



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (deuxième chambre)

5 février 2018 *

« Accès aux documents – Règlement (CE) n° 1049/2001 – Document détenu par l'EMA et soumis dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament Translarna – Décision d'accorder à un tiers l'accès au document – Exception relative à la protection des intérêts commerciaux – Absence de présomption générale de confidentialité »

Dans l'affaire T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, établie à Dublin (Irlande), représentée initialement par M^{me} C. Thomas, barrister, MM. G. Castle, B. Kelly, M^{me} H. Billson, solicitors, et M^{me} M. Demetriou, QC, puis, par M^{mes} Thomas, Demetriou, MM. Castle et Kelly,

partie requérante,

soutenue par

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), représentée par M. D. Scannell, barrister, et M^{me} S. Cowlishaw, solicitor,

partie intervenante,

contre

Agence européenne des médicaments (EMA), représentée par MM. T. Jabłoński, A. Spina, S. Marino, A. Rusanov et M^{me} N. Rampal Olmedo, en qualité d'agents,

partie défenderesse,

ayant pour objet une demande fondée sur l'article 263 TFUE et tendant à l'annulation de la décision EMA/722323/2015 de l'EMA, du 25 novembre 2015, accordant à un tiers, en vertu du règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO 2001, L 145, p. 43), l'accès à un document contenant des informations soumises dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament Translarna,

LE TRIBUNAL (deuxième chambre),

composé de MM. M. Prek, président, F. Schalin (rapporteur) et M^{me} M. J. Costeira, juges,

greffier : M. P. Cullen, administrateur,

vu la phase écrite de la procédure et à la suite de l'audience du 14 juillet 2017,

* Langue de procédure : l'anglais.

rend le présent

Arrêt

Antécédents du litige

- 1 La requérante, PTC Therapeutics International Ltd, est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement de combinaisons de petites molécules destinées à corriger ou à compenser des anomalies génétiques. Elle a conçu l'ataluren qui est le principe actif d'un médicament utilisé dans le traitement d'une maladie nommée « dystrophie musculaire de Duchenne », médicament que la requérante vend sous la marque Translarna.
- 2 En octobre 2012, la requérante a présenté à l'Agence européenne des médicaments (EMA) une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) (ci-après la « demande d'AMM ») du médicament Translarna, dans le cadre de la procédure centralisée, pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne en précisant que la présence d'une mutation non-sens dans le gène de la dystrophine devait être établie par analyse génétique. En janvier 2014, le comité des médicaments à usage humain (CMUH) s'est prononcé contre l'octroi d'une AMM, au motif qu'il n'avait pas été démontré que les bénéfices du médicament Translarna dépassaient les risques liés à son utilisation. À la suite d'une demande de réexamen introduite par la requérante, le CMUH a recommandé, en mai 2014, l'octroi d'une AMM conditionnelle pour le médicament Translarna, au sens du règlement (CE) n° 507/2006 de la Commission, du 29 mars 2006, relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO 2006, L 92, p. 6), ce qui signifiait, notamment, que le médicament Translarna rencontrait un besoin médical non satisfait pour les patients souffrant d'une maladie létale, mais que les données cliniques complètes n'étaient pas encore disponibles. Le 31 juillet 2014, l'AMM demandée a été octroyée.
- 3 Le 13 octobre 2015, l'EMA a informé la requérante qu'une société pharmaceutique lui avait adressé, le 29 juillet 2015, une demande fondée sur le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO 2001, L 145, p. 43), et visant à obtenir l'accès à un rapport d'essai clinique qui figurait dans le dossier de demande d'AMM du médicament Translarna (ci-après le « rapport litigieux »). Il s'agit d'une étude d'efficacité et de sécurité de phase 2 B avec placebo portant sur l'ataluren chez des sujets qui présentent une mutation non-sens de Duchenne et une dystrophie musculaire de Becker. Ce document constitue le principal essai clinique réalisé avant l'octroi de l'AMM conditionnelle pour le médicament Translarna.
- 4 Après avoir obtenu une prorogation de délai, la requérante a demandé, le 30 octobre 2015, que l'EMA traite le rapport litigieux comme confidentiel dans son intégralité.
- 5 Le 5 novembre 2015, la demande de la requérante tendant à ce que le rapport litigieux soit traité comme confidentiel dans son intégralité a été rejetée par l'EMA.
- 6 Dans sa réponse du 12 novembre 2015, la requérante a maintenu sa position selon laquelle le rapport litigieux devait être considéré comme confidentiel dans son intégralité, d'où son refus d'en occulter des passages déterminés.
- 7 Le 25 novembre 2015, l'EMA a adopté la décision EMA/722323/2015 accordant à un tiers, en vertu du règlement n° 1049/2001, l'accès à l'intégralité du rapport litigieux, sous réserve de certaines occultations (ci-après la « décision attaquée »).

- 8 À l'appui de la décision attaquée, l'EMA a indiqué avoir décidé de donner l'accès à l'intégralité du rapport litigieux au demandeur, sous réserve de certaines occultations qu'elle avait effectuées de sa propre initiative, telles que les références aux discussions sur l'élaboration de protocoles avec la U.S. Food and Drug Administration (administration des denrées alimentaires et des médicaments, États-Unis), les numéros de lots, les matériels et équipements, les analyses exploratoires, la description quantitative et qualitative de la méthode de mesure de la concentration du médicament ainsi que les dates de début et de fin du traitement et d'autres dates susceptibles de permettre l'identification des patients.
- 9 L'EMA a répondu également aux observations de la requérante formulées dans le cadre de la consultation conformément à l'article 4, paragraphe 4, du règlement n° 1049/2001. À cet égard, l'EMA a fait référence à l'article 4, paragraphe 6, du règlement n° 1049/2001 selon lequel l'accès à la totalité d'un document demandé pouvait être refusé uniquement si une ou plusieurs exceptions prévues par son article 4 s'appliquaient à la totalité de son contenu. Or, la requérante n'aurait pas fourni de preuve démontrant que chacun des éléments du contenu du rapport litigieux constituait une information commerciale confidentielle. Dans ce contexte, l'EMA a fait également remarquer qu'une partie du contenu du rapport litigieux se trouvait déjà dans le domaine public. En outre, la divulgation du rapport litigieux serait conforme aux conditions envisagées par l'article 39, paragraphe 3, de l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), du 15 avril 1994 (JO 1994, L 336, p. 214, ci-après l'« accord ADPIC »), constituant l'annexe 1 C de l'accord instituant l'Organisation mondiale du commerce (OMC) (JO 1994, L 336, p. 3), en ce que le titulaire d'une AMM se voit accorder une période d'exclusivité sur les données par l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une EMA (JO 2004, L 136, p. 1), et, partant, une protection contre l'exploitation déloyale dans le commerce.
- 10 Quant à la critique de la requérante portant sur le délai qui lui a été accordé pour faire ses remarques, l'EMA a rappelé que l'article 7 du règlement n° 1049/2001 imposait à l'EMA de répondre aux demandes d'accès dans les quinze jours. Cela impliquerait également que la procédure de consultation des tiers devrait être limitée dans le temps.
- 11 Quant aux affaires ayant donné lieu aux ordonnances du 25 juillet 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, non publiée, EU:T:2014:686), et du 1^{er} septembre 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invoquées par la requérante, l'EMA a indiqué que celles-ci n'avaient pas donné lieu à des décisions au fond et, en tout état de cause, devaient être distinguées de la demande d'accès au rapport litigieux, car les rapports que ces affaires concernaient avaient un contenu différent de celui du rapport litigieux.
- 12 En outre, aux termes de la décision attaquée, la divulgation des rapports d'études cliniques serait conforme au règlement n° 1049/2001, à la politique de transparence de l'EMA et à l'accord ADPIC.
- 13 Enfin, l'EMA a fait valoir, dans la décision attaquée, que la décision d'octroyer une AMM conditionnelle avait déjà été adoptée, de sorte que l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001 ne trouvait pas à s'appliquer et que, en tout état de cause, il fallait démontrer une atteinte grave au processus décisionnel, de sorte que le simple fait qu'une « relation réglementaire » fût en cours ne suffisait pas.

Procédure et conclusions des parties

- 14 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 9 décembre 2015, la requérante a introduit le présent recours. Par acte séparé du même jour, elle a introduit une demande en référé en vue d'obtenir les sursis à exécution de la décision attaquée.

- 15 Par ordonnance du 20 juillet 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, non publiée, EU:T:2016:425), le président du Tribunal a ordonné le sursis à l'exécution de la décision attaquée. Par ordonnance du 1^{er} mars 2017, EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), non publiée, EU:C:2017:148], le vice-président de la Cour a rejeté le pourvoi introduit par l'EMA contre l'ordonnance du 20 juillet 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, non publiée, EU:T:2016:425).
- 16 Le 17 mars 2016, l'EMA a produit le mémoire en défense.
- 17 La réplique a été déposée au greffe du Tribunal le 30 mai 2016.
- 18 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 29 mars 2016, l'intervenante, l'European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) a demandé à intervenir dans la présente procédure au soutien des conclusions de la requérante. Par ordonnance du 17 juin 2016, le président de la quatrième chambre du Tribunal a admis cette intervention.
- 19 La composition des chambres du Tribunal ayant été modifiée, en application de l'article 27, paragraphe 5, du règlement de procédure du Tribunal, le juge rapporteur a été affecté à la deuxième chambre, à laquelle la présente affaire a, par conséquent, été attribuée.
- 20 La duplique est parvenue au greffe du Tribunal le 12 juillet 2016.
- 21 Le mémoire en intervention a été déposé au greffe du Tribunal le 19 août 2016.
- 22 Les parties ont été entendues en leurs plaidoiries et en leurs réponses aux questions orales posées par le Tribunal lors de l'audience du 14 juillet 2017.
- 23 La requérante conclut, dans le dernier état de ses écritures, à ce qu'il plaise au Tribunal :
- annuler la décision attaquée ;
 - condamner l'EMA aux dépens et autres frais exposés par elle-même au titre de la présente affaire.
- 24 L'EMA conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :
- rejeter le recours ;
 - condamner la requérante aux dépens.
- 25 L'intervenante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal d'annuler la décision attaquée.

En droit

- 26 À l'appui du recours, la requérante invoque cinq moyens, le premier, tiré du fait que le rapport litigieux est protégé par l'article 4, paragraphe 2 ou 3, du règlement n° 1049/2001 en vertu d'une présomption générale de confidentialité, le deuxième, tiré du fait que le rapport litigieux constitue dans son intégralité une information commerciale confidentielle protégée par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, le troisième, tiré du fait que la publication du rapport litigieux porterait atteinte au processus décisionnel de l'EMA, le quatrième, tiré du fait que l'EMA n'a pas effectué de mise en balance comme l'exige la législation et, le cinquième, tiré du fait qu'une mise en balance appropriée, telle qu'exigée par la réglementation, aurait abouti à une décision de ne pas publier la moindre partie du rapport litigieux.

Sur le premier moyen, tiré de la protection du rapport litigieux par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, ou par l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 en vertu d'une présomption générale de confidentialité

- 27 Dans le cadre du premier moyen, la requérante invite le Tribunal à reconnaître l'existence d'une présomption générale en vertu de laquelle l'EMA peut refuser l'accès aux rapports d'essais cliniques figurant dans un dossier de demande d'AMM.
- 28 Selon la requérante, c'est à tort que l'EMA n'a pas appliqué une présomption générale de confidentialité au rapport litigieux, comme le voudrait l'application correcte de l'article 4, paragraphe 2 ou 3, du règlement n° 1049/2001, lu conjointement avec les règlements n°s 726/2004 et 141/2000 concernant les médicaments orphelins (JO 2000, L 18, p. 1), et n° 507/2006 et l'accord ADPIC.
- 29 La requérante est d'avis que les règlements mentionnés au point 28 ci-dessus prévoient un régime de divulgation et de transparence spécifique au secteur des produits pharmaceutiques, dans le cadre duquel le législateur a mis en balance les intérêts publics et privés en jeu afin de déterminer le niveau de divulgation établissant généralement un juste équilibre dans le domaine de la santé publique et, notamment, dans le domaine particulièrement sensible des médicaments orphelins.
- 30 Dans ce contexte, la requérante, soutenue par l'intervenante, avance que :
- lorsque l'accès à des documents détenus par l'EMA est sollicité dans un contexte économique ou réglementaire relevant d'un régime spécial poursuivant des objectifs différents, le Tribunal doit s'efforcer d'assurer une application cohérente de l'ensemble de la réglementation, à moins que les dispositions pertinentes ne comportent une règle consacrant expressément la primauté d'un corps de règles sur l'autre ;
 - la définition, par un règlement sectoriel spécial, de son propre régime de divulgation, crée une « présomption générale » que les documents ne devraient être divulgués qu'en application et dans les circonstances envisagées par cette réglementation et qu'ils devraient par ailleurs être traités comme confidentiels aux fins tant de l'article 4, paragraphe 2, que de l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001, sous réserve de la possibilité de démontrer, en fonction des circonstances concrètes de l'espèce, qu'un document donné échappe à la présomption ou que sa divulgation en vertu de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001 est néanmoins justifiée par « un intérêt public supérieur » ;
 - une telle approche a déjà été reconnue dans la jurisprudence ;
 - en l'espèce, le règlement n° 726/2004 contient, conjointement avec d'autres règlements pertinents, des dispositions concrètes et détaillées sur les informations détenues par l'EMA devant être mises ou non à la disposition du public ;
 - dans le contexte d'une industrie pharmaceutique éminemment compétitive et innovante, caractérisée par des investissements coûteux, le règlement n° 726/2004 et les autres règlements pertinents établissent un équilibre très délicat entre, d'une part, les intérêts de la transparence, des considérations légitimes d'intérêt général et l'opportunité d'éviter la duplication des activités de recherche et, d'autre part, la nécessité d'encourager convenablement les sociétés à investir dans la recherche et le développement sans craindre que leurs concurrents soient en mesure de profiter sans contrepartie de leur innovation, les avantages de la stimulation de multiples sources de recherche et le fonctionnement approprié et ouvert d'un régime d'évaluation des demandes d'AMM ne dissuadant pas les sociétés de produire complètement et fidèlement toutes les informations pertinentes ;

- il est d'ailleurs de l'essence même du régime d'AMM que tous les documents produits en tant que pièces d'un dossier de demande d'AMM, et, en particulier, les études cliniques et non cliniques, dont le rapport litigieux, méritent d'être protégés par la présomption générale de confidentialité posée par l'article 4, paragraphe 2 ou 3, du règlement n° 1049/2001 ;
- la présomption générale de confidentialité doit s'appliquer pendant toute la durée et même au-delà de la période d'exclusivité des données commerciales et ne doit pas venir à expiration après l'adoption de la décision d'AMM ; toute autre interprétation serait incompatible avec l'effet utile du règlement n° 726/2004 ;
- de plus, en l'espèce, seule une AMM conditionnelle a été octroyée ; cela implique que le processus décisionnel relatif à l'octroi d'une AMM à part entière n'a pas encore été clôturé ; partant, tout document d'étude (rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité) doit être gardé secret, au moins jusqu'à l'octroi d'une AMM à part entière ou au refus définitif d'une AMM conditionnelle en cours, afin que l'EMA puisse examiner la sécurité et l'efficacité du médicament en question sans interférence extérieure ;
- les règlements n°s 1049/2001, 726/2004, 141/2000 et 507/2006 doivent être interprétés à la lumière des exigences posées par l'accord ADPIC et, en particulier, son article 39, paragraphe 3, qui conforte la conclusion selon laquelle le rapport litigieux doit bénéficier d'une présomption générale ;
- la tâche d'occultation ligne par ligne envisagée par l'EMA est de nature extrêmement contraignante sur le plan administratif, ce qui renforce la position selon laquelle, en vertu d'une interprétation qui préserve l'effet utile du règlement n° 726/2004, l'EMA pourrait s'appuyer sur une présomption générale de confidentialité des documents qui lui sont soumis dans le cadre des dossiers de demande d'AMM, y compris les rapports d'études cliniques ;
- les motifs invoqués par l'EMA au soutien du rejet de la présomption générale de confidentialité du rapport litigieux sont insuffisants.

31 L'EMA conteste ces arguments.

32 Dans le cadre du premier moyen, la requérante soutient, en substance, que les présomptions générales de confidentialité s'appliquant à certaines catégories de documents concerneraient également le rapport litigieux présenté dans le cadre de la procédure d'AMM du médicament Translarna, prévue par les règlements n°s 141/2000, 726/2004 et 507/2006, et, partant, que la divulgation de ce rapport porterait en principe atteinte aux intérêts commerciaux. Ainsi, la présomption générale de confidentialité, dont se prévaut la requérante, repose sur l'exception relative à la protection de ses intérêts commerciaux, visée à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001.

33 Il convient de rappeler que, en application de l'article 2, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001, les dispositions relatives à l'accès du public aux documents de l'EMA s'appliquent à tous les documents détenus par cette agence, c'est-à-dire à tous les documents établis ou reçus par elle et étant en sa possession, dans tous ses domaines d'activité. Si ledit règlement vise à conférer au public un droit d'accès aux documents des institutions qui soit le plus large possible, ce droit est soumis à certaines limites fondées sur des raisons d'intérêt public ou privé (arrêt du 27 février 2014, Commission/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, point 85).

34 Il importe également de relever que la Cour a reconnu la possibilité pour les institutions et les agences concernées de se fonder sur des présomptions générales s'appliquant à certaines catégories de documents, des considérations d'ordre général similaires étant susceptibles de s'appliquer à des demandes de divulgation portant sur des documents de même nature (arrêts du 29 juin 2010, Commission/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, point 54, du 17 octobre

2013, Conseil/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, point 72, et du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission, C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, point 45 ; voir également, en ce sens, arrêt du 1^{er} juillet 2008, Suède et Turco/Conseil, C-39/05 P et C-52/05 P, EU:C:2008:374, point 50).

- 35 L'existence d'une telle présomption n'exclut pas le droit de l'intéressé de démontrer qu'un document donné dont la divulgation est demandée n'est pas couvert par ladite présomption (arrêt du 21 septembre 2010, Suède e.a./API et Commission, C-514/07 P, C-528/07 P et C-532/07 P, EU:C:2010:541, point 103).
- 36 Cependant, il importe de souligner que l'existence d'une présomption générale de confidentialité de certaines catégories de documents constitue une exception à l'obligation, imposée par le règlement n° 1049/2001 à l'institution concernée, d'examiner de façon concrète et individuelle chacun des documents visés par une demande d'accès afin de déterminer si ceux-ci relèvent de l'une des exceptions prévues, notamment, par l'article 4, paragraphe 2, dudit règlement. Au même titre que la jurisprudence impose que les exceptions à la divulgation visées à la disposition susmentionnée soient interprétées et appliquées de façon stricte, en ce qu'elles dérogent au principe de l'accès le plus large possible du public aux documents détenus par les institutions de l'Union (voir, en ce sens, arrêts du 21 juillet 2011, Suède/MyTravel et Commission, C-506/08 P, EU:C:2011:496, point 75, et du 3 juillet 2014, Conseil/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, point 48), la reconnaissance et l'application d'une présomption générale de confidentialité doivent s'envisager de façon stricte (voir, en ce sens, arrêt du 16 juillet 2015, ClientEarth/Commission, C-612/13 P, EU:C:2015:486, point 81).
- 37 Le juge de l'Union a, dès lors, dégagé, dans plusieurs arrêts, certains critères pour la reconnaissance d'une présomption générale de confidentialité selon le type d'affaires.
- 38 Tout d'abord, d'une part, il ressort de la jurisprudence que, pour qu'une présomption générale de confidentialité soit valablement opposée à la personne qui demande l'accès à des documents sur le fondement du règlement n° 1049/2001, il est nécessaire que les documents demandés fassent partie d'une même catégorie de documents ou soient d'une même nature (voir, en ce sens, arrêts du 1^{er} juillet 2008, Suède et Turco/Conseil, C-39/05 P et C-52/05 P, EU:C:2008:374, point 50, et du 17 octobre 2013, Conseil/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, point 72).
- 39 D'autre part, il découle de la jurisprudence citée au point 38 ci-dessus que l'application des présomptions générales est essentiellement dictée par l'impérative nécessité d'assurer le fonctionnement correct des procédures en question et de garantir que leurs objectifs ne soient pas compromis. Ainsi, la reconnaissance d'une présomption générale peut être fondée sur l'incompatibilité de l'accès aux documents de certaines procédures avec le bon déroulement de celles-ci et sur le risque qu'il soit porté atteinte à celles-ci, étant entendu que les présomptions générales permettent de préserver l'intégrité du déroulement de la procédure en limitant l'ingérence des tierces parties (voir, en ce sens, conclusions de l'avocat général Wathelet dans les affaires jointes LPN et Finlande/Commission, C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:528, points 66, 68, 74 et 76).
- 40 En outre, dans toutes les affaires ayant donné lieu aux décisions mettant en place des présomptions générales de confidentialité, le refus d'accès en cause portait sur un ensemble de documents clairement circonscrits par leur appartenance commune à un dossier afférent à une procédure administrative ou juridictionnelle en cours (voir, en ce sens, arrêts du 29 juin 2010, Commission/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, points 12 à 22 ; du 21 septembre 2010, Suède e.a./API et Commission, C-514/07 P, C-528/07 P et C-532/07 P, EU:C:2010:541, point 75, et du 27 février 2014, Commission/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, points 69 et 70).

- 41 Enfin, le juge de l'Union considère que l'application de règles spécifiques prévues par un acte juridique relatif à une procédure conduite devant une institution de l'Union pour les besoins de laquelle les documents demandés ont été produits est l'un des critères de nature à justifier la reconnaissance d'une présomption générale (voir, en ce sens, arrêt du 11 juin 2015, *McCullough/Cedefop*, T-496/13, non publié, EU:T:2015:374, point 91, et conclusions de l'avocat général Cruz Villalón dans l'affaire *Conseil/Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:325, point 75).
- 42 Les exceptions au droit d'accès aux documents qui figurent à l'article 4 du règlement n° 1049/2001 ne sauraient ainsi être interprétées sans tenir compte des règles spécifiques régissant l'accès à ces documents, prévues par les règlements concernés.
- 43 C'est en ce sens que la Cour a relevé que, dans le cadre d'une procédure d'application de l'article 101 TFUE, certaines dispositions du règlement (CE) n° 1/2003 du Conseil, du 16 décembre 2002, relatif à la mise en œuvre des règles de concurrence prévues aux articles [101] et [102 TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1), ainsi que du règlement (CE) n° 773/2004 de la Commission, du 7 avril 2004, relatif aux procédures mises en œuvre par la Commission en application des articles [101] et [102 TFUE] (JO 2004, L 123, p. 18), régissaient de manière restrictive l'usage des documents figurant dans le dossier relatif à ladite procédure, puisque ceux-ci prévoyaient que les parties à une procédure d'application de l'article 101 TFUE ne disposaient pas d'un droit d'accès illimité aux documents figurant dans le dossier de la Commission et que les tiers, à l'exception des plaignants, ne disposaient pas, dans le cadre d'une telle procédure, du droit d'accès aux documents du dossier de la Commission. La Cour a estimé qu'autoriser un accès généralisé, sur la base du règlement n° 1049/2001, aux documents figurant dans un dossier relatif à l'application de l'article 101 TFUE aurait été de nature à mettre en péril l'équilibre que le législateur de l'Union avait voulu assurer par les règlements n°s 1/2003 et 773/2004 entre l'obligation pour les entreprises concernées de communiquer à la Commission des informations commerciales éventuellement sensibles aux fins de permettre à celle-ci de déceler l'existence d'une entente et d'en apprécier la compatibilité avec ledit article, d'une part, et la garantie de protection renforcée s'attachant, au titre du secret professionnel et du secret des affaires, aux informations ainsi transmises à la Commission, d'autre part. La Cour en a conclu que la Commission, aux fins de l'application des exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, premier et troisième tirets, du règlement n° 1049/2001, était en droit de présumer, sans procéder à un examen concret et individuel de chacun des documents figurant dans un dossier relatif à une procédure d'application de l'article 101 TFUE, que la divulgation de ces documents portait, en principe, atteinte à la protection des intérêts commerciaux des entreprises impliquées dans une telle procédure (voir, en ce sens, arrêt du 27 février 2014, *Commission/EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, points 86, 87, 90 et 93).
- 44 C'est aussi en fonction du critère mentionné au point 41 ci-dessus que le Tribunal a, au contraire, considéré qu'aucune présomption générale de confidentialité ne résultait des dispositions du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission, ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1), puisque ledit règlement ne régissait pas de manière restrictive l'usage des documents figurant dans le dossier relatif à une procédure d'autorisation pour l'utilisation d'une substance chimique, à la différence des situations pour lesquelles la Cour et le Tribunal avaient admis que les présomptions générales de refus d'accès aux documents s'appliquaient (voir, en ce sens, arrêt du 13 janvier 2017, *Deza/ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, point 39).
- 45 En l'espèce, la requérante a demandé, le 29 octobre 2012, une AMM conditionnelle pour le médicament *Translarna*, conformément à l'article 14, paragraphe 7, du règlement n° 726/2004. La procédure administrative portant sur cette demande a été clôturée, le 31 juillet 2014, par l'octroi de

l'AMM demandée. La demande d'accès fondée sur le règlement n° 1049/2001 n'est intervenue que le 29 juillet 2015 et la décision attaquée date du 25 novembre 2015. Partant, le rapport litigieux n'est pas afférent à une procédure administrative en cours. Il s'ensuit que, à supposer même que la jurisprudence citée au point 39 ci-dessus, selon laquelle l'application d'une présomption générale pourrait se justifier par l'impérative nécessité d'assurer le fonctionnement correct de la procédure concernée, trouve application dans le cadre d'une procédure d'AMM, la divulgation du rapport litigieux ne peut pas altérer ladite procédure.

- 46 De même, à la différence des situations pour lesquelles la Cour et le Tribunal ont admis que les présomptions générales de refus d'accès aux documents s'appliquaient, les règlements n°s 141/2000 et 726/2004 ne régissent pas de manière restrictive l'usage des documents figurant dans le dossier relatif à une procédure d'AMM d'un médicament. Ils ne prévoient pas une limitation d'accès au dossier aux « parties concernées » ou aux « plaignants ».
- 47 Plus précisément, le règlement n° 141/2000 ne contient aucune disposition spécifique relative à l'accès aux documents.
- 48 Quant au règlement n° 726/2004, il prévoit en son article 73 que le règlement n° 1049/2001 s'applique aux documents détenus par l'EMA et que le conseil d'administration de celle-ci arrête les modalités d'application dudit règlement. Aucune autre disposition de ce même règlement ne saurait être interprétée comme révélant l'intention du législateur de l'Union d'établir un régime d'accès restreint aux documents par le biais d'une présomption générale de confidentialité de ceux-ci.
- 49 En effet, le règlement n° 726/2004 impose à l'EMA, en son article 11, son article 13, paragraphe 3, son article 36, son article 38, paragraphe 3, et son article 57, paragraphes 1 et 2, la publication de trois documents, à savoir le rapport européen public d'évaluation (ci-après l'« EPAR »), un résumé des caractéristiques des médicaments concernés et la notice destinée à l'utilisateur, après en avoir supprimé toutes les informations présentant un caractère de confidentialité commerciale. Ces dispositions mentionnent les informations minimales, par le biais des trois documents susmentionnés, que l'EMA est appelée à mettre, de façon proactive, à la disposition du public. L'objectif du législateur de l'Union est, d'une part, que soient indiquées de la façon la plus intelligible possible aux professionnels de santé les caractéristiques du médicament concerné et la manière dont il convient de le prescrire aux patients et, d'autre part, que le public non professionnel soit informé, dans un langage compréhensible, du mode d'utilisation optimale du médicament et des effets de celui-ci. Ce régime de publication proactive d'un minimum d'informations ne constitue donc pas un régime spécifique d'accès aux documents qui devrait être interprété en ce sens que toutes les données et informations ne figurant pas dans les trois documents susmentionnés seraient présumées confidentielles.
- 50 L'article 11, l'article 12, paragraphe 3, et l'article 36 ainsi que l'article 37, paragraphe 3, du règlement n° 726/2004 traduisent également la volonté du législateur que la procédure d'AMM soit transparente même si celle-ci ne donne pas lieu à une décision ou aboutit à une décision de refus d'AMM. Ces dispositions prévoient en effet que tant les informations relatives à une demande d'AMM que le demandeur a retirée avant qu'un avis n'ait été rendu par l'EMA que celles concernant une demande d'AMM qui a été refusée doivent être accessibles au public.
- 51 Quant au règlement n° 507/2006, sa base légale étant le règlement n° 726/2004, celui-ci traduit aussi la volonté du législateur que la procédure d'AMM soit transparente. De surcroît, les dispositions du règlement n° 507/2006 auxquelles se réfère la requérante prévoient la publication de certaines informations telles que les obligations spécifiques du titulaire d'une AMM conditionnelle et le calendrier de leur exécution (article 5, paragraphe 3, dudit règlement), l'avis du CMUH donné dans le cadre d'une demande de renouvellement d'une AMM conditionnelle (article 6, paragraphe 3, dudit règlement) et la mention claire, dans la notice destinée au patient, du caractère conditionnel de l'AMM (article 8 dudit règlement). Ces dispositions, dont le seul objet est d'imposer à l'EMA une obligation de publication proactive de ces informations, tout comme celles du règlement n° 726/2004, ainsi qu'il a

été relevé au point 49 ci-dessus, ne portent pas sur le régime de l'accès aux documents soumis dans le cadre d'une demande d'AMM et ne sauraient donc en aucun cas être interprétées comme prévoyant un régime spécial à cet égard.

- 52 Il s'ensuit que le principe qui prévaut dans les règlements n^{os} 726/2004 et 1049/2001 est celui de l'accès du public aux informations et que les exceptions à ce principe concernent celles visées à l'article 4, paragraphe 2, du règlement n^o 1049/2001, dont l'exception portant sur les informations commerciales confidentielles. Compte tenu de l'exigence d'une interprétation stricte rappelée au point 36 ci-dessus, force est de considérer que le législateur de l'Union a estimé de façon implicite que l'intégrité de la procédure d'AMM ne se trouvait pas compromise en l'absence d'une présomption de confidentialité.
- 53 Compte tenu de tout ce qui précède, il y a lieu de considérer qu'il n'existe pas de présomption générale de confidentialité des documents d'un dossier soumis dans le cadre d'une demande d'AMM d'un médicament, et notamment des rapports d'études cliniques, qui découlerait de l'application des dispositions combinées des règlements n^{os} 141/2000, 1049/2001, 726/2004 et 507/2006. Les rapports d'études cliniques ne peuvent être ainsi considérés comme bénéficiant d'une présomption générale de confidentialité au motif implicite qu'ils seraient, par principe et dans leur intégralité, manifestement couverts par l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux des demandeurs d'AMM. Il revient ainsi à l'EMA de s'assurer par un examen concret et effectif de chaque document du dossier de demande d'AMM, s'il relève notamment du secret commercial au sens de l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n^o 1049/2001.
- 54 Par ailleurs, il importe également d'ajouter que, en application de l'article 73 du règlement n^o 726/2004, l'EMA a adopté les modalités d'exécution du règlement n^o 1049/2001 intitulées « Règles de mise en œuvre du règlement (CE) n^o 1049/2001 dans l'accès aux documents de l'EMA ». De même, afin de renforcer sa politique relative à l'accès aux documents, elle a adopté, le 30 novembre 2010, le document EMA/110196/2006 intitulé « [P]olitique de l'[EMA] sur l'accès aux documents (concernant les médicaments à usage humain et vétérinaires) ». Il y est souligné que, tout en offrant une protection adéquate aux informations commerciales confidentielles, aux données à caractère personnel et aux autres intérêts spécifiques, l'accès à un document est refusé uniquement si l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n^o 1049/2001 est considérée comme applicable.
- 55 Il convient aussi de relever que, en appliquant sa politique relative à l'accès aux documents, l'EMA a rédigé le document EMA/127362/2006, dans lequel figure le résultat de sa politique sur l'accès aux documents concernant les médicaments à usage humain et vétérinaires. Ce document contient un tableau de résultats qui est complété au fur et à mesure de l'expérience acquise par l'EMA en matière de demande d'accès aux documents. Ce tableau a été complété par, d'une part, le document EMA/484118/2010 relatif aux recommandations des directeurs des agences des médicaments et sur la transparence et, d'autre part, le guide commun de l'EMA et des directeurs des agences des médicaments concernant l'identification des informations commerciales confidentielles et des données personnelles dans le cadre de la procédure d'AMM, qui pouvaient être publiées dès l'adoption d'une décision. Il ressort de ce tableau que, s'agissant des rapports d'études cliniques, l'EMA les considère comme publics et les publie ainsi dès que la procédure d'AMM d'un médicament est terminée. De même, il ressort du point 3.2 du guide commun susmentionné que, « [...] [e]n général, les données contenues dans les rapports d'études des essais cliniques sont considérées comme des données qui peuvent être divulguées, puisqu'elles ne sont pas considérées comme des informations commerciales confidentielles ou des données à caractère personnel qui doivent être protégées » et que, « dans des cas exceptionnels et motivés, en particulier lorsque des méthodes d'analyses ou des plans d'étude innovants sont utilisés, la nécessité d'expurger les informations sera envisagée ».
- 56 Au demeurant, il y a lieu de relever que le règlement (UE) n^o 536/2014 du Parlement européen et du Conseil, du 16 avril 2014, relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (JO 2014, L 158, p. 1), même s'il n'est pas applicable au cas d'espèce, est

également un indice qu'une présomption générale de confidentialité n'est pas voulue par le législateur. En effet, ce règlement part du principe, ainsi qu'il résulte de son considérant 68, que les rapports d'études cliniques sont en principe accessibles au public une fois [que] l'AMM [a été] accordée. »

- 57 Il s'ensuit que le moyen tiré de l'existence d'une présomption générale de confidentialité des documents soumis dans le cadre d'une demande d'AMM, et notamment des rapports d'études cliniques, doit être rejeté.
- 58 Aucun des arguments avancés par la requérante ne saurait remettre en cause cette conclusion.
- 59 Premièrement, la requérante affirme, en vain, qu'il serait de l'essence même du régime d'AMM que tous les documents produits en tant que pièces d'un dossier de demande d'AMM et, notamment, les études cliniques et non cliniques, soient protégés par la présomption générale de confidentialité posée par l'article 4, paragraphe 2 ou 3, du règlement n° 1049/2001 et que la jurisprudence du juge des référés et celle issue de l'arrêt du 23 janvier 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), iraient dans le sens de cette approche. Tout d'abord, cette affirmation n'est nullement étayée. Ensuite, il n'apparaît pas que des études cliniques et non cliniques soient en elles-mêmes confidentielles (voir point 53 ci-dessus). Celles-ci peuvent, en effet, se limiter à répondre à un schéma réglementaire prescrit par l'EMA et ne contenir aucun élément de nouveauté. En outre, il importe de souligner que la transparence du processus suivi par l'EMA et la possibilité d'obtenir l'accès aux documents utilisés par les experts de cette agence pour élaborer leur évaluation scientifique contribuent à conférer à cette autorité une plus grande légitimité aux yeux des destinataires de ses actes et à augmenter la confiance de ceux-ci à l'égard de ladite autorité, de même qu'à accroître la responsabilité de cette dernière à l'égard des citoyens dans un système démocratique (voir, en ce sens et par analogie, arrêt du 16 juillet 2015, ClientEarth et PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, point 56). Enfin, il ne saurait être inféré de l'arrêt du 23 janvier 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), et des ordonnances du 25 avril 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, non publiée, EU:T:2013:221), et du 1^{er} septembre 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invoqués par la requérante, une quelconque reconnaissance de l'existence d'une présomption générale de confidentialité des rapports d'études cliniques. Comme le souligne à juste titre l'EMA, une telle conclusion ne peut être déduite des ordonnances du juge des référés. Quant à l'arrêt du 23 janvier 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), outre le fait qu'il est intervenu avant l'adoption du règlement n° 1049/2001, il ne ressort pas de celui-ci que la Cour aurait confirmé le caractère confidentiel de l'intégralité des informations figurant dans une demande d'AMM.
- 60 Deuxièmement, étant donné qu'une présomption générale de confidentialité n'est pas applicable, l'argument selon lequel, pour garantir l'effet utile du règlement n° 726/2004, la prétendue présomption générale de confidentialité devrait s'appliquer pendant toute la durée et même au-delà de la période d'exclusivité des données commerciales et ne devrait pas venir à expiration après l'adoption de la décision d'AMM est sans pertinence.
- 61 Troisièmement, l'argument selon lequel l'interprétation des règlements n°s 1049/2001, 726/2004, 141/2000 et 507/2006 à la lumière des exigences posées par l'accord ADPIC et, plus spécifiquement, son article 39, paragraphe 3, plaiderait pour la reconnaissance d'une présomption générale de confidentialité ne saurait prospérer.
- 62 Il importe de souligner que, si l'article 39 de l'accord ADPIC ne saurait en tant que tel être invoqué pour invalider la décision attaquée, les règlements n°s 1049/2001, 726/2004, 141/2000 et 507/2006 doivent néanmoins être interprétés d'une manière visant à assurer la conformité de ceux-ci avec le contenu de cette disposition. En effet, les dispositions de l'accord ADPIC, qui fait partie des accords de l'OMC, signés par la Communauté européenne et ensuite approuvés par la décision 94/800/CE du Conseil, du 22 décembre 1994, relative à la conclusion au nom de la Communauté européenne, pour ce qui concerne les matières relevant de ses compétences, des accords des négociations multilatérales du cycle de l'Uruguay (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1), font partie intégrante de l'ordre juridique de

l'Union. Lorsqu'une réglementation de l'Union existe dans un domaine concerné par l'accord ADPIC, le droit de l'Union s'applique, ce qui implique l'obligation, dans la mesure du possible, d'opérer une interprétation conforme à cet accord, sans toutefois qu'un effet direct puisse être accordé à la disposition en cause de cet accord (voir arrêt du 11 septembre 2007, Merck Génériques – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, point 35 et jurisprudence citée).

- 63 Il y a lieu de rappeler que l'article 39, paragraphe 2, de l'accord ADPIC prévoit que les informations présentant une valeur sur le plan commercial sont protégées de l'utilisation et de la divulgation par des tiers si elles sont secrètes en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, elles ne sont pas généralement connues de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou qu'elles ne leur sont pas aisément accessibles. Le paragraphe 3 dudit article impose aux États membres de protéger des données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées contre l'exploitation déloyale dans le commerce lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication desdites données dont l'établissement demande un effort considérable.
- 64 L'article 39, paragraphes 2 et 3, de l'accord ADPIC ne saurait toutefois impliquer qu'il faille faire primer de manière absolue la protection accordée aux droits de propriété intellectuelle sur le principe de la divulgation des informations présentées dans le cadre d'une demande d'AMM pour un médicament orphelin. En ce sens, l'approche défendue par la requérante visant à considérer que l'intégralité des informations qu'elle a présentées est confidentielle revient à ne pas tenir compte de l'équilibre établi par les règlements n^{os} 1049/2001, 726/2004, 141/2000 et 507/2006 et à ne pas appliquer le mécanisme qui prévoit, en substance, la publication des informations relatives aux médicaments faisant l'objet d'une procédure d'autorisation à l'exception de celles présentant un caractère de confidentialité commerciale. Une telle approche ne peut être retenue, puisqu'elle conduit, en réalité, à mettre en cause la légalité de ces dispositions au regard de l'article 39, paragraphes 2 et 3, de l'accord ADPIC.
- 65 En outre, il suffit de rappeler, pour autant que l'argumentation de la requérante laisse à penser qu'il n'existe aucun mécanisme de protection de la propriété intellectuelle, que, d'une part, les titulaires des données jouissent d'une période de protection de celles-ci en vertu de l'article 14, paragraphe 11, du règlement n^o 726/2004. D'autre part, ils bénéficient, en application des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n^o 1049/2001, d'une protection des informations commerciales confidentielles contenues dans un dossier de demande d'AMM, dont celles relatives à la fabrication du produit et aux autres spécifications techniques et industrielles des processus de qualité mis en œuvre pour fabriquer la substance.
- 66 Quatrièmement, quant à l'affirmation selon laquelle la tâche d'occultation des données confidentielles est de nature extrêmement contraignante sur le plan administratif tant pour l'EMA que pour le tiers auteur, de sorte que ce fait plaiderait encore davantage pour l'existence d'une présomption générale de confidentialité, il suffit de remarquer qu'une telle approche va à l'encontre de la lettre et de l'esprit du règlement n^o 1049/2001. À cet égard, il y a lieu de rappeler que l'accès aux documents des institutions constitue une solution de principe, alors que la possibilité de refus est l'exception. La prise en compte de la charge de travail requise par l'exercice du droit d'accès et de l'intérêt du demandeur n'est en principe pas pertinente pour moduler l'étendue dudit droit. Autrement dit, il ressort de la jurisprudence que le travail administratif engendré par l'octroi au public d'un accès aux documents ne saurait constituer une justification valable pour refuser un tel accès (voir, en ce sens, arrêts du 13 avril 2005, Verein für Konsumenteninformation/Commission, T-2/03, EU:T:2005:125, points 103 à 108, et du 10 septembre 2008, Williams/Commission, T-42/05, non publié, EU:T:2008:325, point 86). En outre, par analogie, la quantité de travail qu'un tiers auteur doit effectuer pour déterminer quelle partie du document demandé est couverte par l'une quelconque des exceptions à l'article 4, paragraphe 1 ou 2, du règlement n^o 1049/2001 ne saurait être prise en compte dans le cadre de la détermination du fait de savoir si un document ou des parties de celui-ci peuvent ou non être

divulgués. Au demeurant, il est dans l'intérêt même de l'auteur tiers consulté de fournir des justifications pour aider l'institution saisie d'une demande d'accès, afin que les exceptions appropriées puissent, le cas échéant, être appliquées.

- 67 Cinqüièmement, la requérante reproche à l'EMA de ne pas avoir suffisamment motivé, dans la décision attaquée, les raisons pour lesquelles elle estimait que le rapport litigieux ne bénéficiait pas d'une présomption générale de confidentialité et conteste les motifs visant à justifier cette considération.
- 68 Pour autant que la requérante fasse grief à l'EMA d'avoir commis une violation de l'obligation de motivation de la décision attaquée, un tel grief doit être rejeté. En effet, d'une part, dans la mesure où l'EMA a procédé à un examen concret du rapport litigieux, elle n'était pas tenue de mentionner les motifs pour lesquels elle écartait l'existence d'une présomption générale de confidentialité des documents demandés. D'autre part, les raisons pour lesquelles l'EMA a estimé qu'une confidentialité pour l'intégralité du document demandé ne pouvait pas être accordée résultent clairement de la décision attaquée, telle que résumée aux points 8 à 13 ci-dessus. De même, il ressort de la décision attaquée que l'EMA a répondu, d'une façon circonstanciée, aux observations formulées par la requérante dans le cadre de la consultation visée par l'article 4, paragraphe 4, du règlement n° 1049/2001. Plus spécifiquement, quant à l'affirmation de l'existence d'un risque d'exploitation déloyale des données, il ressort de la décision attaquée que l'EMA a relevé que les données soumises dans le cadre d'une demande d'AMM étaient protégées par une période d'exclusivité des données prévue par l'article 14, paragraphe 11, du règlement n° 726/2004. La décision attaquée indique, en outre, que, conformément à l'article 16 du règlement n° 1049/2001, la décision de l'EMA d'accorder l'accès aux documents est sans préjudice des droits de propriété intellectuelle qui peuvent exister sur les documents ou leur contenu et ne saurait être interprétée comme une autorisation explicite ou implicite ou une licence permettant au demandeur d'accès d'utiliser, de reproduire, de publier, de divulguer ou d'exploiter autrement les documents ou leur contenu. L'EMA indique, en outre, que le risque d'utilisation des documents en contournant l'exclusivité des données en violation des règlements n°s 726/2004 et 1049/2001 ne saurait constituer un motif de refus d'accès aux documents, l'approche contraire entraînant pratiquement une paralysie presque totale des activités liées à l'accès aux documents de l'EMA. Une telle approche serait contraire aux dispositions sur la transparence figurant dans le traité FUE et dans le règlement n° 1049/2001. L'EMA relève enfin que le risque d'utilisation illégale de documents délivrés conformément au règlement n° 1049/2001 est toujours présent et que les autres législations européennes et les législations nationales prévoient des mesures correctives connexes. Partant, les motifs figurant dans la décision attaquée répondent aux exigences de motivation de l'article 296 TFUE.
- 69 Il y a lieu de constater que, en réalité, la requérante conteste le fait que l'EMA a fait application de l'article 4, paragraphe 6, du règlement n° 1049/2001 et que, de ce fait, elle a donné un accès partiel au rapport litigieux, refusant ainsi de reconnaître l'existence d'une présomption générale. Toutefois, en ce que la contestation de la requérante porte sur les motifs mêmes de cette conclusion, elle ne saurait prospérer. À cet égard, il résulte du point 57 que la reconnaissance d'une telle présomption a déjà été écartée.
- 70 Par ailleurs, il résulte de la jurisprudence issue de l'arrêt du 14 novembre 2013, LPN et Finlande/Commission (C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, points 66 et 67), que l'institution concernée n'est pas tenue de fonder sa décision sur une présomption générale, si celle-ci existe. Elle peut toujours procéder à un examen concret des documents visés par la demande d'accès et fournir une motivation résultant d'un tel examen concret.
- 71 Ensuite, l'exigence figurant dans l'accord ADPIC de protéger les documents présentés à l'EMA contre leur exploitation déloyale dans le commerce est remplie pour les raisons rappelées aux points 61 à 65 ci-dessus. À cet égard, la requérante affirme à tort que la démarche de l'EMA présuppose nécessairement que tous ses concurrents respecteront toujours la loi et qu'ils ne pourront pas obtenir un quelconque avantage économique en utilisant légalement le rapport litigieux. En effet, d'une part, la

protection des données prévue dans le règlement n° 726/2004 vise précisément à empêcher les concurrents d'utiliser les études figurant dans un dossier de demande d'AMM. D'autre part, la confidentialité de certaines données garantie par l'article 4 du règlement n° 1049/2001 constitue un rempart contre l'exploitation déloyale de données commercialement sensibles.

- 72 La requérante fait également valoir que l'EMA a prévu des conditions d'utilisation proactive des documents et admet ainsi l'éventualité de leur exploitation déloyale. Selon elle, l'EMA décline toute responsabilité s'agissant du respect desdites conditions par les intéressés, ce qui constitue un aveu que ces conditions ne permettent pas d'empêcher les concurrents d'obtenir des avantages injustes. Ces arguments doivent être rejetés au motif qu'ils présupposent que des données qui peuvent être exploitées de façon déloyale doivent être considérées comme confidentielles. En effet, l'absence totale de risque d'une exploitation déloyale de données ne peut être garantie. Il est donc normal que l'EMA décline sa responsabilité à cet égard. De surcroît, ce motif ne permet pas de considérer que l'ensemble des documents soumis dans le cadre d'une demande d'AMM doivent bénéficier d'une présomption de confidentialité.
- 73 En outre, la requérante soutient qu'il existe de nombreux moyens par lesquels ses concurrents pourraient utiliser les connaissances acquises au vu du rapport litigieux pour en tirer un avantage concurrentiel à son détriment. Toutefois, cela ne démontre en rien que l'intégralité des informations mérite d'être protégée par une présomption générale de confidentialité.
- 74 Enfin, la circonstance qu'une AMM conditionnelle ait été délivrée à la requérante est sans incidence sur la reconnaissance d'une présomption générale de confidentialité des documents soumis dans le cadre d'une demande d'AMM fondée sur l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux, visée à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001.
- 75 Partant, il résulte de ce qui précède que le premier moyen doit être rejeté.

Sur le deuxième moyen, tiré du fait que le rapport litigieux constitue dans son intégralité une information commerciale confidentielle protégée par l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001

- 76 Dans le cadre du deuxième moyen, la requérante, soutenue par l'intervenante, fait valoir ce qui suit :
- l'octroi d'accès au rapport litigieux pourrait concrètement et effectivement porter atteinte aux intérêts commerciaux de la requérante étant donné que ses concurrents pourraient, pour des raisons variées et à leur profit, utiliser les informations et les données contenues dans ledit rapport donnant ainsi à ces derniers une « feuille de route » pour obtenir leur propre AMM pour un médicament apparenté ; de ce fait, l'EMA a commis une erreur de droit en concluant que ce rapport ne présentait pas globalement un caractère de confidentialité commerciale ;
 - en outre, le rapport litigieux doit être considéré comme confidentiel dans son intégralité, même si des parties de ce rapport ont été divulguées dans l'EPAR, car le tout représente plus que la somme des parties ; or, ont été assemblées dans le rapport litigieux les données de l'essai, la conception de l'étude, l'analyse et la présentation des informations non cliniques en suivant une stratégie innovante ; partant, ledit rapport forme un « ensemble inséparable revêtant une valeur économique » au sens de la jurisprudence résultant des ordonnances du 25 juillet 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, non publiée, EU:T:2014:686, point 54), et du 1^{er} septembre 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, point 56) ;
 - c'est donc en vain que l'EMA maintient sa position selon laquelle la requérante doit démontrer que « chacun des éléments » de ce document est confidentiel sur le plan commercial ;

- quant à l’argument de l’EMA selon lequel le risque d’utilisation abusive du rapport litigieux par un concurrent ne constitue pas un motif pour considérer qu’une information est confidentielle au titre du règlement n° 1049/2001, il suffit de renvoyer aux arguments exposés dans le cadre du premier moyen ; or, l’accord ADPIC exige la protection des documents présentés à l’EMA contre leur exploitation déloyale dans le commerce et n’autorise leur divulgation que lorsque sont adoptées des mesures de protection à l’encontre d’une telle exploitation.

77 L’EMA conteste l’ensemble de ces arguments.

78 Il importe de rappeler que, en vertu de l’article 15, paragraphe 3, TFUE, tout citoyen de l’Union et toute personne physique ou morale résidant ou ayant son siège statutaire dans un État membre ont un droit d’accès aux documents des institutions, organes et organismes de l’Union sous réserve des principes et des conditions qui sont fixés conformément à la procédure législative ordinaire. Le règlement n° 1049/2001 vise, comme l’indiquent le considérant 4 et l’article 1^{er} de celui-ci, à conférer au public un droit d’accès aux documents des institutions qui soit le plus large possible.

79 Le principe de l’accès le plus large possible du public aux documents n’en est pas moins soumis à certaines limites fondées sur des raisons d’intérêt public ou privé. En effet, le règlement n° 1049/2001, notamment en son considérant 11 et en son article 4, prévoit un régime d’exceptions imposant aux institutions et aux organismes de ne pas divulguer des documents dans le cas où la divulgation porterait atteinte à l’un de ces intérêts (voir, en ce sens, arrêts du 28 juin 2012, *Commission/Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, point 111 ; du 28 juin 2012, *Commission/Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, point 53, et du 14 novembre 2013, *LPN et Finlande/Commission*, C-514/11 P et C-605/11 P, EU:C:2013:738, point 40).

80 Dès lors que les exceptions prévues à l’article 4 du règlement n° 1049/2001 dérogent au principe de l’accès le plus large possible du public aux documents, elles doivent être interprétées et appliquées strictement (arrêts du 1^{er} février 2007, *Sison/Conseil*, C-266/05 P, EU:C:2007:75, point 63 ; du 1^{er} juillet 2008, *Suède et Turco/Conseil*, C-39/05 P et C-52/05 P, EU:C:2008:374, point 36, et du 21 juillet 2011, *Suède/MyTravel et Commission*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, point 75).

81 Cependant, la seule circonstance qu’un document concerne un intérêt protégé par une exception au droit d’accès prévue à l’article 4 du règlement n° 1049/2001 ne saurait suffire à justifier l’application de cette dernière (arrêts du 3 juillet 2014, *Conseil/in ’t Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, point 51, et du 13 avril 2005, *Verein für Konsumenteninformation/Commission*, T-2/03, EU:T:2005:125, point 69).

82 En effet, d’une part, lorsque l’institution concernée décide de refuser l’accès à un document dont la communication lui a été demandée, il lui incombe, en principe, de fournir des explications quant à la question de savoir de quelle manière l’accès à ce document pourrait porter concrètement et effectivement atteinte à l’intérêt protégé par l’exception prévue à l’article 4 du règlement n° 1049/2001 qu’elle invoque. En outre, le risque d’une telle atteinte doit être raisonnablement prévisible et non purement hypothétique (voir arrêt du 21 juillet 2011, *Suède/MyTravel et Commission*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, point 76 et jurisprudence citée).

83 D’autre part, lorsqu’une institution applique l’une des exceptions prévues à l’article 4 du règlement n° 1049/2001, il lui incombe de mettre en balance l’intérêt spécifique devant être protégé par la non-divulgence du document concerné et, notamment, l’intérêt général à ce que ce document soit rendu accessible, eu égard aux avantages découlant, ainsi que le relève le considérant 2 du règlement n° 1049/2001, d’une transparence accrue, à savoir une meilleure participation des citoyens au processus décisionnel ainsi qu’une plus grande légitimité, efficacité et responsabilité de l’administration à l’égard des citoyens dans un système démocratique (arrêts du 1^{er} juillet 2008, *Suède et Turco/Conseil*, C-39/05 P et C-52/05 P, EU:C:2008:374, point 45 ; du 17 octobre 2013, *Conseil/Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, point 32, et du 3 juillet 2014, *Conseil/in ’t Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, point 53).

- 84 Quant au concept d'intérêts commerciaux, il ressort de la jurisprudence que toute information relative à une société et à ses relations d'affaires ne saurait être considérée comme relevant de la protection qui doit être garantie aux intérêts commerciaux conformément à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, sauf à tenir en échec l'application du principe général consistant à conférer au public le plus large accès possible aux documents détenus par les institutions (arrêts du 15 décembre 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Commission, T-437/08, EU:T:2011:752, point 44, et du 9 septembre 2014, MasterCard e.a./Commission, T-516/11, non publié, EU:T:2014:759, point 81). Il convient au demeurant de préciser que le guide commun de l'EMA et des directeurs des agences des médicaments concernant l'identification des informations commerciales confidentielles et des données personnelles dans le cadre de la procédure d'AMM définit l'« information confidentielle sur le plan commercial » comme toute information qui n'est pas dans le domaine public ou accessible au public et dont la divulgation peut porter atteinte aux intérêts économiques ou à la situation concurrentielle de son propriétaire.
- 85 Ainsi, afin d'appliquer l'exception prévue par l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001, il est nécessaire de démontrer que les documents qui sont demandés contiennent des éléments susceptibles, du fait de leur divulgation, de porter atteinte aux intérêts commerciaux d'une personne morale. Il en est ainsi lorsque, notamment, les documents demandés contiennent des informations commerciales sensibles relatives, notamment, aux stratégies commerciales des entreprises concernées ou à leurs relations commerciales ou lorsque ceux-ci contiennent des données propres à l'entreprise qui mettent en avant son expertise (voir, en ce sens, arrêt du 9 septembre 2014, MasterCard e.a./Commission, T-516/11, non publié, EU:T:2014:759, points 82 à 84).
- 86 C'est à la lumière des considérations exprimées aux points 78 à 85 ci-dessus que doivent être analysés les arguments de la requérante selon lesquels l'EMA a violé l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001 en adoptant la décision attaquée.
- 87 À titre liminaire, il convient de rappeler que l'analyse du premier moyen a révélé qu'il n'existait pas de présomption générale de confidentialité protégeant les documents soumis dans le cadre d'une demande d'AMM et, notamment, l'ensemble du rapport litigieux. Il s'ensuit que, pour pouvoir considérer que le rapport litigieux présente globalement un caractère de confidentialité commerciale au sens de l'article 4, paragraphe 2, du règlement n° 1049/2001, il importe que l'intégralité des données figurant dans ce rapport constitue des informations commerciales confidentielles.
- 88 Tel n'est pas le cas en l'espèce.
- 89 À cet égard, en premier lieu, l'argument de la requérante selon lequel, en application de la jurisprudence résultant des ordonnances du 25 juillet 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, non publiée, EU:T:2014:686), et du 1^{er} septembre 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), le rapport litigieux forme un « ensemble inséparable revêtant une valeur économique » méritant un traitement confidentiel dans son intégralité ne saurait prospérer. L'expression « ensemble inséparable revêtant une valeur économique », apparaissant d'ailleurs uniquement dans l'ordonnance du 1^{er} septembre 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), a été utilisée dans le cadre de l'examen du moyen relatif à l'existence d'une présomption générale de confidentialité. Or, ainsi qu'il résulte de l'examen du premier moyen, aucune présomption générale de confidentialité n'a été reconnue dans lesdites ordonnances pour des documents détenus par l'EMA dans le cadre des procédures d'AMM de médicaments à usage humain. En outre, il est constant que le rapport litigieux contient un certain nombre d'informations qui ont été divulguées dans l'EPAR, ce dernier étant accessible au public et comportant des données qui proviennent directement de ce rapport. Par conséquent, pour pouvoir revendiquer le traitement confidentiel de l'ensemble du rapport litigieux, il revient à la requérante de démontrer que l'assemblage complet des données accessibles au public avec celles qui ne le sont pas constitue une donnée commerciale sensible dont la divulgation porterait atteinte à ses intérêts commerciaux. Or, l'affirmation selon laquelle « le tout est plus que la somme des parties » est trop vague afin de démontrer que ledit assemblage des informations pourrait produire les conséquences

alléguées. Des explications précises et concrètes se seraient révélées d'autant plus nécessaires que, comme cela a été rappelé au point 80 ci-dessus, les exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001 dérogent au principe de l'accès le plus large possible du public aux documents et doivent donc être interprétées et appliquées strictement.

- 90 En deuxième lieu, doit également être écarté l'argument selon lequel la divulgation du rapport litigieux fournirait à un concurrent une « feuille de route » sur la manière de remplir une demande d'AMM pour un produit concurrent. En effet, la requérante n'a pas démontré la nouveauté de ses modèles, analyses ou méthodes. Comme l'a fait valoir l'EMA, les modèles et méthodes utilisés dans l'étude clinique concernée sont fondés sur un savoir-faire en matière de recrutement, de paramètres et d'analyse statistique largement disponible dans la communauté scientifique et ladite étude suit les orientations applicables et, dès lors, est fondée sur les principes les plus récents. En outre, le document ne contient aucune information sur la composition ou la fabrication du médicament Translarna, étant donné que l'EMA a expurgé de manière proactive les références aux discussions sur l'élaboration de protocoles avec la U.S. Food and Drug Administration, les numéros de lot, les matériaux et l'équipement, les analyses explicatives, la description quantitative et qualitative de la méthode de mesure de la concentration du médicament ainsi que les dates de début et de fin de traitement et d'autres dates qui pourraient conduire à l'identification des patients. Partant, la divulgation du rapport litigieux n'apporterait aux concurrents de la requérante aucune information utile sur la stratégie de développement clinique à long terme et sur la conception des études en complément des informations déjà publiquement disponibles sur le médicament Translarna.
- 91 En troisième lieu, force est de constater que le risque d'utilisation abusive du rapport litigieux par un concurrent ne constitue pas en soi un motif pour considérer qu'une information est confidentielle sur le plan commercial au titre du règlement n° 1049/2001. À cet égard, il y a lieu de rappeler que, selon la politique de l'EMA elle-même, cette dernière ne divulgue pas d'informations commerciales confidentielles telles que les informations détaillées concernant la qualité et la fabrication des médicaments. En l'espèce, comme cela a été indiqué au point 90 ci-dessus, l'EMA n'a pas divulgué de telles informations. Or, force est de constater que la requérante n'a apporté aucun élément permettant de comprendre la raison pour laquelle les occultations effectuées par l'EMA ne seraient pas suffisantes. En outre, même si une autre entreprise utilisait la majorité des informations contenues dans le rapport litigieux de la manière revendiquée par la requérante, elle devrait toujours mener ses propres études et essais correspondants et développer avec succès son propre médicament. En outre, le médicament Translarna bénéficie, en vertu de l'article 8, paragraphe 1, du règlement n° 141/2000, d'une période d'exclusivité commerciale empêchant un médicament similaire d'être mis sur le marché pendant une période de dix ans après la délivrance de l'AMM. De ce fait, l'allégation selon laquelle le rapport litigieux doit être considéré comme confidentiel dans son intégralité au motif que sa divulgation pourrait permettre à des concurrents de demander une AMM est non fondée en droit.
- 92 Par ailleurs, la période d'exclusivité commerciale, empêchant la mise sur le marché d'un médicament similaire, a pour but de permettre à l'auteur des données de récupérer les investissements qu'il a réalisés pour le développement de son médicament et la divulgation du rapport litigieux en application du règlement n° 1049/2001 ne saurait nullement aller à l'encontre de cet objectif. Dès lors, il est difficilement concevable que l'utilisation d'informations près de dix années après la mise sur le marché du médicament Translarna puisse porter atteinte aux intérêts commerciaux.
- 93 Cependant, dans le cas des médicaments orphelins, comme en l'espèce, cette exclusivité ne s'applique plus dans trois cas de figure exceptionnels dont l'un, prévu à l'article 8, paragraphe 3, sous c), du règlement n° 141/2000, est celui où « le second demandeur peut établir, dans sa demande, que le second médicament, quoique similaire au médicament orphelin déjà autorisé, est plus sûr, plus efficace ou cliniquement supérieur sous d'autres aspects ». Dans un tel cas, le CMUH doit évaluer la similitude des deux médicaments et la supériorité du médicament pour lequel la nouvelle demande d'AMM est introduite. Toutefois, contrairement à ce que prétend la requérante, il est important de rappeler que la publication du rapport litigieux ne suffirait pas à un concurrent pour établir un

rapport complet concernant ses propres tests et ses propres résultats en se contentant de se fonder sur les données rendues publiques. Dans cette optique, la publication du rapport litigieux, au demeurant sans les données commerciales, n'avantage pas les concurrents.

- 94 En dernier lieu, la requérante fait état d'un risque de perte immédiate du bénéfice de la période d'exclusivité des données en cas de divulgation du rapport litigieux au motif que celui-ci pourrait être utilisé par des concurrents dans des pays tiers qui le permettraient. Toutefois, outre le fait que cet argument est vague, rien ne permet de conclure que l'accès aux informations contenues dans le rapport litigieux, lesquelles ne présentent pas de caractère confidentiel du point de vue des intérêts commerciaux de la requérante, rendrait plus facile, à lui seul, l'obtention d'une AMM dans un pays tiers par une entreprise pharmaceutique concurrente. Cela est d'autant plus manifeste que les données pertinentes, telles que celles relatives à la description quantitative et qualitative de la méthode de mesure de la concentration du médicament, demeurent, quant à elles, confidentielles. La requérante n'a avancé aucun argument concret visant à démontrer la prétendue réalité du danger qui existerait dans certains pays tiers. De surcroît, la non-divulgation de toutes les études pour empêcher les autorités d'un pays tiers d'accorder l'accès au marché à un fabricant, sans que celui-ci soit tenu de soumettre ses propres études, reviendrait à anéantir le droit du public à accéder aux documents contenant des informations concernant des médicaments autorisés accordé par le droit de l'Union.
- 95 Compte tenu de tout ce qui précède, il convient de rejeter le deuxième moyen.

Sur le troisième moyen, tiré du fait que la publication du rapport litigieux porterait atteinte au processus décisionnel de l'EMA

- 96 Au soutien du troisième moyen, la requérante avance que la divulgation du rapport litigieux serait en tout cas prématurée étant donné que l'EMA n'a pas encore adopté de décision finale concernant l'AMM à part entière et qu'elle continue de recevoir des données de la requérante dans le cadre des obligations incombant à cette dernière en vertu de l'AMM conditionnelle. Ce serait donc à tort que l'EMA aurait considéré, dans la décision attaquée, que la décision d'octroi d'une AMM conditionnelle et la décision de convertir une AMM conditionnelle en une AMM à part entière relèveraient de deux processus décisionnels différents. Partant, il ne serait pas exclu que la divulgation prématurée du rapport litigieux puisse être utilisée par un concurrent pour influencer l'EMA à propos de l'octroi d'une AMM à part entière, raison pour laquelle le rapport devrait être couvert par l'exception prévue à l'article 4, paragraphe 3, du règlement n° 1049/2001.
- 97 L'EMA fait valoir que ce moyen doit être rejeté.
- 98 Dans le cadre du troisième moyen, la requérante fait valoir, en substance, que la divulgation du rapport litigieux porterait atteinte au processus décisionnel de l'EMA et serait ainsi en contradiction avec l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001.
- 99 Aux termes de l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001, l'accès à un document établi par une institution pour son usage interne ou reçu par une institution et ayant trait à une question sur laquelle celle-ci n'a pas encore pris de décision est refusé dans le cas où sa divulgation porterait gravement atteinte au processus décisionnel de cette institution, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé.
- 100 En l'espèce, force est de constater que le rapport litigieux a été soumis et évalué dans le cadre de la demande d'AMM du médicament Translarna et que, ensuite, l'EMA a accordé à la requérante l'AMM de celui-ci pour une indication thérapeutique déterminée. Partant, la procédure était clôturée lorsque la demande d'accès audit rapport a été présentée par un tiers, de sorte que l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001 n'est pas applicable.

- 101 Le fait que, en l'espèce, une AMM conditionnelle ait été accordée n'y change rien. Ce n'est qu'ultérieurement, sur la base d'une ou de plusieurs études complémentaires, et cela dans le cadre d'un processus décisionnel distinct, qu'il sera décidé si une AMM complète sera accordée. En d'autres termes, il s'agit de deux processus décisionnels distincts qui se fondent sur des tests différents. Or, le rapport litigieux concerne bien une étude achevée relevant d'un processus décisionnel clôturé n'ayant aucun impact sur le processus décisionnel à venir portant sur la délivrance de l'AMM complète, cette dernière dépendant d'études différentes.
- 102 Pour cette raison, l'affirmation selon laquelle les données cliniques produites dans la demande d'AMM, qui a débouché sur l'octroi de l'AMM conditionnelle, appartiennent à « un ensemble de données incomplet » n'est pas correcte, ni pertinente. De même, l'argument selon lequel le rapport litigieux pourrait être utilisé par un concurrent afin d'influencer l'EMA dans son processus décisionnel futur ne saurait prospérer. À cet égard, comme l'explique l'EMA, il n'existe pas de différence matérielle entre une AMM conditionnelle et une AMM complète dans la mesure où, à tout moment, même après l'octroi d'une AMM complète, toute personne intéressée peut soumettre des informations scientifiques pertinentes pouvant être prises en considération par l'EMA afin d'assurer un niveau élevé de sécurité et d'efficacité des médicaments, dans un but de protection de la santé publique.
- 103 Il s'ensuit de ce qui précède que le troisième moyen doit être rejeté.

Sur le quatrième moyen, tiré du fait que l'EMA n'a pas effectué de mise en balance comme l'exige la législation

- 104 La requérante, soutenue par l'intervenante, soutient qu'il incombe à l'EMA, en sa qualité de partie favorable à la divulgation, de démontrer l'existence d'un intérêt public supérieur justifiant la divulgation des informations confidentielles de la requérante et reproche à l'EMA de ne pas avoir pas examiné cet aspect. Plus spécifiquement, l'EMA n'aurait pas pris en compte la pertinence des dispositions spéciales du règlement n° 726/2004 régissant l'accès aux documents communiqués à l'EMA par les demandeurs d'AMM, des obligations incombant à l'Union en vertu de l'accord ADPIC, des droits fondamentaux et du principe de proportionnalité.
- 105 L'EMA conteste ces arguments.
- 106 Il ressort de l'article 4, paragraphe 2, dernier membre de phrase, du règlement n° 1049/2001 que les institutions de l'Union ne refusent pas l'accès à un document lorsque sa divulgation est justifiée par un intérêt public supérieur, même si celle-ci pourrait porter atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée ou à la protection des objectifs des activités d'inspection, d'enquête et d'audit des institutions de l'Union (voir, en ce sens, arrêt du 7 octobre 2014, Schenker/Commission, T-534/11, EU:T:2014:854, point 74).
- 107 Dans ce contexte, il y a lieu de mettre en balance, d'une part, l'intérêt spécifique devant être protégé par la non-divulgation du document concerné et, d'autre part, notamment, l'intérêt général à ce que ce document soit rendu accessible, eu égard aux avantages découlant, ainsi qu'il est précisé au considérant 2 du règlement n° 1049/2001, d'une transparence accrue, à savoir une meilleure participation des citoyens au processus décisionnel ainsi qu'une plus grande légitimité, une plus grande efficacité et une plus grande responsabilité de l'administration des citoyens dans un système démocratique (arrêt du 21 octobre 2010, Agapiou Joséphidès/Commission et EACEA, T-439/08, non publié, EU:T:2010:442, point 136).
- 108 En l'espèce, ainsi que le souligne l'EMA, celle-ci n'a pas conclu que le rapport litigieux devait être protégé par les exceptions visées à l'article 4, paragraphe 2 ou 3, du règlement n° 1049/2001. De ce fait, elle n'avait pas l'obligation de déterminer ou d'évaluer l'intérêt public à la divulgation du rapport litigieux, ni de le mettre en balance avec l'intérêt de la requérante à garder ledit rapport confidentiel.

109 Il s'ensuit que les arguments de la requérante sont inopérants et qu'il y a lieu de rejeter ce moyen.

Sur le cinquième moyen, tiré du fait qu'une mise en balance appropriée, telle qu'exigée par la réglementation, aurait abouti à une décision de ne pas publier la moindre partie du rapport litigieux

110 Dans le cadre du cinquième moyen, la requérante soutient que, en tout état de cause, une mise en balance adéquate des intérêts aurait abouti à un résultat qui lui aurait été de toute évidence favorable. Elle souligne que l'EPAR avait déjà rendu accessibles au public les informations appropriées sur la sécurité et l'efficacité du médicament Translarna. De l'avis de la requérante, la divulgation est susceptible de nuire à l'intérêt public, dans la mesure où elle porte atteinte à la confiance des demandeurs d'AMM dans la procédure d'octroi de cette autorisation et dans la sécurité des informations confidentielles sur le plan commercial partagées avec l'EMA.

111 L'EMA rappelle avoir souligné que le contenu du rapport litigieux dans son intégralité ne pouvait pas être considéré comme relevant du secret des affaires et qu'elle ne pouvait donc pas mettre en balance un intérêt supérieur justifiant la divulgation et l'intérêt spécifique devant être protégé par la non-communication du rapport litigieux.

112 Le cinquième moyen repose sur le postulat que le rapport litigieux ou une partie de celui-ci est confidentiel. Or, il ressort de l'examen des moyens précédents que l'EMA n'a pas commis d'erreurs en concluant à l'absence d'informations confidentielles au sens de l'article 4, paragraphes 2 et 3, du règlement n° 1049/2001, à l'exception des passages occultés mentionnés au point 8 ci-dessus, de sorte qu'elle n'avait pas à mettre en balance l'intérêt particulier à la confidentialité et l'intérêt public supérieur justifiant la divulgation.

113 Partant, le cinquième moyen doit être rejeté comme non fondé et, dès lors, le recours dans son intégralité.

Sur les dépens

114 Aux termes de l'article 134, paragraphe 1, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. En l'espèce, la requérante ayant succombé dans la procédure principale, il y a lieu de la condamner aux dépens exposés par l'EMA, conformément aux conclusions de cette dernière, y compris ceux afférents à la procédure en référé.

115 Eucope supportera ses propres dépens en application de l'article 138, paragraphe 3, du règlement de procédure.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (deuxième chambre)

déclare et arrête :

- 1) **Le recours est rejeté.**
- 2) **PTC Therapeutics International Ltd supportera, outre ses propres dépens, ceux exposés par l'Agence européenne des médicaments (EMA), y compris les dépens afférents à la procédure en référé.**

3) European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) supportera ses propres dépens

Prek

Schalin

Costeira

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 5 février 2018.

Signatures