



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 5ης Φεβρουαρίου 2018*

«Πρόσβαση στα έγγραφα – Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 – Έγγραφα στην κατοχή του EMA, τα οποία έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Translarna στην αγορά – Απόφαση να χορηγηθεί σε τρίτον πρόσβαση στα έγγραφα – Εξαίρεση σχετική με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων – Δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας»

Στην υπόθεση T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, με έδρα το Δουβλίνο (Ιρλανδία), εκπροσωπούμενη, αρχικώς, από την C. Thomas, barrister, τους G. Castle, B. Kelly και την H. Billson, solicitors, και τη Μ. Δημητρίου, QC, και, στη συνέχεια, από τις C. Thomas, Μ. Δημητρίου και τους G. Castle και B. Kelly,

προσφεύγουσα,

υποστηριζόμενη από την

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), εκπροσωπούμενη από τον D. Scannell, barrister, και την S. Cowlshaw, solicitor,

παρεμβαίνουσα,

κατά

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

καθού,

με αντικείμενο αίτηση βάσει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ για ακύρωση της απόφασης EMA/722323/2015 του EMA, της 25ης Νοεμβρίου 2015, περί χορηγήσεως 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 2001, L 145, σ. 43), προσβάσεως σε έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες υποβληθείσες στο πλαίσιο αίτησης άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου Translarna στην αγορά,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Prek, πρόεδρο, F. Schalin (εισηγητή) και Μ. J. Costeira, δικαστές,

γραμματέας: P. Cullen, διοικητικός υπάλληλος,

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 14ης Ιουλίου 2017,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

Ιστορικό της διαφοράς

- 1 Η προσφεύγουσα, PTC Therapeutics International Ltd, είναι φαρμακευτική εταιρία που εξειδικεύεται στην ανάπτυξη συνδυασμών μικρομορίων προοριζόμενων για τη διόρθωση ή την αντιστάθμιση γενετικών ανωμαλιών. Ανέπτυξε το ataluren, το οποίο αποτελεί τη βασική δραστική ουσία φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθένειας με την ονομασία «μυϊκή δυστροφία Duchenne» και το οποίο η προσφεύγουσα πωλεί με το σήμα Translarna.
- 2 Τον Οκτώβριο του 2012, η προσφεύγουσα υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΜΑ) αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ) (στο εξής: αίτηση ΑΚΑ) για το φάρμακο Translarna, στο πλαίσιο της κεντρικής διαδικασίας, για τη θεραπεία της μυϊκής δυστροφίας Duchenne, διευκρινίζοντας ότι η παρουσία μιας μη νοηματικής μετάλλαξης του γονιδίου της δυστροφίνης πρέπει να αποδειχθεί με γενετική ανάλυση. Τον Ιανουάριο του 2014, η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση (CMUH) αποφάνθηκε κατά της χορήγησης ΑΚΑ, με το αιτιολογικό ότι δεν αποδείχθηκε ότι τα οφέλη του φαρμάκου Translarna υπερβαίνουν τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση του. Μετά την υποβολή αίτησης της προσφεύγουσας για επανεξέταση, η CMUH εισηγήθηκε, τον Μάιο του 2014, τη χορήγηση υπό αίρεση ΑΚΑ για το φάρμακο Translarna, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΚ) 507/2006 της Επιτροπής, της 29ης Μαρτίου 2006, για την άδεια κυκλοφορίας υπό αίρεση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2006, L 92, σ. 6), πράγμα που σημαίνει, μεταξύ άλλων, ότι το φάρμακο Translarna ικανοποιεί μια μη καλυπτόμενη ιατρική ανάγκη των ασθενών που πάσχουν από θανατηφόρο ασθένεια, αλλά τα πλήρη κλινικά δεδομένα δεν είναι ακόμη διαθέσιμα. Στις 31 Ιουλίου 2014, χορηγήθηκε η ζητηθείσα ΑΚΑ.
- 3 Στις 13 Οκτωβρίου 2015, ο ΕΜΑ ενημέρωσε την προσφεύγουσα ότι μια φαρμακευτική εταιρία είχε υποβάλει, στις 29 Ιουλίου 2015, αίτηση βάσει 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 2001, L 145, σ. 43), ζητώντας να της επιτραπεί η πρόσβαση σε μια έκθεση κλινικής δοκιμής που περιλαμβάνεται στον φάκελο της αίτησης ΑΚΑ για το φάρμακο Translarna (στο εξής: επίμαχη έκθεση). Πρόκειται για μια μελέτη αποτελεσματικότητας και ασφάλειας της φάσης 2 Β με εικονικό φάρμακο για το ataluren σε ασθενείς με μη νοηματική μετάλλαξη Duchenne και με μυϊκή δυστροφία Becker. Το έγγραφο αυτό αποτελεί την κύρια κλινική δοκιμή που πραγματοποιήθηκε πριν τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση για το φάρμακο Translarna.
- 4 Αφού έλαβε παράταση της προθεσμίας, η προσφεύγουσα υπέβαλε στις 30 Οκτωβρίου 2015 στον ΕΜΑ αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης ολόκληρης της επίμαχης έκθεσης.
- 5 Στις 5 Νοεμβρίου 2015, ο ΕΜΑ απέρριψε την αίτηση της προσφεύγουσας για εμπιστευτική μεταχείριση ολόκληρης της επίμαχης έκθεσης.
- 6 Με την από 12 Νοεμβρίου 2015 απάντησή της, η προσφεύγουσα επανέλαβε τη θέση της ότι η επίμαχη έκθεση πρέπει να θεωρηθεί εξ ολοκλήρου εμπιστευτική και δεν συμφώνησε με την απόκρυψη συγκεκριμένων αποσπασμάτων.

- 7 Στις 25 Νοεμβρίου 2015, ο ΕΜΑ εξέδωσε την απόφαση ΕΜΑ/722323/2015 για την παροχή σε τρίτον, δυνάμει του κανονισμού 1049/2001, πρόσβασης στο σύνολο της επίμαχης έκθεσης, πλην ορισμένων αποκρυβέντων αποσπασμάτων (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).
- 8 Προς στήριξη της προσβαλλόμενης απόφασης, ο ΕΜΑ ανέφερε ότι αποφάσισε να επιτρέψει στον αιτούντα την πρόσβαση στο σύνολο της επίμαχης έκθεσης, πλην ορισμένων στοιχείων τα οποία είχε αποκρύψει με δική του πρωτοβουλία, όπως είναι οι αναφορές σε συζητήσεις για την κατάρτιση πρωτοκόλλων με τη U.S. Food and Drug Administration (υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων, Ηνωμένες Πολιτείες), οι αριθμοί παρτίδων, τα υλικά και ο εξοπλισμός, οι διερευνητικές αναλύσεις, η ποσοτική και ποιοτική περιγραφή της μεθόδου μέτρησης της συγκέντρωσης του φαρμάκου, καθώς και οι ημερομηνίες έναρξης και τερματισμού της θεραπείας και άλλες ημερομηνίες βάσει των οποίων θα μπορούσε να διαπιστωθεί η ταυτότητα των ασθενών.
- 9 Ο ΕΜΑ απάντησε επίσης στις παρατηρήσεις που είχε υποβάλει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της διαβούλευσης σύμφωνα με το άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001. Συναφώς, ο ΕΜΑ επικαλέστηκε το άρθρο 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001, κατά το οποίο άρνηση της πρόσβασης στο σύνολο του εγγράφου χωρεί μόνον εφόσον συντρέχουν μία ή περισσότερες από τις εξαιρέσεις που προβλέπονται στο εν λόγω άρθρο 4 ως προς το σύνολο του περιεχομένου του. Η προσφεύγουσα, όμως, δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο που να αποδεικνύει ότι καθένα από τα στοιχεία του περιεχομένου της επίμαχης έκθεσης αποτελεί εμπιστευτική πληροφορία εμπορικής φύσεως. Στο πλαίσιο αυτό, ο ΕΜΑ επισήμανε, επίσης, ότι μέρος του περιεχομένου της επίμαχης έκθεσης είχε ήδη δημοσιοποιηθεί. Επιπλέον, η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 39, παράγραφος 3, της Συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου (TRIPS), της 15ης Απριλίου 1994 (ΕΕ 1994, L 336, σ. 214, στο εξής: συμφωνία TRIPS), η οποία αποτελεί το παράρτημα 1 Γ της Συμφωνίας για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (ΠΟΕ) (ΕΕ 1994, L 336, σ. 3), δεδομένου ότι στον δικαιούχο ΑΚΑ παρέχεται περίοδος αποκλειστικότητας των δεδομένων δυνάμει του άρθρου 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), και, συνεπώς, του παρέχεται προστασία από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές.
- 10 Όσον αφορά την αιτίαση της προσφεύγουσας σχετικά με την προθεσμία που της δόθηκε για την υποβολή των παρατηρήσεών της, ο ΕΜΑ υπενθύμισε ότι το άρθρο 7 του κανονισμού 1049/2001 τον υποχρεώνει να απαντά στις αιτήσεις πρόσβασης εντός δεκαπέντε ημερών. Τούτο συνεπάγεται ότι και η διαβούλευση με τους τρίτους πρέπει να είναι χρονικά περιορισμένη.
- 11 Όσον αφορά τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι διατάξεις της 25ης Ιουλίου 2014, Deza κατά ΕCHA (T-189/14 R, μη δημοσιευθείσα, ΕΥ:Τ:2014:686), και της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, Pari Pharma κατά ΕΜΑ (T-235/15 R, ΕΥ:Τ:2015:587), τις οποίες επικαλείται η προσφεύγουσα, ο ΕΜΑ ανέφερε ότι οι υποθέσεις αυτές δεν έχουν κριθεί επί της ουσίας και ότι, εν πάση περιπτώσει, αφορούν διαφορετικές περιπτώσεις από την αίτηση πρόσβασης στην επίμαχη έκθεση, διότι οι εκθέσεις που αποτελούσαν αντικείμενο των εν λόγω υποθέσεων είχαν διαφορετικό περιεχόμενο από αυτό της επίμαχης έκθεσης.
- 12 Επιπλέον, σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση, η γνωστοποίηση των εκθέσεων κλινικών μελετών ήταν σύμφωνη με τον κανονισμό 1049/2001, την πολιτική διαφάνειας του ΕΜΑ και τη συμφωνία TRIPS.
- 13 Τέλος, ο ΕΜΑ προέβαλε, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ότι η απόφαση χορήγησης ΑΚΑ υπό αίρεση είχε ήδη εκδοθεί, οπότε δεν είχε εφαρμογή το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, και ότι, εν πάση περιπτώσει, έπρεπε να αποδειχθεί σοβαρή υπονόμηση της διαδικασίας λήψης απόφασης, οπότε δεν αρκούσε το γεγονός ότι βρισκόταν σε εξέλιξη «μια ρυθμιστικής φύσεως σχέση».

Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

- 14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 9 Δεκεμβρίου 2015, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή. Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε την ίδια ημέρα, υπέβαλε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων, ζητώντας την αναστολή εκτέλεσης της προσβαλλόμενης απόφασης.
- 15 Με διάταξη της 20ής Ιουλίου 2016, PTC Therapeutics International κατά ΕΜΑ (T-718/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:425), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου διέταξε την αναστολή της εκτέλεσης της προσβαλλόμενης απόφασης. Με διάταξη της 1ης Μαρτίου 2017, ΕΜΑ κατά PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2017:148], ο Αντιπρόεδρος του Δικαστηρίου απέρριψε την αίτηση αναίρεσης του ΕΜΑ κατά της διάταξης της 20ής Ιουλίου 2016, PTC Therapeutics International κατά ΕΜΑ (T-718/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:425).
- 16 Στις 17 Μαρτίου 2016, ο ΕΜΑ κατέθεσε υπόμνημα αντικρούσεως.
- 17 Το υπόμνημα απαντήσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 30 Μαΐου 2016.
- 18 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 29 Μαρτίου 2016, η παρεμβαίνουσα, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), ζήτησε να παρέμβει στην παρούσα δίκη υπέρ της προσφεύγουσας. Με διάταξη της 17ης Ιουνίου 2016, ο πρόεδρος του τετάρτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου επέτρεψε την παρέμβαση αυτή.
- 19 Κατόπιν μεταβολής της σύνθεσης των τμημάτων του Γενικού Δικαστηρίου, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 27, παράγραφος 5, του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου, ο εισηγητής δικαστής τοποθετήθηκε στο δεύτερο τμήμα, στο οποίο ανατέθηκε, κατά συνέπεια, η υπό κρίση υπόθεση.
- 20 Το υπόμνημα ανταπάντησεως περιήλθε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 12 Ιουλίου 2016.
- 21 Το υπόμνημα παρεμβάσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 Αυγούστου 2016.
- 22 Οι διάδικοι αγόρευσαν και απάντησαν στις προφορικές ερωτήσεις του Γενικού Δικαστηρίου κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 14ης Ιουλίου 2017.
- 23 Η προσφεύγουσα ζητεί, με το τελευταίο δικόγραφό της, από το Γενικό Δικαστήριο:
 - να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση,
 - να καταδικάσει τον ΕΜΑ στα δικαστικά έξοδα και στις λοιπές δαπάνες με τις οποίες επιβαρύνθηκε στο πλαίσιο της υπό κρίση υπόθεσης.
- 24 Ο ΕΜΑ ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:
 - να απορρίψει την προσφυγή,
 - να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.
- 25 Η παρεμβαίνουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση.

Σκεπτικό

- 26 Προς στήριξη της προσφυγής, η προσφεύγουσα αναπτύσσει πέντε λόγους ακυρώσεως, στο πλαίσιο των οποίων προβάλλεται, πρώτον, ότι η επίμαχη έκθεση προστατεύεται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001, δεύτερον, ότι η επίμαχη έκθεση προστατεύεται εξ ολοκλήρου ως εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, τρίτον, ότι η δημοσίευση της επίμαχης έκθεσης μπορεί να θίξει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του ΕΜΑ, τέταρτον, ότι ο ΕΜΑ δεν προέβη στην κατά νόμο απαιτούμενη στάθμιση των συμφερόντων και, πέμπτον, ότι, εάν διενεργούνταν προσηκόντως η κατά νόμο απαιτούμενη στάθμιση των συμφερόντων, θα αποφασίζοταν να μη δημοσιευθεί κανένα τμήμα της επίμαχης έκθεσης.

Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η επίμαχη έκθεση προστατεύεται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας είτε βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, είτε βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001

- 27 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο να αναγνωρίσει την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου βάσει του οποίου ο ΕΜΑ μπορεί να αρνηθεί την πρόσβαση σε εκθέσεις κλινικών δοκιμών που περιλαμβάνονται σε φάκελο αίτησης ΑΚΑ.
- 28 Κατά την προσφεύγουσα, ο ΕΜΑ κακώς δεν εφάρμοσε γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας ως προς την επίμαχη έκθεση, όπως επιτάσσει η ορθή εφαρμογή του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001, σε συνδυασμό με τους κανονισμούς 726/2004 και 141/2000, σχετικά με τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1), τον κανονισμό 507/2006 και τη συμφωνία TRIPS.
- 29 Η προσφεύγουσα είναι της γνώμης ότι οι κανονισμοί που μνημονεύονται στη σκέψη 28 ανωτέρω προβλέπουν ειδικό για τον κλάδο των φαρμακευτικών προϊόντων σύστημα γνωστοποίησης και διαφάνειας, στο πλαίσιο του οποίου ο νομοθέτης έχει σταθμίσει δημόσια και ιδιωτικά συμφέροντα, προκειμένου να καθορίσει το επίπεδο γνωστοποίησης κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται ορθή ισορροπία στον τομέα της δημόσιας υγείας και, ιδίως, στον ιδιαίτερα ευαίσθητο τομέα των ορφανών φαρμάκων.
- 30 Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, προβάλλει ότι:
- εφόσον η πρόσβαση σε έγγραφα που κατέχει ο ΕΜΑ ζητείται σε οικονομικό ή ρυθμιστικό πλαίσιο σχετιζόμενο με ένα ειδικό σύστημα που επιδιώκει διαφορετικούς σκοπούς, το Γενικό Δικαστήριο οφείλει να διασφαλίζει τη συνεκτική εφαρμογή της ρύθμισης συνολικά, εκτός εάν οι οικείες διατάξεις περιέχουν κανόνα που να προβλέπει ρητώς την υπεροχή μιας δέσμης κανόνων σε σχέση με άλλη·
 - σε περίπτωση που ένας τομεακός κανονισμός θεσπίζει ειδικό σύστημα γνωστοποίησης, δημιουργείται «γενικό τεκμήριο» ότι τα έγγραφα πρέπει να γνωστοποιούνται μόνον κατ'εφαρμογήν και υπό τις προϋποθέσεις της ρύθμισης αυτής και ότι πρέπει να τυγχάνουν εμπιστευτικής μεταχείρισης τόσο βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, όσο και βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, με την επιφύλαξη της δυνατότητας απόδειξης, σε συνάρτηση με τις περιστάσεις της συγκεκριμένης περίπτωσης, ότι ένα συγκεκριμένο έγγραφο δεν καλύπτεται από το τεκμήριο ή ότι η γνωστοποίησή του βάσει του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 δικαιολογείται παρά ταύτα από «υπέρτερο δημόσιο συμφέρον»·
 - η προσέγγιση αυτή έχει γίνει δεκτή από τη νομολογία·

- εν προκειμένω, ο κανονισμός 726/2004 περιλαμβάνει, σε συνδυασμό με άλλους σχετικούς κανονισμούς, συγκεκριμένες και λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με το εάν οι πληροφορίες που κατέχει ο ΕΜΑ πρέπει ή όχι να τίθενται στη διάθεση του κοινού·
- δεδομένου ότι ο φαρμακευτικός κλάδος είναι εξόχως ανταγωνιστικός και καινοτόμος και χαρακτηρίζεται από δαπανηρές επενδύσεις, ο κανονισμός 726/2004 και οι λοιποί συναφείς κανονισμοί καθιερώνουν μια ιδιαίτερα λεπτή ισορροπία μεταξύ, αφενός, της διαφάνειας, των θεμιτών λόγων γενικού συμφέροντος και της σκοπιμότητας της αποφυγής της αλληλεπικάλυψης των ερευνητικών δραστηριοτήτων και, αφετέρου, της ανάγκης ενθάρρυνσης των εταιριών να επενδύουν σε έρευνα και ανάπτυξη χωρίς τον φόβο ότι οι ανταγωνιστές τους θα επωφεληθούν χωρίς αντάλλαγμα από την καινοτομία τους, των πλεονεκτημάτων που απορρέουν από την ενεργοποίηση πλειόνων πηγών έρευνας και της εύρυθμης και ανοιχτής λειτουργίας ενός συστήματος αξιολόγησης των αιτήσεων ΑΚΑ το οποίο να μην αποθαρρύνει τις εταιρίες από το να προσκομίζουν πλήρη και αξιόπιστα στοιχεία·
- ουσιώδες, άλλωστε, στοιχείο του συστήματος της ΑΚΑ είναι ότι όλα τα έγγραφα που συγκροτούν τον φάκελο της αίτησης ΑΚΑ και, ειδικότερα, οι κλινικές και οι μη κλινικές μελέτες, στις οποίες συγκαταλέγεται η επίμαχη έκθεση, προστατεύονται από το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001·
- το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας πρέπει να εφαρμόζεται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την περίοδο αποκλειστικότητας των εμπορικής φύσεως δεδομένων και όχι μόνον έως την έκδοση της απόφασης για την ΑΚΑ· οποιαδήποτε άλλη ερμηνεία δεν θα ήταν συμβατή με την πρακτική αποτελεσματικότητα του κανονισμού 726/2004·
- επιπλέον, εν προκειμένω, χορηγήθηκε μόνον ΑΚΑ υπό αίρεση· τούτο σημαίνει ότι η διαδικασία για τη χορήγηση πλήρους ΑΚΑ δεν έχει ακόμη περατωθεί· επομένως, κάθε σχετικό με τις μελέτες έγγραφο (επικαιροποιημένες περιοδικές εκθέσεις για την ασφάλεια) πρέπει να παραμένει απόρρητο τουλάχιστον έως τη χορήγηση της πλήρους ΑΚΑ ή την οριστική άρνηση χορήγησης ΑΚΑ υπό αίρεση, προκειμένου ο ΕΜΑ να μπορέσει να εξετάσει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του συγκεκριμένου φαρμάκου χωρίς έξωθεν παρέμβαση·
- οι κανονισμοί 1049/2001, 726/2004, 141/2000 και 507/2006 πρέπει να ερμηνεύονται υπό το πρίσμα των επιταγών της συμφωνίας TRIPS και, ειδικότερα, του άρθρου 39, παράγραφος 3, το οποίο επιβεβαιώνει το συμπέρασμα ότι η επίμαχη έκθεση καλύπτεται από γενικό τεκμήριο·
- η γραμμή προς γραμμή απόκρυψη στοιχείων στην οποία προτίθεται να προβεί ο ΕΜΑ είναι ιδιαίτερα επαχθής από διοικητική άποψη, πράγμα που ενισχύει την άποψη ότι, στο πλαίσιο μιας ερμηνείας που διατηρεί την πρακτική αποτελεσματικότητα του κανονισμού 726/2004, ο ΕΜΑ θα μπορούσε να εφαρμόσει ένα γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εγγράφων που υποβάλλονται για τους φακέλους αίτησης ΑΚΑ, περιλαμβανομένων των κλινικών μελετών·
- οι λόγοι που επικαλείται ο ΕΜΑ προς στήριξη της απόρριψης του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας της επίμαχης έκθεσης είναι ανεπαρκείς.

31 Ο ΕΜΑ αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.

32 Στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι τα γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας που εφαρμόζονται ως προς ορισμένες κατηγορίες εγγράφων ισχύουν και ως προς την επίμαχη έκθεση που υποβλήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης της ΑΚΑ του φαρμάκου Translarna, κατά τα προβλεπόμενα από τους κανονισμούς 141/2000, 726/2004 και 507/2006, και ότι, συνεπώς, η γνωστοποίηση της έκθεσης αυτής πλήττει καταρχήν εμπορικά

συμφέροντα. Συνεπώς, το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας το οποίο επικαλείται η προσφεύγουσα στηρίζεται στην εξαίρεση που αφορά την προστασία των εμπορικών συμφερόντων, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

- 33 Υπενθυμίζεται ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 2, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001, οι διατάξεις σχετικά με την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του ΕΜΑ εφαρμόζονται σε όλα τα έγγραφα εις χείρας του οργανισμού αυτού, δηλαδή σε όσα συντάσσονται ή παραλαμβάνονται από αυτόν και βρίσκονται στην κατοχή του, σε όλους τους τομείς της δραστηριότητάς του. Μολονότι ο εν λόγω κανονισμός αποσκοπεί να παράσχει στο κοινό ένα όσο το δυνατόν ευρύτερο δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων, το δικαίωμα αυτό υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς για λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος (απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψη 85).
- 34 Επισημαίνεται, επίσης, ότι το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι τα θεσμικά όργανα και οι οργανισμοί δύνανται να στηρίζονται σε γενικά τεκμήρια τα οποία ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες εγγράφων, εφόσον παρόμοιες γενικού χαρακτήρα θεωρήσεις δύνανται να ισχύουν για αιτήσεις περί γνωστοποίησης που αφορούν έγγραφα της ίδιας φύσεως (αποφάσεις της 29ης Ιουνίου 2010, Επιτροπή κατά Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, σκέψη 54, της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, σκέψη 72, και της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 45· βλ. επίσης, συναφώς, απόφαση της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 50).
- 35 Ένα τέτοιο γενικό τεκμήριο δεν αποκλείει το δικαίωμα του ενδιαφερομένου να αποδείξει ότι ένα συγκεκριμένο έγγραφο του οποίου ζητήθηκε η γνωστοποίηση δεν καλύπτεται από το εν λόγω τεκμήριο (απόφαση της 21ης Σεπτεμβρίου 2010, Σουηδία κ.λπ. κατά API και Επιτροπής, C-514/07 P, C-528/07 P και C-532/07 P, EU:C:2010:541, σκέψη 103).
- 36 Σημειωτέον, ωστόσο, ότι το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας ορισμένων κατηγοριών εγγράφων αποτελεί εξαίρεση από την υποχρέωση που υπέχει το οικείο όργανο βάσει του κανονισμού 1049/2001 να εξετάζει συγκεκριμένα και εξατομικευμένα κάθε ένα από τα έγγραφα τα οποία αφορά η αίτηση πρόσβασης, προκειμένου να εκτιμήσει εάν αυτά εμπίπτουν σε κάποια από τις εξαιρέσεις που προβλέπει ιδίως το άρθρο 4, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού. Κατά τη νομολογία, οι προβλεπόμενες από την προαναφερθείσα διάταξη εξαιρέσεις από τη γνωστοποίηση πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται συσταλτικά, δεδομένου ότι παρεκκλίνουν από την αρχή της όσον το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα που κατέχουν τα θεσμικά όργανα της Ένωσης (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 75, και της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, σκέψη 48), οπότε η αναγνώριση και η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας πρέπει να γίνεται κατά τρόπο αντίστοιχα συσταλτικό (βλ., συναφώς, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-612/13 P, EU:C:2015:486, σκέψη 81).
- 37 Στο πλαίσιο αυτό, τα δικαστήρια της Ένωσης έχουν διαμορφώσει, με πλείονες αποφάσεις τους, ορισμένα κριτήρια για την αναγνώριση τέτοιου τεκμηρίου ανάλογα με το είδος της υπόθεσης.
- 38 Καταρχάς, αφενός, από τη νομολογία προκύπτει ότι, προκειμένου ένα γενικό τεκμήριο να προβληθεί εγκύρως κατά του προσώπου το οποίο ζητεί πρόσβαση σε έγγραφα βάσει του κανονισμού 1049/2001, είναι αναγκαίο τα ζητηθέντα έγγραφα να αποτελούν μέρος της ίδιας κατηγορίας εγγράφων ή να είναι έγγραφα της ίδιας φύσεως (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 50, και της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, σκέψη 72).

- 39 Αφετέρου, από τη νομολογία που παρατίθεται στη σκέψη 38 ανωτέρω απορρέει ότι η εφαρμογή των γενικών τεκμηρίων υπαγορεύεται, κατ' ουσίαν, από την επιτακτική ανάγκη εξασφάλισης της ομαλής διεξαγωγής των οικείων διαδικασιών και της επίτευξης των σκοπών τους. Ως εκ τούτου, μπορεί να αναγνωριστεί γενικό τεκμήριο λόγω μη συμβατότητας της πρόσβασης στα έγγραφα ορισμένων διαδικασιών με την ομαλή διεξαγωγή τους και του ενδεχόμενου κινδύνου υπονόμησης των εν λόγω διαδικασιών, δεδομένου ότι τα γενικά τεκμήρια παρέχουν τη δυνατότητα να διασφαλισθεί η ακέραιη διεξαγωγή της διαδικασίας διά του περιορισμού της ανάμειξης τρίτων (βλ., συναφώς, προτάσεις του γενικού εισαγγελέα M. Wathelet στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:528, σημεία 66, 68, 74 και 76).
- 40 Εξάλλου, σε όλες τις υποθέσεις επί των οποίων εκδόθηκαν οι αποφάσεις με τις οποίες έγινε δεκτή η εφαρμογή γενικών τεκμηρίων εμπιστευτικότητας, η άρνηση πρόσβασης αφορούσε ένα σύνολο εγγράφων σαφώς προσδιορισμένων με βάση την κοινή τους ένταξη σε φάκελο σχετικό με ορισμένη εν εξελίξει διοικητική ή ένδικη διαδικασία (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 29ης Ιουνίου 2010, Επιτροπή κατά Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, σκέψεις 12 έως 22, της 21ης Σεπτεμβρίου 2010, Σουηδία κ.λπ. κατά API και Επιτροπής, C-514/07 P, C-528/07 P και C-532/07 P, EU:C:2010:541, σκέψη 75, και της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψεις 69 και 70).
- 41 Τέλος, τα δικαστήρια της Ένωσης έχουν δεχθεί ότι η εφαρμογή συγκεκριμένων κανόνων που προβλέπονται από νομική πράξη σχετική με διαδικασία διεξαγόμενη ενώπιον θεσμικού οργάνου της Ένωσης, στο πλαίσιο της οποίας έχουν προσκομισθεί τα ζητηθέντα έγγραφα, αποτελεί κριτήριο βάσει του οποίου μπορεί να δικαιολογηθεί η αναγνώριση γενικού τεκμηρίου (βλ., συναφώς, απόφαση της 11ης Ιουνίου 2015, McCullough κατά Cedefop, T-496/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:374, σκέψη 91, και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα P. Cruz Villalón στην υπόθεση Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, σημείο 75).
- 42 Οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις από το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα δεν μπορούν να ερμηνευθούν χωρίς να ληφθούν υπόψη οι συγκεκριμένοι κανόνες που διέπουν την πρόσβαση στα έγγραφα αυτά και προβλέπονται από τους σχετικούς κανονισμούς.
- 43 Συναφώς, το Δικαστήριο έχει επισημάνει ότι, στο πλαίσιο διαδικασίας εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, ορισμένες διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1/2003 του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2002, για την εφαρμογή των κανόνων ανταγωνισμού που προβλέπονται στα άρθρα [101] και [102 ΣΛΕΕ] (ΕΕ 2003, L 1, σ. 1), καθώς και του κανονισμού (ΕΚ) 773/2004 της Επιτροπής, της 7ης Απριλίου 2004, σχετικά με τη διεξαγωγή από την Επιτροπή των διαδικασιών δυνάμει των άρθρων [101] και [102 ΣΛΕΕ] (ΕΕ 2004, L 123, σ. 18), ρυθμίζουν περιοριστικά τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο σχετικά με την εν λόγω διαδικασία, καθώς, κατά τους εν λόγω κανονισμούς, τα εμπλεκόμενα μέρη σε διαδικασία εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ δεν διαθέτουν απεριόριστο δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα του φακέλου της Επιτροπής, οι δε τρίτοι, εκτός των καταγγελλόντων, δεν διαθέτουν, στο πλαίσιο τέτοιας διαδικασίας, δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα του φακέλου της Επιτροπής. Το Δικαστήριο έκρινε ότι το να επιτρέπεται γενικευμένη πρόσβαση, βάσει του κανονισμού 1049/2001, στα έγγραφα του φακέλου διαδικασίας εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ισορροπία που ο νομοθέτης της Ένωσης θέλησε να διασφαλίσει, με τους κανονισμούς 1/2003 και 773/2004, μεταξύ, αφενός, της υποχρέωσης των εμπλεκόμενων επιχειρήσεων να γνωστοποιούν στην Επιτροπή τυχόν ευαίσθητες εμπορικές πληροφορίες προκειμένου να της παρασχεθεί η δυνατότητα να διαπιστώσει την ύπαρξη συμπράξεως και να εκτιμήσει αν αυτή η σύμπραξη είναι συμβατή με το εν λόγω άρθρο και, αφετέρου, της προσήκουσας εγγύησης ενισχυμένης προστασίας, στο πλαίσιο του επαγγελματικού και του επιχειρηματικού απορρήτου των πληροφοριών που διαβιβάστηκαν στην Επιτροπή. Το Δικαστήριο συνήγαγε εξ αυτών το συμπέρασμα ότι, για την εφαρμογή των προβλεπόμενων στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη και τρίτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεων, η Επιτροπή μπορούσε βασίμως να θεωρήσει, χωρίς να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των εγγράφων του φακέλου της διαδικασίας εφαρμογής του άρθρου 101 ΣΛΕΕ, ότι η γνωστοποίησή τους

έθιγε την προστασία των εμπορικών συμφερόντων των επιχειρήσεων που μετείχαν στη διαδικασία αυτή (βλ., συναφώς, απόφαση της 27ης Φεβρουαρίου 2014, Επιτροπή κατά EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, σκέψεις 86, 87, 90 και 93).

- 44 Βάσει του ίδιου κριτηρίου για το οποίο έγινε λόγος στη σκέψη 41 ανωτέρω, το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκε, αντιθέτως, ότι από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1), δεν προκύπτει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, διότι ο εν λόγω κανονισμός δεν ρυθμίζει κατά τρόπο περιοριστικό τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο της διαδικασίας αδειοδότησης για τη χρήση χημικής ουσίας, σε αντίθεση με τις περιπτώσεις για τις οποίες το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκαν ότι ίσχυαν τα γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας που δικαιολογούν την άρνηση της πρόσβασης στα έγγραφα (βλ., συναφώς, απόφαση της 13ης Ιανουαρίου 2017, Deza κατά ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, σκέψη 39).
- 45 Εν προκειμένω, η προσφεύγουσα ζήτησε, στις 29 Οκτωβρίου 2012, τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση για το φάρμακο Translarna, σύμφωνα με το άρθρο 14, παράγραφος 7, του κανονισμού 726/2004. Η διοικητική διαδικασία επί της αιτήσεως αυτής περατώθηκε στις 31 Ιουλίου 2014 με τη χορήγηση της ζητηθείσας άδειας. Η αίτηση πρόσβασης βάσει του κανονισμού 1049/2001 υποβλήθηκε στις 29 Ιουλίου 2015 και η προσβαλλόμενη απόφαση φέρει ημερομηνία 25 Νοεμβρίου 2015. Επομένως, η επίμαχη έκθεση δεν σχετίζεται με εν εξελίξει διοικητική διαδικασία. Κατά συνέπεια, ακόμη και αν υποθεθεί ότι η παρατιθέμενη στη σκέψη 39 ανωτέρω νομολογία, σύμφωνα με την οποία η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου μπορεί να δικαιολογηθεί από την επιτακτική ανάγκη διασφάλισης της ορθής λειτουργίας της οικείας διαδικασίας, έχει εφαρμογή στο πλαίσιο διαδικασίας ΑΜΜ, η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν μπορεί να επηρεάσει την εν λόγω διαδικασία.
- 46 Ομοίως, σε αντίθεση με περιπτώσεις κατά τις οποίες το Δικαστήριο και το Γενικό Δικαστήριο δέχθηκαν ότι ισχύουν τα γενικά τεκμήρια εμπιστευτικότητας που δικαιολογούν την άρνηση πρόσβασης σε έγγραφα, οι κανονισμοί 141/2000 και 726/2004 δεν ρυθμίζουν περιοριστικά τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου. Ο εν λόγω κανονισμός δεν προβλέπει περιορισμό της πρόσβασης στον φάκελο μόνο στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες».
- 47 Ειδικότερα, ο κανονισμός 141/2000 δεν περιέχει καμία συγκεκριμένη διάταξη σχετικά με την πρόσβαση στα έγγραφα.
- 48 Εξάλλου, το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο ΕΜΑ και ότι ο τρόπος εφαρμογής του κανονισμού 1049/2001 καθορίζεται με απόφαση του διοικητικού συμβουλίου του οργανισμού. Καμία διάταξη του κανονισμού αυτού δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως έκφραση της πρόθεσης του νομοθέτη της Ένωσης να καθορίσει σύστημα περιορισμένης πρόσβασης στα έγγραφα διά της εφαρμογής γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των εγγράφων αυτών.
- 49 Συγκεκριμένα, βάσει του άρθρου 11, του άρθρου 13, παράγραφος 3, του άρθρου 36, του άρθρου 38, παράγραφος 3, και του άρθρου 57, παράγραφοι 1 και 2, του κανονισμού 726/2004, ο ΕΜΑ είναι υποχρεωμένος να δημοσιεύει τρία έγγραφα, ήτοι την ευρωπαϊκή έκθεση αξιολόγησης (στο εξής: EPAR), μια περίληψη των χαρακτηριστικών των οικείων φαρμάκων και το φύλλο οδηγιών για τον χρήστη, αφού προηγουμένως αφαιρέσει κάθε πληροφορία εμπιστευτικού, από εμπορική άποψη, χαρακτήρα. Οι διατάξεις αυτές ορίζουν τις πληροφορίες που ο ΕΜΑ οφείλει κατ' ελάχιστον να θέτει με δική του πρωτοβουλία στη διάθεση του κοινού, διά των τριών προαναφερθέντων εγγράφων.

Σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης είναι, αφενός, να γνωστοποιούνται με τον πλέον εύληπτο τρόπο στους επαγγελματίες της υγείας τα χαρακτηριστικά του οικείου φαρμάκου και ο τρόπος συνταγογράφησης του στους ασθενείς και, αφετέρου, να ενημερώνεται το μη επαγγελματικό κοινό, σε κατανοητή γλώσσα, για τον βέλτιστο τρόπο χρήσης του φαρμάκου και τις συνέπειές του. Το σύστημα αυτό της δημοσίευσης εξ ιδίας πρωτοβουλίας ορισμένων ελάχιστων πληροφοριών δεν αποτελεί, συνεπώς, ειδικό καθεστώς πρόσβασης σε έγγραφα στο πλαίσιο του οποίου τεκμαίρεται ότι όλα τα δεδομένα και οι πληροφορίες που δεν περιλαμβάνονται στα τρία προαναφερθέντα έγγραφα έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

- 50 Το άρθρο 11, το άρθρο 12, παράγραφος 3, και το άρθρο 36, καθώς και το άρθρο 37, παράγραφος 3, του κανονισμού 726/2004 αποτυπώνουν επίσης τη βούληση του νομοθέτη να είναι η διαδικασία έκδοσης ΑΚΑ διαφανής, ακόμη και όταν δεν καταλήγει εν τέλει στην έκδοση απόφασης ή καταλήγει στην άρνηση χορήγησης ΑΚΑ. Συγκεκριμένα, κατά τις διατάξεις αυτές, πρέπει να είναι προσιτές στο κοινό τόσο οι πληροφορίες σχετικά με αίτηση ΑΚΑ την οποία ο αιτών απέσυρε πριν τη γνωμοδότηση του ΕΜΑ όσο και οι πληροφορίες σχετικά με απορριφθείσα αίτηση χορήγησης ΑΚΑ.
- 51 Όσον αφορά τον κανονισμό 507/2006, δεδομένου ότι έχει ως νομική βάση τον κανονισμό 726/2004, αποτυπώνει και αυτός τη βούληση του νομοθέτη για διαφάνεια της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ. Επιπλέον, οι διατάξεις του κανονισμού 507/2006 τις οποίες επικαλείται η προσφεύγουσα προβλέπουν τη δημοσίευση ορισμένων πληροφοριών όπως είναι οι υποχρεώσεις του δικαιούχου ΑΚΑ υπό αίρεση και το χρονικό πλαίσιο εκπλήρωσής τους (άρθρο 5, παράγραφος 3, του κανονισμού), η γνώμη που διατυπώνει η CMUH στο πλαίσιο αίτησης ανανέωσης ΑΚΑ υπό αίρεση (άρθρο 6, παράγραφος 3, του κανονισμού) και η σαφής αναφορά, στο φύλλο οδηγιών για τον ασθενή, του γεγονότος ότι η ΑΚΑ έχει χορηγηθεί υπό αίρεση (άρθρο 8 του κανονισμού). Οι διατάξεις αυτές, οι οποίες έχουν ως μόνο σκοπό την επιβολή στον ΕΜΑ υποχρέωσης δημοσίευσης των εν λόγω πληροφοριών εξ ιδίας πρωτοβουλίας, δεν αφορούν, όπως και οι διατάξεις του κανονισμού 726/2004, κατά τα προεκτεθέντα στη σκέψη 49 ανωτέρω, το σύστημα πρόσβασης στα έγγραφα που έχουν υποβληθεί στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ και, συνεπώς, δεν μπορούν σε καμία περίπτωση να ερμηνευθούν υπό την έννοια ότι θεσπίζουν συναφώς ένα ειδικό σύστημα.
- 52 Επομένως, η αρχή που διέπει τους κανονισμούς 726/2004 και 1049/2001 είναι η αρχή της πρόσβασης του κοινού στις πληροφορίες, οι δε εξαιρέσεις από την αρχή αυτή, περιλαμβανομένης και εκείνης που αφορά τις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικής φύσεως, προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001. Δεδομένης της απαίτησης για συσταλτική ερμηνεία για την οποία έγινε λόγος στη σκέψη 36 ανωτέρω, πρέπει να γίνει δεκτό ότι ο νομοθέτης της Ένωσης θεώρησε εμμέσως ότι η μη θέσπιση τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν θέτει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της διαδικασίας.
- 53 Βάσει των προεκτεθέντων, πρέπει να γίνει δεκτό ότι, από τον συνδυασμό των διατάξεων των κανονισμών 141/2000, 1049/2001, 726/2004 και 507/2006, δεν προκύπτει η ύπαρξη τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των εγγράφων που περιλαμβάνονται σε φάκελο υποβαλλόμενο στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ και, ειδικότερα, των εκθέσεων κλινικών μελετών. Συνεπώς, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι οι εκθέσεις κλινικών μελετών καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, επειδή προδήλως καλύπτονται, καταρχήν και στο σύνολό τους, από την εξαίρεση τη σχετική με την προστασία των εμπορικής φύσεως συμφερόντων των αιτούντων ΑΚΑ. Εναπόκειται, συνεπώς, στον ΕΜΑ να εξακριβώσει, βάσει συγκεκριμένης και πραγματικής εξέτασης, εάν καθένα από τα έγγραφα του φακέλου αίτησης χορήγησης ΑΚΑ καλύπτεται από το εμπορικό απόρρητο κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.
- 54 Εξάλλου, πρέπει να προστεθεί ότι, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 73 του κανονισμού 726/2004, ο ΕΜΑ έχει καθορίσει τα της εφαρμογής του κανονισμού 1049/2001, θεσπίζοντας τους «Κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα του ΕΜΑ». Ομοίως, για την ενίσχυση της πολιτικής του όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα, ο ΕΜΑ εξέδωσε στις 30 Νοεμβρίου 2010, το έγγραφο ΕΜΑ/110196/2006, με τίτλο «Πολιτική του [ΕΜΑ] για την πρόσβαση στα έγγραφα (όσον αφορά τα φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση)». Στο

έγγραφο αυτό τονίζεται ότι παρέχεται μεν κατάλληλη προστασία στις εμπιστευτικές πληροφορίες εμπορικής φύσεως, στα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και σε άλλα ειδικότερα συμφέροντα, η πρόσβαση, ωστόσο, σε έγγραφο αποκλείεται μόνον εφόσον θεωρηθεί ότι συντρέχει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001.

- 55 Επισημαίνεται, ακόμη, ότι, για την εφαρμογή της σχετικής με την πρόσβαση στα έγγραφα πολιτικής του, ο ΕΜΑ έχει καταρτίσει το έγγραφο ΕΜΑ/127362/2006, στο οποίο παρατίθενται τα αποτελέσματα της πολιτικής του για την πρόσβαση στα έγγραφα όσον αφορά φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση. Το εν λόγω έγγραφο περιέχει πίνακα αποτελεσμάτων ο οποίος συμπληρώθηκε καταλλήλως με τα διδάγματα της πείρας που έχει αποκομίσει ο ΕΜΑ όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα. Ο πίνακας αυτός συμπληρώθηκε, αφενός, με το έγγραφο ΕΜΑ/484118/2010, σχετικά με τις συστάσεις των διευθυντών των αρμοδίων για τα φάρμακα οργανισμών για τη διαφάνεια, και, αφετέρου, με τον κοινό οδηγό του ΕΜΑ και των επικεφαλής των αρμοδίων για τα φάρμακα οργανισμών όσον αφορά τον καθορισμό των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ, τα οποία μπορούν να δημοσιεύονται άπαξ και εκδοθεί η απόφαση. Από τον πίνακα αυτόν προκύπτει ότι, όσον αφορά τις εκθέσεις κλινικών μελετών, ο ΕΜΑ τις θεωρεί δημόσιες και τις δημοσιεύει άπαξ και έχει περατωθεί η διαδικασία χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκου. Ομοίως, από το σημείο 3.2 του προαναφερθέντος κοινού οδηγού προκύπτει ότι «[...] [εν] γένει, τα δεδομένα που περιλαμβάνονται σε εκθέσεις μελετών κλινικών δοκιμών θεωρούνται δεδομένα δυνάμενα να γνωστοποιηθούν, καθόσον δεν θεωρούνται εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες ή δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που χρήζουν προστασίας» και ότι «η ανάγκη απάλειψης πληροφοριών εξετάζεται μόνο σε εξαιρετικές και αιτιολογημένες περιπτώσεις, εφόσον χρησιμοποιούνται καινοτόμες μέθοδοι ανάλυσης ή σχέδια μελετών».
- 56 Κατά τα λοιπά, επισημαίνεται ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ (ΕΕ 2014, L 158, σ. 1), μολονότι δεν έχει εφαρμογή εν προκειμένω, αποτελεί εντούτοις ένδειξη του ότι ο νομοθέτης δεν θέλησε να θεσπίσει γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός αυτός εκκινεί από την αρχή σύμφωνα με την οποία, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 68, άπαξ και χορηγηθεί η ΑΚΑ, οι εκθέσεις κλινικών μελετών πρέπει να είναι προσβάσιμες για το κοινό.
- 57 Επομένως, ο λόγος ακυρώσεως ο οποίος αντλείται από την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των εγγράφων που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης ΑΚΑ και, ειδικότερα, των εκθέσεων κλινικών μελετών, πρέπει να απορριφθεί.
- 58 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν μπορούν να κλονίσουν το συμπέρασμα αυτό.
- 59 Πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει αλυσιτελώς ότι ουσιώδες στοιχείο του συστήματος της ΑΚΑ είναι ότι όλα τα έγγραφα που προσκομίζονται για να συμπεριληφθούν σε φάκελο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ και, ιδίως, οι κλινικές και μη κλινικές μελέτες καλύπτονται από το γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας του άρθρου 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001 και ότι τούτο επιβεβαιώνεται από τη σχετική επί ασφαλιστικών μέτρων νομολογία, καθώς και από την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32). Καταρχάς, η θέση αυτή δεν τεκμηριώνεται. Περαιτέρω, δεν συνάγεται ότι οι κλινικές και οι μη κλινικές μελέτες αυτές καθαυτές έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα (βλ. σκέψη 53 ανωτέρω). Συγκεκριμένα, οι μελέτες αυτές μπορεί να έχουν καταρτιστεί κατά τρόπον ώστε να ανταποκρίνονται απλώς σε ένα προκαθορισμένο από τον ΕΜΑ πρότυπο και να μην περιέχουν κανένα στοιχείο καινοτομίας. Πρέπει, ακόμη, να επισημανθεί ότι η διαφάνεια της διαδικασίας που ακολουθεί ο ΕΜΑ και η δυνατότητα πρόσβασης στα έγγραφα που έχουν χρησιμοποιήσει οι εμπειρογνώμονες του οργανισμού για να διαμορφώσουν την επιστημονική αξιολόγησή τους συμβάλλουν στην ενίσχυση τόσο της νομιμοποίησης της εν λόγω αρχής έναντι των αποδεκτών των πράξεων που εκδίδει όσο και της εμπιστοσύνης των δεύτερων προς αυτήν, καθώς και στην ενίσχυση της υπευθυνότητας της οικείας αρχής έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα

(βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth και PAN Europe κατά EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, σκέψη 56). Τέλος, από την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), καθώς και από τις διατάξεις της 25ης Απριλίου 2013, AbbVie κατά ΕΜΑ (T-44/13 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2013:221), και της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, Pari Pharma κατά ΕΜΑ (T-235/15 R, EU:T:2015:587), τις οποίες επικαλείται η προσφεύγουσα, δεν συνάγεται ότι αναγνωρίζεται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις εκθέσεις κλινικών μελετών. Όπως ορθώς επισημαίνει ο ΕΜΑ, δεν συνάγεται τέτοιο συμπέρασμα από τις διατάξεις του δικαστή των ασφαλιστικών μέτρων. Όσον αφορά την απόφαση της 23ης Ιανουαρίου 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), εκτός του ότι είναι προγενέστερη της θέσπισης του κανονισμού 1049/2001, δεν προκύπτει από αυτήν ότι το Δικαστήριο έχει δεχθεί ότι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε μια ΑΚΑ έχουν όλες εμπιστευτικό χαρακτήρα.

- 60 Δεύτερον, δεδομένου ότι δεν έχει εφαρμογή ένα γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, είναι αλυσιτελές το επιχείρημα ότι, για τη διασφάλιση της πρακτικής αποτελεσματικότητας του κανονισμού 726/2004, το υποτιθέμενο γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας πρέπει να εφαρμόζεται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την περίοδο αποκλειστικότητας των εμπορικής φύσεως δεδομένων και όχι μόνον έως την έκδοση της απόφασης για την ΑΚΑ.
- 61 Τρίτον, δεν μπορεί να γίνει δεκτό το επιχείρημα ότι η ερμηνεία των κανονισμών 1049/2001, 726/2004, 141/2000 και 507/2006 υπό το πρίσμα των επιταγών της συμφωνίας TRIPS και, ειδικότερα, του άρθρου 39, παράγραφος 3, συνηγορεί υπέρ της αναγνώρισης γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας.
- 62 Σημειωτέον ότι, μολονότι η επίκληση του άρθρου 39, παράγραφος 2, της συμφωνίας TRIPS δεν μπορεί να δικαιολογήσει την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης, εντούτοις οι κανονισμοί 1049/2001, 726/2004, 141/2000 και 507/2006 πρέπει να ερμηνεύονται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται η συμβατότητά τους με το περιεχόμενο της διάταξης αυτής. Συγκεκριμένα, οι διατάξεις της συμφωνίας TRIPS, η οποία συγκαταλέγεται στις συμφωνίες του ΠΟΕ, που υπεγράφησαν από την Ευρωπαϊκή Κοινότητα και στη συνέχεια εγκρίθηκαν με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπíπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1), αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της έννομης τάξης της Ένωσης. Όταν υφίσταται κανονιστική ρύθμιση της Ένωσης σε τομέα σχετικό με τη συμφωνία TRIPS, εφαρμόζεται το δικαίωμα της Ένωσης, πράγμα που συνεπάγεται την υποχρέωση ερμηνείας σύμφωνης, στο μέτρο του δυνατού, με τη συμφωνία αυτή χωρίς, πάντως να υφίσταται η δυνατότητα αναγνώρισης άμεσου αποτελέσματος στην οικεία διάταξη της εν λόγω συμφωνίας (βλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacéuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, σκέψη 35 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 63 Υπενθυμίζεται ότι, κατά το άρθρο 39, παράγραφος 2, της συμφωνίας TRIPS, οι σημαντικές από εμπορική άποψη πληροφορίες προστατεύονται από τη χρήση και τη γνωστοποίηση από τρίτους, εφόσον είναι απόρρητες, υπό την έννοια ότι, είτε ως σύνολο είτε από την άποψη του περιεχομένου και της σύνθεσης των επιμέρους στοιχείων τους, δεν είναι ευρέως γνωστές ούτε μπορούν να γίνουν ευχερώς γνωστές σε πρόσωπα ανήκοντα στους κύκλους που ασχολούνται συνήθως με αυτό το είδος πληροφοριών. Κατά την παράγραφο 3 του άρθρου αυτού, τα κράτη μέλη υποχρεούνται να προστατεύουν από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές τα μη δημοσιοποιημένα δεδομένα που προέρχονται από τις δοκιμές ή άλλα μη δημοσιευμένα δεδομένα, εφόσον εξαρτούν την παροχή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί νέες χημικές ενώσεις από την υποβολή τέτοιων δεδομένων, για τη συγκέντρωση των οποίων απαιτείται μεγάλη προσπάθεια.
- 64 Το άρθρο 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPS δεν έχει, όμως, την έννοια ότι η προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας κατισχύει απολύτως της αρχής της γνωστοποίησης των πληροφοριών που έχουν προσκομιστεί στο πλαίσιο αίτησης ΑΚΑ ορφανού φαρμάκου. Στο πλαίσιο αυτό, η θέση της προσφεύγουσας ότι το σύνολο των πληροφοριών που προσκόμισαν έχει

εμπιστευτικό χαρακτήρα δεν συμβαδίζει με την ισορροπία που διαμορφώνεται με τους κανονισμούς 1049/2001, 726/2004, 141/2000 και 507/2006, συνεπάγεται δε τη μη εφαρμογή του μηχανισμού ο οποίος προβλέπει ουσιαστικά τη δημοσίευση των πληροφοριών σχετικά με φάρμακα που αποτελούν αντικείμενο διαδικασίας αδειοδότησης, εξαιρουμένων των πληροφοριών που έχουν εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα. Η προσέγγιση αυτή δεν μπορεί να γίνει δεκτή, διότι στην πράξη καταλήγει σε αμφισβήτηση της νομιμότητας της εν λόγω διάταξης έναντι του άρθρου 39, παράγραφοι 2 και 3, της συμφωνίας TRIPS.

- 65 Εξάλλου, κατά το μέρος που από την επιχειρηματολογία της προσφεύγουσας αφήνεται να εννοηθεί ότι δεν υφίσταται μηχανισμός προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας, αρκεί να υπομνησθεί ότι οι δικαιούχοι των δεδομένων, αφενός, δικαιούνται την περίοδο προστασίας που προβλέπει το άρθρο 39, παράγραφος 10, του κανονισμού 726/2004. Αφετέρου, δικαιούνται, κατ' εφαρμογήν των εξαιρέσεων του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, προστασία των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που περιλαμβάνονται σε φάκελο αίτησης ΑΚΑ, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με την παρασκευή του προϊόντος και τις λοιπές τεχνικές και βιομηχανικές προδιαγραφές των διαδικασιών ποιότητας που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή της ουσίας.
- 66 Τέταρτον, όσον αφορά τον ισχυρισμό ότι η απόκρυψη εμπιστευτικών δεδομένων αποτελεί μια ιδιαίτερα επαχθή διοικητική διαδικασία, τόσο για τον ΕΜΑ όσο και για τον τρίτο δικαιούχο των δεδομένων, πράγμα που συνηγορεί έτι περαιτέρω υπέρ της αναγνώρισης γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας, αρκεί η επισήμανση ότι η προσέγγιση αυτή προσκρούει τόσο στο γράμμα όσο και στο πνεύμα του κανονισμού 1049/2001. Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι η πρόσβαση στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων αποτελεί τον κανόνα, ενώ η δυνατότητα άρνησης της πρόσβασης την εξαίρεση. Η συνεκτίμηση του φόρτου εργασίας που συνεπάγεται η άσκηση του δικαιώματος πρόσβασης και του συμφέροντος του αιτούντος δεν επηρεάζει κατ' αρχήν την έκταση του εν λόγω δικαιώματος. Με άλλα λόγια, από τη νομολογία προκύπτει ότι ο διοικητικός φόρτος εργασίας που συνεπάγεται η παροχή στο κοινό πρόσβασης στα έγγραφα δεν αποτελεί βάσιμο λόγο άρνησης της πρόσβασης αυτής (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 13ης Απριλίου 2005, Verein für Konsumenteninformation κατά Επιτροπής, T-2/03, EU:T:2005:125, σκέψεις 103 έως 108, και της 10ης Σεπτεμβρίου 2008, Williams κατά Επιτροπής, T-42/05, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2008:325, σκέψη 86). Άλλωστε, κατ' αναλογίαν, ο φόρτος εργασίας με τον οποίον θα επιβαρυνθεί ο τρίτος συντάκτης του εγγράφου, προκειμένου να προσδιορίσει ποιο τμήμα του εγγράφου στο οποίο ζητείται η πρόσβαση καλύπτεται από κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4, παράγραφος 1 ή 2, του κανονισμού 1049/2001, δεν μπορεί να ληφθεί υπόψη κατά την εκτίμηση του εάν ένα έγγραφο ή μέρη αυτού μπορούν ή όχι να γνωστοποιηθούν. Κατά τα λοιπά, είναι προς το συμφέρον του τρίτου συντάκτη του εγγράφου να συνδράμει το θεσμικό όργανο που επιλαμβάνεται αιτήσεως προσβάσεως, παραθέτοντας λόγους που ενδεχομένως δικαιολογούν την εφαρμογή των κατάλληλων εξαιρέσεων.
- 67 Πέμπτον, η προσφεύγουσα προσάπτει στον ΕΜΑ ότι δεν αιτιολόγησε επαρκώς, με την προσβαλλόμενη απόφαση, την εκτίμησή του ότι η επίμαχη έκθεση δεν καλύπτεται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, και αμφισβητεί τους λόγους με τους οποίους επιχειρείται να στηριχθεί η εκτίμηση αυτή.
- 68 Κατά το μέρος που η προσφεύγουσα προσάπτει στον ΕΜΑ παραβίαση της υποχρέωσης αιτιολόγησης της προσβαλλόμενης απόφασης, η αιτίαση αυτή είναι απορριπτέα. Πράγματι, αφενός, εφόσον ο ΕΜΑ εξέτασε την επίμαχη έκθεση, δεν ήταν υποχρεωμένος να παραθέσει τους λόγους για τους οποίους εκτίμησε ότι τα έγγραφα στα οποία ζητήθηκε η πρόσβαση καλύπτονται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας. Αφετέρου, οι λόγοι για τους οποίους ο ΕΜΑ απέρριψε το αίτημα για εμπιστευτική μεταχείριση ολόκληρου του εγγράφου στο οποίο ζητήθηκε η πρόσβαση προκύπτουν με σαφήνεια από την προσβαλλόμενη απόφαση, όπως αυτή παρατίθεται συνοπτικά στις σκέψεις 8 έως 13 ανωτέρω. Ομοίως, από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ο ΕΜΑ απάντησε τεκμηριωμένα στις παρατηρήσεις που είχε διατυπώσει η προσφεύγουσα στο πλαίσιο της διαβούλευσης που προβλέπεται από το άρθρο 4, παράγραφος 4, του κανονισμού 1049/2001. Ειδικότερα, όσον αφορά τα περι κινδύνου αθέμιτης εκμετάλλευσης των δεδομένων, από την προσβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ο

ΕΜΑ επισήμανε ότι τα δεδομένα που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ προστατεύονται κατά τη διάρκεια της περιόδου αποκλειστικότητας που προβλέπεται στο άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004. Στην προσβαλλόμενη απόφαση αναφέρεται ακόμη ότι, σύμφωνα με το άρθρο 16 του κανονισμού 1049/2001, η απόφαση του ΕΜΑ να επιτρέψει την πρόσβαση στα έγγραφα δεν θίγει τυχόν δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας επί των εγγράφων ή επί του περιεχομένου τους και δεν μπορεί να θεωρηθεί ως ρητή ή έμμεση έγκριση ή άδεια βάσει της οποίας ο αιτών την πρόσβαση δύναται να χρησιμοποιήσει, να αναπαραγάγει, να δημοσιεύσει, να γνωστοποιήσει ή να εκμεταλλευτεί με άλλο τρόπο τα έγγραφα ή το περιεχόμενό τους. Ο ΕΜΑ αναφέρει, περαιτέρω, ότι ο κίνδυνος χρήσης των εγγράφων διά της παρακάμψης της αποκλειστικότητας των δεδομένων κατά παράβαση των κανονισμών 726/2004 και 1049/2001 δεν μπορεί να αποτελέσει λόγο άρνησης της πρόσβασης στα έγγραφα, τυχόν δε αντίθετη προσέγγιση θα οδηγούσε στην πράξη σε πλήρη σχεδόν παράλυση των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την πρόσβαση στα έγγραφα του ΕΜΑ. Μια τέτοια προσέγγιση θα ήταν αντίθετη στις διατάξεις περί διαφάνειας της Συνθήκης ΛΕΕ και του κανονισμού 1049/2001. Ο ΕΜΑ επισημαίνει, τέλος, ότι υφίσταται παγίως ο κίνδυνος παράνομης χρήσης των εγγράφων στα οποία παρέχεται πρόσβαση σύμφωνα με τον κανονισμό 1049/2001 και ότι τόσο η ευρωπαϊκή όσο και οι εθνικές νομοθεσίες προβλέπουν συναφώς διορθωτικά μέτρα. Επομένως, οι λόγοι που παρατίθενται στην προσβαλλόμενη απόφαση καλύπτουν τις περί αιτιολογίας επιταγές του άρθρου 296 ΣΛΕΕ.

- 69 Διαπιστώνεται ότι η προσφεύγουσα αμφισβητεί, κατ' ουσίαν, ότι ο ΕΜΑ εφάρμοσε το άρθρο 4, παράγραφος 6, του κανονισμού 1049/2001 και ότι, ως εκ τούτου, επέτρεψε τη μερική πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση, αρνούμενος έτσι να αναγνωρίσει την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου. Ωστόσο, οι αντιρρήσεις της προσφεύγουσας δεν μπορούν να γίνουν δεκτές κατά το μέρος που αφορούν αυτούς καθαυτούς τους λόγους στους οποίους στηρίζεται η εν λόγω εκτίμηση. Συναφώς, από τη σκέψη 57 προκύπτει ότι έχει αποκλειστεί η αναγνώριση τέτοιου τεκμηρίου.
- 70 Εξάλλου, από τη νομολογία που απορρέει από την απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής (C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψεις 66 και 67), προκύπτει ότι το οικείο θεσμικό όργανο δεν υποχρεούται να βασίσει την απόφασή του σε γενικό τεκμήριο, εφόσον αυτό υφίσταται. Δύναται πάντοτε να προβεί σε συγκεκριμένη εξέταση των εγγράφων τα οποία αναφέρονται στην αίτηση παροχής πρόσβασης και να παραθέσει την αιτιολογία που προκύπτει από την εξέταση αυτή.
- 71 Περαιτέρω, για τους λόγους που παρατίθενται στις σκέψεις 61 έως 65 ανωτέρω, ικανοποιείται η απαίτηση που απορρέει από τη συμφωνία TRIPS για προστασία των εγγράφων που έχουν υποβληθεί στον ΕΜΑ από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές. Συναφώς, είναι εσφαλμένη η άποψη της προσφεύγουσας ότι η θέση του ΕΜΑ στηρίζεται αναγκαστικά στην παραδοχή ότι όλοι οι ανταγωνιστές της τηρούν πάντοτε τον νόμο και ότι δεν έχουν τη δυνατότητα να αποκομίσουν οικονομικό πλεονέκτημα χρησιμοποιώντας νομίμως την επίμαχη έκθεση. Συγκεκριμένα, αφενός, η προστασία των δεδομένων βάσει του κανονισμού 726/2004 αποσκοπεί ακριβώς στο να αποτραπεί η χρήση των μελετών που περιλαμβάνονται σε φάκελο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ από τους ανταγωνιστές. Αφετέρου, η εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων δεδομένων που διασφαλίζεται με το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 αποτελεί εμπόδιο για την αθέμιτη χρήση των ευαίσθητων από εμπορική άποψη δεδομένων.
- 72 Η προσφεύγουσα προβάλλει, επίσης, ότι ο ΕΜΑ έχει ορίσει τις προϋποθέσεις χρήσης των εγγράφων, πράγμα που σημαίνει ότι παραδέχεται ότι υφίσταται το ενδεχόμενο αθέμιτης χρήσης τους. Κατ' αυτήν, ο ΕΜΑ αποποιείται κάθε ευθύνη όσον αφορά την τήρηση των προϋποθέσεων αυτών από τους ενδιαφερόμενους, ομολογώντας έτσι ότι οι εν λόγω προϋποθέσεις δεν είναι ικανές να παρεμποδίσουν τους ανταγωνιστές να αποκομίσουν αθέμιτα πλεονεκτήματα. Τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν, διότι στηρίζονται στην παραδοχή ότι τα δεδομένα που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο αθέμιτης εκμετάλλευσης πρέπει να θεωρούνται εμπιστευτικού χαρακτήρα. Συγκεκριμένα, δεν μπορεί να διασφαλιστεί απολύτως η απουσία κινδύνου αθέμιτης εκμετάλλευσης των δεδομένων.

Κατά συνέπεια, ευλόγως αποποιείται ο ΕΜΑ τη σχετική ευθύνη. Επιπλέον, δεν μπορεί, βάσει του λόγου αυτού, να γίνει δεκτό ότι το σύνολο των εγγράφων που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ πρέπει να καλύπτονται από τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

- 73 Περαιτέρω, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι υπάρχουν πολλά μέσα διά των οποίων οι ανταγωνιστές τους θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τις γνώσεις που έχουν αποκτηθεί από την επίμαχη έκθεση προκειμένου να αποκομίσουν σε βάρος της ανταγωνιστικό πλεονέκτημα. Τούτο, όμως, δεν σημαίνει ότι οι πληροφορίες πρέπει να καλύπτονται στο σύνολό τους από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.
- 74 Τέλος, το γεγονός ότι στην προσφεύγουσα χορηγήθηκε ΑΚΑ υπό αίρεση δεν ασκεί επιρροή όσον αφορά την αναγνώριση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας των εγγράφων που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης ΑΚΑ βάσει της εξαίρεσης που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 για την προστασία των εμπορικών συμφερόντων.
- 75 Κατά συνέπεια, από τα προεκτεθέντα προκύπτει ότι ο πρώτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η επίμαχη έκθεση συνιστά στο σύνολό της εμπιστευτική πληροφορία εμπορικής φύσεως, προστατευόμενη από το άρθρο 4, παράγραφος 2, του εν λόγω κανονισμού 1049/2001

- 76 Στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, προβάλλει τα εξής:
- η παροχή πρόσβασης στην επίμαχη έκθεση μπορεί πράγματι να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα της προσφεύγουσας, καθώς οι ανταγωνιστές της θα μπορούσαν, για διάφορους λόγους και προς όφελός τους, να χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες και τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στην εν λόγω έκθεση, αποκτώντας έτσι έναν «οδικό χάρτη» ώστε να επιτύχουν τη χορήγηση ΑΚΑ για όμοιο φάρμακο που παρασκευάζουν οι ίδιοι· είναι, συνεπώς, νομικά εσφαλμένη η εκτίμηση του ΕΜΑ ότι η έκθεση αυτή δεν έχει εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα·
 - εξάλλου, πρέπει να θεωρηθεί ότι η επίμαχη έκθεση έχει εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό χαρακτήρα, έστω και αν ορισμένα μέρη της έχουν γνωστοποιηθεί μέσω της ΕΡΑΡ, διότι το σύνολο αποτελεί κάτι περισσότερο από το άθροισμα των μερών· η επίμαχη έκθεση συναποτελείται από τα κλινικά δεδομένα, τον σχεδιασμό της μελέτης, την ανάλυση και την παρουσίαση των μη κλινικών πληροφοριών βάσει μιας καινοτόμου στρατηγικής· επομένως, η εν λόγω έκθεση αποτελεί ένα «αδιάσπαστο σύνολο με οικονομική αξία» κατά την έννοια της νομολογίας που απορρέει από τις διατάξεις της 25ης Ιουλίου 2014, Deza κατά ECHA (T-189/14 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:686, σκέψη 54), και της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, Pari Pharma κατά ΕΜΑ (T-235/15 R, EU:T:2015:587, σκέψη 56)·
 - κατά συνέπεια, αδίκως εμμένει ο ΕΜΑ στην άποψη ότι η προσφεύγουσα οφείλει να αποδείξει ότι «καθένα από τα στοιχεία» του εγγράφου αυτού έχει εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα·
 - όσον αφορά το επιχείρημα του ΕΜΑ ότι ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσης της επίμαχης έκθεσης από ανταγωνιστή δεν αποτελεί λόγο χαρακτηρισμού μιας πληροφορίας ως εμπιστευτικής βάσει του κανονισμού 1049/2001, αρκεί η παραπομπή στα επιχειρήματα που αναπτύσσονται στο πλαίσιο του πρώτου λόγου ακυρώσεως· η συμφωνία TRIPS επιτάσσει την προστασία των υποβαλλόμενων στον ΕΜΑ εγγράφων από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές και δεν επιτρέπει τη γνωστοποίησή τους έως τη λήψη μέτρων προστασίας τους από την εκμετάλλευση αυτή.
- 77 Ο ΕΜΑ αντικρούει το σύνολο των επιχειρημάτων αυτών.

- 78 Καταρχάς, υπενθυμίζεται ότι, βάσει του άρθρου 15, παράγραφος 3, ΣΛΕΕ, κάθε πολίτης της Ένωσης και κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο κατοικεί ή έχει την καταστατική έδρα του σε κράτος μέλος έχει δικαίωμα πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών και λοιπών οργάνων και οργανισμών της Ένωσης, με την επιφύλαξη των αρχών και των προϋποθέσεων που καθορίζονται με τη συνήθη νομοθετική διαδικασία. Σκοπός του κανονισμού 1049/2001 είναι, όπως προκύπτει από την αιτιολογική σκέψη 4 και το άρθρο 1, να παράσχει στο κοινό δικαίωμα όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων.
- 79 Η αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα υπόκειται πάντως σε ορισμένους περιορισμούς στηριζόμενους σε λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος. Συγκεκριμένα, ο κανονισμός 1049/2001, και δη η αιτιολογική σκέψη 11 και το άρθρο 4 αυτού, προβλέπει καθεστώς εξαιρέσεων το οποίο επιβάλλει στα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς την υποχρέωση να μη γνωστοποιούν έγγραφα στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η γνωστοποίηση αυτή θίγει κάποιο από τα συμφέροντα αυτά (βλ., συναφώς, αποφάσεις της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, σκέψη 111, της 28ης Ιουνίου 2012, Επιτροπή κατά Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, σκέψη 53, και της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 40).
- 80 Οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις συνιστούν παρέκκλιση από την αρχή της όσον το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα και, για τον λόγο αυτό, πρέπει να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται συστατικά (αποφάσεις της 1ης Φεβρουαρίου 2007, Sison κατά Συμβουλίου, C-266/05 P, EU:C:2007:75, σκέψη 63, της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 36, και της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 75).
- 81 Εντούτοις, το γεγονός και μόνον ότι ένα έγγραφο αφορά συμφέρον που προστατεύεται με κάποια από τις εξαιρέσεις από το δικαίωμα πρόσβασης τις οποίες προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001, δεν αρκεί για να δικαιολογήσει την εφαρμογή της σχετικής εξαίρεσης (αποφάσεις της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, σκέψη 51, και της 13ης Απριλίου 2005, Verein für Konsumenteninformation κατά Επιτροπής, T-2/03, EU:T:2005:125, σκέψη 69).
- 82 Πράγματι, αφενός, το εκάστοτε θεσμικό όργανο, όταν αποφασίζει να αρνηθεί την πρόσβαση σε έγγραφο του οποίου η γνωστοποίηση του έχει ζητηθεί, οφείλει καταρχήν να εξηγήσει με ποιον τρόπο δύναται η πρόσβαση στο εν λόγω έγγραφο να θίξει συγκεκριμένα και πραγματικά το συμφέρον που προστατεύει η εξαίρεση του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001 την οποία επικαλείται το θεσμικό όργανο. Επιπλέον, ο εν λόγω κίνδυνος προσβολής πρέπει να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός (βλ. απόφαση της 21ης Ιουλίου 2011, Σουηδία κατά MyTravel και Επιτροπής, C-506/08 P, EU:C:2011:496, σκέψη 76 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 83 Αφετέρου, όταν ένα θεσμικό όργανο εφαρμόζει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, οφείλει να σταθμίζει το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί μέσω της μη γνωστοποίησης του οικείου εγγράφου και, ιδίως, το γενικό συμφέρον να επιτραπεί η πρόσβαση στο συγκεκριμένο έγγραφο, λαμβανομένων υπόψη των πλεονεκτημάτων που απορρέουν, όπως επισημαίνεται στην αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από την αυξημένη διαφάνεια, τα οποία συνίστανται στην ευρύτερη συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, καθώς και στην ενίσχυση της νομιμοποίησης, της αποτελεσματικότητας και της υπευθυνότητας της διοίκησης έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 45, της 17ης Οκτωβρίου 2013, Συμβούλιο κατά Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, σκέψη 32, και της 3ης Ιουλίου 2014, Συμβούλιο κατά in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, σκέψη 53).

- 84 Όσον αφορά την έννοια των εμπορικών συμφερόντων, από τη νομολογία προκύπτει ότι δεν μπορεί κάθε σχετική με εταιρίες και τις εμπορικές τους σχέσεις πληροφορία να τυγχάνει της προστασίας που πρέπει να διασφαλίζεται για τα εμπορικά συμφέροντα κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, άλλως θίγεται η εφαρμογή της γενικής αρχής της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα που έχουν στην κατοχή τους τα θεσμικά όργανα (αποφάσεις της 15ης Δεκεμβρίου 2011, CDC Hydrogene Peroxide κατά Επιτροπής, T-437/08, EU:T:2011:752, σκέψη 44, και της 9ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-516/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:759, σκέψη 81). Διευκρινίζεται, εξάλλου, ότι στον κοινό οδηγό του ΕΜΑ και των προϊσταμένων των αρμοδίων για τα φάρμακα οργανισμών όσον αφορά τον καθορισμό των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών και των προσωπικών δεδομένων στο πλαίσιο της διαδικασίας χορήγησης ΑΚΑ, ως «εμπιστευτική από εμπορική άποψη πληροφορία» ορίζεται η πληροφορία η οποία δεν είναι δημοσιοποιημένη ή δεν είναι προσβάσιμη για το κοινό και της οποίας η γνωστοποίηση μπορεί να πλήξει τα οικονομικά συμφέροντα ή τη θέση του δικαιούχου της πληροφορίας στον ανταγωνισμό.
- 85 Επομένως, για να εφαρμοστεί η εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, απαιτείται να αποδειχθεί ότι τα έγγραφα στα οποία ζητείται η πρόσβαση περιέχουν στοιχεία τα οποία, αν γνωστοποιηθούν, ενδέχεται να πλήξουν τα εμπορικά συμφέροντα νομικού προσώπου. Αυτό ισχύει όταν, μεταξύ άλλων, τα ζητούμενα έγγραφα περιέχουν ευαίσθητες εμπορικής φύσεως πληροφορίες σχετικές, ειδικότερα, με τις εμπορικές στρατηγικές των οικείων επιχειρήσεων ή με τις εμπορικές σχέσεις τους ή όταν τα έγγραφα αυτά περιέχουν στοιχεία τα οποία αφορούν ειδικά την επιχείρηση και προβάλλουν την εξειδίκευσή της (βλ., συναφώς, απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2014, MasterCard κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-516/11, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:759, σκέψεις 82 έως 84).
- 86 Τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σύμφωνα με τα οποία ο ΕΜΑ παρέβη, με την προσβαλλόμενη απόφαση, το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 πρέπει να εξεταστούν υπό το πρίσμα των εκτιμήσεων που αναπτύχθηκαν στις σκέψεις 78 έως 85 ανωτέρω.
- 87 Καταρχάς, υπενθυμίζεται ότι, από την ανάλυση του πρώτου λόγου ακυρώσεως, διαπιστώθηκε ότι δεν υφίσταται γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας που να προστατεύει τα έγγραφα που υποβάλλονται στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ και, ιδίως, την επίμαχη έκθεση στο σύνολό της. Επομένως, για να γίνει δεκτό ότι η επίμαχη έκθεση έχει εξ ολοκλήρου εμπιστευτικό από εμπορική άποψη χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, πρέπει το σύνολο των δεδομένων που περιλαμβάνεται σε αυτήν να αποτελούν εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες.
- 88 Εν προκειμένω, δεν συντρέχει τέτοια περίπτωση.
- 89 Συναφώς, κατά πρώτον, δεν ευσταθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι, βάσει της νομολογίας που απορρέει από τις διατάξεις της 25ης Ιουλίου 2014, Deza κατά ECHA (T-189/14 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2014:686), και της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, Pari Pharma κατά ΕΜΑ (T-235/15 R, EU:T:2015:587), η επίμαχη έκθεση αποτελεί ένα αδιάσπαστο σύνολο με οικονομική αξία και πρέπει, ως εκ τούτου, να τύχει εξ ολοκλήρου εμπιστευτικής μεταχείρισης. Η φράση «αδιάσπαστο σύνολο με οικονομική αξία», η οποία εμφανίζεται, άλλωστε, μόνο στη διάταξη της 1ης Σεπτεμβρίου 2015, Pari Pharma κατά ΕΜΑ (T-235/15 R, EU:T:2015:587), χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο του λόγου ακυρώσεως σχετικά με την ύπαρξη γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας. Όπως, όμως, προκύπτει από την εξέταση του πρώτου λόγου ακυρώσεως, δεν έγινε δεκτή, με τις διατάξεις αυτές, η ύπαρξη τεκμηρίου εμπιστευτικότητας ως προς τα έγγραφα που κατέχει ο ΕΜΑ στο πλαίσιο διαδικασιών χορήγησης ΑΚΑ φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση. Εξάλλου, δεν αμφισβητείται ότι η επίμαχη έκθεση περιέχει ορισμένες πληροφορίες που έχουν γνωστοποιηθεί διά της ΕΡΑΡ, η οποία είναι προσβάσιμη για το κοινό και περιέχει δεδομένα προερχόμενα από την επίμαχη έκθεση. Κατά συνέπεια, για να γίνει δεκτό το αίτημά της περί εμπιστευτικής μεταχείρισης των εκθέσεων στο σύνολό τους, η προσφεύγουσα οφείλει να αποδείξει ότι η πλήρης σύνθεση των προσιτών στο κοινό δεδομένων

αποτελεί ευαίσθητο από εμπορική άποψη δεδομένο, του οποίου η γνωστοποίηση θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντά της. Ωστόσο, η θέση ότι «το σύνολο αποτελεί κάτι περισσότερο από το άθροισμα των μερών» δεν αρκεί, λόγω της αοριστίας της, ώστε να αποδειχθεί ότι η εν λόγω σύνθεση των πληροφοριών θα μπορούσε να έχει τις προβαλλόμενες συνέπειες. Η παράθεση ακριβών και συγκεκριμένων εξηγήσεων καθίσταται κατά μείζονα λόγο αναγκαία, δεδομένου ότι, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 80 ανωτέρω, οι προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις πρέπει να τυγχάνουν συσταλτικής ερμηνείας και εφαρμογής, διότι συνιστούν παρέκκλιση από τη γενική αρχή της όσο το δυνατόν ευρύτερης πρόσβασης του κοινού στα έγγραφα.

- 90 Κατά δεύτερον, είναι επίσης απορριπτέο το επιχείρημα ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης θα παράσχει στους ανταγωνιστές «οδικό χάρτη» όσον αφορά τον τρόπο συμπλήρωσης αίτησης χορήγησης ΑΚΑ για ανταγωνιστικό φάρμακο. Συγκεκριμένα, η προσφεύγουσα δεν απέδειξε ότι τα πρότυπα, οι αναλύσεις ή οι μέθοδοι που χρησιμοποίησε έχουν καινοτόμο χαρακτήρα. Όπως υποστήριξε ο ΕΜΑ, τα πρότυπα και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την επίμαχη κλινική μελέτη στηρίζονται σε μια ευρέως γνωστή στην επιστημονική κοινότητα τεχνογνωσία όσον αφορά τη συλλογή, τις παραμέτρους και τη στατιστική ανάλυση, η δε επίμαχη μελέτη ακολουθεί τις εφαρμοστέες κατευθύνσεις και, συνεπώς, στηρίζεται στις πλέον πρόσφατες αρχές. Εξάλλου, το έγγραφο δεν περιέχει καμία πληροφορία όσον αφορά τη σύνθεση ή την παρασκευή του φαρμάκου Translarna, διότι ο ΕΜΑ απάλειψε με δική του πρωτοβουλία στοιχεία σχετικά με τις αναφορές σε συζητήσεις για την κατάρτιση πρωτοκόλλων με τη U.S. Food and Drug Administration, τους αριθμούς παρτίδων, τα υλικά και τον εξοπλισμό, τις επεξηγηματικές αναλύσεις, την ποσοτική και ποιοτική περιγραφή της μεθόδου μέτρησης της συγκέντρωσης του φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες έναρξης και τερματισμού της θεραπείας και άλλες ημερομηνίες βάσει των οποίων θα μπορούσε να διαπιστωθεί η ταυτότητα των ασθενών. Επομένως, η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης δεν θα παρείχε στους ανταγωνιστές της προσφεύγουσας καμία χρήσιμη πληροφορία όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη στρατηγική κλινικής ανάπτυξης και τον σχεδιασμό των μελετών, επιπλέον εκείνων που είναι ήδη δημοσιοποιημένες σχετικά με το φάρμακο Translarna.
- 91 Κατά τρίτον, διαπιστώνεται ότι ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσης της επίμαχης έκθεσης από ανταγωνιστή δεν αποτελεί επαρκή λόγο για να χαρακτηριστεί μια πληροφορία ως εμπιστευτική από εμπορική άποψη βάσει του κανονισμού 1049/2001. Συναφώς υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με την πολιτική του ΕΜΑ, ο εν λόγω οργανισμός δεν γνωστοποιεί εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, όπως είναι οι αναλυτικές πληροφορίες που αφορούν την ποιότητα και την παρασκευή των φαρμάκων. Εν προκειμένω, όπως προαναφέρθηκε στη σκέψη 90 ανωτέρω, ο ΕΜΑ δεν γνωστοποίησε τέτοιες πληροφορίες. Διαπιστώνεται, πάντως, ότι η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο ώστε να αποσαφηνίσει γιατί θεωρεί ότι δεν είναι επαρκής η απόκρυψη στοιχείων στην οποία προέβη ο ΕΜΑ. Επιπλέον, ακόμη και αν μια επιχείρηση χρησιμοποιούσε τις περισσότερες από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην επίμαχη έκθεση κατά τον τρόπο που περιγράφει η προσφεύγουσα, θα ήταν σε κάθε περίπτωση υποχρεωμένη να διενεργήσει τις δικές της αντίστοιχες μελέτες και δοκιμές και να αναπτύξει επιτυχώς το δικό της φάρμακο. Εξάλλου, για το φάρμακο Translarna ισχύει, δυνάμει του άρθρου 8, παράγραφος 1, του κανονισμού 141/2000, περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας, λόγω της οποίας δεν επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά όμοιο φάρμακο επί δέκα έτη μετά τη χορήγηση της ΑΚΑ. Συνεπώς, κρίνεται νόμω αβάσιμη η θέση σύμφωνα με την οποία η επίμαχη έκθεση θα έπρεπε να χαρακτηριστεί εξ ολοκλήρου εμπιστευτική, επειδή η γνωστοποίησή της θα παρείχε στους ανταγωνιστές τη δυνατότητα να υποβάλουν αίτηση χορήγησης ΑΚΑ.
- 92 Εξάλλου, κατά την περίοδο εμπορικής αποκλειστικότητας δεν επιτρέπεται η διάθεση παρόμοιου φαρμάκου στην αγορά προκειμένου ο δικαιούχος των δεδομένων να έχει δυνατότητα απόσβεσης των επενδύσεων που πραγματοποίησε για την ανάπτυξη του φαρμάκου που παρασκευάζει, η δε γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης κατ'εφαρμογήν του κανονισμού 1049/2001 δεν αντιβαίνει στον σκοπό αυτόν. Συνεπώς, δύσκολα μπορεί να γίνει δεκτό ότι η χρήση πληροφοριών δέκα έτη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου Translarna στην αγορά θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα.

- 93 Ωστόσο, προκειμένου περί ορφανών φαρμάκων, όπως είναι το επίμαχο εν προκειμένω, η εν λόγω αποκλειστικότητα παύει κατ' εξαίρεση να υφίσταται σε τρεις περιπτώσεις, η μία εκ των οποίων είναι αυτή που προβλέπεται στο άρθρο 8, παράγραφος 3, στοιχείο γ', του κανονισμού 141/2000, κατά την οποία «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». Σε μια τέτοια περίπτωση, η CMUH οφείλει να εκτιμήσει τον βαθμό ομοιότητας των δύο φαρμάκων και τον βαθμό της υπεροχής του φαρμάκου ως προς το οποίο έχει υποβληθεί νέα αίτηση χορήγησης ΑΚΑ. Ωστόσο, υπενθυμίζεται ότι, αντιθέτως προς ό,τι υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η δημοσίευση της επίμαχης έκθεσης δεν αρκεί ώστε ο ανταγωνιστής να καταρτίσει μια πλήρη έκθεση όσον αφορά τις δικές του δοκιμές και αποτελέσματα με βάση μόνο τα δημοσιοποιημένα δεδομένα. Υπό το πρίσμα αυτό, η δημοσίευση της επίμαχης έκθεσης, η οποία κατά τα λοιπά δεν περιέχει εμπορικής φύσεως δεδομένα, δεν παρέχει πλεονέκτημα στους ανταγωνιστές.
- 94 Τέλος, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, σε περίπτωση γνωστοποίησης της επίμαχης έκθεσης, υπάρχει κίνδυνος άμεσης απώλειας του οφέλους της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων, καθώς αυτά θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν από τους ανταγωνιστές της σε τρίτες χώρες όπου τούτο επιτρέπεται. Ωστόσο, εκτός του ότι το εν λόγω επιχείρημα είναι αόριστο, δεν υπάρχει κανένα στοιχείο που να οδηγεί στο συμπέρασμα ότι η πρόσβαση στις επίμαχες πληροφορίες, οι οποίες δεν έχουν εμπιστευτικό χαρακτήρα από την άποψη των εμπορικών συμφερόντων της προσφεύγουσας, θα διευκόλυνε τη χορήγηση ΑΚΑ εντός τρίτης χώρας για μια ανταγωνίστρια φαρμακευτική επιχείρηση. Τούτο καθίσταται προφανέστερο αν ληφθεί υπόψη ότι δεδομένα όπως αυτά που σχετίζονται με την ποσοτική και ποιοτική περιγραφή της μεθόδου μέτρησης της συγκέντρωσης του φαρμάκου διατηρούν τον εμπιστευτικό χαρακτήρα τους. Η προσφεύγουσα δεν προέβαλε κανένα συγκεκριμένο επιχείρημα προς στοιχειοθέτηση του κινδύνου που υφίσταται σε ορισμένες τρίτες χώρες. Επιπλέον, η μη γνωστοποίηση των μελετών στο σύνολό τους, προκειμένου οι αρχές τρίτων χωρών να μη χορηγήσουν άδεια πρόσβασης στην αγορά σε φαρμακευτική επιχείρηση που δεν έχει προσκομίσει δικές της μελέτες, θα ισοδυναμούσε με κατάργηση του προβλεπόμενου από το δίκαιο της Ένωσης δικαιώματος του κοινού για πρόσβαση σε έγγραφα που περιέχουν πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα.
- 95 Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, ο δεύτερος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τρίτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι η δημοσίευση του εγγράφου θα επηρεάσει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων του ΕΜΑ

- 96 Προς στήριξη του τρίτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης είναι εν πάση περιπτώσει πρόωρη, διότι ο ΕΜΑ δεν έχει ακόμη εκδώσει την τελική απόφασή του σχετικά με τη χορήγηση της πλήρους ΑΚΑ και η προσφεύγουσα συνεχίζει την υποβολή δεδομένων στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει της υπό αίρεση ΑΚΑ. Είναι, συνεπώς, εσφαλμένη η εκτίμηση που διατυπώνει ο ΕΜΑ με την προσβαλλόμενη απόφαση ότι η απόφαση χορήγησης ΑΚΑ υπό αίρεση και η απόφαση μετατροπής της ΑΚΑ υπό αίρεση σε πλήρη ΑΚΑ αποτελούν δύο διαφορετικές διαδικασίες λήψης απόφασης. Επομένως, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η πρόωρη γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης να χρησιμοποιηθεί από ανταγωνιστή, προκειμένου να επηρεάσει τον ΕΜΑ όσον αφορά τη χορήγηση οριστικής άδειας, για τον λόγο δε αυτόν η έκθεση πρέπει να καλύπτεται από την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001.
- 97 Ο ΕΜΑ υποστηρίζει ότι ο συγκεκριμένος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.
- 98 Στο πλαίσιο του τρίτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης θίγει τη διαδικασία λήψης αποφάσεων και προσκρούει, ως εκ τούτου, στο άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001.

- 99 Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001, η πρόσβαση σε έγγραφο που έχει συνταχθεί από θεσμικό όργανο για εσωτερική χρήση ή που έχει περιέλθει σε θεσμικό όργανο και σχετίζεται με θέμα επί του οποίου το όργανο αυτό δεν έχει ακόμη αποφασίσει αποκλείεται σε περίπτωση που η γνωστοποίηση του εγγράφου θα έθιγε σοβαρά τη διαδικασία λήψης απόφασης του οργάνου, εκτός εάν η γνωστοποίησή του δικαιολογείται από υπέρτερο δημόσιο συμφέρον.
- 100 Εν προκειμένω, διαπιστώνεται ότι η επίμαχη έκθεση προσκομίστηκε και αξιολογήθηκε στο πλαίσιο της αίτησης χορήγησης ΑΚΑ του φαρμάκου Translarna και ότι, στη συνέχεια, ο ΕΜΑ χορήγησε στην προσφεύγουσα την ΑΚΑ για το φάρμακο αυτό για συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη. Επομένως, η διαδικασία είχε περατωθεί όταν υποβλήθηκε από τρίτο η αίτηση πρόσβασης στην εν λόγω έκθεση, οπότε δεν έχει εφαρμογή το άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001.
- 101 Το γεγονός ότι, εν προκειμένω, χορηγήθηκε ΑΚΑ υπό αίρεση δεν αλλάζει κάτι ως προς το ζήτημα αυτό. Η χορήγηση πλήρους ΑΚΑ αποφασίζεται σε μεταγενέστερο μόνο στάδιο, βάσει μίας ή περισσοτέρων συμπληρωματικών μελετών, στο πλαίσιο χωριστής διαδικασίας λήψης απόφασης. Πρόκειται, συνεπώς, για δύο χωριστές διαδικασίες λήψης απόφασης, οι οποίες στηρίζονται σε διαφορετικές δοκιμές. Η επίμαχη έκθεση αφορά, όμως, μια ολοκληρωμένη μελέτη η οποία εντάσσεται στο πλαίσιο περατωθείσας διαδικασίας λήψης απόφασης και δεν ασκεί επιρροή σε μελλοντική διαδικασία με αντικείμενο την έκδοση πλήρους ΑΚΑ, καθώς η δεύτερη εξαρτάται από διαφορετικές μελέτες.
- 102 Για τον λόγο αυτόν, είναι εσφαλμένη και αλυσιτελής η θέση σύμφωνα με την οποία τα κλινικά δεδομένα που έχουν προσκομιστεί στο πλαίσιο αίτησης χορήγησης ΑΚΑ, η οποία είχε ως αποτέλεσμα τη χορήγηση ΑΚΑ υπό αίρεση, αποτελούν ένα «μη ολοκληρωμένο σύνολο δεδομένων». Ομοίως, το επιχείρημα ότι η επίμαχη έκθεση θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί από ανταγωνιστή προκειμένου να επηρεάσει τον ΕΜΑ στο πλαίσιο μελλοντικής διαδικασίας λήψης απόφασης δεν μπορεί να γίνει δεκτό. Συναφώς όπως διευκρίνισε ο ΕΜΑ, δεν υπάρχει ουσιαστική διαφορά μεταξύ ΑΚΑ υπό αίρεση και πλήρους ΑΚΑ, υπό την έννοια ότι, ακόμα και μετά την έκδοση πλήρους ΑΚΑ, μπορεί οποιοσδήποτε ενδιαφερόμενος να υποβάλει κατάλληλες επιστημονικές πληροφορίες, οι οποίες μπορούν να ληφθούν υπόψη από τον ΕΜΑ προς εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, στο πλαίσιο της προστασίας της δημόσιας υγείας.
- 103 Από τα ανωτέρω προκύπτει ότι ο τρίτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τέταρτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι ο ΕΜΑ δεν προέβη σε στάθμιση συμφερόντων όπως απαιτείται κατά νόμον.

- 104 Η προσφεύγουσα, υποστηριζόμενη από την παρεμβαίνουσα, υποστηρίζει ότι ο ΕΜΑ, εφόσον είναι υπέρ της γνωστοποίησης, οφείλει να αποδείξει την ύπαρξη υπερτέρου δημοσίου συμφέροντος που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών της προσφεύγουσας, προσάπτει δε στον ΕΜΑ ότι δεν εξέτασε το ζήτημα αυτό. Ειδικότερα, ο ΕΜΑ δεν έλαβε υπόψη του τη σημασία των ειδικών διατάξεων του κανονισμού 726/2004 που διέπουν την πρόσβαση στα έγγραφα που προσκομίζουν στον ΕΜΑ οι αιτούντες ΑΚΑ, τις υποχρεώσεις που υπέχει η Ένωση από τη συμφωνία TRIPS, τα θεμελιώδη δικαιώματα και την αρχή της αναλογικότητας.
- 105 Ο ΕΜΑ αμφισβητεί τα επιχειρήματα αυτά.
- 106 Κατά το άρθρο 4, παράγραφος 2, τελευταίο σκέλος της περιόδου, του κανονισμού 1049/2001, τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν αρνούνται την πρόσβαση σε έγγραφο, εφόσον η γνωστοποίησή του δικαιολογείται από υπέρτερο δημόσιο συμφέρον, έστω και αν η γνωστοποίησή του θα μπορούσε να θίξει την προστασία των εμπορικών συμφερόντων συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου ή την

προστασία του σκοπού επιθεωρήσεως, έρευνας και οικονομικού ελέγχου των θεσμικών οργάνων της Ένωσης (απόφαση της 7ης Οκτωβρίου 2014, Schenker κατά Επιτροπής, T-534/11, EU:T:2014:854, σκέψη 74).

- 107 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει να σταθμίζεται, αφενός, το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατεύεται με τη μη γνωστοποίηση του οικείου εγγράφου και, αφετέρου, ιδίως, το γενικό συμφέρον που επιτάσσει να καταστεί το οικείο έγγραφο προσβάσιμο, λαμβάνοντας υπόψη τα πλεονεκτήματα που απορρέουν, όπως διευκρινίζει η αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001, από μια αυξημένη διαφάνεια, δηλαδή από μεγαλύτερη συμμετοχή των πολιτών στην διαδικασία λήψης αποφάσεων, καθώς και από αυξημένη νομιμοποίηση, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα της διοίκησης έναντι των πολιτών σε ένα δημοκρατικό σύστημα (απόφαση της 21ης Οκτωβρίου 2010, Αγαπίου-Ιωσηφίδη κατά Επιτροπής και ΕΟΕΟΘΠ, T-439/08, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2010:442, σκέψη 136).
- 108 Εν προκειμένω, όπως ο ίδιος τονίζει, ο ΕΜΑ δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επίμαχη έκθεση έπρεπε να προστατευθεί δυνάμει των εξαιρέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 4, παράγραφος 2 ή 3, του κανονισμού 1049/2001. Για τον λόγο αυτό, δεν ήταν υποχρεωμένος να προσδιορίσει ή να αξιολογήσει το δημόσιο συμφέρον προς γνωστοποίηση της επίμαχης έκθεσης ούτε να το σταθμίσει με το συμφέρον της προσφεύγουσας να παραμείνει η έκθεση αυτή εμπιστευτική.
- 109 Επομένως, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας είναι αλυσιτελή και ο συγκεκριμένος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, με τον οποίο προβάλλεται ότι, εάν γινόταν κατάλληλη στάθμιση των συμφερόντων, όπως απαιτείται κατά νόμον, θα αποφασιζόταν να μη δημοσιευθεί κανένα μέρος του εγγράφου

- 110 Στο πλαίσιο του πέμπτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, εν πάση περιπτώσει, η κατάλληλη στάθμιση των συμφερόντων θα οδηγούσε προφανώς σε ευνοϊκό γι' αυτήν αποτέλεσμα. Τονίζει ότι, με την ΕΡΑΡ, είχαν ήδη δημοσιοποιηθεί οι κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου Translarna. Κατά τη γνώμη της προσφεύγουσας, η γνωστοποίηση ενδέχεται να βλάψει το δημόσιο συμφέρον, κατά το μέτρο που υπονομεύει την εμπιστοσύνη των αιτούντων ΑΚΑ στη διαδικασία χορήγησης της άδειας αυτής και στην ασφάλεια των εμπιστευτικών από εμπορική άποψη πληροφοριών που κοινοποιούν στον ΕΜΑ.
- 111 Ο ΕΜΑ υπενθυμίζει την επισήμανσή του ότι το περιεχόμενο της επίμαχης έκθεσης δεν καλύπτεται εξ ολοκλήρου από το επιχειρηματικό απόρρητο και ότι, συνεπώς, δεν μπορούσε να προβεί σε στάθμιση κάποιου υπερτέρου δημοσίου συμφέροντος με το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί διά της μη δημοσιοποίησεως της επίμαχης έκθεσης.
- 112 Ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως στηρίζεται στην παραδοχή ότι η επίμαχη έκθεση ή μέρος αυτής έχει εμπιστευτικό χαρακτήρα. Ωστόσο, από την εξέταση των προηγούμενων λόγων ακυρώσεως, προκύπτει ότι δεν ήταν εσφαλμένη η εκτίμηση του ΕΜΑ ότι, με εξαίρεση τα αποκρυβέντα αποσπάσματα για τα οποία γίνεται λόγος στη σκέψη 8 ανωτέρω, δεν υπήρχαν πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα κατά την έννοια του άρθρου 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001 και ότι, συνεπώς, δεν ήταν υποχρεωμένος να προβεί σε στάθμιση του ιδιωτικού συμφέροντος της εμπιστευτικότητας με το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον που δικαιολογεί τη γνωστοποίηση.
- 113 Συνεπώς, ο πέμπτος λόγος ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος, όπως και η προσφυγή στο σύνολό της.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 114 Σύμφωνα με το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Εν προκειμένω, δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να καταδικασθεί στα δικαστικά έξοδα του ΕΜΑ, σύμφωνα με το σχετικό αίτημά του, συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.
- 115 Η Eucore θα φέρει τα δικαστικά έξοδά της κατ' εφαρμογήν του άρθρου 138, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα)

αποφασίζει:

- 1) Απορρίπτει την προσφυγή.
- 2) Η PTC Therapeutics International Ltd φέρει, πέραν των δικών της εξόδων, τα δικαστικά έξοδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΑ), συμπεριλαμβανομένων των εξόδων της διαδικασίας ασφαλιστικών μέτρων.
- 3) Η European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucore) φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Prek

Schalin

Costeira

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 5 Φεβρουαρίου 2018.

(υπογραφές)