler), 11, 12 και 14 (παρεκβολή της ανεκτικότητας από το TOBI στο Vantobra), 17 έως 19 (παρατηρήσεις της αιτούσας επί του ερωτήματος 1 και εκτίμηση της απαντήσεως) και 19 έως 23 (παρατηρήσεις της αιτούσας στο ερώτημα 2, εκτίμηση της απαντήσεως, συμπέρασμα και σύσταση), σύμφωνα με το παράρτημα Α 1 της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων·

- την έκθεση ομοιότητας, χωρίς να προβεί σε επιπλέον απαλείψεις στις σελίδες 9 και 10, τμήμα 2.3 (θεραπευτικές ενδείξεις, στοιχεία από επιτόπια έρευνα), καθώς και στις σελίδες 11 και 12, τμήμα 2.3 (θεραπευτικές ενδείξεις, συνέντευξη με ιατρούς σε κέντρα κυστικής ινώσεως), σύμφωνα με το παράρτημα Α 2 της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων·

- να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας.

28 Με τις παρατηρήσεις της επί της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων, τις οποίες κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου την 1η Ιουνίου 2015, η Επιτροπή ζητεί από τον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου:

- να απορρίψει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων·

- να καταδικάσει την αιτούσα στα δικαστικά έξοδα.

[παραλειπόμενα]

- 30 Με διάταξη της 22ας Ιουνίου 2015, ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου δέχθηκε το αίτημα της εταιρίας Novartis Europharm να παρέμβει στην υπό κρίση υπόθεση ασφαλιστικών μέτρων υπέρ του EMA. Δεδομένου ότι οι κύριοι διάδικοι ζήτησαν να κριθούν ορισμένα στοιχεία της δικογραφίας εμπιστευτικά και κατήρτισαν, προς τον σκοπό κοινοποιήσεως στην παρεμβαίνουσα, μη εμπιστευτικό κείμενο των επίμαχων εγγράφων, ο Πρόεδρος διέταξε η κοινοποίηση των επιδοθέντων και επιδοτέων διαδικαστικών εγγράφων στην παρεμβαίνουσα να περιλαμβάνει μόνο το εν λόγω μη εμπιστευτικό κείμενο, διευκρινίζοντας ότι η απόφαση επί του βασίμου του αιτήματος τηρήσεως της εμπιστευτικότητας θα ληφθεί αργότερα, συνεκτιμωμένων των αντιρρήσεων που ενδεχομένως θα διατυπωθούν συναφώς από την παρεμβαίνουσα.
- 31 Με υπόμνημα της 26ης Ιουνίου 2015, η παρεμβαίνουσα προέβαλε αντιρρήσεις ως προς την πλειονότητα των στοιχείων που χαρακτηρίστηκαν προσωρινώς ως εμπιστευτικά με τη διάταξη της 22ας Ιουνίου 2015. Πάντως, κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως στις 30 Ιουνίου 2015, με το οποίο ζητεί από τον Πρόεδρο του Γενικού Δικαστηρίου να απορρίψει την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων και να καταδικάσει την αιτούσα στο σύνολο των δικαστικών εξόδων. Οι κύριοι διάδικοι έλαβαν θέση επί του υπομνήματος αυτού στις 8 και 9 Ιουλίου 2015.
- 32 Η παρεμβαίνουσα είχε προηγουμένως, στις 28 Μαΐου 2015, ασκήσει ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου προσφυγή ακυρώσεως με αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως της 18ης Μαρτίου 2015, με την οποία η Επιτροπή χορήγησε την ΑΚΑ για το Vantobra (βλ. σκέψεις 8 και 14 ανωτέρω), για τον λόγο ότι η απόφαση αυτή θίγει την εμπορική αποκλειστικότητα που της παραχωρήθηκε, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, για το φάρμακό της TOBI Podhaler (υπόθεση T-269/15, Novartis Europharm κατά Επιτροπής).

Σκεπτικό [παραλειπόμενα]

Επί του fumus boni juris

- 37 Επιβάλλεται να υπομνησθεί ότι στη νομολογία απαντά πληθώρα διατυπώσεων ως προς τον καθορισμό της προϋποθέσεως του *fumus boni juris*, αναλόγως με τις περιστάσεις της εκάστοτε υποθέσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Επιτροπής κατά Atlantic Container Line κ.λπ., σκέψη 35 ανωτέρω, EU:C:1995:257, σκέψη 26).
- 38 Πράγματι, η περί *fumus boni juris* προϋπόθεση πληρούται όταν ένας τουλάχιστον από τους λόγους που έχει προβάλει ο διάδικος που ζητεί τα προσωρινά μέτρα προς στήριξη της κύριας προσφυγής κρίνεται, εκ πρώτης όψεως, ως μη στερούμενος σοβαρού ερείσματος. Τούτο συντρέχει ειδικότερα όταν ένας από τους προβληθέντες λόγους καταδεικνύει την ύπαρξη δυσχερών νομικών ζητημάτων, η επίλυση των οποίων δεν είναι προφανής και απαιτεί, επομένως, επισταμένη εξέταση, η οποία δεν μπορεί να γίνει από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, αλλά πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο της κύριας δίκης, ή όταν η μεταξύ των διαδίκων συζήτηση αποκαλύπτει την ύπαρξη σοβαρής νομικής διαφωνίας, η λύση της οποίας δεν είναι προφανής [βλ. διάταξη της 10ης Σεπτεμβρίου 2013, Επιτροπή κατά Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, σκέψη 67 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία].
- 39 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι η διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων, στηριζόμενη σε μια εκ πρώτης όψεως εξέταση, δεν ενδείκνυται για την εξακρίβωση του υποστατού περίπλοκων και άκρως αμφιλεγόμενων πραγματικών περιστατικών. Πράγματι, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν διαθέτει τα αναγκαία μέσα για να προβεί σε τέτοια εξέταση και, σε πολλές περιπτώσεις, δυσχερώς θα μπορούσε να την πραγματοποιήσει εντός ευλόγου χρόνου (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη της 24ης Απριλίου 2008, Επιτροπή κατά Μάλτας, C-76/08 R, EU:C:2008:252, σκέψη 36).

- 40 Εν προκειμένω, η αιτούσα υποστηρίζει ότι η δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων δεν λαμβάνει υπόψη τον εμπιστευτικό τους χαρακτήρα και συνιστά προσβολή του δικαιώματος του επαγγελματικού απορρήτου το οποίο διασφαλίζεται με το άρθρο 339 ΣΛΕΕ, το άρθρο 8 της ΕΣΔΑ και το άρθρο 7 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Η δημοσιοποίηση αυτή δεν είναι δικαιολογημένη ούτε υπό το πρίσμα του κανονισμού 1049/2001, του άρθρου 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ ή της πολιτικής προσβάσεως του EMA.

[παραλειπόμενα]

- 47 Ο EMA αντιτάσσει ότι η αιτούσα δεν απέδειξε την ύπαρξη *fumus boni juris*. Εκτιμά ότι η επιχειρηματολογία της αιτούσας παρουσιάζει μεγάλες ομοιότητες προς την επιχειρηματολογία που διατύπωσαν προηγουμένως άλλα φαρμακευτικά εργαστήρια τα οποία προέβαλαν τον παράνομο χαρακτήρα αποφάσεων του EMA για την αποκάλυψη κλινικών πληροφοριακών στοιχείων τα οποία περιέχει ο φάκελος που συνοδεύει αιτήσεις ΑΚΑ, δηλαδή προς τις υποθέσεις T-44/13, AbbVie κατά EMA (EU:T:2014:694), διαγραφείσα στις 17 Ιουλίου 2014, και T-73/13, InterMune UK κ.λπ. κατά EMA (EU:T:2015:531), διαγραφείσα στις 29 Ιουνίου 2015, στις οποίες οι προσφεύγουσες παραιτήθηκαν από τις προσφυγές ακυρώσεως που είχαν ασκήσει. Όπως ήδη εξέθεσε ο EMA στο πλαίσιο των εν λόγω υποθέσεων, η γενική θέση της αιτούσας ότι το πλήρες περιεχόμενο των επίμαχων εκθέσεων έπρεπε να αποτελέσει το αντικείμενο εμπιστευτικής μεταχείρισεως στερείται ερείσματος. Ειδικότερα, το κοινό έχει ελεύθερη πρόσβαση σε σημαντικό τμήμα των εν λόγω εκθέσεων, διότι δημοσιεύεται σε γνωστούς διαδικτυακούς τόπους, ιδίως στον ίδιο τον ιστότοπο του EMA, και περιλαμβάνονται και στην EPAR. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα ότι οι επίμαχες εκθέσεις προστατεύονται στο σύνολό τους από τις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

[παραλειπόμενα]

- 51 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι δύο επίμαχες εκθέσεις, οι οποίες αποτελούνται από 27 και 24 σελίδες, αντιστοίχως, και των οποίων τον εμπιστευτικό χαρακτήρα επικαλείται η αιτούσα, περιλαμβάνουν την εκτίμηση της CHMP περί της ομοιότητας μεταξύ δύο φαρμάκων, του Vantobra και του TOBI Podhaler, και περί της κλινικής υπεροχής του πρώτου επί του δεύτερου. Η εκτίμηση αυτή εντάσσεται σε λίαν ειδικό φαρμακευτικό τομέα, αυτόν των ορφανών φαρμάκων, και αφορά, ιδίως, φαρμακοκινητικές κλινικές μελέτες και μελέτες βιοϊσοδυναμίας. Κατά συνέπεια, εγείρει ζητήματα που συνεπάγονται επιστημονικές αξιολογήσεις υψηλού τεχνικού επιπέδου όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, ενόψει της χορηγήσεως ΑΚΑ για το φάρμακο Vantobra, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης των θεραπευτικών χαρακτηριστικών του που μπορούν να δικαιολογήσουν, χάρη στη χρήση της τεχνικής της εισπνοής «eFlow», τη γνωμοδότηση ότι το Vantobra παρουσιάζει πλεονέκτημα έναντι του TOBI Podhaler. Εξετάζοντας τις επίμαχες εκθέσεις και, ιδίως, το ζήτημα αν ο EMA υπέπεσε σε σφάλματα καθόσον απέρριψε το αίτημα της αιτούσας περί τηρήσεως της εμπιστευτικότητας, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων αντιμετωπίζει, κατά συνέπεια, περίπλοκα προβλήματα επιστημονικής φύσεως, των οποίων η λύση δεν προκύπτει εξ υπαρχής στο πλαίσιο της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων, αλλά χρήζει επισταμένης εξετάσεως από τους δικαστές της ουσίας.
- 52 Στο μέτρο που ο EMA και η παρεμβαίνουσα τονίζουν ότι το κοινό έχει ήδη πρόσβαση σε μεγάλα τμήματα των επίμαχων εκθέσεων, είναι αληθές ότι δεν μπορεί να ζητηθεί η εμπιστευτική μεταχείριση ενός συγκεκριμένου στοιχείου, όπως ενός αριθμητικού στοιχείου μικρής οικονομικής σημασίας για μια επιχείρηση, το οποίο αποτελεί ήδη το αντικείμενο δημοσιεύσεως στην οποία έχουν πρόσβαση οι ενδιαφερόμενοι. Εν προκειμένω, πάντως, το ζήτημα του εμπιστευτικού χαρακτήρα που ανακύπτει στο πλαίσιο αυτό δεν αφορά το ένα ή το άλλο ειδικό αριθμητικό στοιχείο, αλλά περισσότερα πλήρη χωρία του κειμένου, ως προς τα οποία η αιτούσα υποστηρίζει ότι, όσον αφορά την ακριβή μορφολογία και συρραφή των στοιχείων τους, δεν είναι γενικώς γνωστά ούτε στο κοινό ούτε στον κύκλο των επιχειρηματιών του φαρμακευτικού τομέα. Επομένως, πρέπει να διερευνηθεί αν το γεγονός ότι η αιτούσα συγκέντρωσε επιστημονικά στοιχεία γνωστά στο κοινό και προσέθεσε εμπιστευτικά

επιστημονικά στοιχεία για να παραγάγει ένα περίπλοκο σύνολο πληροφοριών, το οποίο, ως τέτοιο, δεν είναι ευχερώς προσβάσιμο, μπορεί να δικαιολογήσει την εμπιστευτική μεταχείριση του συνόλου αυτού. Πάντως, η συζήτηση αυτή εγείρει και προβλήματα των οποίων η λύση δεν προκύπτει εξ υπαρχής στο πλαίσιο της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη της 25ης Ιουλίου 2014, Deza κατά ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, σκέψη 53).

- 53 Πράγματι, δεν μπορεί ευλόγως να αποκλειστεί, στο στάδιο αυτό, το ενδεχόμενο να αναγνωρίσουν οι δικαστές της ουσίας τον εμπιστευτικό χαρακτήρα του ειδικού τρόπου χρήσεως, από την αιτούσα, πληροφοριών εμπιστευτικού και μη εμπιστευτικού χαρακτήρα για τις ανάγκες της αξιολογήσεως από τον EMA της αιτήσεώς της να της χορηγηθεί ΑΚΑ για το φάρμακο Vantobra, καθόσον η εν λόγω εφευρετική στρατηγική προσδίδει προστιθέμενη επιστημονική αξία στα μη εμπιστευτικά στοιχεία μεμονωμένως θεωρούμενα (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 54 και παρατιθέμενη νομολογία).
- 54 Καίτοι είναι αληθές ότι το κοινό έχει ευρεία πρόσβαση στις πηγές που χρησιμοποιεί η αιτούσα, πάντως η αξιολόγησή τους και η συγκέντρωσή τους, βάσει μελέτης της αγοράς που πραγματοποιήθηκε για να αποδείξει την ύπαρξη και τη μεγάλη σημασία ποσοστού ασθενών που αποτελούν τον στόχο του Vantobra λόγω της δυσανεξίας τους στην εισπνοή ξηρής σκόνης, κατέστησαν αναγκαίες για να αποδειχθούν, ενώπιον του EMA και της Επιτροπής, η ομοιότητα και η κλινική υπεροχή του Vantobra σε σχέση προς το TOBI Podhaler. Πάντως, τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης της αγοράς ουδέποτε γνωστοποιήθηκαν στο κοινό και χρησιμοποιήθηκαν μόνο στο πλαίσιο της διαδικασίας αιτήσεως ΑΚΑ για το Vantobra, με την εξαίρεση συνοπτικής συνθέσεως που υποβλήθηκε σε περιορισμένο κύκλο ειδικευμένων ιατρών στο πλαίσιο επιστημονικού συνεδρίου τον Ιούνιο του 2014. Το ίδιο ισχύει για τη συγκέντρωση δεδομένων κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνεται, ιδίως, στην έκθεση υπεροχής. Στους δικαστές της ουσίας απόκειται να αξιολογήσουν, ενδεχομένως, εάν ο βαθμός καινοτομίας και το εύρος των επενδύσεων που πραγματοποιήθηκαν προς τούτο από την αιτούσα σε χρόνο και οικονομικούς πόρους επαρκούν για να δικαιολογήσουν το αίτημα τηρήσεως της εμπιστευτικότητας.
- 55 Επιπλέον, εάν οι δικαστές της ουσίας δεχθούν το επιχείρημα της αιτούσας που αντλείται από τον εμπιστευτικό χαρακτήρα των επίμαχων εκθέσεων αφεαυτών, συνολικώς θεωρουμένων, και εκτιμήσουν ότι οι εκθέσεις αυτές συνιστούν ειδική κατηγορία πληροφοριών που καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, δεν θα ανακύψει το ζήτημα της μερικής δημοσιοποιήσεως των δημοσίων στοιχείων που περιλαμβάνονται στις εκθέσεις αυτές, δεδομένου ότι ένα έγγραφο που καλύπτεται από το τεκμήριο αυτό εξαιρείται από την υποχρέωση πλήρους ή μερικής δημοσιοποιήσεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Συλλογή, EU:C:2012:393, σκέψη 133, και της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, Συλλογή, EU:C:2014:112, σκέψη 134). Επιπλέον, δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί ατομική εξέταση εκάστου των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις επίμαχες εκθέσεις, προκειμένου να εξακριβωθεί αν δημοσιοποίηση ειδικώς του εν λόγω στοιχείου θα μπορούσε να προκαλέσει συγκεκριμένα και πραγματική βλάβη στα εμπορικά συμφέροντα της αιτούσας (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση Επιτροπή κατά EnBW, προπαρατεθείσα, EU:C:2014:112, σκέψη 93 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 56 Το ζήτημα αν οι επίμαχες εκθέσεις συνιστούν ειδική κατηγορία πληροφοριών που καλύπτονται, λόγω της ίδιας της φύσεώς τους, από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας θα πρέπει να οδηγήσει τους δικαστές της ουσίας να αξιολογήσουν εάν, όπως διατείνεται η αιτούσα, τα δημόσια και μη δημόσια στοιχεία των επίμαχων εκθέσεων συνιστούν αδιάσπαστο σύνολο που έχει οικονομική αξία, το οποίο εξαιρείται, αφεαυτού, από την εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001. Εν πάση περιπτώσει, για τις ανάγκες της παρούσας διαδικασίας, φαίνεται παράλογο και ανώφελο για την παρεμβαίνουσα, η οποία ζήτησε από τον EMA να της παράσχει πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις, να επιτραπεί μέσω ασφαλιστικών μέτρων δημοσιοποίηση περιοριζόμενη αυστηρώς στα δεδομένα που έχουν ήδη δημοσιευθεί. Πράγματι, η παρεμβαίνουσα, η οποία ανήκει στον επαγγελματικό κύκλο των ενδιαφερομένων για τον τύπο αυτό πληροφοριών, θα πρέπει να έχει

ευχερώς πρόσβαση στα εν λόγω χωρία των επίμαχων εκθέσεων μέσω κατάλληλων εργαλείων έρευνας στο διαδίκτυο (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 56).

- 57 Οι δικαστές της ουσίας θα πρέπει ακόμη να λάβουν υπόψη το γεγονός ότι η αιτούσα επικαλείται το θεμελιώδες δικαίωμα επιχειρήσεως για σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, το οποίο κατοχυρώνεται στο άρθρο 8 της ΕΣΔΑ, με περιεχόμενο αντίστοιχο αυτού του άρθρου 7 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, προβάλλοντας ότι η δημοσιοποίηση των επίδικων εκθέσεων θα έθιγε τα εμπορικά μυστικά της, εφόσον το Δικαστήριο αναγνώρισε την ανάγκη να απαγορευθεί η δημοσιοποίηση πληροφοριών που χαρακτηρίζονται εμπιστευτικές, προκειμένου να προστατευθεί το θεμελιώδες δικαίωμα επιχειρήσεως για σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, το οποίο κατοχυρώνεται στο άρθρο 8 της ΕΣΔΑ και στο άρθρο 7 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 14ης Φεβρουαρίου 2008, Varec, C-450/06, Συλλογή, EU:C:2008:91, σκέψεις 47 και 48). Πάντως, όπως ορθώς επισήμανε η αιτούσα, επειδή η προστασία που παρέχουν οι διατάξεις αυτές εμπίπτει στο πρωτογενές δίκαιο, δεν μπορεί να θιγεί από μια απλή διοικητική πρακτική, όπως η πολιτική προσβάσεως του EMA.
- 58 Εξάλλου, ακόμη και αν υποθεθεί ότι είναι δυνατόν να θεωρηθεί ότι οι επίμαχες εκθέσεις καλύπτονται από την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, η επίλυση του ζητήματος αν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δικαιολογεί τη δημοσιοποίηση θα απαιτήσει τη στάθμιση μεταξύ του εμπορικού συμφέροντος της αιτούσας να μη δημοσιοποιηθούν οι εκθέσεις αυτές και του γενικού συμφέροντος διασφάλισης στο κοινό όσο το δυνατόν ευρείας προσβάσεως στα έγγραφα που κατέχει η Ένωση. Πάντως, η εν λόγω στάθμιση των διαφορετικών συμφερόντων θα απαιτήσει λεπτές εκτιμήσεις που πρέπει να ανατεθούν αποκλειστικά στους δικαστές της ουσίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 61), δεδομένου μάλιστα ότι πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι και η παρεμβαίνουσα επικαλείται θεμελιώδες δικαίωμα, δηλαδή το δικαίωμά της σε αποτελεσματική ένδικη προστασία, το οποίο κατοχυρώνει το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, υποστηρίζοντας ότι πρέπει να έχει στη διάθεσή της τις επίμαχες εκθέσεις για να στηρίξει την προσφυγή ακυρώσεως που άσκησε κατά της αποφάσεως περί χορηγήσεως στην αιτούσα ΑΚΑ για το Vantobra και να προστατεύσει έτσι την εμπορική αποκλειστικότητα του TOBI Podhaler (βλ. σκέψη 32 ανωτέρω). Εξάλλου, η ως άνω στάθμιση των συμφερόντων, στην οποία πρέπει να προβούν οι δικαστές της ουσίας, δεν πρέπει να συγχέεται με τη στάθμιση που θα πραγματοποιηθεί για τις ανάγκες της παρούσας διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων (βλ. σκέψεις 64 έως 73 κατωτέρω).
- 59 Στο μέτρο που ο EMA και η παρεμβαίνουσα υπογραμμίζουν ακόμη τη σημασία της διαφάνειας προς το συμφέρον της ανθρώπινης υγείας καθώς και προς το συμφέρον των ιατρών και των ασθενών, δεν μπορεί να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο να ληφθούν υπόψη τέτοιες σκέψεις για την επίλυση της διαφοράς στο πλαίσιο της κύριας δίκης. Πάντως, οι διάδικοι αυτοί δεν εκθέτουν λόγους κατεπείγοντος που καθιστούν αναγκαία την άμεση δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων, λόγω όχι μόνο δυνητικής αλλά και πραγματικής επικινδυνότητας του φαρμάκου Vantobra, και, επομένως, εμποδίζουν τη χορήγηση των αιτουμένων προσωρινών μέτρων. Εν πάση περιπτώσει, φαίνεται προσφορότερο να ληφθεί υπόψη η ενδεχόμενη επικινδυνότητα του Vantobra κατά την εξέταση της νομιμότητας της αποφάσεως που χορήγησε στην αιτούσα την ΑΚΑ για το Vantobra στο πλαίσιο της υποθέσεως T-269/15 (βλ. σκέψη 32 ανωτέρω).
- 60 Λαμβανομένων υπόψη των προηγούμενων σκέψεων, επιβάλλεται η διαπίστωση, υπό την επιφύλαξη της σημασίας των επιχειρημάτων του EMA και της παρεμβαίνουσας, των οποίων το βάσιμο θα εξετασθεί από τους δικαστές της ουσίας, ότι η παρούσα υπόθεση θέτει περίπλοκα ζητήματα που δεν μπορούν, εκ πρώτης όψεως, να θεωρηθούν προδήλως άσχετα, αλλά των οποίων η επίλυση χρήζει ενδελεχούς εξετάσεως στο πλαίσιο της κύριας δίκης, δεδομένου μάλιστα ότι τα ειδικά προβλήματα εμπιστευτικότητας που μόλις εκτέθηκαν, όπως η νέα πολιτική προσβάσεως που εφαρμόζει ο EMA, δεν έχουν ακόμη αποτελέσει το αντικείμενο αποφάσεως του δικαστή της Ένωσης, όπως αναγνώρισε ο EMA στο σημείο 78 των παρατηρήσεών του της 1ης Ιουνίου 2015.

[παραλειπόμενα]

- 62 Κατά συνέπεια, δεν υπάρχει νομολογία βάσει της οποίας θα μπορούσε ευχερώς να δοθεί απάντηση στα ζητήματα εμπιστευτικότητας τα οποία πρέπει να επιλυθούν εν προκειμένω με την απόφαση που θα εκδοθεί αργότερα επί της ουσίας. Πρόκειται για άγνωστα ζητήματα αρχής, που δεν μπορούν να επιλυθούν για πρώτη φορά από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, αλλά απαιτούν επισταμένη εξέταση στο πλαίσιο της κύριας δίκης (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 63).
- 63 Επομένως, πρέπει να γίνει δεκτή η ύπαρξη *fumus boni juris* όσον αφορά τις επίμαχες εκθέσεις.

Επί της σταθμίσεως των συμφερόντων

- 64 Κατά πάγια νομολογία, για τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων, η στάθμιση των συμφερόντων απαιτεί να εκτιμηθεί αν το συμφέρον του διαδίκου που ζητεί προσωρινά μέτρα να επιτύχει τη λήψη τους κατισχύει ή όχι του συμφέροντος άμεσης εφαρμογής της επίδικης πράξεως, εξετάζοντας ειδικότερα αν η ενδεχόμενη ακύρωση της εν λόγω πράξεως από τον δικαστή της ουσίας θα καθιστούσε δυνατή την ανατροπή της καταστάσεως που θα έχει προκαλέσει η άμεση εκτέλεσή της και, αντιστρόφως, αν η αναστολή εκτελέσεως της εν λόγω πράξεως είναι ικανή να εμποδίσει την πλήρη εφαρμογή των αποτελεσμάτων της σε περίπτωση απορρίψεως του κυρίου ενδίκου βοηθήματος (βλ., υπό την έννοια αυτή, διατάξεις της 11ης Μαΐου 1989, *Radio Telefis Eireann* κ.λπ. κατά Επιτροπής, 76/89 R, 77/89 R και 91/89 R, Συλλογή, EU:C:1989:192, σκέψη 15, και της 26ης Ιουνίου 2003, *Belgique* και *Forum 187* κατά Επιτροπής, C-182/03 R και C-217/03 R, Συλλογή, EU:C:2003:385, σκέψη 142).
- 65 Όσον αφορά, ειδικότερα, την προϋπόθεση του αναστρέψιμου της νομικής καταστάσεως που δημιουργείται με τη διάταξη ασφαλιστικών μέτρων, πρέπει να σημειωθεί ότι ο σκοπός της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων περιορίζεται στην εξασφάλιση της πλήρους αποτελεσματικότητας της μέλλουσας να εκδοθεί αποφάσεως επί της ουσίας [βλ., υπό το πνεύμα αυτό, διάταξη της 27ης Σεπτεμβρίου 2004, Επιτροπή κατά *Akzo* και *Akros*, C-7/04 P(R), Συλλογή, EU:C:2004:566, σκέψη 36]. Κατά συνέπεια, η διαδικασία αυτή έχει παρεπόμενο χαρακτήρα σε σχέση με την κύρια δίκη προς την οποία συναρτάται (διάταξη της 12ης Φεβρουαρίου 1996, *Lehrfreund* κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, T-228/95 R, Συλλογή, EU:T:1996:16, σκέψη 61), οπότε η απόφαση την οποία λαμβάνει ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να έχει προσωρινό χαρακτήρα, υπό την έννοια ότι δεν πρέπει να προδικάζει τη μέλλουσα να εκδοθεί απόφαση επί της ουσίας ούτε να την καθιστά άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας (διατάξεις της 17ης Μαΐου 1991, *CIRFS* κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-313/90 R, Συλλογή, EU:C:1991:220, σκέψη 24, και της 12ης Δεκεμβρίου 1995, *Connolly* κατά Επιτροπής, T-203/95 R, Συλλογή, EU:T:1995:208, σκέψη 16).
- 66 Έπεται κατά λογική συνέπεια ότι το συμφέρον που επικαλείται ένας διάδικος στο πλαίσιο της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων δεν είναι άξιο προστασίας, στο μέτρο που ο διάδικος αυτός ζητεί από τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να εκδώσει απόφαση η οποία όχι μόνο δεν έχει καθαρώς προσωρινό χαρακτήρα, αλλά έχει ως αποτέλεσμα να προδικάζει τη μέλλουσα να εκδοθεί απόφαση επί της ουσίας και να την καθιστά μάταιη ως μη έχουσα πλέον πρακτική αποτελεσματικότητα.
- 67 Εν προκειμένω, το Γενικό Δικαστήριο θα κληθεί να αποφανθεί, στο πλαίσιο της κύριας δίκης, αν η προσβαλλόμενη απόφαση —με την οποία ο EMA απέρριψε το αίτημα της αιτούσας περί τηρήσεως της εμπιστευτικότητας και εκδήλωσε την πρόθεσή του να γνωστοποιήσει τις επίμαχες εκθέσεις σε τρίτο— πρέπει να ακυρωθεί λόγω μη λήψεως υπόψη του εμπιστευτικού χαρακτήρα των εκθέσεων αυτών, καθόσον η δημοσιοποίησή τους αντιβαίνει, μεταξύ άλλων, στο άρθρο 8 της ΕΣΔΑ, στο άρθρο 7 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και στο άρθρο 339 ΣΛΕΕ. Συναφώς, είναι προφανές ότι, για να εξακολουθεί να έχει πρακτική αποτελεσματικότητα η απόφαση που ακυρώνει την προσβαλλόμενη πράξη, η αιτούσα πρέπει να είναι σε θέση να αποτρέψει το ενδεχόμενο να προβεί

ο EMA σε παράνομη δημοσιοποίηση των εν λόγω εκθέσεων. Μια ακυρωτική, όμως, απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου θα είναι μάταιη και άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας αν η υπό κρίση αίτηση ασφαλιστικών μέτρων απορριφθεί, καθόσον η απόρριψη αυτή θα έχει ως συνέπεια να επιτρέψει στον EMA την άμεση δημοσίευση των εν λόγω πληροφοριών και, ως εκ τούτου, να προδικάσει *de facto* το περιεχόμενο της μέλλουσας να εκδοθεί αποφάσεως επί της ουσίας, δηλαδή την απόρριψη της προσφυγής ακυρώσεως.

- 68 Επομένως, το συμφέρον του EMA να απορριφθεί η αίτηση ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να υποχωρήσει ενώπιον του συμφέροντος της αιτούσας, δεδομένου μάλιστα ότι η χορήγηση των προσωρινών μέτρων που ζητήθηκαν θα οδηγήσει στη διατήρηση της υφιστάμενης καταστάσεως για περιορισμένο μόνο χρονικό διάστημα, ενώ ο EMA, όχι μόνο δεν διατείνεται ότι η δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων ικανοποιεί κάποια επιτακτική ανάγκη προστασίας της δημόσιας υγείας, αλλά επικαλείται απλώς, μεταξύ άλλων, τη γενική αρχή της διαφάνειας (βλ. σκέψη 59 ανωτέρω).
- 69 Όσον αφορά το συμφέρον της παρεμβαίνουσας, η οποία ζήτησε από τον EMA να δημοσιοποιήσει τις επίμαχες εκθέσεις, είναι αληθές ότι μπορεί να επικαλεστεί το δικαίωμα προσβάσεως σε έγγραφα των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης δυνάμει του άρθρου 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ. Πάντως, η χορήγηση των προσωρινών μέτρων που ζήτησε η αιτούσα θα καθυστερούσε απλώς την άσκηση του δικαιώματος αυτού, γεγονός που θα είχε ως συνέπεια τον προσωρινό περιορισμό στην άσκηση του εν λόγω δικαιώματος, ενώ το αντίστοιχο δικαίωμα της αιτούσας να προστατευθεί η εμπιστευτική φύση των εκθέσεων αυτών θα εκμηδενιζόταν σε περίπτωση απορρίψεως της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων.
- 70 Στο μέτρο που η παρεμβαίνουσα επικαλείται το δικαίωμά της σε αποτελεσματική ένδικη προστασία το οποίο κατοχυρώνεται από το άρθρο 47 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, υποστηρίζοντας ότι πρέπει να έχει πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις για να μπορέσει να προστατεύσει την εμπορική αποκλειστικότητα του φαρμάκου της TOBI Rodhaler και να στηρίξει την προσφυγή που άσκησε με αντικείμενο την ακύρωση της αποφάσεως με την οποία η Επιτροπή χορήγησε στην αιτούσα την ΑΚΑ για το Vantobra (υπόθεση T-269/15, βλ. σκέψη 32 ανωτέρω), δεν μπορεί να αμφισβητηθεί ότι η πρόσβαση αυτή θα μπορούσε να είναι χρήσιμη για τον διάδικο αυτόν, εφόσον η χορήγηση της ΑΚΑ για το Vantobra ήταν όντως δικαιολογημένη βάσει της θετικής γνωμοδοτήσεως την οποία ο EMA στήριξε στις επίμαχες εκθέσεις. Πάντως, φαίνεται ότι το ζήτημα κατά πόσον και, ενδεχομένως, σε ποιο βαθμό θα μπορούσε να χορηγηθεί στην παρεμβαίνουσα πρόσβαση στις επίδικες εκθέσεις πρέπει να λυθεί, κατά προτίμηση, από τους δικαστές που θα κληθούν να αποφανθούν επί της διαφοράς στην υπόθεση T-269/15.
- 71 Πράγματι, αν η Επιτροπή, στο πλαίσιο της διαφοράς στην υπόθεση T-269/15, στηριχθεί στις επίδικες εκθέσεις για να δικαιολογήσει την ομοιότητα και την κλινική υπεροχή του Vantobra επί του TOBI Rodhaler, στην παρεμβαίνουσα απόκειται να ζητήσει την πρόσβαση στις εκθέσεις αυτές και στους δικαστές της ουσίας να κρίνουν αν προσήκει να της χορηγήσουν την πρόσβαση που ζητεί, ώστε να διασφαλιστεί το δικαίωμά της για αποτελεσματική ένδικη προστασία, εξυπακουμένου ότι, σε περίπτωση προσβάσεως στις εν λόγω εκθέσεις, η παρεμβαίνουσα δεν θα μπορέσει να προβεί σε ενδεχόμενη μη ενδεδειγμένη χρήση, εφόσον δεν θα μπορέσει να τις εκμεταλλευθεί παρά μόνο προς υπεράσπιση των συμφερόντων της στο πλαίσιο της υποθέσεως T-269/15, αποκλεισμένου κάθε άλλου σκοπού (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω, EU:C:2013:558, σκέψη 57· απόφαση της 17ης Ιουνίου 1998, Svenska Journalistförbundet κατά Συμβουλίου, T-174/95, Συλλογή, EU:T:1998:127, σκέψεις 135 έως 137, και διάταξη της 28ης Απριλίου 1999, Van Parys κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-11/99 R, Συλλογή, EU:T:1999:86, σκέψη 22). Αντιθέτως, αν οι επίδικες εκθέσεις δημοσιοποιηθούν κατ' εφαρμογή του κανονισμού 1049/2001, στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, η δημοσιοποίηση αυτή θα αποκτήσει αποτέλεσμα *erga omnes*, υπό την έννοια ότι θα μπορούν να γνωστοποιηθούν σε άλλους αιτούντες και κάθε πρόσωπο θα έχει δικαίωμα προσβάσεως σε αυτές (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2010, Αγαπίου-Ιωσηφίδη κατά Επιτροπής και ΕΟΕΟΘΠ, T-439/08, EU:T:2010:442, σκέψη 116). Πάντως,

ένα τέτοιο αποτέλεσμα erga omnes υπερβαίνει προδήλως τη σφαίρα των εννόμων συμφερόντων της παρεμβαίνουσας, η οποία επιδιώκει απλώς να ασκήσει το δικαίωμά της για αποτελεσματική ένδικη προστασία στο πλαίσιο της υποθέσεως T-269/15.

- 72 Κατά τα λοιπά, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να επιτύχει η παρεμβαίνουσα τον σκοπό που επιδιώκει στο πλαίσιο της υποθέσεως T-269/15, δηλαδή την ακύρωση της αποφάσεως περί χορηγήσεως ΑΚΑ για το Vantobra, χωρίς να χρησιμοποιήσει τις επίμαχες εκθέσεις, εάν μπορέσει να πείσει το Γενικό Δικαστήριο ότι η απόφαση αυτή είναι πλημμελώς αιτιολογημένη, λόγω ακριβώς του ότι η Επιτροπή δεν της γνωστοποίησε το κρίσιμο περιεχόμενο των εν λόγω εκθέσεων.
- 73 Επομένως, το συμφέρον της αιτούσας πρέπει, στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως, να υπερισχύσει και αυτού της παρεμβαίνουσας.

Επί του επείγοντος [παραλειπόμενα]

- 84 Πρέπει να επισημανθεί ότι, εν προκειμένω, η προβαλλόμενη ζημία απορρέει από τη δημοσίευση πληροφοριών φερομένων ως εμπιστευτικών. Προκειμένου να εκτιμήσει τον σοβαρό και ανεπανόρθωτο χαρακτήρα της ζημίας αυτής, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει, κατ' ανάγκη, να εκκινήσει από την παραδοχή ότι οι φερόμενες ως εμπιστευτικές πληροφορίες είναι πράγματι εμπιστευτικές, σύμφωνα με τα όσα προβάλλει η αιτούσα τόσο στην προσφυγή επί της ουσίας όσο και στο πλαίσιο της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων (βλ., υπό την έννοια αυτή, διατάξεις Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω, EU:C:2013:558, σκέψη 38, και EMA κατά AbbVie, σκέψη 79 ανωτέρω, EU:C:2013:794, σκέψη 38).
- 85 Κατά συνέπεια, στην υπό κρίση υπόθεση, στο πλαίσιο της προκείμενης εξετάσεως της περί επείγοντος προϋποθέσεως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι οι επίμαχες εκθέσεις έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα. Επομένως, πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα με τα οποία ο EMA αμφισβητεί τον χαρακτήρα αυτό.
- 86 Επισημαίνεται, στη συνέχεια, ότι καίτοι ο κίνδυνος που απέρρευσε από τη δημοσίευση στο διαδίκτυο πληροφοριών φερομένων ως εμπιστευτικών δεν είναι, κατ' αρχήν, συγκρίσιμος, ειδικά όσον αφορά τη φύση του και τον προβλέψιμο τρόπο επελεύσεώς του, με τη βλάβη που συναρτάται προς τη γνωστοποίηση των πληροφοριών αυτών σε τρίτο, ιδίως προς τη χρήση τους για εμπορικούς σκοπούς (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη EMA κατά AbbVie, σκέψη 79 ανωτέρω, EU:C:2013:794, σκέψη 50), δεν μπορεί να αποκλειστεί εξ ορισμού και από εννοιολογικής απόψεως το ενδεχόμενο να χαρακτηριστεί η ζημία που απορρέει από την ως άνω γνωστοποίηση σε τρίτον σοβαρή και ανεπανόρθωτη (διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 81).
- 87 Εν πάση περιπτώσει, το ζήτημα κατά πόσον η δημοσιοποίηση πληροφοριών φερομένων ως εμπιστευτικών προκαλεί τέτοιας φύσεως ζημία εξαρτάται από συνδυασμό περιστάσεων, όπως είναι, ιδίως, η σημασία, στο επαγγελματικό και εμπορικό επίπεδο, των πληροφοριών για την επιχείρηση που ζητεί την προστασία τους και η χρησιμότητά τους για άλλες δραστηριοποιούμενες στην αγορά επιχειρήσεις που μπορούν να λάβουν γνώση των πληροφοριών αυτών και να τις χρησιμοποιήσουν στη συνέχεια (βλ., υπό την έννοια αυτή, διατάξεις Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω, EU:C:2013:558, σκέψη 42· EMA κατά AbbVie, σκέψη 79 ανωτέρω, EU:C:2013:794, σκέψη 42, και Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 82).
- 88 Όσον αφορά, ειδικότερα, τη ζημία που επικαλείται εν προκειμένω η αιτούσα, κρίθηκε ότι μια οικονομική ζημία αντικειμενικώς σημαντική ή έστω μη αμελητέα μπορούσε να χαρακτηριστεί ως «σοβαρή», χωρίς να είναι αναγκαίο να συναρτάται συστηματικά προς τον κύκλο εργασιών της επιχείρησης η οποία ενδέχεται να την υποστεί (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη της 7ης Μαρτίου

2013, EDF κατά Επιτροπής, C-551/12 P(R), Συλλογή, EU:C:2013:157, σκέψεις 32 και 33· βλ. επίσης, κατ' αναλογία, διάταξη της 8ης Απριλίου 2014, Επιτροπή κατά ANKO, C-78/14 P-R, Συλλογή, EU:C:2014:239, σκέψη 34).

- ⁸⁹ Οι επίμαχες, φαρμακευτικού χαρακτήρα, εκθέσεις περιλαμβάνουν επιστημονικές αξιολογήσεις υψηλής τεχνικής εξειδίκευσης όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα και δικαιολογούν τη χορήγηση ΑΚΑ για το φάρμακο Vantobra της αιτούσας, με το αιτιολογικό ότι οι θεραπευτικές ιδιότητες του φαρμάκου αυτού παρουσιάζουν ένα πλεονέκτημα σε σχέση με άλλο παρεμφερές φάρμακο. Κατά συνέπεια, οι εκθέσεις αυτές αφορούν την παραγωγική και εμπορική δραστηριότητα της αιτούσας. Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των μεριδίων αγοράς που θα μπορούσε να κατακτήσει το Vantobra ως φάρμακο που υπερέχει του TOBI Podhaler στο πλαίσιο του ανταγωνισμού με αυτό (βλ. σκέψη 76 ανωτέρω), μπορούν αντικειμενικά να χρησιμοποιηθούν για ανταγωνιστικούς σκοπούς. Όσον αφορά την περιουσιακή αξία των επίμαχων εκθέσεων, αυτή πιστοποιείται από τη διεξαγωγή της διαδικασίας αδειοδότησης του Vantobra ενώπιον του EMA: μετά από διαδικασία που διήρκεσε 30 περίπου μήνες και χάρη σε συνεχή διάλογο με την CHMP (βλ. σκέψεις 15 έως 23 ανωτέρω), η αιτούσα κατόρθωσε —συνδυάζοντας και αναλύοντας πληροφορίες δημόσιου χαρακτήρα με δεδομένα που προέκυψαν από τη νέα μελέτη αγοράς που πραγματοποίησε— να πείσει την CHMP και την Επιτροπή για την ομοιότητα και την κλινική υπεροχή του Vantobra σε σχέση με το TOBI Podhaler, διευκρινιζόμενου ότι τα στοιχεία, τόσο δημόσια όσο και μη δημόσια, που συγκέντρωσε η αιτούσα περιελήφθησαν στο σύνολό τους στις επίμαχες εκθέσεις. Τα στοιχεία αυτά ενδέχεται να είναι κρίσιμα για τη μελλοντική ανάπτυξη και τον σχεδιασμό της αιτούσας όσον αφορά τη διάθεση του φαρμάκου Vantobra στις πλέον διαφορετικές μεταξύ τους αγορές. Επομένως, οι επίμαχες εκθέσεις, των οποίων ο εμπιστευτικός χαρακτήρας πρέπει, κατά τεκμήριο, να θεωρείται δεδομένος στο πλαίσιο του επείγοντος (βλ. σκέψεις 84 και 85 ανωτέρω), συνιστούν άυλο αγαθό, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανταγωνιστικούς σκοπούς και του οποίου η αξία κινδυνεύει να μειωθεί σοβαρά, ή ακόμη και να εκμηδενιστεί, εάν οι εκθέσεις απολέσουν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα τους (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 85).
- ⁹⁰ Εξάλλου, η σοβαρότητα της ζημίας που επικαλείται η αιτούσα αποδεικνύεται και από την ακόλουθη σκέψη: αφενός, η ύπαρξη *fumus boni juris* δικαιολογήθηκε εν προκειμένω από το γεγονός ότι το αίτημα εμπιστευτικότητας που υπέβαλε η αιτούσα εγείρει περίπλοκα νομικά ζητήματα, τα οποία καθιστούν αναγκαία επισταμένη εξέταση από τους δικαστές της ουσίας· αφετέρου, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων, προκειμένου να εκτιμήσει τον επείγοντα χαρακτήρα, πρέπει να εκκινήσει από την παραδοχή ότι οι φερόμενες ως εμπιστευτικές πληροφορίες είναι πράγματι εμπιστευτικές (βλ. σκέψη 84 ανωτέρω). Πάντως, μια πληροφορία οικονομικής φύσεως χαρακτηρίζεται ως εμπιστευτική μόνον εάν η δημοσιοποίησή της απειλεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στα εμπορικά και χρηματοοικονομικά συμφέροντα αυτού που την κατέχει (βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 18ης Σεπτεμβρίου 1996, Postbank κατά Επιτροπής, T-353/94, Συλλογή, EU:T:1996:119, σκέψη 87· της 30ής Μαΐου 2006, Bank Austria Creditanstalt κατά Επιτροπής, T-198/03, Συλλογή, EU:T:2006:136, σκέψη 71, και της 12ης Οκτωβρίου 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse κατά Επιτροπής, T-474/04, Συλλογή, EU:T:2007:306, σκέψη 65). Επομένως, η εκτίμηση του κατά πόσον η δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων θα προκαλέσει στην αιτούσα «απλή» ή «σοβαρή» βλάβη δεν μπορεί να αποσπαστεί από την επισταμένη εξέταση που θα πραγματοποιήσουν οι δικαστές της ουσίας στο πλαίσιο της κύριας δίκης. Κατά συνέπεια, λαμβανομένου υπόψη του επικουρικού του ρόλου σε σχέση με αυτόν των δικαστών της ουσίας, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων οφείλει, σε κάθε περίπτωση, να στηριχθεί, για τις ανάγκες της παρούσας δίκης, στο τεκμήριο όχι μόνο του εμπιστευτικού χαρακτήρα των επίμαχων εκθέσεων αλλά και της σοβαρότητας της ζημίας που ενδέχεται να υποστεί η αιτούσα από τη δημοσιοποίηση των εν λόγω εκθέσεων (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 86).
- ⁹¹ Κατά συνέπεια, η αιτούσα απέδειξε επαρκώς κατά νόμο τη σοβαρότητα της χρηματοοικονομικής ζημίας που κινδυνεύει να υποστεί σε περίπτωση δημοσιοποίησης των επίμαχων εκθέσεων.

- 92 Το συμπέρασμα αυτό δεν αναιρείται ούτε από το γεγονός ότι η αιτούσα υπέβαλε, επικουρικώς, το αίτημα να υποχρεωθεί ο EMA να μη δημοσιοποιήσει σε καμία περίπτωση ορισμένα ειδικά στοιχεία που περιλαμβάνονται στις επίμαχες εκθέσεις (βλ. σκέψη 27 ανωτέρω). Πράγματι, το επικουρικό αυτό αίτημα διατυπώθηκε για προληπτικούς και μόνο λόγους, για την περίπτωση που ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων θα έκρινε ότι οι επίμαχες εκθέσεις δεν είχαν εμπιστευτικό χαρακτήρα στο σύνολό τους. Δεν μπορεί να συναχθεί εξ αυτού ότι μόνον η δημοσιοποίηση των εν λόγω ειδικών στοιχείων θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή ζημία στην αιτούσα, διότι, διαφορετικά, θα υφίστατο δυσμενείς συνέπειες επειδή επέλεξε, για προληπτικούς λόγους, μια δικονομική στρατηγική με σκοπό να προστατευθεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Υπό τις συνθήκες αυτές, η ως άνω δικονομική προσέγγιση της αιτούσας πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι μια δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων, συνολικώς θεωρούμενων, θα της προκαλούσε «σοβαρή» ζημία, ενώ η ζημία που θα υφίστατο σε περίπτωση δημοσιοποίησης ιδιαιτέρως ευαίσθητων στοιχείων, που εντοπίζονται στο αίτημα το οποίο υπέβαλε επικουρικώς, είναι «εξαιρετικά σοβαρή».
- 93 Όσον αφορά τον προβαλλόμενο ανεπανόρθωτο χαρακτήρα της ζημίας, πρέπει να εξετασθεί, πρωτίστως, η προβλεψιμότητα της επελεύσεως της ζημίας που ενδέχεται να υποστεί η αιτούσα από τη γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων στον τρίτο που υπέβαλε σχετικό αίτημα στον EMA.
- 94 Είναι αληθές ότι η εν λόγω γνωστοποίηση πληροφοριών σε συγκεκριμένο πρόσωπο είναι διαφορετικής φύσεως από τη δημοσίευση πληροφοριών στο διαδίκτυο, όπως η επίμαχη στη διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω (EU:C:2013:558). Στη δεύτερη περίπτωση, η ζημία την οποία φοβάται η οικεία επιχείρηση δεν προκαλείται άμεσα από τη δημοσίευση στο διαδίκτυο αυτή καθεαυτήν. Πρέπει ακόμη τα πρόσωπα που ενδιαφέρονται για τις επίμαχες πληροφορίες, ιδίως οι ανταγωνιστές, να ενημερωθούν για τη δημοσίευση αυτή και να λάβουν όντως γνώση των πληροφοριών, προκειμένου να τις χρησιμοποιήσουν για επιβλαβείς για την επιχείρηση σκοπούς. Κατά συνέπεια, μια τέτοια δημοσίευση στο διαδίκτυο περιάγει την οικεία επιχείρηση σε γενικώς ευάλωτη κατάσταση, την οποία μπορούν να εκμεταλλευθούν, ανά πάσα στιγμή, οι ενδιαφερόμενοι, πράγμα που ενδέχεται να προκαλέσει ζημίες στην εν λόγω επιχείρηση (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 88).
- 95 Η γνωστοποίηση, πάντως, των επίμαχων εκθέσεων σε τρίτο, ο οποίος υπέβαλε σχετικό αίτημα στον EMA δυνάμει του κανονισμού 1049/2001, δηλαδή στην παρεμβαίνουσα, θα περιίγχε την αιτούσα σε ευάλωτη κατάσταση, τουλάχιστον εξίσου απειλητική με αυτή που αναλύθηκε στη διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω (EU:C:2013:558). Πράγματι, ο τρίτος θα ελάμβανε αμέσως γνώση των εν λόγω εκθέσεων και θα μπορούσε να τις εκμεταλλευθεί άραυτα για οποιοδήποτε σκοπό έκρινε χρήσιμο, δεδομένου μάλιστα ότι το άρθρο 6, παράγραφος 1, του κανονισμού 1049/2001 απαλλάσσει τον αιτούντα από την υποχρέωση να δικαιολογήσει την αίτηση προσβάσεως. Η αιτούσα θα πρέπει, επομένως, να αναμένει ότι η δημοσιοποίηση των εκθέσεων μπορεί να αποδυναμώσει την ανταγωνιστική της θέση. Ως εκ τούτου, θα βρισκόταν σε ευάλωτη κατάσταση, η οποία θα συνεπαγόταν για την ίδια κίνδυνο ζημίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 89).
- 96 Στα ανωτέρω προστίθεται το γεγονός ότι η δημοσιοποίηση εγγράφου, δυνάμει του κανονισμού 1049/2001 αποκτά αποτέλεσμα *erga omnes*, υπό την έννοια ότι το έγγραφο αυτό μπορεί να κοινοποιηθεί σε άλλους αιτούντες και ότι κάθε πρόσωπο έχει δικαίωμα προσβάσεως σε αυτό (βλ. σκέψη 71 ανωτέρω). Κατά συνέπεια, μετά τη δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων, όχι μόνο η παρεμβαίνουσα θα μπορούσε να τις αξιοποιήσει ελεύθερα, αλλά και όλοι οι ανταγωνιστές της αιτούσας θα μπορούσαν να απευθυνθούν, οι ίδιοι —ενδεχομένως μέσω ιδιωτών που ενεργούν για λογαριασμό τους—, στον EMA για να αποκτήσουν απευθείας τις ίδιες πληροφορίες. Το προαναφερθέν αποτέλεσμα *erga omnes* παρέχει μάλιστα στον EMA τη δυνατότητα να δημοσιεύσει, εξ ιδίας πρωτοβουλίας, τις επίμαχες εκθέσεις στη διαδικτυακή του ιστοσελίδα, ενέργεια άλλωστε η οποία δεν έχει υποθετικό χαρακτήρα, εφόσον, στο πλαίσιο της παρούσας υποθέσεως, ο EMA υποστηρίζει σθεναρά την άποψη ότι το κοινό πρέπει να αποκτήσει πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 90).

- 97 Πάντως, μετά τη δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων, είναι πολύ πιθανό ότι οι ανταγωνιστές, πραγματικοί ή δυνητικοί, της αιτούσας, οι οποίοι έχουν πραγματικό συμφέρον να τις εκμεταλλευθούν, θα επιχειρήσουν να τις προμηθευθούν, προκειμένου να τις χρησιμοποιήσουν για τις δικές τους επιστημονικές και εμπορικές ανάγκες, ιδίως προκειμένου να παραγάγουν φάρμακο πανομοιότυπο προς το Vantobra και να λάβουν άδεια κυκλοφορίας στις πλέον διαφορετικές μεταξύ τους αγορές που βρίσκονται εντός ή εκτός της Ένωσης. Μολονότι ο EMA φαίνεται να αμφισβητεί τη χρησιμότητα των επίμαχων εκθέσεων για ανταγωνιστικούς σκοπούς, αρκεί να επισημανθεί ότι ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν είναι ο πλέον κατάλληλος για να διατυπώσει, έχοντας υπόψη του όλα τα σχετικά στοιχεία, αξιόπιστες προγνώσεις ως προς τον τρόπο με τον οποίο οι ανταγωνιστές της αιτούσας θα μπορούσαν να εκμεταλλευθούν τις εν λόγω επιστημονικές πληροφορίες, μετά τη δημοσιοποίησή τους, ανάλογα με τα ατομικά συμφέροντά τους έρευνας, ανάπτυξης και διαθέσεως στο εμπόριο (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 91).
- 98 Κατά συνέπεια, η επέλευση της χρηματοοικονομικής ζημίας που θα υποστεί η αιτούσα λόγω τέτοιας μελλοντικής εκμεταλλεύσεως, από τους ανταγωνιστές της, των επίμαχων εκθέσεων δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως εντελώς υποθετική. Αντιθέτως, μπορεί να προβλεφθεί και πιθανολογείται με επαρκή βεβαιότητα ότι η ευάλωτη κατάσταση στην οποία θα βρεθεί η αιτούσα σε περίπτωση δημοσιοποίησης των εκθέσεων αυτών θα μεταβληθεί γι' αυτήν σε χρηματοοικονομική ζημία (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 92).
- 99 Κατά τα λοιπά, εφόσον η γνώση και η χρησιμοποίηση, εκ μέρους των ενδιαφερομένων, πληροφοριών που δημοσιεύθηκαν στο διαδίκτυο δεν χαρακτηρίστηκαν ως υποθετικές στη διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω (EU:C:2013:558), το ίδιο πρέπει να ισχύσει για τη γνώση και τη χρησιμοποίηση, από τους ενδιαφερομένους, πληροφοριών οι οποίες, αφού δημοσιοποιήθηκαν σε τρίτο, καθίστανται ελεύθερες προσβάσιμες σε όλους τους ανταγωνιστές της επιχείρησης που είναι κάτοχος των πληροφοριών αυτών. Υπό το πρίσμα αυτό, η διαφορά μεταξύ των δύο αυτών τρόπων προσβάσεως έγκειται απλώς στην τεχνική ανακοινώσεως που εφαρμόζεται στη συγκεκριμένη περίπτωση (διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 93).
- 100 Προκειμένου να κριθεί αν μπορεί να αποτιμηθεί η χρηματοοικονομική ζημία που κινδυνεύει να υποστεί η αιτούσα σε περίπτωση δημοσιοποίησης των επίμαχων εκθέσεων, προσήκει να τονισθεί ότι η αιτούσα θα πρέπει να αναμένει ότι απροσδιόριστος και θεωρητικώς απερίοριστος αριθμός πραγματικών και δυνητικών ανταγωνιστών σε όλο τον κόσμο προμηθεύονται τις εκθέσεις αυτές προκειμένου να προβούν σε ποικίλες χρήσεις, οι οποίες, ανάλογα με τον βαθμό προόδου των προγραμμάτων τους έρευνας και ανάπτυξης, θα προκαλέσουν βραχυπροθέσμως, μεσοπροθέσμως και μακροπροθέσμως επιβλαβή αποτελέσματα, ικανά να ματαιώσουν, εξ αρχής, κάθε επεκτατική στρατηγική της αιτούσας. Ενδέχεται, μάλιστα, οι εκθέσεις αυτές, αφού καταστούν προσβάσιμες για το κοινό, να περιέλθουν σε γνώση ανταγωνιστών, χωρίς να ενημερωθεί συναφώς η αιτούσα. Τούτο θα συνέβαινε ιδίως εάν ο EMA προέβαινε στη δημοσίευσή τους στη διαδικτυακή του ιστοσελίδα ή εάν οι ανταγωνιστές αυτοί επετύγχαναν τη δημοσιοποίησή τους μέσω αιτημάτων υποβληθέντων από ιδιώτες που ενεργούν για λογαριασμό τους, των οποίων η ταυτότητα και η πρόθεση χρήσεως δεν θα αποκαλύπτονταν στην αιτούσα. Επομένως, η αιτούσα θα αντιμετώπιζε την ανυπέρβλητη δυσκολία να εγκαταστήσει σύστημα εποπτείας για τον εντοπισμό, σε παγκόσμια κλίμακα, του τρόπου με τον οποίο οι ανταγωνιστές της εκμεταλλεύονται βραχυπροθέσμως, μεσοπροθέσμως ή μακροπροθέσμως τις επίμαχες εκθέσεις για να αντλήσουν ανταγωνιστικά οφέλη, ιδίως για να διαθέσουν στο εμπόριο, οι ίδιοι, με ή χωρίς άδεια, το επίμαχο φάρμακο σε τρίτες χώρες (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 94).
- 101 Επομένως, είναι αδύνατον να εκτιμηθούν οι συγκεκριμένες επιπτώσεις που θα μπορούσε να έχει η δημοσιοποίηση των επίμαχων εκθέσεων στα οικονομικά και χρηματοπιστωτικά συμφέροντα της αιτούσας. Κατά συνέπεια, η ζημία την οποία κινδυνεύει να υποστεί δεν μπορεί να αποτιμηθεί επαρκώς.

- ¹⁰² Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω σκέψεων, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι πληρούται εν προκειμένω η περί επείγοντος προϋπόθεση, δεδομένου ότι αποδεικνύεται επαρκώς κατά νόμον ο κίνδυνος προκλήσεως σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας σε βάρος της αιτούσας. Λαμβανομένης υπόψη της ιδιαιτερότητας των διαφορών που αφορούν την προστασία των φερομένων ως εμπιστευτικών πληροφοριών, η αιτούσα δεν είναι υποχρεωμένη να αποδείξει, επιπλέον, ότι θα περιέλθει σε κατάσταση ικανή να θέσει σε κίνδυνο την οικονομική της βιωσιμότητα ή ότι τα μερίδια που κατέχει στην αγορά θα πληγούν σοβαρά και ανεπανόρθωτα εάν δεν χορηγηθούν τα ζητούμενα προσωρινά μέτρα (βλ., υπό την έννοια αυτή και κατ' αναλογία, διάταξη Επιτροπή κατά ANKO, σκέψη 88 ανωτέρω, EU:C:2014:239, σκέψεις 26 επ.).
- ¹⁰³ Εν πάση περιπτώσει, ακόμη και αν δεν ήταν δυνατόν να χαρακτηριστεί η ζημία που προβάλλει η αιτούσα ως ανεπανόρθωτη, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν θα μπορούσε να εξετάσει τον εμπιστευτικό χαρακτήρα εκάστου δεδομένου που περιλαμβάνεται στις επίμαχες εκθέσεις, προκειμένου να δεχθεί ενδεχομένως την αίτηση ασφαλιστικών μέτρων εν μέρει και μόνον (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 98).
- ¹⁰⁴ Πράγματι, στο μέτρο που κρίθηκε, στη σκέψη 53 της διατάξεως EMA κατά AbbVie, σκέψη 79 ανωτέρω (EU:C:2013:794), ότι η απαιτούμενη ταχύτητα στη διαδικασία ασφαλιστικών μέτρων δεν δύναται, «από μόνη της», να εμποδίσει την ατομική εξέταση, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι ο παράγων που εμποδίζει τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να προβεί στην εξέταση αυτή στο πλαίσιο του ελέγχου της περί επείγοντος προϋποθέσεως δεν είναι μόνον η ως άνω επιτακτική ανάγκη ταχύτητας, αλλά πρωτίστως ο αμιγώς επικουρικός και, επομένως, περιορισμένος χαρακτήρας των αρμοδιοτήτων του (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 99).
- ¹⁰⁵ Κατ' αρχάς, θα ήταν ασυνεπές να αναγνωρίσει ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων την ύπαρξη *fumus boni juris* λόγω της φύσεως των πληροφοριών που καλύπτονται από αίτημα εμπιστευτικότητας καθώς και λόγω του περίπλοκου χαρακτήρα των ζητημάτων εμπιστευτικότητας που ανακύπτουν, επισημαίνοντας ότι η απάντηση στα ζητήματα αυτά χρήζει επισταμένης εξετάσεως που θα πραγματοποιηθεί μόνον από τους δικαστές της ουσίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Επιτροπή κατά Pilkington Group, σκέψη 38 ανωτέρω, EU:C:2013:558, σκέψεις 67 και 70) και να ανατρέψει, στη συνέχεια, το αποτέλεσμα αυτό στο πλαίσιο της εξετάσεως του επείγοντος, καθιστώντας δυνατή τη δημοσιοποίηση ορισμένων ατομικών δεδομένων, ενώ δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να αρνηθούν οι δικαστές της ουσίας να προβούν σε αυτό τον συγκεκριμένο και ατομικό έλεγχο του εμπιστευτικού χαρακτήρα των ατομικών δεδομένων και να προτιμήσουν να εξετάσουν αν οι κατηγορίες πληροφοριών που επικαλείται η αιτούσα καλύπτονται, ως εκ της φύσεώς τους, από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας (βλ. σκέψη 55 ανωτέρω).
- ¹⁰⁶ Στη συνέχεια, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων πρέπει να λάβει υπόψη, και στο πλαίσιο της εξετάσεως του επείγοντος, την εγγενώς παρεπόμενη και προσωρινή φύση της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων σε σχέση με την κύρια δίκη καθώς και την ανάγκη να μην προδικάζεται η έκβαση της υποθέσεως επί της ουσίας στο στάδιο των ασφαλιστικών μέτρων. Δεδομένου ότι οι σκέψεις αυτές σχετικά με τη φύση της διαδικασίας των ασφαλιστικών μέτρων είναι καθοριστικές για το τελικό αποτέλεσμα της διαδικασίας αυτής καθεαυτήν, δεν μπορούν να περιοριστούν μόνο στους τομείς του *fumus boni juris* και της σταθμίσεως των συμφερόντων. Πράγματι, η απαγόρευση που επιβάλλεται στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να καθιστά μάταιη, με τη διάταξη των ασφαλιστικών μέτρων, την απόφαση που θα εκδοθεί επί της ουσίας ως μη έχουσα πλέον πρακτική αποτελεσματικότητα (διάταξη CIRS κ.λπ. κατά Επιτροπής, σκέψη 65 ανωτέρω, EU:C:1991:220, σκέψη 24) αποσκοπεί στο να αποτρέψει, ιδίως, το ενδεχόμενο της εκ των προτέρων εξουδετερώσεως των συνεπειών της αποφάσεως που θα εκδοθεί επί της ουσίας (διάταξη της 20ής Ιουλίου 1981, Alvarez κατά Κοινοβουλίου, 206/81 R, Συλλογή, EU:C:1981:189, σκέψη 6).

- 107 Πάντως, οι συνέπειες και η πρακτική αποτελεσματικότητα ενδεχόμενης ακυρωτικής αποφάσεως που τερματίζει την κύρια δίκη δεν περιορίζονται στη διαπίστωση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των επίμαχων εκθέσεων και του παράνομου χαρακτήρα της δημοσιοποίησής τους. Θα συνίσταντο μάλλον, για την αιτούσα, σε περίπτωση ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, στη διασφάλιση της μη δημοσιοποίησης κανενός δεδομένου περιλαμβανομένου στις εκθέσεις αυτές των οποίων ο εμπιστευτικός χαρακτήρας αναγνωρίσθηκε από τους δικαστές της ουσίας, τούτο δε ανεξαρτήτως του αν η δημοσιοποίηση αυτή θα της προκαλούσε επανορθώσιμη ή ανεπανόρθωτη βλάβη. Άλλωστε, και στον τομέα των περιοριστικών μέτρων, ο Πρόεδρος του Δικαστηρίου αντιμετώπισε τις συγκεκριμένες συνέπειες της δικαστικής αποφάσεως που θα εκδοθεί επί της ουσίας στο ίδιο πνεύμα, κρίνοντας ότι η χορήγηση αναστολής εκτελέσεως της πράξεως που επιβάλλει τη δέσμευση των κεφαλαίων επιχειρήσεως θα μπορούσε να εμποδίσει την «πλήρη αποτελεσματικότητα» της πράξεως αυτής, σε περίπτωση απορρίψεως της κύριας προσφυγής ακυρώσεως, λόγω του ότι η ως άνω αναστολή εκτελέσεως θα επέτρεπε στην επιχείρηση αυτή να προβεί αμέσως στην ανάληψη των κεφαλαίων που διατηρεί στις τράπεζες που υποχρεούνται να εφαρμόσουν τη δέσμευσή τους και να εκκενώσει τους τραπεζικούς λογαριασμούς της πριν από την έκδοση της αποφάσεως επί της ουσίας [διάταξη της 14ης Ιουνίου 2012, Qualitest FZE κατά Συμβουλίου, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, σκέψεις 72 έως 74].
- 108 Επομένως, πρέπει να γίνει σαφής διάκριση μεταξύ, αφενός, της παρούσας διαφοράς, σχετικά με την προστασία φερομένων ως εμπιστευτικών πληροφοριών και, αφετέρου, των διαφορών σχετικά με τη νομιμότητα υποχρεώσεων πληρωμής επιβαλλομένων με απόφαση της Επιτροπής, όπως ένα πρόστιμο ή η υποχρέωση επιστροφής κρατικής ενισχύσεως. Πράγματι, στις τελευταίες αυτές διαφορές, η απόρριψη αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων ελλείψει σοβαρής και ανεπανόρθωτης ζημίας δεν μπορεί να εξουδετερώσει εκ των προτέρων τις συνέπειες μελλοντικής ακυρώσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως, καθόσον ο αιτών θα ετύγχανε της ανακτήσεως του καταβληθέντος ή επιστραφέντος χρηματικού ποσού νομιμοτόκως και, επομένως, τα περιουσιακά του δικαιώματα θα αποκαθίσταντο πλήρως (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 103).
- 109 Περαιτέρω, λαμβανομένων υπόψη των ιδιαιτεροτήτων των διαφορών που αφορούν την προστασία των φερομένων ως εμπιστευτικών εγγράφων, δεν ενδείκνυται για τον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να υιοθετήσει μερική λύση συνιστάμενη στην προστασία ορισμένων μόνο δεδομένων, επιτρέποντας ταυτόχρονα την πρόσβαση σε άλλα. Πράγματι, στην περίπτωση κατά την οποία οι δικαστές της ουσίας θα δεχθούν την αρχή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας για τις επίμαχες εκθέσεις, οι εκθέσεις αυτές θα εκφεύγουν της υποχρεώσεως μερικής δημοσιοποίησης (βλ. σκέψη 55 ανωτέρω). Επομένως, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων της Ένωσης, λαμβανομένων υπόψη των αμιγώς επικουρικών αρμοδιοτήτων του —οι οποίες υπολείπονται ουσιωδώς του, σαφώς, πλέον αυτόνομου ρόλου που αναγνωρίζουν σε ορισμένους εθνικούς ομολόγους του τα αντίστοιχα εσωτερικά δίκαια—, δεν μπορεί να επιτρέψει μερική πρόσβαση χωρίς ταυτόχρονα να καταστήσει άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας την απόφαση που θα εκδώσουν οι δικαστές της ουσίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 104).
- 110 Τέλος, ο δικαστής των ασφαλιστικών μέτρων δεν μπορεί να εφαρμόζει κατά τρόπο μηχανικό και άκαμπτο την προϋπόθεση που συνδέεται με τον ανεπανόρθωτο χαρακτήρα της προβαλλόμενης χρηματοοικονομικής ζημίας. Πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις περιστάσεις που χαρακτηρίζουν κάθε υπόθεση (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη της 28ης Απριλίου 2009, United Phosphorus κατά Επιτροπής, T-95/09 R, EU:T:2009:124, σκέψη 74 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), δεδομένου μάλιστα ότι η εν λόγω προϋπόθεση, αμιγώς πραιτωρικής προελεύσεως και μη προβλεπόμενη ούτε στις Συνθήκες ούτε στον Κανονισμό Διαδικασίας, πρέπει να παραμείνει ανεφάρμοστη όταν δεν συνάδει προς τις επιταγές της αποτελεσματικής προσωρινής δικαστικής προστασίας (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη της 23ης Απριλίου 2015, Επιτροπή κατά Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Συλλογή, EU:C:2015:275, σκέψη 30). Πάντως, τα άρθρα 278 ΣΛΕΕ και 279 ΣΛΕΕ, διατάξεις του πρωτογενούς δικαίου, επιτρέπουν στον δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων να χορηγεί αναστολή εκτελέσεως, εφόσον κρίνει «ότι επιβάλλεται από τις περιστάσεις», και να διατάσσει τα

«αναγκαία» προσωρινά μέτρα (διάταξη της 24ης Φεβρουαρίου 2014, HTTS και Bateni κατά Συμβουλίου, T-45/14 R, EU:T:2014:85, σκέψη 51). Όπως ήδη εκτέθηκε ανωτέρω, οι προϋποθέσεις αυτές πληρούνται στην παρούσα διαφορά, η οποία αφορά την προστασία φερομένων ως εμπιστευτικών πληροφοριών, δεδομένου μάλιστα ότι, εφόσον έγινε δεκτή η ύπαρξη *fumus boni juris*, η άσκηση τόσο της κύριας προσφυγής όσο και της αιτήσεως ασφαλιστικών μέτρων δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως παρελκυστικός χειρισμός εκ μέρους της αιτούσας με σκοπό την καθυστέρηση, χωρίς νόμιμο λόγο, της δημοσιοποίησης των επίμαχων εκθέσεων (βλ., υπό την έννοια αυτή, διάταξη Deza κατά ECHA, σκέψη 52 ανωτέρω, EU:T:2014:686, σκέψη 105).

- 111 Κατά συνέπεια, δεδομένου ότι πληρούνται όλες οι συναφείς προϋποθέσεις, πρέπει να γίνει δεκτή η αίτηση αναστολής εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Επιπλέον, πρέπει να διαταχθεί ο EMA να μη δημοσιοποιήσει τις επίμαχες εκθέσεις.

Επί των ζητημάτων εμπιστευτικότητας που έθεσε η παρέμβαση της Novartis Europharm [παραλειπόμενα]

- 114 Στο μέτρο που η παρεμβαίνουσα ζητεί την πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις, αρκεί να τονισθεί ότι, στην κύρια δίκη, ανακύπτει ακριβώς το ερώτημα αν μπορεί να θεωρηθεί ότι οι εκθέσεις αυτές έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα και, κατά συνέπεια, αν πρέπει να ακυρωθεί η προσβαλλόμενη απόφαση. Υπό τις συνθήκες αυτές, οι επίμαχες εκθέσεις πρέπει, στο παρόν στάδιο της διαδικασίας, να παραμείνουν εμπιστευτικές έναντι της παρεμβαίνουσας, διότι, άλλως, υπάρχει ο κίνδυνος να καταστεί άνευ αντικειμένου η προσφυγή ακυρώσεως που ασκήθηκε κατά της προσβαλλομένης αποφάσεως και να εξουδετερωθούν εκ των προτέρων οι συνέπειες της επί της ουσίας αποφάσεως που πρόκειται να εκδοθεί (βλ., υπό την έννοια αυτή, διατάξεις της 16ης Νοεμβρίου 2012, Akzo Nobel κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-345/12 R, Συλλογή, EU:T:2012:605, σκέψη 26 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία, και της 12ης Ιουνίου 2015, Deza κατά ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, σκέψη 34).
- 115 Όσον αφορά τα λοιπά έγγραφα της διαδικασίας, πρέπει να τονισθεί ότι τα δεδομένα που δεν αναγράφονται στο μη εμπιστευτικό κείμενο των εγγράφων αυτών αφορούν τη μελέτη αγοράς που πραγματοποίησε η αιτούσα, τις πηγές πληροφοριών που χρησιμοποίησε για να αποδείξει την υπεροχή του Vantobra έναντι του TOBI Podhaler και την περιγραφή των ομάδων ασθενών που αντλούν όφελος από τη χρήση του Vantobra. Πάντως, πρόκειται για στοιχεία που περιλαμβάνονται και στις επίμαχες εκθέσεις, των οποίων ο εμπιστευτικός χαρακτήρας ήδη διαπιστώθηκε. Επομένως στο παρόν στάδιο και εν αναμονή της αποφάσεως επί της ουσίας, πρέπει να τηρηθεί το εμπιστευτικό των στοιχείων αυτών έναντι της παρεμβαίνουσας.
- 116 Κατά τα λοιπά, τόσο η κύρια δίκη όσο και η διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων που εντάσσεται σε αυτή αφορούν, σε τελική ανάλυση, το κατά πόσον οι επίμαχες εκθέσεις πρέπει να γνωστοποιηθούν στην παρεμβαίνουσα ή, λόγω της ενδεχόμενης εμπιστευτικής φύσεως του εν λόγω τύπου εγγράφων, δεν πρέπει να επιτραπεί η γνωστοποίηση αυτή. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να αποκλειστεί κατά το δυνατόν το ενδεχόμενο να αποκτήσει η παρεμβαίνουσα πρόωρα πρόσβαση σε δεδομένα που μπορεί να καλύπτονται από την εμπιστευτικότητα. Επομένως, η παρεμβαίνουσα πρέπει να αρκестεί, στο πλαίσιο της ειδικής αυτής ένδικης διαδικασίας, να υπερασπιστεί το συμφέρον της για την επίλυση της διαφοράς σε μια γενική βάση και προβάλλοντας επιχειρήματα αρχής, πράγμα που έπραξε άλλωστε στο υπόμνημα παρεμβάσεως της 30ής Ιουνίου 2015.
- 117 Κατά συνέπεια, το αίτημα της παρεμβαίνουσας να της χορηγηθεί πρόσβαση στο σύνολο του φακέλου πρέπει να απορριφθεί.

Για τους λόγους αυτούς,

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ

διατάσσει:

- 1) Αναστέλλει την εκτέλεση της αποφάσεως EMA/271043/2015 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), της 24ης Απριλίου 2015, στο μέτρο που επιτρέπει σε τρίτο, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής, την πρόσβαση στην έκθεση αξιολογήσεως (EMA/CHMP/702525/2014) όσον αφορά την ομοιότητα του Vantobra με το Cayston και το TOBI Podhaler καθώς και στην έκθεση αξιολογήσεως (EMA/CHMP/778270/2014) όσον αφορά την κλινική υπεροχή του Vantobra έναντι του TOBI Podhaler.
- 2) Διατάσσει τον EMA να μη δημοσιοποιήσει τις δύο εκθέσεις των οποίων γίνεται μνεία στο σημείο 1.
- 3) Απορρίπτει το αίτημα της Novartis Europharm Ltd να αποκτήσει πρόσβαση στο σύνολο του φακέλου της υποθέσεως.
- 4) Επιφυλάσσεται ως προς τα δικαστικά έξοδα.

Λουξεμβούργο, 1η Σεπτεμβρίου 2015.

Ο Γραμματέας
E. Coulon

Ο Πρόεδρος
M. Jaeger