



Zbiór Orzeczeń

POSTANOWIENIE PREZESA SĄDU

z dnia 1 września 2015 r.*

Postępowanie w przedmiocie środka tymczasowego — Dostęp do dokumentów — Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 — Znajdujące się w posiadaniu EMA dokumenty dotyczące informacji przedstawionych przez przedsiębiorstwo w związku z jego wnioskiem o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego — Decyzja o udzieleniu osobie trzeciej dostępu do dokumentów — Wniosek o zawieszenie wykonania — Pilny charakter — Fumus boni iuris — Wyważenie interesów

W sprawie T-235/15 R

Pari Pharma GmbH, z siedzibą w Starnberg (Niemcy), reprezentowana przez adwokatów M. Epping oraz W. Rehmana,

strona skarżąca,

przeciwko

Europejskiej Agencji Leków (EMA), reprezentowanej przez T. Jabłońskiego, N. Rampal Olmedo, A. Rusanova oraz S. Marina, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Novartis Europharm Ltd, z siedzibą w Camberley (Zjednoczone Królestwo), reprezentowaną przez adwokata C. Schoonderbeeka,

interwenient,

mającej za przedmiot wnioski mający na celu, co do zasady, uzyskanie zawieszenia wykonania decyzji EMA EMA/271043/2015 z dnia 24 kwietnia 2015 r., na mocy której udzielono osobie trzeciej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji dostępu do niektórych dokumentów zawierających informacje przedłożone we wniosku o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Vantobra,

PREZES SĄDU

wydaje następujące

* Język postępowania: angielski.

Postanowienie¹

Okoliczności powstania sporu, postępowanie i żądania stron

- 1 Głównym zadaniem Europejskiej Agencji Leków (EMA) utworzonej rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającym wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającym Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 34, s. 229) jest ochrona i wspieranie zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt przez ocenę i nadzór produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych. W tym celu EMA zajmuje się oceną naukową wniosków o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (zwane dalej „PDO”) produktów leczniczych w Unii Europejskiej (procedura scentralizowana). Zgodnie z art. 57 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 EMA dostarcza państwom członkowskim i instytucjom Unii najlepsze z możliwych opinii naukowych w odniesieniu do wszelkich przedłożonych jej kwestii odnoszących się do oceny jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub weterynaryjnych produktów leczniczych.
- 2 Na mocy rozporządzenia nr 726/2004 niektóre kategorie produktów leczniczych, takie jak produkt leczniczy będący przedmiotem niniejszego postępowania – Vantobra, powinny być zatwierdzane zgodnie z procedurą scentralizowaną na podstawie tego rozporządzenia. Procedura ta wymaga złożenia przez zainteresowane przedsiębiorstwo farmaceutyczne wniosku o PDO, który jest przedmiotem badania i opinii EMA oraz decyzji Komisji Europejskiej w sprawie PDO. Informacje, które wnioskujący o PDO jest obowiązany dostarczyć w interesie zdrowia publicznego, muszą umożliwić EMA przygotowanie opinii w oparciu o obiektywne naukowe kryteria jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego produktu leczniczego, tak aby można było przeprowadzić ocenę bilansu ryzyko-korzyść w odniesieniu do tego produktu. Wyłączna odpowiedzialność za przygotowanie opinii EMA odnoszącej się do wszelkich pytań dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi powinna przysługiwać Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (zwanemu dalej „CHMP”).
- 3 Na mocy art. 13 ust. 3 rozporządzenia nr 726/2004 EMA publikuje Europejskie Publiczne Sprawozdanie Oceniające (zwane dalej „EPAR”) w sprawie produktu leczniczego przeznaczonego do stosowania przez ludzi, przygotowanego przez CHMP, czyli streszczenie, które jest zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa, dotyczące właściwości produktu leczniczego, wraz z przyczynami wydania swojej opinii w celu przyznania PDO, po usunięciu wszelkich informacji o charakterze tajemnicy handlowej. Zgodnie z art. 80 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 EMA przyjmuje zasady dotyczące zapewnienia dostępności do publicznych informacji regulacyjnych, naukowych lub technicznych w odniesieniu do wydawania pozwoleń lub nadzoru nad produktami leczniczymi, które to informacje nie mają charakteru poufnego.
- 4 Artykuł 73 akapit pierwszy rozporządzenia nr 726/2004 stwierdza, że do dokumentów EMA ma zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji (Dz.U. L 145, s. 43 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 1, t. 3, s. 331), które zmierza do zapewnienia możliwie najszerszego dostępu do dokumentów będących w posiadaniu organów administracyjnych Unii.
- 5 Artykuł 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 stanowi, że instytucje odmówią dostępu do dokumentu, jeśli ujawnienie go naruszyłoby ochronę interesów handlowych osoby fizycznej lub prawnej, w tym własności intelektualnej, chyba że za ujawnieniem przemawia interes publiczny. W odniesieniu do dokumentów osób trzecich art. 4 ust. 4 rozporządzenia nr 1049/2001 wyjaśnia, że instytucja

1 — Poniżej zostały odtworzone jedynie te punkty postanowienia, których publikację Sąd uznał za wskazaną.

skonsultuje się z tą stroną [osobą] trzecią z zamiarem oceny, czy wyjątek opisany w ust. 2 może mieć zastosowanie, chyba że jest jednoznaczne, że dokument ten powinien być ujawniony lub nie powinien. Zgodnie z art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001, jeśli wyjątki dotyczą jedynie części tego dokumentu, pozostałe części dokumentu powinny być ujawnione.

- 6 W dniu 19 grudnia 2006 r. EMA przyjęła zasady wykonawcze do rozporządzenia nr 1049/2001 w zakresie dostępu do jej dokumentów. Poza tym – w celu wzmocnienia przejrzystości jej funkcjonowania – w listopadzie 2010 r. EMA zmieniła swą politykę dotyczącą dostępu do jej dokumentów (zwaną dalej „polityką dostępu”), w celu zapewnienia jak najszerszego dostępu do jej dokumentów dotyczących każdej kwestii odnoszącej się do polityki, działań i decyzji objętych jej mandatem i zakresem jej uprawnień, poprzez udzielenie priorytetowego dostępu do dokumentów zawierających najważniejsze informacje naukowe na temat bezpieczeństwa i skuteczności dopuszczonego produktu leczniczego.
- 7 Skarżąca, Pari Pharma GmbH, jest spółką farmaceutyczną należącą do grupy PARI, która zatrudnia 550 pracowników na całym świecie, a jej działania koncentrują się na optymalizacji rozpylaczy aerozolu płynnych produktów leczniczych – nowych lub już obecnych na rynku. Grupa PARI prowadzi działalność głównie w zakresie opracowania i wprowadzania do obrotu inhalatorów i metod przygotowania produktów leczniczych i opracowała swą wyłączną technologię „eFlow” rozpylaczy do prowadzenia niestandardowych metod leczenia za pomocą inhalacji chorób układu oddechowego. Skarżąca posiada także PDO jej własnych produktów leczniczych stosowanych w leczeniu chorób układu oddechowego, sprzedawanych łącznie z jej inhalatorem, do którego ma wyłączne prawa.
- 8 PDO Vantobry, 170-miligramowy roztwór do inhalacji (tobramycyna), które jest przedmiotem niniejszego postępowania, zostało wydane przez Komisję w dniu 18 marca 2015 r. po przeprowadzeniu scentralizowanej procedury wydawania pozwoleń na mocy rozporządzenia nr 726/2004. Produkt leczniczy jest przeznaczony do leczenia przewlekłych infekcji płucnych spowodowanych pałeczką ropy błękitnej (*pseudomonas aeruginosa*) u pacjentów w wieku powyżej 6 lat cierpiących na mukowiscydozę. Vantobra jest hybrydowym produktem leczniczym, dla którego produktem referencyjnym jest TOBI 300 mg-5 ml roztwór do inhalacji (zwany dalej „TOBI”). Zdaniem skarżącej dzięki zastosowaniu opracowanej przez nią technologii „eFlow” Vantobra posiada przewagę terapeutyczną nad TOBI ze względu na znacznie skrócony okres leczenia.
- 9 Co się tyczy TOBI, interwenient – Novartis Europharm Ltd – posiada wydane przez Komisję w dniu 20 lipca 2011 r. na podstawie rozporządzenia nr 726/2004 PDO dla TOBI Podhaler, suchego proszku tobramycyny do inhalacji. TOBI Podhaler został zakwalifikowany jako „sierocy produkt leczniczy” w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych (Dz.U. 2000, L 18, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 5, s. 21), czyli produktów leczniczych mających służyć diagnozowaniu, zapobieganiu lub leczeniu występujących rzadko stanów chorobowych. W celu wspierania rozwoju skutecznych metod leczenia dla pacjentów cierpiących na rzadko występujące choroby rozporządzenie to wprowadza system zachęt z myślą o skłonieniu przedsiębiorstw farmaceutycznych do inwestowania w badania, opracowywanie i wprowadzanie do obrotu sierocych produktów leczniczych.
- 10 Zgodnie z motywem 8 rozporządzenia nr 141/2000 najsilniejszą zachętą dla przemysłu, aby inwestował w opracowywanie i wprowadzanie [do obrotu] sierocych produktów leczniczych jest istnienie szansy na uzyskanie wyłączności na rynku na określoną liczbę lat, podczas którego to okresu zainwestowane środki w jakiejś części mogłyby zostać odzyskane.
- 11 W tym względzie art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 przewiduje, że sieroce produkty lecznicze, dla których wydano PDO, korzystają z wyłączności handlowej w tym znaczeniu, że „Wspólnota i państwa członkowskie przez okres 10 lat nie przyjmą innego wniosku o [PDO], nie wydadzą [PDO], ani nie przyjmą wniosku o przedłużenie istniejącego [PDO], dla tego samego wskazania terapeutycznego, w odniesieniu do podobnego produktu leczniczego”.

12 Jednakże na mocy art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000, w drodze odstępstwa od ust. 1 dla podobnego produktu leczniczego może zostać wydane PDO dla tego samego wskazania terapeutycznego, jeśli:

„c) drugi wnioskodawca może ustalić we wniosku, że drugi produkt leczniczy, jakkolwiek podobny do sierocego produktu leczniczego już dopuszczonego do obrotu, jest bezpieczniejszy, skuteczniejszy lub pod innym względem przewyższa klinicznie ten pierwszy”.

13 Na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 TOBI Podhaler korzysta zatem z okresu wyłączności obrotu na rynku, który w związku z przyznaniem dwuletniego przedłużenia upłynie w dniu 20 lipca 2023 r.

14 PDO Vantobry (zob. pkt 8 powyżej) zostało wydane skarżącej w drodze odstępstwa w stosunku do TOBI Podhaler, na podstawie art. 8 ust. 3 rozporządzenia nr 141/2000. To stanowiące odstępstwo pozwolenie zostało wydane po przeprowadzeniu opisanej powyżej procedury.

[...]

23 Na podstawie dodatkowej kompilacji danych z badań klinicznych oraz związanych z nimi obliczeń dostarczonych przez skarżącą, w dniu 22 stycznia 2015 r. CHMP uznał, że twierdzenie skarżącej przedstawione w uzasadnieniu wyższości klinicznej Vantobry ze względu na jej większe bezpieczeństwo dla znacznej części populacji, do której lek ten jest skierowany, zostało wystarczająco dowiedzione i tym samym skarżącej należy wydać PDO dla Vantobry. Ta korzystna opinia opiera się na dwóch sprawozdaniach CHMP wydanych w tym samym dniu, a mianowicie sprawozdaniu z oceny (EMA/CHMP/702525/2014) dotyczącym podobieństwa Vantobry do Cayston i TOBI Podhaler (zwanym dalej „sprawozdaniem dotyczącym podobieństwa”) oraz sprawozdaniu z oceny (EMA/CHMP/778270/2014) dotyczącym wyższości klinicznej Vantobry nad TOBI Podhaler (zwanym dalej „sprawozdaniem dotyczącym wyższości”). Sprawozdania te zostały opracowane przez CHMP na podstawie informacji dostarczonych przez skarżącą. Komisja zgodziła się z zaleceniem EMA i w dniu 18 marca 2015 r. wydała PDO (zob. pkt 8, 14 powyżej).

24 W dniu 13 kwietnia 2015 r. EMA poinformowała skarżącą, że został do niej złożony wniosek o udzielenie dostępu do dokumentów dotyczących produktu leczniczego Vantobra, a w szczególności do sprawozdań dotyczących podobieństwa i wyższości (zwanym dalej łącznie „spornymi sprawozdaniami”). W toku postępowania okazało się, że wnioskodawcą była spółka Novartis Europharm, która posiada PDO dla produktu leczniczego TOBI Podhaler (zob. pkt 9 powyżej). EMA wskazała, że ma zamiar ujawnić te dokumenty, usuwając kilka fragmentów dotyczących danych osobowych, i wyznaczyła skarżącej termin na złożenie wniosku o usunięcie dodatkowych fragmentów dokumentów. W dniu 20 kwietnia 2015 r. skarżąca odpowiedziała EMA i zwróciła się do niej z wnioskiem o nieujawnianie spornych sprawozdań. Na wszelki wypadek zwróciła się o usunięcie dodatkowych fragmentów rozpatrywanych dokumentów.

25 W dniu 24 kwietnia 2015 r. EMA wydała decyzję o ujawnieniu rozpatrywanych dokumentów (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”). W szczególności w odniesieniu do spornych sprawozdań EMA wyjaśniła, że nie zawierają one, z kilkoma wyjątkami, „informacji poufnych o charakterze handlowym”. Informacje, na poufność których skarżąca się powołuje, są albo w większości dostępne publicznie, albo mogą być z łatwością wywnioskowane z informacji publicznych. W każdym razie, nawet gdyby informacje te miały być uznane za poufne, istniałby nadrzędny interes publiczny uzasadniający ich ujawnienie. Zaskarżona decyzja została oparta w szczególności na prowadzonej przez EMA polityce dostępu, zgodnie z którą dokumenty zawierające informacje naukowe, w tym opinie i sprawozdania z oceny wydane przez CHMP w sektorze sierocych produktów leczniczych, są publikowane po zakończeniu procedury wydania PDO produktu leczniczego.

- 26 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 15 maja 2015 r. skarżąca wniosła skargę mającą na celu co do zasady stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim udzielono w niej dostępu osobie trzeciej do spornych sprawozdań. W uzasadnieniu tej skargi skarżąca zasadniczo podnosi, że zaskarżona decyzja narusza rozporządzenie nr 1049/2001 i art. 339 TFUE, a także prawa podstawowe dotyczące ochrony życia prywatnego i informacji poufnych na mocy art. 7 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i art. 8 Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie w dniu 4 listopada 1950 r. (zwanej dalej „EKPC”).
- 27 Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu w tym samym dniu skarżąca złożyła niniejszy wniosek w przedmiocie środka tymczasowego, w którym wniosła do prezesa Sądu o:
- zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim udzielono w niej dostępu osobie trzeciej do spornych sprawozdań;
 - zakazanie EMA ujawniania tych sprawozdań;
 - tytułem ewentualnym, w celach zapobiegawczych, zakazanie EMA ujawniania:
 - sprawozdania dotyczącego wyższości, jeśli nie usunie dodatkowych fragmentów na stronach: 9 (wyższa tolerancja układu oddechowego na Vantobrę w stosunku do tolerancji na TOBI Podhaler), 11, 12 i 14 (ekstrapolacja tolerancji na Vantobrę w oparciu o tolerancję na TOBI), 17–19 (uwagi skarżącej na temat pytania pierwszego i ocena odpowiedzi) i 19–23 (uwagi skarżącej na temat pytania drugiego i ocena odpowiedzi, wniosek i zalecenie), zgodnie z załącznikiem A 1 do wniosku w przedmiocie środka tymczasowego;
 - sprawozdania z podobieństwa, jeśli nie usunie dodatkowych fragmentów na stronach: 9 i 10, sekcja 2.3 (wskazania terapeutyczne, dane z badania w terenie), a także na stronach: 11 i 12, sekcja 2.3 (wskazania terapeutyczne, wysłuchanie lekarzy w ośrodkach mukowiscydozy), zgodnie z załącznikiem A 2 do wniosku w przedmiocie środka tymczasowego;
 - obciążenie EMA kosztami postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.
- 28 W uwagach na piśmie złożonych w sekretariacie Sądu w dniu 1 czerwca 2015 r. EMA wniosła do prezesa Sądu o:
- oddalenie wniosku w przedmiocie środka tymczasowego;
 - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- [...]
- 30 Postanowieniem z dnia 22 czerwca 2015 r. prezes Sądu dopuścił Novartis Europharm do udziału w niniejszej sprawie w charakterze interwenienta popierającego EMA. Ponieważ strony postępowania zażądały uznania niektórych elementów akt sprawy za poufne i przedstawiły jawną wersję tych dokumentów, w celu przekazania jej interwenientowi, prezes zarządził, aby interwenientowi została przekazana tylko jawna wersja wspomnianych dokumentów, i wyjaśnił, że decyzja w sprawie zasadności wniosku o zachowanie poufności zostanie wydana na dalszym etapie postępowania, po rozpatrzeniu uwag, które w tym zakresie może przedstawić interwenient.
- 31 Pismem z dnia 26 czerwca 2015 r. interwenient przestawił uwagi w odniesieniu do większości elementów, które tymczasowo zostały uznane za poufne na mocy postanowienia z dnia 22 czerwca 2015 r. Niemniej jednak w dniu 30 czerwca 2015 r. interwenient złożył uwagi interwenienta,

w których wniósł do prezesa Sądu o oddalenie wniosku w przedmiocie środka tymczasowego i obciążenie skarżącej całością kosztów postępowania. Strony zajęły stanowisko na temat tych uwag w dniach 8 i 9 lipca 2015 r.

- 32 Wcześniej, w dniu 28 maja 2015 r., interwenient wniósł do Sądu skargę o stwierdzenie nieważności decyzji z dnia 18 marca 2015 r., w której Komisja wydała PDO dla Vantobry (zob. pkt 8, 14 powyżej), z tego względu, że decyzja ta narusza wyłączność obrotu na rynku, z której korzysta on na mocy art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 141/2000 w odniesieniu do produktu leczniczego TOBI Podhaler (sprawa T-269/15, Novartis Europharm/Komisja).

Co do prawa [...]

W przedmiocie fumus boni iuris

- 37 Należy przypomnieć, że w orzecznictwie określa się na kilka sposobów, zależnie od okoliczności sprawy, spełnienie przesłanki fumus boni iuris (zob. podobnie ww. w pkt 35 postanowienie Komisja/Atlantic Container Line i in., EU:C:1995:257, pkt 26).
- 38 Przesłanka ta jest zatem spełniona, jeżeli co najmniej jeden z zarzutów podniesionych przez stronę wnoszącą o zastosowanie środków tymczasowych w uzasadnieniu skargi wydaje się na pierwszy rzut oka niepozbawiony poważnej podstawy. Tak jest w szczególności w przypadku, gdy jeden z podniesionych argumentów dotyczy istnienia złożonych kwestii prawnych, których rozwiązanie nie nasuwa się od razu i wymaga tym samym dogłębnej oceny, która nie może być dokonywana przez sędziego orzekającego co do środków tymczasowych, lecz powinna stanowić przedmiot postępowania co do istoty, lub jeżeli dyskusja pomiędzy stronami wskazuje na istnienie poważnej kontrowersji prawnej, której rozstrzygnięcie nie nasuwa się od razu [zob. postanowienie z dnia 10 września 2013 r., Komisja/Pilkington Group, C-278/13 P(R), Zb.Orz., EU:C:2013:558, pkt 67 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 39 W tym kontekście należy także uwzględnić okoliczność, że postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych, oparte na badaniu prima facie, nie ma na celu ustalenia istnienia złożonych i bardzo kontrowersyjnych faktów. Sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych nie dysponuje bowiem środkami koniecznymi do przeprowadzenia takiego badania i w wielu przypadkach z trudem byłby w stanie przeprowadzić to badanie w odpowiednim czasie (zob. podobnie postanowienie z dnia 24 kwietnia 2008 r., Komisja/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, pkt 36).
- 40 W niniejszym przypadku skarżąca utrzymuje, że ujawnienie spornych sprawozdań naruszyłoby ich poufny charakter i stanowiłoby naruszenie jej prawa do zachowania tajemnicy zawodowej zagwarantowanego w art. 339 TFUE, art. 8 EKPC i art. 7 karty praw podstawowych. Wspomniane ujawnienie nie byłoby także uzasadnione rozporządzeniem nr 1049/2001, art. 15 ust. 3 TFUE ani polityką dostępu prowadzoną przez EMA.

[...]

- 47 EMA odpowiada, że skarżąca nie wykazała istnienia fumus boni iuris. Twierdzi, że przytoczona przez skarżącą argumentacja przypomina bardzo tę, która została przedstawiona wcześniej przez inne laboratoria farmaceutyczne powołujące się na niezgodność z prawem decyzji EMA dotyczących ujawniania informacji klinicznych i nieklinicznych zawartych w aktach dołączonych do wniosków o wydanie PDO, a mianowicie w sprawie T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), wykreślonej w dniu 17 lipca 2014 r. i w sprawie T-73/13, InterMune UK i in./EMA (EU:T:2015:531), wykreślonej w dniu 29 czerwca 2015 r., w których skarżące wycofały swoje skargi o stwierdzenie nieważności. Jak już podniosła EMA we wspomnianych sprawach, ogólna teza skarżącej, że całość spornych sprawozdań

powinna korzystać z poufnego traktowania, jest bezpodstawna. W szczególności znaczna część wspomnianych sprawozdań jest publicznie dostępna, ponieważ została opublikowana na dobrze znanych stronach internetowych, w szczególności na stronie EMA, i zamieszczona jest w EPAR. W konsekwencji należy oddalić twierdzenie, że sporne sprawozdania są w pełni chronione na podstawie przepisów art. 4 ust. 2 tiret pierwsze rozporządzenia nr 1049/2001.

[...]

- 51 W tym zakresie należy stwierdzić, że dwa sporne sprawozdania, zawierające odpowiednio 27 stron i 24 strony, na których poufny charakter powołuje się skarżąca, obejmują sporządzoną przez CHMP ocenę podobieństwa pomiędzy dwoma produktami leczniczymi, Vantobrą i TOBI Podhaler, oraz wyższości klinicznej pierwszego nad drugim. Ocena ta objęta jest bardzo szczególnym sektorem farmaceutycznym, czyli sektorem sierocych produktów leczniczych, i dotyczy w szczególności klinicznych badań farmakokinetycznych i dotyczących równoważności biologicznej. W ocenie tej podniesiono zatem kwestie, które wiążą się z wysoko zaawansowaną technicznie oceną naukową w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, w celu wydania PDO dla produktu leczniczego Vantobra, w tym oceną jego właściwości terapeutycznych, które – dzięki zastosowaniu techniki wziewnej „eFlow” – mogą uzasadniać opinię, że Vantobra posiada przewagę nad TOBI Podhaler. Badając sporne sprawozdania, a w szczególności kwestię, czy EMA popełniła błędy, oddalając złożone przez skarżącą wnioski o zachowanie poufności, sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych stoi zatem wobec złożonych problemów naukowych, których rozwiązanie nie nasuwa się od razu w ramach postępowania w przedmiocie środków tymczasowych, ale zasługuje na dokładną ocenę przez sędziów rozstrzygających sprawę co do istoty.
- 52 W zakresie, w jakim EMA i interwenient podkreślają, że znaczne części spornych sprawozdań są już publicznie dostępne, prawdą jest, że nie można domagać się zachowania poufności względem konkretnej informacji, takiej jak wyrażone w liczbach znaczenie finansowe dla przedsiębiorstwa, która to informacja już jest przedmiotem publikacji dostępnej dla zainteresowanych osób. Jednak w niniejszym przypadku podniesiona w tym kontekście kwestia poufności nie dotyczy takiej czy innej konkretnej danej liczbowej, ale kilku fragmentów tekstu, co do których skarżąca twierdzi, że nie są one – w tej konkretnej konfiguracji i przy takim połączeniu ich elementów – co do zasady ani publicznie znane, ani znane kręgowi podmiotów sektora farmaceutycznego. Należy zatem rozważyć, czy okoliczność, że skarżąca dokonała kompilacji publicznie znanych danych naukowych i dodała do nich poufne dane naukowe w celu stworzenia z nich złożonej całości informacji, która jako taka nie jest z łatwością dostępna, może uzasadniać poufne traktowanie tej całości. W ramach takich rozważań pojawiają się bowiem problemy, których rozwiązanie nie nasuwa się od razu w ramach postępowania w przedmiocie środków tymczasowych (zob. podobnie postanowienie z dnia 25 lipca 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, pkt 53).
- 53 Nie można bowiem rozsądnie wykluczyć na tym etapie, że sędzia rozstrzygający sprawę co do istoty przyzna poufne traktowanie sposobowi szczególnego wykorzystania przez skarżącą informacji jawnych na potrzeby oceny przez EMA jej wniosku o wydanie PDO dla produktu leczniczego Vantobra na tej podstawie, że taka strategia nadaje dodatkową wartość naukową informacjom jawnym występującym odrębnie (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 54 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 54 O ile prawdą jest, że wykorzystane przez skarżącą źródła są szeroko publicznie dostępne, o tyle ich ocena i kompilacja na podstawie badania rynku, które skarżąca przeprowadziła w celu wykazania istnienia i istotnego znaczenia populacji pacjentów, do których skierowany jest produkt leczniczy Vantobra, ze względu na nietolerowanie przez nich wziewania suchego proszku, były konieczne do udowodnienia przed EMA i Komisją podobieństwa i wyższości klinicznej Vantobry w stosunku do TOBI Podhaler. Tymczasem, wyniki tego badania rynku nigdy nie zostały publicznie ujawnione i były wykorzystywane tylko w ramach procedury dotyczącej wniosku o wydanie PDO Vantobry, z wyjątkiem krótkiej syntezy przedstawionej wąskiemu kręgowi lekarzy specjalistów podczas konferencji naukowej

w czerwcu 2014 r. Podobnie jest w przypadku kompilacji danych z badań klinicznych zawartych w szczególności w sprawozdaniu dotyczącym wyższości. Do sędziego rozstrzygającego sprawę co do istoty będzie należeć w razie konieczności ocena, czy stopień nowości i wielkość inwestycji dokonanych w tym celu przez skarżącą w kategoriach czasu i środków finansowych, są wystarczające do uzasadnienia poufnego traktowania, o które skarżąca wniosła.

- 55 Poza tym, w przypadku gdyby sędzia rozpatrujący sprawę co do istoty przyjął argument skarżącej dotyczący poufnego charakteru spornych sprawozdań jako takich, uwzględnianych całościowo, i stwierdziłby, że sprawozdania te stanowią szczególną kategorię informacji korzystającą z ogólnego domniemania poufnego charakteru, po pierwsze, nie powstałaby kwestia częściowego ujawnienia zawartych w nich danych publicznych, ponieważ dokument objęty takim domniemaniem nie podlega obowiązkowi częściowego ujawnienia (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 czerwca 2012 r., Komisja/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, Zb.Orz., EU:C:2012:393, pkt 133; z dnia 27 lutego 2014 r., Komisja/EnBW, C-365/12 P, Zb.Orz., EU:C:2014:112, pkt 134). Po drugie, nie byłoby potrzeby przeprowadzania konkretnego badania każdego z elementów dokumentów zawartych w spornych sprawozdaniach w celu zweryfikowania, czy ujawnienie właśnie tego elementu mogłoby konkretnie i rzeczywiście naruszyć interesy handlowe skarżącej (zob. podobnie ww. wyrok Komisja/EnBW, EU:C:2014:112, pkt 93 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 56 Kwestia, czy sporne sprawozdania stanowią szczególną kategorię informacji korzystającą ze względu na sam ich charakter z ogólnego domniemania poufności, powinna prowadzić sędziów rozstrzygających sprawę co do istoty do przeprowadzenia oceny, czy, tak jak twierdzi skarżąca, publiczne i niepubliczne elementy spornych sprawozdań tworzą nierozdzieloną całość posiadającą wartość ekonomiczną, która to całość jako taka, nie jest objęta zakresem stosowania art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 1049/2001. W każdym razie na potrzeby niniejszego postępowania wydaje się pozbawione sensu i bezużyteczne dla interwenienta, który złożyła do EMA wnioski o dostęp do spornych sprawozdań, umożliwienie w drodze środka tymczasowego ujawnienia ograniczonego ściśle do danych, które już są publicznie dostępne. Interwenient, który należy do środowiska zawodowego zainteresowanego tego rodzaju informacjami, powinien bowiem z łatwością znaleźć dostęp do tych fragmentów spornych sprawozdań za pomocą odpowiednich instrumentów poszukiwania informacji w internecie (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 56).
- 57 Sędziowie rozstrzygający sprawę co do istoty powinni także uwzględnić fakt, że skarżąca powołuje się na podstawowe prawo przedsiębiorstwa do zachowania w tajemnicy życia prywatnego, chronione na podstawie art. 8 EKPC, którego treść odpowiada treści art. 7 karty praw podstawowych, podnosząc, że ujawnienie spornych sprawozdań naruszyłoby jej tajemnice zawodowe, przy czym Trybunał orzekł, że istnieje konieczność zakazania ujawniania informacji uznanych za poufne w celu zagwarantowania podstawowego prawa przedsiębiorstwa do poszanowania życia prywatnego, chronionego na podstawie art. 8 EKPC i art. 7 karty praw podstawowych (zob. podobnie wyrok z dnia 14 lutego 2008 r., Varec, C-450/06, Zb.Orz., EU:C:2008:91, pkt 47, 48). Tymczasem, jak słusznie podniosła skarżąca, objęta prawem pierwotnym ochrona przyznana przez te postanowienia nie może być uszczuplona zwykłą praktyką administracyjną, taką jak polityka dostępu prowadzona przez EMA.
- 58 Ponadto, zakładając że sporne sprawozdania mogą być uznane za objęte zakresem przewidzianego w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 1049/2001 wyjątku, kwestia, czy nadrzędny interes publiczny uzasadnia niemniej jednak ich ujawnienie, będzie wymagała wyważenia pomiędzy interesem handlowym skarżącej w tym, aby informacje te nie zostały ujawnione, a interesem ogólnym w zagwarantowaniu możliwie najszerszego publicznego dostępu do dokumentów posiadanych przez Unię. Tymczasem takie wyważenie różnych występujących interesów wymagać będzie delikatnych ocen zarezerwowanych dla sędziego rozstrzygającego sprawę co do istoty (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 61), tym bardziej że należy uwzględnić, że sam interwenient również powołuje się na prawo podstawowe, a mianowicie na chronione na podstawie art. 47 karty praw podstawowych prawo do skutecznego środka prawnego, twierdząc, że musi mieć dostęp do spornych sprawozdań w celu poparcia swej skargi o stwierdzenie nieważności decyzji, na

mocy której wydano skarżącą PDO dla Vantobry i zapewnienia sobie w ten sposób ochrony wyłączności obrotu na rynku przysługującej produktowi leczniczemu TOBI Podhaler (zob. pkt 32 powyżej). Zresztą to wyważenie interesów, którego muszą dokonać sędziowie rozstrzygający sprawę co do istoty, nie może być mylone z wyważeniem interesów, które zostanie przeprowadzone na potrzeby niniejszego postępowania w przedmiocie środków tymczasowych (zob. pkt 64–73 poniżej).

- 59 W zakresie, w jakim EMA i interwenient podkreślają jeszcze znaczenie przejrzystości w interesie zdrowia ludzi, a także w interesie lekarzy i pacjentów, nie można wykluczyć, że takie względy zostaną wzięte pod uwagę w ramach rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu co do istoty sprawy. Jednakże wspomniani uczestnicy nie przedstawiają względów związanych ze szczególnie pilnym charakterem, które wymagałyby natychmiastowego ujawnienia spornych sprawozdań ze względu na szkodliwość nie tylko potencjalną, ale i rzeczywistą produktu leczniczego Vantobra i które sprzeciwiałyby się tym samym zarządzeniu środków tymczasowych, o które wniosła skarżąca. W każdym razie wydaje się, że bardziej stosowne jest uwzględnienie ewentualnej szkodliwości Vantobry przy badaniu zgodności z prawem decyzji, na mocy której skarżącą wydano PDO dla Vantobry w ramach sprawy T-269/15 (zob. pkt 32 powyżej).

W świetle powyższych rozważań należy stwierdzić, z zastrzeżeniem znaczenia argumentów podniesionych przez EMA i przez interwenienta, których zasadność będzie przedmiotem badania przez sędziów rozstrzygających sprawę co do istoty, że w niniejszej sprawie powstają złożone kwestie, których nie można na pierwszy rzut oka uznać za oczywiście pozbawione znaczenia, lecz których rozstrzygnięcie wymaga dogłębnej analizy w ramach postępowania co do istoty sprawy, tym bardziej że konkretne problemy związane z poufnością, które właśnie zostały przedstawione, a także nowa polityka dostępu prowadzona przez EMA, nie były jeszcze przedmiotem orzeczenia sądu Unii, jak przyznała EMA w pkt 78 jej uwag z dnia 1 czerwca 2015 [...]

- 60 r.
- 62 W konsekwencji nie istnieje orzecznictwo, które umożliwiłoby udzielenie z łatwością odpowiedzi na pytania dotyczące poufności, na które w niniejszym przypadku należy odpowiedzieć w wyroku co do istoty sprawy, który zostanie wydany później. Są to nowe, zasadnicze kwestie, które wymagają dogłębnej analizy w ramach postępowania co do istoty sprawy i nie mogą zostać rozstrzygnięte po raz pierwszy przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 63).
- 63 Należy zatem przyznać, że w odniesieniu do spornych sprawozdań istnieje *fumus boni iuris*.

W przedmiocie wyważenia interesów

- 64 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wyważenie różnych wchodzących w grę interesów sprowadza się do ustalenia przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych, czy interes strony wnoszącej o zastosowanie środków tymczasowych w przyznaniu tych środków przeważa nad interesem w natychmiastowym zastosowaniu spornego aktu, dokładniej w drodze oceny, czy ewentualne stwierdzenie nieważności tego aktu przez sędziego rozstrzygającego sprawę co do istoty pozwoli na odwrócenie sytuacji wywołanej przez jego natychmiastowe wykonanie, i odwrotnie, czy zawieszenie wykonania rzeczonych aktu może stać na przeszkodzie jego pełnej skuteczności (*effet utile*), w wypadku gdyby skarga co do istoty została oddalona (zob. podobnie postanowienia: z dnia 11 maja 1989 r., *Radio Telefis Eireann i in./Komisja*, 76/89 R, 77/89 R i 91/89 R, Rec, EU:C:1989:192, pkt 15; z dnia 26 czerwca 2003 r., *Belgique i Forum 187/Komisja*, C-182/03 R i C-217/03 R, Rec, EU:C:2003:385, pkt 142).

- 65 Co się tyczy konkretniej wymogu, aby stworzona przez postanowienie w przedmiocie środków tymczasowych sytuacja prawna była odwracalna, należy zwrócić uwagę, że celem postępowania w przedmiocie środków tymczasowych jest zagwarantowanie pełnej skuteczności przyszłego orzeczenia rozstrzygającego co do istoty [zob. podobnie postanowienie z dnia 27 września 2004 r., Komisja/Akzo i Akcros, C-7/04 P(R), Zb.Orz., EU:C:2004:566, pkt 36]. W konsekwencji postępowanie to ma charakter czysto akcesoryjny względem postępowania co do istoty sprawy, w które się ono wpisuje (postanowienie z dnia 12 lutego 1996 r., Lehrfreund/Rada i Komisja, T-228/95 R, Rec, EU:T:1996:16, pkt 61), wobec czego orzeczenie wydane przez sędziego orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych powinno mieć charakter tymczasowy w tym znaczeniu, że nie powinno ono ani przesądzać o treści przyszłego orzeczenia rozstrzygającego co do istoty, ani czynić go iluzorycznym poprzez pozbawienie go skuteczności (effet utile) (postanowienia: z dnia 17 maja 1991 r., CIRFS i in./Komisja, C-313/90 R, Rec, EU:C:1991:220, pkt 24; z dnia 12 grudnia 1995 r., Connolly/Komisja, T-203/95 R, Rec, EU:T:1995:208, pkt 16).
- 66 Wynika stąd nieuchronnie, że interes broniony przez stronę postępowania w przedmiocie środka tymczasowego nie zasługuje na ochronę, w sytuacji gdy strona ta zwraca się do orzekającego w tym przedmiocie sędziego o wydanie orzeczenia, które nie dość, że nie miałyby charakteru czysto tymczasowego, to jeszcze przesądzałyby o treści przyszłego orzeczenia rozstrzygającego co do istoty i czyniłyby to rozstrzygnięcie iluzorycznym poprzez pozbawienie go skuteczności (effet utile).
- 67 W niniejszym przypadku Sąd będzie musiał w ramach postępowania co do istoty sprawy orzec, czy należy stwierdzić nieważność zaskarżonej decyzji – w której EMA oddaliła wniosek skarżącej o zachowanie poufności i poinformowała, że ma zamiar ujawnić sporne sprawozdania osobie trzeciej – w związku z naruszeniem poufnego charakteru tych sprawozdań w ten sposób, że ich ujawnienie stanowiłoby naruszenie w szczególności art. 8 EKPC, art. 7 karty praw podstawowych i art. 339 TFUE. W tym względzie oczywiste jest, że dla zachowania skuteczności wyroku stwierdzającego nieważność zaskarżonej decyzji skarżąca powinna być w stanie zapobiec niezgodnemu z prawem opublikowaniu przez EMA wspomnianych sprawozdań. Tymczasem wyrok stwierdzający nieważność stałby się iluzoryczny i pozbawiony skuteczności, gdyby niniejszy wniosek w przedmiocie środka tymczasowego został oddalony, gdyż jego oddalenie pozwoliłoby EMA na natychmiastowe ujawnienie spornych informacji, przesądzając zatem de facto o treści przyszłego orzeczenia co do istoty w postaci oddalenia skargi o stwierdzenie nieważności.
- 68 Z powyższego wynika, że interes EMA w oddaleniu wniosku w przedmiocie środka tymczasowego powinien ustąpić interesowi bronionemu przez skarżącą, tym bardziej że zastosowanie środków tymczasowych objętych wnioskiem prowadziłyby tylko do utrzymania status quo w ograniczonym okresie, a EMA bynajmniej nie twierdziła, że ujawnienie spornych sprawozdań spełnia nadrzędny cel ochrony zdrowia publicznego, poprzestając zasadniczo na powoływaniu się na ogólną zasadę przejrzystości (zob. pkt 19 powyżej).
- 69 W odniesieniu do interesu interwenienta, który domagała się od EMA ujawnienia spornych sprawozdań, prawdą jest, że może on powoływać się na prawo dostępu do dokumentów instytucji, organów i jednostek organizacyjnych Unii na podstawie art. 15 ust. 3 TFUE. W przypadku zastosowania środków tymczasowych wnioskowanych przez skarżącą wykonanie tego prawa zostałyby jednak jedynie opóźnione, co oznaczałoby czasowe ograniczenie skorzystania z tego prawa, za to w przypadku oddalenia wniosku w przedmiocie środków tymczasowych prawo skarżącej do zapewnienia ochrony poufności spornych sprawozdań zostałyby zniweczone.
- 70 W zakresie, w jakim interwenient powołuje się na chronione na podstawie art. 47 karty praw podstawowych prawo do skutecznego środka prawnego, podnosząc, że musi mieć on dostęp do spornych sprawozdań, aby móc chronić wyłączność obrotu na rynku jej produktu leczniczego TOBI Podhaler i poprzeć swą skargę o stwierdzenie nieważności decyzji, na mocy której Komisja wydała skarżącej PDO dla Vantobry (sprawa T-269/15, zob. pkt 32 powyżej), nie można zaprzeczać, że taki dostęp mógłby być dla tej strony przydatny, ponieważ wydanie PDO dla Vantobry rzeczywiście było

uzasadnione pozytywną opinią popartą przez EMA spornymi sprawozdaniami. Jednakże wydaje się, że kwestia, czy i – w stosownym przypadku – w jakim zakresie interwenient mógłby uzyskać dostęp do spornych sprawozdań, powinna być rozstrzygnięta przez sędziów orzekających w sprawie T-269/15.

- 71 W przypadku bowiem gdyby Komisja oparła się w sporze w sprawie T-269/15 na spornych sprawozdaniach w celu uzasadnienia podobieństwa i wyższości klinicznej Vantobry nad TOBI Podhaler, do interwenienta należałoby złożenie wniosku o udzielenie dostępu, a do sędziów rozstrzygających sprawę co do istoty należałoby ocena, czy należy udzielić tego dostępu w celu zapewnienia poszanowania prawa interwenienta do skutecznego środka prawnego, zważywszy, że w przypadku udzielenia dostępu do wspomnianych sprawozdań interwenient nie miałby możliwości uczynienia z nich niewłaściwego użytku, ponieważ mógłby z nich skorzystać wyłącznie w celu obrony swego stanowiska w sprawie T-269/15, z wyłączeniem wszelkich innych celów (zob. podobnie ww. w pkt 38 postanowienie Komisja/Pilkington Group, EU:C:2013:558, pkt 57; wyrok z dnia 17 czerwca 1998 r., Svenska Journalistförbundet/Rada, T-174/95, Rec, EU:T:1998:127, pkt 135–137; postanowienie z dnia 28 kwietnia 1999 r., Van Parys i in./Komisja, T-11/99 R, Rec, EU:T:1999:86, pkt 22). Natomiast w przypadku gdyby sporne sprawozdania zostały ujawnione na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001 w ramach niniejszego postępowania, wspomniane ujawnienie wywoływałoby skutek erga omnes w tym znaczeniu, że sprawozdania te mogłyby być przekazane innym wnioskodawcom i każda osoba miałaby prawo uzyskać do nich dostęp (zob. podobnie wyrok z dnia 21 października 2010 r., Agapiou Joséphidès/Komisja i EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, pkt 116). Tymczasem taki skutek erga omnes wyraźnie wykraczałby poza sferę uzasadnionych interesów interwenienta, który ma wyłącznie na celu powołanie się na przysługujące mu prawo do skutecznego środka prawnego w ramach sprawy T-269/15.
- 72 Zresztą nie wydaje się, że jest wykluczone, iż interwenient mógłby osiągnąć cel związany ze sprawą T-269/15, polegający na stwierdzeniu nieważności decyzji o wydaniu PDO dla Vantobry, bez odwoływania się do spornych sprawozdań, gdyby udało mu się przekonać Sąd, że decyzja ta jest obciążona brakiem uzasadnienia właśnie z tego względu, że Komisja nie ujawniła jej istotnej treści tych sprawozdań.
- 73 Z powyższego wynika, że interes skarżącej powinien w ramach niniejszego postępowania mieć pierwszeństwo także przed interesem interwenienta.

W przedmiocie pilnego charakteru [...]

- 84 Należy podnieść, że w niniejszej sprawie zarzucana szkoda wynika z opublikowania potencjalnie poufnych informacji. W celu oceny istnienia poważnej i nieodwracalnej szkody sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych powinien koniecznie przyjąć za podstawę założenie, zgodnie z którym owe potencjalnie poufne informacje rzeczywiście takimi były, zgodnie z twierdzeniami skarżącej zawartymi zarówno w skardze co do istoty, jak i w ramach postępowania w przedmiocie środków tymczasowych (zob. podobnie ww. w pkt 38 postanowienie Komisja/Pilkington Group, EU:C:2013:558, pkt 38; ww. w pkt 79 postanowienie EMA/AbbVie, EU:C:2013:794, pkt 38).
- 85 W konsekwencji w tej sprawie należy stwierdzić na potrzeby niniejszej oceny pilnego charakteru, że sporne sprawozdania mają charakter poufny. Stąd należy oddalić argumenty EMA, w których podważa ona ten poufny charakter.
- 86 Następnie należy podnieść, że o ile szkoda spowodowana publikacją w internecie informacji potencjalnie poufnych nie jest co do zasady porównywalna – w szczególności w odniesieniu do jej charakteru i przewidywalności jej pojawienia się – do szkody związanej z ujawnieniem takich informacji osobie trzeciej, a zwłaszcza z ich wykorzystaniem do celów handlowych (zob. podobnie ww.

w pkt 79 postanowienie EMA/AbbVie, EU:C:2013:794, pkt 50), o tyle nie można wykluczyć z definicji i z koncepcyjnego punktu widzenia, że szkoda wynikająca z takiego ujawnienia osobie trzeciej zostanie uznana za poważną i nieodwracalną (ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 81).

- 87 W każdym razie stopień, w jakim ujawnienie potencjalnie poufnych informacji wyrządza poważną i nieodwracalną szkodę, zależy od powiązania okoliczności, takich jak w szczególności znaczenie na płaszczyźnie zawodowej i handlowej informacji dla przedsiębiorstwa, które domaga się ich ochrony, oraz ich użyteczność dla innych przedsiębiorstw obecnych na rynku, które mogą się z nimi zapoznać i je następnie wykorzystać (zob. podobnie ww. w pkt 38 postanowienie Komisja/Pilkington Group, EU:C:2013:558, pkt 42; ww. w pkt 79 postanowienie EMA/AbbVie, EU:C:2013:794, pkt 42; ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 82).
- 88 W odniesieniu w szczególności do szkody, na którą powołuje się skarżąca w niniejszej sprawie, zostało orzeczone, że szkoda finansowa obiektywnie znacząca lub nawet nie znikoma może być uznana za „poważną”, bez konieczności porównywania jej w każdym przypadku z wielkością obrotu przedsiębiorstwa, które obawia się, że ją poniesie [zob. podobnie postanowienie z dnia 7 marca 2013 r., EDF/Komisja, C-551/12 P(R), Zb.Orz., EU:C:2013:157, pkt 32, 33; zob. także analogicznie postanowienie z dnia 8 kwietnia 2014 r., Komisja/ANKO, C-78/14 P-R, Zb.Orz., EU:C:2014:239, pkt 34].
- 89 Sporne sprawozdania, dotyczące kwestii farmaceutycznych, zawierają wysoko zaawansowaną technicznie ocenę naukową w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności i uzasadniają wydanie PDO dla produktu leczniczego Vantobra skarżącej z tego względu, że właściwości terapeutyczne tego produktu leczniczego posiadają przewagę nad innym podobnym produktem leczniczym. Sprawozdania te odnoszą się zatem do działalności produkcyjnej i handlowej skarżącej. Ponadto w świetle udziałów w rynku, jaki Vantobra jako produkt leczniczy przewyższający TOBI Podhaler mogłaby osiągnąć, konkurując z nim (zob. pkt 76 powyżej), sprawozdania te obiektywnie mogą być wykorzystane na płaszczyźnie konkurencji. Wartość majątkowa spornych sprawozdań została potwierdzona w toku przeprowadzonego przez EMA postępowania o wydanie PDO dla Vantobry: po około 30 miesiącach postępowania i dzięki ciągłemu dialogowi z CHMP (zob. pkt 15–23 powyżej) skarżącej – poprzez połączenie informacji o charakterze publicznym z danymi wynikającymi z jej nowego badania rynku i ich analizę – udało się przekonać CHMP i Komisję co do podobieństwa i wyższości klinicznej Vantobry nad TOBI Podhaler, przy czym uściślono, że wszystkie elementy zarówno publiczne, jak i niepubliczne skompilowane przez skarżącą zostały ujęte w spornych sprawozdaniach. Elementy te mogą także być istotne dla przyszłego rozwoju i planowania skarżącej w odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktu leczniczego Vantobra na wielu innych rynkach. Z powyższego wynika, że sporne sprawozdania, których poufność w kontekście pilnego charakteru należy domniemywać (zob. pkt 84 i 85 powyżej), stanowią dobro niematerialne, które może być wykorzystane do celów konkurencyjnych i którego wartość mogłaby być poważnie obniżona, a nawet zniweczona, gdyby utraciły one poufny charakter (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 85).
- 90 Ponadto poważny charakter szkody podnoszonej przez skarżącą został ustalony także na następującej podstawie: po pierwsze, istnienie fumus boni iuris było w niniejszym przypadku uzasadnione faktem, że złożony przez skarżącą wniosek o zachowanie poufności wiązał się ze złożonymi kwestiami wymagającymi dogłębnej analizy, którą muszą przeprowadzić sędziowie rozstrzygający sprawę co do istoty; po drugie, sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych w celu oceny pilnego charakteru musi wyjść z założenia, że potencjalnie poufne informacje rzeczywiście takimi są (zob. pkt 84 powyżej). Informacja o charakterze ekonomicznym jest zaś kwalifikowana jako poufna tylko wtedy, gdy jej ujawnienie może wyrządzić poważną szkodę interesom handlowym i finansowym podmiotu, od którego ona pochodzi (zob. podobnie wyrok z dnia 18 września 1996 r., Postbank/Komisja, T-353/94, Rec, EU:T:1996:119, pkt 87; z dnia 30 maja 2006 r., Bank Austria Creditanstalt/Komisja, T-198/03, Zb.Orz., EU:T:2006:136, pkt 71; z dnia 12 października 2007 r., Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Komisja, T-474/04, Zb.Orz., EU:T:2007:306, pkt 65). Z powyższego wynika, że ocena, czy ujawnienie spornych sprawozdań wyrządziłoby skarżącej szkodę

„zwykłą” czy „poważną”, nie może być oddzielona od dogłębnej analizy, jaką muszą przeprowadzić sędziowie rozstrzygający sprawę co do istoty. Sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych – w świetle jego akcesoryjnej roli względem roli sędziów rozstrzygających sprawę co do istoty – jest zatem w każdym wypadku zobowiązany domniemywać na potrzeby niniejszego postępowania nie tylko poufność spornych sprawozdań, ale także poważny charakter szkody, jaką może wyrządzić skarżącej ujawnienie wspomnianych sprawozdań (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 86).

- 91 W konsekwencji skarżąca w sposób wystarczający pod względem prawnym wykazała wagę szkody finansowej, jaką mogłaby ponieść w przypadku ujawnienia spornych sprawozdań.
- 92 Wniosku tego nie podważa okoliczność, że skarżąca tytułem ewentualnym wniosła o zakazanie EMA ujawniania w każdym wypadku konkretnych elementów zawartych w spornych sprawozdaniach (zob. pkt 27 powyżej). Te żądania tytułem ewentualnym zostały przedstawione tylko w celach zapobiegawczych, na wypadek gdyby sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych stwierdził, że sporne sprawozdania jako całość nie są poufne. Z powyższego nie można wywodzić, że tylko ujawnienie wspomnianych szczególnych elementów mogłoby wyrządzić skarżącej poważną szkodę, ponieważ, w innym razie, zostałaby ona ukarana w związku z tym, że w celach zapobiegawczych wybrała strategię procesową w celu zapewnienia sobie jak największego zakresu ochrony. W tych okolicznościach należy rozumieć to podejście procesowe skarżącej w ten sposób, że ujawnienie spornych sprawozdań, uwzględnianych całościowo, wyrządziłoby jej „poważną” szkodę, podczas gdy szkoda wyrządzona w przypadku ujawnienia szczególnie wrażliwych elementów, zidentyfikowanych w żądaniach przedstawionych tytułem ewentualnym, byłaby „bardzo poważna”.
- 93 W odniesieniu do nieodwracalnego charakteru szkody należy zbadać najpierw przewidywalność wystąpienia szkody, jaka może być wyrządzona skarżącej ujawnieniem spornych sprawozdań osobie trzeciej, która złożyła do EMA wnioski w tym celu.
- 94 Jest prawdą, że takie ujawnienie informacji konkretnej osobie posiada inny charakter niż publikacja informacji w internecie, taka jak rozpatrywana w ww. w pkt 38 postanowieniu Komisja/Pilkington Group (EU:C:2013:558). W tym ostatnim przypadku szkoda, której obawia się dane przedsiębiorstwo, nie jest natychmiast powodowana publikacją w internecie jako taką. Konieczne jest jeszcze, aby osoby ewentualnie zainteresowane danymi informacjami, a w szczególności konkurenci, zostali poinformowani o tej publikacji i rzeczywiście zapoznali się z informacjami, w celu ich wykorzystania do szkodliwych celów. Tego rodzaju publikacja w internecie powoduje tylko, że dane przedsiębiorstwo znajduje się w sytuacji ogólnej podatności na zagrożenia, która może być wykorzystana w każdym momencie przez zainteresowane osoby, co może prowadzić do wyrządzenia szkód wspomnianemu przedsiębiorstwu (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 88).
- 95 Tymczasem ujawnienie spornych sprawozdań osobie trzeciej, która złożyła do EMA wnioski w tym celu na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001, a mianowicie interwenientowi, spowodowałoby, że skarżąca znalazłaby się w sytuacji podatności na zagrożenia co najmniej tak poważnej jak sytuacja rozpatrywana w ww. w pkt 38 postanowieniu Komisja/Pilkington Group (EU:C:2013:558). Interwenient natychmiast bowiem zapoznałby się ze wspomnianymi sprawozdaniami i mógłby je wykorzystać następnie do wszelkich celów, które wydałyby się mu przydatne, tym bardziej że art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 1049/2001 zwalnia wnioskodawcę z obowiązku podania jakiegokolwiek uzasadnienia wniosku. Skarżąca musiałaby zatem spodziewać się, że ujawnienie spornych sprawozdań osłabi jej pozycję konkurencyjną. Znalazłaby się więc w sytuacji podatności na zagrożenia, która wiązałaby się dla niej z ryzykiem poniesienia szkody (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 89).
- 96 Należy dodać, że ujawnienie dokumentu na podstawie rozporządzenia nr 1049/2001 wywiera skutek erga omnes w tym znaczeniu, że dokument ten może być przekazany innym wnioskodawcom i każda osoba ma prawo uzyskać do niego dostęp (zob. pkt 71 powyżej). W konsekwencji w wyniku

ujawnienia spornych sprawozdań nie tylko interwenient mógłby swobodnie z nich korzystać, ale wszyscy konkurenci skarżącej mogliby zwrócić się, sami – w stosownym przypadku za pośrednictwem osób działających na ich rachunek – do EMA w celu uzyskania bezpośrednio tych samych informacji. Wspomniany skutek erga omnes umożliwiłby EMA nawet publikację z jej własnej inicjatywy spornych sprawozdań w swoim serwisie internetowym, przy czym takie działanie nie jest bynajmniej hipotetyczne, ponieważ w ramach niniejszej sprawy EMA stanowczo broni tezy, że sporne sprawozdania powinny być publicznie dostępne (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 90).

- 97 Po ujawnieniu sprawozdań byłoby bardzo prawdopodobne, że obecni i przyszli konkurenci skarżącej, którzy posiadają rzeczywisty interes w ich wykorzystaniu, próbowaliby uzyskać do nich dostęp w celu ich wykorzystania do własnych celów naukowych i handlowych, w szczególności aby produkować produkt leczniczy podobny do Vantobry i uzyskać pozwolenie na dopuszczenie go do obrotu na wielu innych rynkach w Unii i poza Unią. O ile wydaje się, że EMA wątpi w przydatność spornych sprawozdań do celów konkurencyjnych, o tyle wystarczy podnieść, że sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych nie znajduje się w szczególnie dogodnej pozycji, aby przedstawiać ze znajomością rzeczy wiarygodne przewidywania co do sposobu, w jaki konkurenci skarżącej mogliby wykorzystać te informacje naukowe po ich ujawnieniu, w zależności od ich indywidualnych interesów w zakresie badań, rozwoju i wprowadzania do obrotu (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 91).
- 98 W konsekwencji wystąpienie szkody finansowej, jaką poniosłaby skarżąca ze względu na takie przyszłe wykorzystanie przez konkurentów spornych sprawozdań, nie może być uznane za czysto hipotetyczne. Można raczej przewidzieć z wystarczająco wysokim stopniem prawdopodobieństwa, że sytuacja podatności na zagrożenia, w jakiej znalazłaby się skarżąca w przypadku ujawnienia tych sprawozdań, przekształciłaby się w poniesioną przez nią szkodę finansową (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 92).
- 99 Zresztą, ponieważ zapoznanie się i wykorzystanie przez osoby zainteresowane informacjami opublikowanymi w internecie nie zostały uznane za hipotetyczne w ww. w pkt 38 postanowieniu Komisja/Pilkington Group (EU:C:2013:558), podobnie musi być w przypadku zapoznania się z informacjami i wykorzystania przez osoby zainteresowane informacjami, które po ich ujawnieniu osobie trzeciej stałyby się swobodnie dostępne dla wszystkich konkurentów przedsiębiorstwa, od którego pochodzą te informacje. Pod tym względem różnica pomiędzy tymi dwoma sposobami dostępu polega tylko na konkretnie zastosowanej technice komunikacji (ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 93).
- 100 W odniesieniu do określenia, czy szkoda finansowa, jaką skarżąca mogłaby ponieść w przypadku ujawnienia spornych sprawozdań, może być wyrażona w liczbach, należy podnieść, że skarżąca musiałaby spodziewać się, że nieokreślona i teoretycznie nieograniczona liczba konkurentów obecnych i przyszłych na całym świecie uzyska dostęp do tych sprawozdań w celu ich wykorzystania na wiele sposobów, które w zależności od poziomu zaawansowania ich programów w zakresie badań i rozwoju wywierałoby krótko-, średnio- i długoterminowe skutki, które mogłyby pokrzyżować od początku każdą strategię ekspansji skarżącej. Jest także prawdopodobne, że sprawozdania te, jeśli stałyby się publicznie dostępne, dotarłyby do konkurentów, o czym skarżąca nie zostałaby poinformowana. Byłoby tak w szczególności w przypadku, gdyby EMA opublikowała je na swej stronie internetowej lub gdyby wspomniani konkurenci uzyskali do nich dostęp za pośrednictwem wniosków złożonych przez osoby działające na ich rachunek, których tożsamość i zamiar wykorzystania nie zostałyby ujawnione skarżącej. Skarżąca napotkałaby także na trudność nie do pokonania w ustanowieniu systemu nadzoru w celu wykrywania na szczeblu światowym, w jaki sposób jej konkurenci wykorzystują w krótkim, średnim i długim okresie sporne sprawozdania w celu osiągnięcia dzięki nim przewagi konkurencyjnej, w szczególności w celu wprowadzania do obrotu, po uzyskaniu pozwolenia lub bez pozwolenia, rozpatrywanego produktu leczniczego w państwach trzecich (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 94).

- 101 Okazuje się zatem, że nie można ocenić konkretnego wpływu, jaki ujawnienie spornych sprawozdań mogłoby mieć na interesy ekonomiczne i finansowe skarżącej. Z powyższego wynika, że szkoda, jaką mogłaby ponieść skarżąca w przypadku ujawnienia wspomnianych sprawozdań, nie może być w odpowiedni sposób wyrażona w liczbach.
- 102 Uwzględniając powyższe rozważania, należy stwierdzić, że wymóg dotyczący pilnego charakteru jest w niniejszym przypadku spełniony, ponieważ prawdopodobne wystąpienie poważnej i nieodwracalnej szkody dla skarżącej zostało ustalone w sposób wystarczający pod względem prawnym. W świetle szczególnych okoliczności sporu dotyczącego ochrony potencjalnie poufnych informacji skarżąca nie jest zobowiązana ponadto do ustalenia, że znalazłaby się w sytuacji, która mogłaby zagrozić jej bytowi ekonomicznemu lub że niezastosowanie środków tymczasowych wywarłoby poważny i nieodwracalny niekorzystny wpływ na jej udziały w rynku (zob. podobnie i analogicznie ww. w pkt 88 postanowienie Komisja/ANKO, EU:C:2014:239, pkt 26 i nast.).
- 103 W każdym razie, nawet gdyby szkoda podnoszona przez skarżącą nie została uznana za nieodwracalną, sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych nie miałby możliwości zbadania poufności każdej konkretnej danej zawartej w spornych sprawozdaniach w celu uwzględnienia ewentualnie tylko w części wniosku w przedmiocie środków tymczasowych (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 98).
- 104 O ile bowiem w pkt 53 ww. w pkt 79 postanowienia EMA/AbbVie (EU:C:2013:794) orzeczono, że szybkość orzekania w zakresie wniosku w przedmiocie środków tymczasowych nie może „sama z siebie” sprzeciwiać się takiemu badaniu każdej konkretnej danej, o tyle należy stwierdzić, że nie tylko wspomniany wymóg szybkiego działania, ale w pierwszej kolejności czysto akcesoryjny, a tym samym ograniczony charakter właściwości uniemożliwia sędziemu orzekającemu w przedmiocie środków tymczasowych przeprowadzenie takiego badania w ramach dokonywanej przez niego analizy warunku dotyczącego pilnego charakteru (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 99).
- 105 Przede wszystkim byłoby niespójne, gdyby sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych uznał istnienie *fumus boni iuris* ze względu na informacje objęte wnioskiem o zachowanie poufności, a także złożony charakter podniesionych kwestii poufności, stwierdzając, że udzielenie odpowiedzi na te pytania zasługuje na dogłębną analizę, która może być przeprowadzona tylko przez sędziów rozstrzygających sprawę co do istoty (zob. podobnie ww. w pkt 38 postanowienie Komisja/Pilkington Group, EU:C:2013:558, pkt 67, 70), a następnie odwrócił ten wniosek w ramach badania pilnego charakteru, umożliwiając ujawnienie niektórych konkretnych danych, podczas gdy nie byłoby wykluczone, że sędziowie rozstrzygający sprawę co do istoty odmówią z kolei przeprowadzenia konkretnego badania poufnego charakteru każdej z danych i zbadają raczej, czy podnoszone przez skarżącą kategorie informacji powinny ze względu na sam ich charakter korzystać z ogólnego domniemania poufności (zob. pkt 55 powyżej).
- 106 Następnie sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych powinien uwzględnić – także w ramach badania pilnego charakteru – akcesoryjny i tymczasowy charakter postępowania w przedmiocie środków tymczasowych w stosunku do postępowania co do istoty sprawy, a także konieczność nieprzesądzania na etapie postępowania w przedmiocie środków tymczasowych wyniku postępowania co do istoty. Biorąc pod uwagę, że te rozważania dotyczące charakteru postępowania w przedmiocie środków tymczasowych są rozstrzygające dla ostatecznego wyniku tego postępowania jako takiego, nie mogą one być ograniczone wyłącznie do aspektów *fumus boni iuris* i wyważenia interesów. Zakaz – którego zobowiązany jest przestrzegać sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych – uczynienia iluzorycznym, w wyniku wydania postanowienia w przedmiocie środków tymczasowych, przyszłego orzeczenia co do istoty poprzez pozbawienie go skuteczności (*effet utile*) (ww. w pkt 65 postanowienie CIRFS i in./Komisja, EU:C:1991:220, pkt 24) ma na celu uniknięcie

w szczególności zneutralizowania z góry konsekwencji orzeczenia, jakie zostanie wydane później co do istoty sprawy (postanowienie z dnia 20 lipca 1981 r., Alvarez/Parlament, 206/81 R, Rec, EU:C:1981:189, pkt 6).

- 107 Tymczasem konsekwencje i skuteczność (effet utile) ewentualnego wyroku stwierdzającego nieważność, kończącego postępowanie co do istoty sprawy, nie mogą być ograniczone do stwierdzenia poufnego charakteru spornych sprawozdań i niezgodności z prawem ich ujawnienia. Polegałyby one raczej względem skarżącej – w przypadku stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji – na zapewnieniu jej, że nie zostanie ujawniona żadna dana zawarta w tych sprawozdaniach, której poufny charakter został uznany przez sędziego rozstrzygającego sprawę co do istoty, niezależnie od kwestii, czy takie ujawnienie wyrządziłoby jej poważną i nieodwracalną szkodę. Skądinąd w podobny sposób w dziedzinie środków ograniczających prezes Trybunału rozważył konkretne konsekwencje przyszłego orzeczenia sądowego co do istoty, stwierdzając, że zarządzenie zawieszenia wykonania aktu nakładającego zamrożenie funduszy przedsiębiorstwa mogłoby stać na przeszkodzie „pełnej skuteczności” tego aktu w przypadku oddalenia skargi o stwierdzenie jego nieważności, ponieważ takie zawieszenie wykonania umożliwiłoby temu przedsiębiorstwu natychmiastowe wycofanie wszelkich funduszy zdeponowanych w bankach zobowiązanych do zapewnienia wspomnianego zamrożenia, a także opróżnienie wszelkich kont bankowych przed wydaniem decyzji co do istoty [postanowienie z dnia 14 czerwca 2012 r., Qualitest FZE/Rada, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, pkt 72–74].
- 108 Tak więc należy dokonać wyraźnego rozróżnienia pomiędzy niniejszym sporem, dotyczącym ochrony potencjalnie poufnych informacji, a sporem dotyczącym zgodności z prawem obowiązków zapłaty nałożonych decyzją Komisji, takich jak grzywna lub obowiązek zwrotu pomocy państwa. W przypadku bowiem tego ostatniego sporu oddalenie wniosku w przedmiocie środków tymczasowych ze względu na brak poważnej i nieodwracalnej szkody nie może z góry zneutralizować konsekwencji przyszłego stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji, ponieważ skarżący otrzymaliby zwrot wypłaconej lub zwróconej sumy pieniężnej i jego prawa majątkowe zostałyby mu w pełni przywrócone (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 103).
- 109 W świetle szczególnych cen sporu mającego na celu ochronę potencjalnie poufnych dokumentów, sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych nie powinien także rozważać rozwiązania częściowego polegającego na chronieniu tylko niektórych danych, jednocześnie zezwalając na udzielenie dostępu do innych. W przypadku bowiem gdyby sędziowie rozstrzygający sprawę co do istoty przyznali, że należy zastosować zasadę ogólnego domniemania poufności w odniesieniu do spornych sprawozdań, sprawozdania te nie byłyby objęte obowiązkiem częściowego ujawnienia (zob. pkt 55 powyżej). Zważywszy na czysto akcesoryjną właściwość sędziego Unii orzekającego w przedmiocie środków tymczasowych – która jest dużo węższa od znacznie bardziej niezależnej roli przyznanej przez dane prawo krajowe niektórym z jego odpowiedników krajowych – sędzia ten nie może więc zezwolić na częściowy dostęp, nie pozbawiając skuteczności (effet utile) tego orzeczenia sędziego rozstrzygającego sprawę co do istoty (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 104).
- 110 Wreszcie sędzia orzekający w przedmiocie środków tymczasowych nie może w sposób mechaniczny i sztywny stosować kryterium związanego z nieodwracalnym charakterem podnoszonej szkody finansowej. Powinien on raczej uwzględnić okoliczności każdej sprawy (zob. podobnie postanowienie z dnia 28 kwietnia 2009 r., United Phosphorus/Komisja, T-95/09 R, EU:T:2009:124, pkt 74 i przytoczone tam orzecznictwo), tym bardziej że wspomniane kryterium, które zostało sformułowane przez orzecznictwo i nie jest zawarte ani w traktatach, ani w regulaminie postępowania, nie może znaleźć zastosowania w przypadku, gdy jest nie do pogodzenia z wymogami wynikającymi ze skutecznej ochrony tymczasowej [zob. podobnie postanowienie z dnia 23 kwietnia 2015 r., Komisja/Vanbreda Risk & Benefits, C-35/15 P(R), Zb.Orz., EU:C:2015:275, pkt 30]. Tymczasem art. 278 TFUE i 279 TFUE – postanowienia prawa pierwotnego – zezwalają sędziemu orzekającemu w przedmiocie środków tymczasowych na zarządzenie zawieszenia wykonania, jeśli uzna, że „okoliczności tego wymagają”, oraz na zarządzenie „niezbędnych” środków tymczasowych

(postanowienie z dnia 24 lutego 2014 r., HTTS i Bateni/Rada, T-45/14 R, EU:T:2014:85, pkt 51). Jak zostało przedstawione powyżej, warunki te są spełnione w niniejszym sporze dotyczącym ochrony potencjalnie poufnych informacji, tym bardziej że, ponieważ zostało ustalone istnienie fumus boni iuris, zarówno wniesienie skargi o stwierdzenie nieważności, jak i złożenie wniosku w przedmiocie środków tymczasowych, nie mogą być uznane za stosowaną przez skarżącą taktykę mającą na celu opóźnienie bez uzasadnionego powodu ujawnienia spornych sprawozdań (zob. podobnie ww. w pkt 52 postanowienie Deza/ECHA, EU:T:2014:686, pkt 105).

- 111 W konsekwencji należy uwzględnić wniosek o zawieszenie wykonania zaskarżonej decyzji, ponieważ wszystkie warunki są w tym celu spełnione. Ponadto należy zakazać EMA ujawniania spornych sprawozdań.

W przedmiocie kwestii poufności podniesionych w ramach interwencji Novartis Europharm [...]

- 114 W zakresie, w jakim interwenient zwraca się o udzielenie dostępu do spornych sprawozdań, wystarczy podnieść, że w postępowaniu co do istoty sprawy powstaje właśnie kwestia, czy te sprawozdania mogą być uznane za dokumenty o poufnym charakterze, a tym samym, czy należy stwierdzić nieważność zaskarżonej decyzji. W takich okolicznościach rozpatrywane sprawozdania na tym etapie postępowania należy zachować w tajemnicy względem interwenienta, ponieważ w przeciwnym razie skarga o stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji stałaby się bezprzedmiotowa, a konsekwencje wyroku co do istoty sprawy, który ma zostać później wydany, zostałyby zneutralizowane (zob. podobnie postanowienia: z dnia 16 listopada 2012 r., Akzo Nobel i in./Komisja, T-345/12 R, Zb.Orz., EU:T:2012:605, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo; z dnia 12 czerwca 2015 r., Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2015:400, pkt 34).

- 115 W odniesieniu do innych akt postępowania należy podnieść, że dane utajnione w wersji jawnej tych akt odnoszą się do badania rynku przeprowadzonego przez skarżącą, źródeł informacji, z jakich ona skorzystała w celu ustalenia wyższości Vantobry nad TOBI Podhaler oraz opisu grup pacjentów, którzy mogliby stosować Vantobrę. Tymczasem są to informacje zawarte także w spornych sprawozdaniach, których poufny charakter właśnie został stwierdzony. Z powyższego wynika, że na tym etapie postępowania i w oczekiwaniu na orzeczenie co do istoty sprawy dane te należy utrzymać w tajemnicy względem interwenienta.

- 116 Skądinąd, zarówno postępowanie co do istoty sprawy, jak i związane z nim postępowanie w przedmiocie środków tymczasowych dotyczą ostatecznie kwestii, czy sporne sprawozdania powinny być ujawnione interwenientowi lub czy, ze względu na ewentualny poufny charakter tego rodzaju dokumentów, należy odmówić mu takiego ujawnienia. W tych okolicznościach należy wykluczyć, na ile to tylko możliwe, możliwość przedwczesnego dostępu interwenienta do danych, które mogą być objęte taką poufnością. A zatem interwenient powinien zadowolić się w ramach tego konkretnego postępowania obroną swego interesu w rozstrzygnięciu sporu na ogólnej podstawie i poprzez podniesienie argumentów zasadniczych, co skądinąd uczynił w swych uwagach interwenienta z dnia 30 czerwca 2015 r.

- 117 W konsekwencji należy oddalić wniosek interwenienta o uzyskanie dostępu do całości akt sprawy.

Z powyższych względów

PREZES SĄDU

postanawia, co następuje:

- 1) **Zawiesza się wykonanie decyzji Europejskiej Agencji Leków (EMA) EMA/271043/2015 z dnia 24 kwietnia 2015 r. w zakresie, w jakim udzielono w niej osobie trzeciej na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji dostępu do sprawozdania z oceny (EMA/CHMP/702525/2014) dotyczącego podobieństwa Vantobry do Cayston i TOBI Podhaler, a także sprawozdania z oceny (EMA/CHMP/778270/2014) dotyczącego wyższości klinicznej Vantobry nad TOBI Podhaler.**
- 2) **Zakazuje się EMA ujawniania dwóch sprawozdań wymienionych w pkt 1.**
- 3) **Wniosek Novartis Europharm Ltd o uzyskanie dostępu do całości akt sprawy zostaje oddalony.**
- 4) **Rozstrzygnięcie o kosztach nastąpi w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie.**

Sporządzono w Luksemburgu w dniu 1 września 2015 r.

Sekretarz
E. Coulon

Prezes
M. Jaeger