



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a doua)

5 februarie 2018*

„Acces la documente – Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 – Documente deținute de EMA și transmise în cadrul cererii de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Translarna – Decizie prin care se acordă unui terț accesul la documente – Excepție privind protecția intereselor comerciale – Lipsa unei prezumții generale de confidențialitate”

În cauza T-718/15,

PTC Therapeutics International Ltd, cu sediul în Dublin (Irlanda), reprezentată inițial de C. Thomas, barrister, de G. Castle, de B. Kelly, de H. Billson, solicitors, și de M. Demetriou, QC, și ulterior de C. Thomas, de M. Demetriou, de G. Castle și de B. Kelly,

reclamantă,

susținută de

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), reprezentată de D. Scannell, barrister, și de S. Cowlshaw, solicitor,

intervenientă,

împotriva

Agenției Europene pentru Medicamente (EMA), reprezentată de T. Jabłoński, de A. Spina, de S. Marino, de A. Rusanov și de N. Rampal Olmedo, în calitate de agenți,

pârâtă,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE prin care se solicită anularea Deciziei EMA/722323/2015 a EMA din 25 noiembrie 2015 prin care se acordă unui terț, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO 2001, L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76), accesul la documente care conțin informații transmise în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Translarna,

TRIBUNALUL (Camera a doua),

compus din domnii M. Prek, președinte, și F. Schalin (raportor) și doamna M.J. Costeira, judecători,

grefier: domnul P. Cullen, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședinței din 14 iulie 2017,

* Limba de procedură: engleza.

pronunță prezenta

Hotărâre

Istoricul cauzei

- 1 Reclamanta, PTC Therapeutics International Ltd, este o societate farmaceutică specializată în dezvoltarea unor combinații de molecule mici destinate să corecteze sau să compenseze unele anomalii genetice. Aceasta a conceput ataluren, principiul activ al unui medicament utilizat în tratamentul unei boli numite „distrofia musculară Duchenne”, medicament pe care reclamanta îl vinde sub marca Translarna.
- 2 În luna octombrie 2012, reclamanta a introdus la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) o cerere de autorizare a introducerii pe piață (AIP) (denumită în continuare „cererea de AIP”) a medicamentului Translarna în cadrul procedurii centralizate pentru tratamentul distrofiei musculare Duchenne, precizând că prezența unei mutații non-sens în gena distrofinei trebuia să fie stabilită printr-o analiză genetică. În luna ianuarie 2014, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CMUU) s-a pronunțat împotriva acordării unei AIP pentru motivul că nu se demonstrase că beneficiile medicamentului Translarna depășeau riscurile legate de utilizarea sa. În urma unei cereri de reexaminare introduse de reclamantă, CMUU a recomandat în luna mai 2014 acordarea unei AIP condiționate pentru medicamentul Translarna, în sensul Regulamentului (CE) nr. 507/2006 al Comisiei din 29 martie 2006 privind autorizația de introducere pe piață condiționată pentru medicamente de uz uman care se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2006, L 92, p. 6, Ediție specială, 13/vol. 53, p. 45), ceea ce însemna în special că medicamentul Translarna răspunde unei necesități medicale care nu a fost îndeplinită în cazul pacienților care suferă de o boală letală, iar datele clinice complete nu erau încă disponibile. La 31 iulie 2014 a fost acordată AIP solicitată.
- 3 La 13 octombrie 2015, EMA a informat reclamanta că o societate farmaceutică îi adresase la 29 iulie 2015 o cerere întemeiată pe Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 mai 2001 privind accesul public la documentele Parlamentului European, ale Consiliului și ale Comisiei (JO 2001, L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76) prin care solicitase accesul la un raport de testare cuprins în dosarul cererii de AIP a medicamentului Translarna (denumit în continuare „raportul în litigiu”). Este vorba despre un studiu de eficacitate și de siguranță de nivel 2 B cu placebo privind ataluren la subiecți care prezintă o mutație non-sens Duchenne și o distrofie musculară Becker. Acest document constituie principala testare clinică realizată înainte de acordarea AIP condiționate pentru medicamentul Translarna.
- 4 După ce a obținut o prelungire a termenului, la 30 octombrie 2015 reclamanta a solicitat ca EMA să aplice în cazul raportului în litigiu regimul de confidențialitate în totalitate.
- 5 La 5 noiembrie 2015, cererea reclamantei de aplicare în cazul raportului în litigiu a regimului de confidențialitate în totalitate a fost respinsă de EMA.
- 6 În răspunsul din 12 noiembrie 2015, reclamanta și-a menținut poziția potrivit căreia raportul în litigiu trebuia să fie considerat confidențial în totalitate, ceea ce justifică refuzul său privind ocultarea anumitor pasaje din acesta.
- 7 La 25 noiembrie 2015, EMA a adoptat Decizia EMA/722323/2015 prin care a acordat unui terț, în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, accesul în totalitate la raportul în litigiu, sub rezerva anumitor ocultări (denumită în continuare „decizia atacată”).

- 8 În susținerea deciziei atacate, EMA a arătat că a decis să acorde solicitantului accesul în totalitate la raportul în litigiu sub rezerva anumitor ocultări pe care le efectuase din proprie inițiativă precum trimiterile la discuțiile privind elaborarea protocoalelor cu U.S. Food and Drug Administration (Agenția pentru Alimentație și Medicamente, Statele Unite), numerele unor loturi, materiale și echipamente, analizele exploratorii, descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului, ca și datele de debut și de încetare ale tratamentului și alte date susceptibile să permită identificarea pacienților.
- 9 EMA a răspuns de asemenea la observațiile reclamantei formulate în cadrul consultării în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001. În această privință, EMA a făcut trimitere la articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001, potrivit căruia accesul la întregul document solicitat putea fi refuzat numai dacă una sau mai multe excepții prevăzute la articolul 4 din acesta se aplicau conținutului său integral. Cu toate acestea, reclamanta nu ar fi prezentat probe prin care să demonstreze că fiecare dintre elementele conținutului raportului în litigiu constituia o informație comercială confidențială. În acest context, EMA a evidențiat deopotrivă că o parte a conținutului raportului în litigiu să afla deja în domeniul public. În plus, divulgarea raportului în litigiu s-ar conforma condițiilor avute în vedere la articolul 39 alineatul (3) din Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPS) din 15 aprilie 1994 (JO 1994, L 336, p. 214, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 228, denumit în continuare „Acordul TRIPS”), care constituie anexa 1 C la Acordul de instituire a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC) (JO 1994, L 336, p. 3, Ediție specială, 11/vol. 10, p. 5), în sensul că titularului unei AIP i se acordă o perioadă de exclusivitate în privința datelor în temeiul articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei EMA (JO 2004, L 36, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 43) și, prin urmare, o protecție împotriva exploatării nelocale în comerț.
- 10 În ceea ce privește critica reclamantei referitoare la termenul care i-a fost acordat pentru a face observații, EMA a amintit că articolul 7 din Regulamentul nr. 1049/2001 îi impunea să răspundă la cererile de acces în termen de 15 zile. Această împrejurare ar presupune de asemenea că procedura de consultare a terților ar trebui să fie limitată în timp.
- 11 În ceea ce privește cauzele în care au fost date Ordonanța din 25 iulie 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nepublicată, EU:T:2014:686), și Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invocate de reclamantă, EMA a arătat că în acestea nu fuseseră pronunțate decizii pe fond și, în orice caz, trebuiau să fie diferențiate de cererea de acces la raportul în litigiu, deoarece rapoartele avute în vedere în aceste cauze aveau un conținut diferit de cel al raportului în litigiu.
- 12 În plus, potrivit deciziei atacate, divulgarea rapoartelor unor studii clinice s-ar conforma Regulamentului nr. 1049/2001, politicii de transparență a EMA și Acordului TRIPS.
- 13 În sfârșit, în decizia atacată, EMA a susținut că decizia de acordare a unei AIP condiționate fusese adoptată deja, astfel încât nu se aplica articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 și că, în orice caz, trebuia să se demonstreze o atingere gravă adusă procesului decizional, astfel încât simplul fapt că un „raport normativ” era în curs nu era suficient.

Procedura și concluziile părților

- 14 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 9 decembrie 2015, reclamanta a introdus prezenta acțiune. Prin înscrisul separat din aceeași zi, reclamanta a introdus o cerere de măsuri provizorii pentru a obține suspendarea executării deciziei atacate.

- 15 Prin Ordonanța din 20 iulie 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, nepublicată, EU:T:2016:425), președintele Tribunalului a dispus suspendarea executării deciziei atacate. Prin Ordonanța din 1 martie 2017, EMA/PTC Therapeutics International [C-513/16 P(R), nepublicată, EU:C:2017:148], vicepreședintele Curții a respins recursul introdus de EMA împotriva Ordonanței din 20 iulie 2016, PTC Therapeutics International/EMA (T-718/15 R, nepublicată, EU:T:2016:425).
- 16 La 17 martie 2016, EMA a depus memoriul în apărare.
- 17 Replica a fost depusă la grefa Tribunalului la 30 mai 2016.
- 18 Prin înscrisul depus la grefa Tribunalului la 29 martie 2016, intervenienta, European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) a formulat o cerere de intervenție în prezenta procedură în susținerea concluziilor reclamantei. Prin Ordonanța din 17 iunie 2016, președintele Camerei a patra a Tribunalului a admis această intervenție.
- 19 Întrucât compunerea camerelor Tribunalului a fost modificată, în temeiul articolului 27 alineatul (5) din Regulamentul de procedură al Tribunalului, judecătorul raportor a fost repartizat la Camera a doua, căreia, în consecință, i-a fost atribuită prezenta cauză.
- 20 Duplica a fost primită la grefa Tribunalului la 12 iulie 2016.
- 21 Memoriul în intervenție a fost depus la grefa Tribunalului la 19 august 2016.
- 22 Pledoariile părților și răspunsurile acestora la întrebările orale adresate de Tribunal au fost ascultate în ședința din 14 iulie 2017.
- 23 Reclamanta solicită Tribunalului, în ultimul stadiu al înscrisurilor sale:
- anularea deciziei atacate;
 - obligarea EMA la plata cheltuielilor de judecată și a altor cheltuieli pe care le-a efectuat în prezenta cauză.
- 24 EMA solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.
- 25 Intervenienta solicită Tribunalului anularea deciziei atacate.

În drept

- 26 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă cinci motive, primul, întemeiat pe faptul că raportul în litigiu este protejat prin articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 pe baza unei prezumții generale de confidențialitate, al doilea, întemeiat pe faptul că raportul în litigiu constituie în totalitate o informație comercială confidențială protejată prin articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, al treilea, întemeiat pe faptul că publicarea raportului în litigiu ar aduce atingere procesului decizional al EMA, al patrulea, întemeiat pe faptul că EMA nu a efectuat o evaluare comparativă astfel cum impune legislația și, al cincilea, întemeiat pe faptul că o evaluare comparativă adecvată, astfel cum impune legislația, s-ar fi finalizat cu o decizie de nepublicare a niciunei părți a raportului în litigiu.

Cu privire la primul motiv, întemeiat pe protecția raportului în litigiu prin articolul 4 alineatul (2) prima liniuță sau prin articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 pe baza unei prezumții generale de confidențialitate

- 27 În cadrul primului motiv, reclamanta invită Tribunalul să recunoască existența unei prezumții generale în temeiul căreia EMA poate refuza accesul la rapoartele unor testări clinice cuprinse într-un dosar aferent unei cereri de AIP.
- 28 În opinia reclamantei, în cazul raportului în litigiu, EMA nu a aplicat în mod eronat o prezumție generală de confidențialitate, astfel cum ar impune o aplicare corectă a articolului 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 coroborat cu Regulamentul nr. 726/2004, cu Regulamentul nr. 141/2000 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233), cu Regulamentul nr. 507/2006 și cu Acordul TRIPS.
- 29 Reclamanta consideră că regulamentele menționate la punctul 28 de mai sus prevăd un regim de divulgare și de transparență specific sectorului produselor farmaceutice, în cadrul căruia legiuitorul a evaluat comparativ interesele publice și private în discuție în scopul determinării nivelului de divulgare care să stabilească în general un just echilibru în domeniul sănătății publice și, în special, în domeniul deosebit de sensibil al produselor medicamentoase orfane.
- 30 În acest context, reclamanta, susținută de intervenientă, arată că:
- atunci când accesul la documentele deținute de EMA este solicitat într-un context economic și normativ care face parte dintr-un regim special care urmărește obiective diferite, Tribunalul trebuie să facă eforturi să asigure o aplicare coerentă a întregii reglementări, cu excepția cazului în care dispozițiile relevante nu cuprind o regulă care consacră în mod expres prioritatea unui set de norme asupra altuia;
 - definirea, de către un regulament sectorial special, a regimului propriu de divulgare creează o „prezumție generală” că documentele ar trebui să fie divulgate numai în temeiul și în împrejurările avute în vedere de această reglementare și că, pe de altă parte, ar trebui să li se aplice regimul de confidențialitate atât în temeiul articolului 4 alineatul (2), cât și în temeiul articolului 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, sub rezerva posibilității de a demonstra, în funcție de împrejurările concrete ale cauzei, că unui anumit document nu i se aplică prezumția sau că divulgarea sa în temeiul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 este totuși justificată de „un interes public superior”;
 - o asemenea abordare a fost recunoscută deja în jurisprudență;
 - în speță, Regulamentul nr. 726/2004 conține, coroborat cu alte regulamente pertinente, dispoziții concrete și detaliate privind informațiile deținute de EMA care trebuie să fie sau trebuie să nu fie puse la dispoziția publicului;
 - în contextul unei industrii farmaceutice eminentamente competitivă și inovatoare, caracterizată de investiții costisitoare, Regulamentul nr. 726/2004 și celelalte regulamente pertinente stabilesc un echilibru foarte delicat între, pe de o parte, interesele legate de transparență, considerații legitime de interes general și oportunitatea de evitare a duplicării activităților de cercetare și, pe de altă parte, necesitatea încurajării în mod convenabil a societăților să investească în cercetare și în dezvoltare fără temerea ca, în lipsa unei contrapartide, concurenții lor să fie în măsură să profite de inovația lor, de avantajele stimulării unor surse multiple de cercetare și de funcționarea adecvată și deschisă a unui regim de evaluare a cererilor de AIP care să nu descurajeze societățile să transmită în mod complet și fidel toate informațiile relevante;

- de altfel, este de esență însăși a regimului de AIP ca toate documentele prezentate în calitate de înscrisuri dintr-un dosar al unei cereri de AIP și, în special, studiile clinice și neclinice, printre care se numără și raportul în litigiu, să fie pasibile de protecția prin prezumția generală de confidențialitate prevăzută la articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001;
- prezumția generală de confidențialitate trebuie să se aplice pe toată durata și după perioada perioadei de exclusivitate a datelor comerciale și nu trebuie să expire după adoptarea deciziei de AIP; orice altă interpretare ar fi incompatibilă cu efectul util al Regulamentului nr. 726/2004;
- mai mult, în speță, a fost acordată doar o AIP condiționată, acest fapt presupunând că procesul decizional referitor la acordarea unei AIP integrale nu a fost încă închis; prin urmare, orice document legat de un studiu (rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță) trebuie să rămână secret, cel puțin până la acordarea unei AIP integrale sau până la refuzul definitiv al unei AIP condiționate în curs, pentru ca EMA să poată examina siguranța și eficacitatea medicamentului în discuție fără vreo interferență externă;
- Regulamentele nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 și nr. 507/2006 trebuie să fie interpretate în lumina cerințelor prevăzute de Acordul TRIPS și, în special, la articolul 39 alineatul (3) din acesta, care întărește concluzia potrivit căreia raportul în litigiu trebuie să beneficieze de o prezumție generală;
- sarcina ocultării rând cu rând avută în vedere de EMA are o natură extrem de constrângătoare pe plan administrativ, aspect care întărește poziția potrivit căreia, în temeiul unei interpretări care menține efectul util al Regulamentului nr. 726/2004, EMA ar putea să se întemeieze pe o prezumție generală de confidențialitate a documentelor care îi sunt transmise în cadrul dosarelor privind cereri de AIP, inclusiv a rapoartelor unor studii clinice;
- motivele invocate de EMA în susținerea respingerii prezumției generale de confidențialitate a raportului în litigiu sunt insuficiente.

31 EMA contestă aceste argumente.

32 În cadrul primului motiv, reclamanta susține în esență că prezumțiile generale pentru respingerea cererii de acces care se aplică anumitor categorii de documente ar privi și raportul în litigiu prezentat în cadrul procedurii de AIP a medicamentului Translarna, prevăzută de Regulamentele nr. 141/2000, nr. 726/2004 și nr. 507/2006, și, prin urmare, divulgarea acestor documente ar aduce în principiu atingere intereselor comerciale. Astfel, prezumția generală de confidențialitate de care se prevalează reclamanta se întemeiază pe excepția referitoare la protecția intereselor sale comerciale, prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.

33 Trebuie amintit că, în temeiul articolului 2 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, dispozițiile referitoare la accesul publicului la documentele EMA se aplică tuturor documentelor deținute de această agenție, adică tuturor documentelor întocmite sau primite de aceasta și aflate în posesia ei, în toate domeniile sale de activitate. Deși acest regulament vizează să confere publicului un drept de acces cât mai larg posibil la documentele instituțiilor, acest drept este condiționat însă de anumite limite întemeiate pe considerente de interes public sau privat (Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctul 85).

34 Trebuie de asemenea să se arate că Curtea a recunoscut posibilitatea instituțiilor și a agențiilor vizate să se întemeieze pe prezumții generale aplicate anumitor categorii de documente, considerații de ordin general similare fiind susceptibile să se aplice cererilor de divulgare cu privire la documente de aceeași natură (Hotărârea din 29 iunie 2010, Comisia/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punctul 54, Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punctul 72, și Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și

- Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 45; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 50).
- 35 Existența unei asemenea prezumții nu exclude dreptul persoanei interesate de a demonstra că un anumit document a cărui divulgare este solicitată nu face obiectul prezumției menționate (Hotărârea din 21 septembrie 2010, Suedia și alții/API și Comisia, C-514/07 P, C-528/07 P și C-532/07 P, EU:C:2010:541, punctul 103).
- 36 Cu toate acestea, trebuie să se sublinieze că existența unei prezumții generale de confidențialitate a anumitor categorii de documente constituie o excepție de la obligația, impusă prin Regulamentul nr. 1049/2001 instituției vizate, de a examina în mod concret și individual fiecare dintre documentele vizate de o cerere de acces pentru a se stabili dacă acestea se încadrează în sfera uneia dintre excepțiile prevăzute îndeosebi la articolul 4 alineatul (2) din regulamentul menționat. Cu același titlu cu care jurisprudența impune ca excepțiile de la divulgare, prevăzute de dispoziția sus-menționată, să fie interpretate și aplicate în mod strict, în sensul că acestea derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documentele deținute de instituțiile Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 75, și Hotărârea din 3 iulie 2014, Consiliul/in't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punctul 48), recunoașterea și aplicarea unei prezumții generale de confidențialitate trebuie să fie avută în vedere în mod strict (a se vedea în acest sens Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth/Comisia, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punctul 81).
- 37 Instanța Uniunii a identificat astfel, în mai multe hotărâri, anumite criterii pentru recunoașterea unei prezumții generale de confidențialitate, în funcție de tipul cauzelor.
- 38 Mai întâi, pe de o parte, din jurisprudență reiese că, pentru ca o prezumție generală de confidențialitate să fie opusă în mod valabil persoanei care solicită accesul la documente în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, este necesar ca documentele solicitate să facă parte din aceeași categorie de documente sau să fie de aceeași natură (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 50, și Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punctul 72).
- 39 Pe de altă parte, din jurisprudența citată la punctul 38 de mai sus rezultă că aplicarea unor prezumții generale este dictată în principal de necesitatea imperativă de a se asigura funcționarea corectă a procedurilor în discuție și de a se garanta că obiectivele acestora nu sunt compromise. Astfel, recunoașterea unei prezumții generale poate fi întemeiată pe incompatibilitatea accesului la documente din cadrul anumitor proceduri cu buna desfășurare a acestora și cu riscul de a li se aduce atingere, fiind stabilit că prezumțiile generale permit menținerea integrității desfășurării procedurii, limitând ingerința unor terțe părți (a se vedea în acest sens Concluziile avocatului general Wathelet prezentate în cauzele conexe LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:528, punctele 66, 68, 74 și 76).
- 40 În plus, în toate cauzele în care s-au pronunțat deciziile prin care au fost puse în aplicare prezumții generale de confidențialitate, refuzul de a admite cererea de acces în cauză privea un set de documente clar delimitat prin faptul că toate făceau parte dintr-un dosar aferent unei proceduri administrative sau jurisdicționale în curs (a se vedea în acest sens Hotărârea din 29 iunie 2010, Comisia/Technische Glaswerke Ilmenau, C-139/07 P, EU:C:2010:376, punctele 12-22, Hotărârea din 21 septembrie 2010, Suedia și alții/API și Comisia, C-514/07 P, C-528/07 P și C-532/07 P, EU:C:2010:541, punctul 75, și Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctele 69 și 70).

- 41 În sfârșit, instanța Uniunii consideră că aplicarea unor norme specifice prevăzute de un act juridic referitor la o procedură desfășurată în fața unei instituții a Uniunii în scopurile căreia au fost prezentate documentele solicitate este unul dintre criteriile de natură să justifice recunoașterea unei prezumții generale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 iunie 2015, McCullough/Cedefop, T-496/13, nepublicată, EU:T:2015:374, punctul 91, și Concluziile avocatului general Cruz Villalón prezentate în cauza Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punctul 75).
- 42 Excepțiile de la dreptul de acces la documente, care figurează la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, nu pot fi astfel interpretate fără a ține seama de normele specifice care reglementează accesul la aceste documente, care sunt prevăzute de regulamentele vizate.
- 43 În acest sens, Curtea a reținut că, în cadrul unei proceduri de aplicare a articolului 101 TFUE, anumite dispoziții ale Regulamentului (CE) nr. 1/2003 al Consiliului din 16 decembrie 2002 privind punerea în aplicare a normelor de concurență prevăzute la articolele [101] și [102 TFUE] (JO 2003, L 1, p. 1, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 167, rectificare în Ediție specială, 08/vol. 4, p. 269), precum și ale Regulamentului (CE) nr. 773/2004 al Comisiei din 7 aprilie 2004 privind desfășurarea procedurilor puse în aplicare de Comisie în temeiul articolelor [101] și [102 TFUE] (JO 2004, L 123, p. 18, Ediție specială, 08/vol. 1, p. 242) reglementau restrictiv utilizarea documentelor care figurează în dosarul referitor la procedura respectivă, deoarece prevedeau că părțile la o procedură de aplicare a articolului 101 TFUE nu dispuneau de un drept de acces nelimitat la documentele care figurau în dosarul Comisiei și că terții, cu excepția persoanelor care formulau plângeri, nu dispuneau în cadrul unei astfel de proceduri de un drept de acces la documentele din dosarul Comisiei. Curtea a apreciat că autorizarea unui acces generalizat, în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, la documentele care figurau într-un dosar privind aplicarea articolului 101 TFUE ar fi fost de natură să pună în pericol echilibrul pe care legiuitorul Uniunii a dorit să îl asigure în Regulamentele nr. 1/2003 și nr. 773/2004 între obligația întreprinderilor în cauză de a comunica Comisiei informații eventual sensibile din punct de vedere comercial, cu scopul de a-i permite acesteia să determine existența unei înțelegeri și să aprecieze compatibilitatea înțelegerii respective cu articolul menționat, pe de o parte, și garanția unei protecții întărite acordate, în temeiul secretului profesional și al secretului comercial, informațiilor astfel transmise Comisiei, pe de altă parte. Pe baza acestor considerații, Curtea a concluzionat că, în scopul aplicării excepțiilor prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima și a treia liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, Comisia avea dreptul să prezume, fără a efectua o analiză concretă și individuală a fiecăruia dintre documentele care figurează într-un dosar privind o procedură de aplicare a articolului 101 TFUE, că divulgarea documentelor menționate aducea, în principiu, atingere protecției intereselor comerciale ale întreprinderilor implicate într-o asemenea procedură (a se vedea în acest sens Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctele 86, 87, 90 și 93).
- 44 Tot în funcție de criteriul menționat la punctul 41 de mai sus, Tribunalul a considerat, dimpotrivă, că din dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, rectificare în JO 2009, L 36, p. 84) nu rezulta o prezumție generală de confidențialitate, deoarece regulamentul menționat nu reglementa restrictiv utilizarea documentelor care figurează în dosarul privind o procedură de autorizare pentru utilizarea unei substanțe chimice, spre deosebire de situațiile în care Curtea și Tribunalul au admis că se aplicau prezumțiile generale de refuz al accesului la documente (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 ianuarie 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punctul 39).
- 45 În speță, reclamanta a solicitat la 29 octombrie 2012 o AIP condiționată pentru medicamentul Translarna, în conformitate cu articolul 14 alineatul (7) din Regulamentul nr. 726/2004. Procedura administrativă având ca obiect această cerere a fost închisă la 31 iulie 2014 prin acordarea AIP

solicitate. Cererea de acces întemeiată pe Regulamentul nr. 1049/2001 a intervenit abia la 29 iulie 2015, iar decizia atacată datează din 25 noiembrie 2015. Prin urmare, raportul în litigiu nu este aferent unei proceduri administrative în curs. Rezultă că, presupunând chiar că jurisprudența citată la punctul 39 de mai sus, potrivit căreia aplicarea unei prezumții generale ar putea să se justifice prin necesitatea imperativă de a se asigura funcționarea corectă a procedurii în cauză, se aplică în cadrul unei proceduri de AIP, divulgarea raportului în litigiu nu poate aduce atingere procedurii respective.

- 46 De asemenea, spre deosebire de situațiile în care Curtea și Tribunalul au admis că se aplicau prezumțiile generale de refuz al accesului la documente, Regulamentele nr. 141/2000 și nr. 726/2004 nu reglementează restrictiv utilizarea documentelor cuprinse în dosarul privind o procedură de AIP a unui medicament. Ele nu prevăd o limitare a accesului la dosar în privința „părților în cauză” sau a „reclamanților”.
- 47 Mai precis, Regulamentul nr. 141/2000 nu conține nicio dispoziție specifică privind accesul la documente.
- 48 În ceea ce privește Regulamentul nr. 726/2004, acesta prevede la articolul 73 că Regulamentul nr. 1049/2001 se aplică documentelor pe care le deține EMA și că consiliul de administrație al acesteia adoptă măsurile de punere în aplicare a regulamentul menționat. Nicio altă dispoziție a aceluiași regulament nu poate fi interpretată în sensul că indică intenția legiuitorului Uniunii de a stabili un regim de acces restrâns la documente prin intermediul unei prezumții generale de confidențialitate a acestora.
- 49 Astfel, Regulamentul nr. 726/2004 prevede în sarcina EMA, la articolul 11, la articolul 13 alineatul (3), la articolul 36, la articolul 38 alineatul (3) și la articolul 57 alineatele (1) și (2), publicarea a trei documente, și anume Raportul european public de evaluare (denumit în continuare „EPAR”), un rezumat al caracteristicilor medicamentelor în cauză și un prospect destinat utilizatorului, după ce au fost eliminate toate informațiile cu caracter de confidențialitate comercială. Aceste dispoziții menționează informațiile minime, prin intermediul celor trei documente sus-menționate, pe care EMA este solicitată să le pună în mod proactiv la dispoziția publicului. Obiectivul legiuitorului Uniunii constă, pe de o parte, în indicarea într-un mod cât mai inteligibil posibil pentru profesioniștii din domeniul sănătății a caracteristicilor medicamentului în cauză și a modului în care acesta trebuie prescris pacienților și, pe de altă parte, în informarea publicului neprofesionist într-un limbaj comprehensibil cu privire la modul de utilizare optim a medicamentului și cu privire la efectele acestuia. Acest regim de publicare proactivă a unor informații minime nu constituie, așadar, un regim specific de acces la documente care ar trebui să fie interpretat în sensul că toate datele și informațiile care nu figurează în cele trei documente sus-menționate ar fi prezumate ca fiind confidențiale.
- 50 Articolul 11, articolul 12 alineatul (3) și articolul 36, precum și articolul 37 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 traduc deopotrivă voința legiuitorului ca procedura de AIP să fie transparentă, chiar dacă aceasta nu conduce la o decizie sau dacă se finalizează printr-o decizie de refuz al AIP. Astfel, aceste dispoziții prevăd că atât informațiile referitoare la o cerere de AIP pe care solicitantul a retras-o înaintea emiterii unui aviz de către EMA, cât și cele referitoare la o cerere de AIP pe care EMA a refuzat-o trebuie să fie accesibile publicului.
- 51 În ceea ce privește Regulamentul nr. 507/2006, întrucât temeiul său juridic este Regulamentul nr. 726/2004, acesta traduce de asemenea voința legiuitorului ca procedura de AIP să fie transparentă. Mai mult, dispozițiile Regulamentului nr. 507/2006 la care face trimitere reclamanta prevăd publicarea anumitor informații precum obligațiile speciale ale titularului unei AIP condiționate și calendarul pentru îndeplinirea lor [articolul 5 alineatul (3) din regulamentul menționat], avizul CMUU dat în cadrul unei cereri de reînnoire a unei AIP condiționate [articolul 6 alineatul (3) din regulamentul respectiv] și mențiunea clară, în prospectul destinat pacientului, a caracterului condiționat al AIP (articolul 8 din regulamentul respectiv). Aceste dispoziții, al căror obiect unic este de a impune EMA o obligație de publicare proactivă a acestor informații, ca și cele ale Regulamentului nr. 726/2004,

astfel cum s-a arătat la punctul 49 de mai sus, nu vizează regimul de acces la documentele transmise în cadrul unei proceduri de AIP și, prin urmare, nu pot fi în niciun caz interpretate în sensul că prevăd un regim special în această privință.

- 52 Din aceste considerații rezultă că principiul care prevalează în Regulamentele nr. 726/2004 și nr. 1049/2001 este cel al accesului public la informații și că excepțiile de la acest principiu se referă la cele prevăzute la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, printre care se numără excepția privind informațiile comerciale confidențiale. Ținând seama de cerința unei interpretări stricte, care a fost amintită la punctul 36 de mai sus, trebuie să se considere că legiuitorul Uniunii a apreciat implicit că integritatea procedurii de AIP nu a fost compromisă în lipsa unei prezumții de confidențialitate.
- 53 Având în vedere toate cele de mai sus, trebuie să se considere că nu există o prezumție generală de confidențialitate a documentelor unui dosar transmis în cadrul unei cereri de AIP a unui medicament, în special a rapoartelor unor studii clinice, care ar decurge din aplicarea dispozițiilor coroborate ale Regulamentelor nr. 141/2000, nr. 1049/2001, nr. 726/2004 și nr. 507/2006. Astfel, rapoartele unor studii clinice nu pot fi considerate că beneficiază de o prezumție generală de confidențialitate pentru motivul implicit că ar fi, în principiu și în ansamblu, încadrate în mod evident în sfera excepției referitoare la protecția intereselor comerciale ale solicitanților de AIP. În acest mod, EMA are obligația de a se asigura, prin intermediul unei examinări concrete și efective a fiecărui document din dosarul aferent cererii de AIP, dacă acesta se încadrează în special în sfera secretului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 54 Pe de altă parte, trebuie să se adauge că, în temeiul articolului 73 din Regulamentul nr. 726/2004, EMA a adoptat normele de punere în aplicare a Regulamentului nr. 1049/2001, intitulate „Normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001 în cadrul accesului la documentele EMA”. De asemenea, în scopul consolidării politicii sale privind accesul la documente, la 30 noiembrie 2010, a adoptat documentul EMA/110196/2006, intitulat „[p]olitica [EMA] privind accesul la documente (referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar)”. În acesta se subliniază că, întrucât oferă pe deplin o protecție adecvată informațiilor comerciale confidențiale, datelor cu caracter personal și celorlalte interese specifice, accesul la un document este refuzat numai dacă una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 este considerată ca fiind aplicabilă.
- 55 Trebuie să se arate de asemenea că, în cadrul aplicării politicii sale privind accesul la documente, EMA a redactat documentul EMA/127362/2006, care cuprinde rezultatul politicii sale privind accesul la documentele privind medicamentele de uz uman și veterinar. Acest document conține un tabel cu rezultate care a fost completat progresiv în funcție de experiența acumulată de agenție în materia cererilor de acces la documente. Acest tabel a fost completat, pe de o parte, prin documentul EMA/484118/2010 referitor la recomandările directorilor agențiilor pentru medicamente și cu privire la transparență și, pe de altă parte, cu ghidul comun al EMA și al directorilor agențiilor pentru medicamente referitor la identificarea informațiilor comerciale confidențiale și a datelor personale în cadrul procedurii de AIP, care puteau fi publicate din momentul adoptării unei decizii. Din acest tabel reiese că, în ceea ce privește rapoartele unor studii clinice, EMA le consideră publice și, prin urmare, le publică din momentul în care este finalizată o procedură de AIP a unui medicament. De asemenea, din cuprinsul punctului 3.2 din ghidul comun sus-menționat reiese că „[...] în general, datele cuprinse în rapoartele unor studii de testări clinice sunt considerate date care pot fi divulgate deoarece nu sunt considerate informații comerciale confidențiale sau date cu caracter personal care trebuie să fie protejate” și că, „în cazuri excepționale și motivate, în special atunci când sunt utilizate metode de analiză sau planuri de studiu inovatoare, necesitatea cenzurării informațiilor va fi avută în vedere”.
- 56 În sfârșit, trebuie să se arate că Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (JO 2014, L 158, p. 1), deși nu este aplicabil în speță, este deopotrivă un indiciu că o prezumție generală de confidențialitate nu este dorită de legiuitor. Astfel,

acest regulament pornește de la principiul, după cum rezultă din considerentul (68) al acestuia, că rapoartele unor studii clinice sunt în principiu accesibile publicului „după ce [a fost] acordată o [AIP].”

- 57 Din aceste considerații rezultă că motivul întemeiat pe existența unei prezumții generale de confidențialitate a documentelor transmise în cadrul unei cereri de AIP, în special a rapoartelor unor studii clinice, trebuie să fie respins.
- 58 Niciunul dintre argumentele invocate de reclamantă nu poate să repună în discuție această concluzie.
- 59 În primul rând, reclamanta afirmă fără succes că ar fi de însăși esența regimului de AIP ca toate documentele depuse în calitate de înscrisuri dintr-un dosar aferent unei cereri de AIP și, în special, studiile clinice și neclinice să fie protejate de prezumția generală de confidențialitate prevăzută la articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001 și că jurisprudența judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii și cea rezultată din Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), ar fi în direcția acestei abordări. Mai întâi, această afirmație nu este nicidecum susținută. În continuare, nu reiese că studiile clinice și neclinice ar fi, prin ele însele, confidențiale (a se vedea punctul 53 de mai sus). Astfel, acestea se pot limita să răspundă unei scheme normative stabilite de EMA și să nu conțină niciun element de noutate. În plus, trebuie să se sublinieze că transparența procesului urmat de EMA și posibilitatea obținerii accesului la documentele utilizate de experții acestei agenții pentru a elabora evaluarea lor științifică contribuie la conferirea unei mai mari legitimități acestei autorități în ochii destinatarilor actelor sale și la consolidarea încrederii acestora în autoritatea menționată, precum și la creșterea răspunderii acesteia din urmă față de cetățeni într-un sistem democratic (a se vedea prin analogie Hotărârea din 16 iulie 2015, ClientEarth și PAN Europe/EFSA, C-615/13 P, EU:C:2015:489, punctul 56). În sfârșit, din Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), precum și din Ordonanța din 25 aprilie 2013, AbbVie/EMA (T-44/13 R, nepublicată, EU:T:2013:221), și din Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), invocate de reclamantă, nu se poate deduce o anumită recunoaștere a existenței unei prezumții generale de confidențialitate a rapoartelor unor studii clinice. Astfel cum EMA subliniază în mod întemeiat, o asemenea concluzie nu poate fi dedusă din ordonanțele judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii. În ceea ce privește Hotărârea din 23 ianuarie 1997, Biogen (C-181/95, EU:C:1997:32), dincolo de împrejurarea că a intervenit înainte de adoptarea Regulamentului nr. 1049/2001, din aceasta nu reiese confirmarea de către Curte a caracterului confidențial al tuturor informațiilor cuprinse într-o cerere de AIP.
- 60 În al doilea rând, întrucât nu este aplicabilă o prezumție generală de confidențialitate, este lipsit de relevanță argumentul potrivit căruia, în vederea garantării efectului util al Regulamentului nr. 726/2004, pretinsa prezumție generală de confidențialitate ar trebui să se aplice pe toată durata și după perioada de exclusivitate a datelor comerciale și nu ar trebui să expire după adoptarea deciziei de AIP.
- 61 În al treilea rând, nu poate fi admis argumentul potrivit căruia interpretarea Regulamentelor nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 și nr. 507/2006 în lumina cerințelor prevăzute de Acordul TRIPS și, în special, la articolul 39 alineatul (3) din acesta ar pleda pentru recunoașterea unei prezumții generale de confidențialitate.
- 62 Trebuie să se sublinieze că, deși articolul 39 din Acordul TRIPS nu poate fi invocat ca atare pentru declararea lipsei de validitate a deciziei atacate, Regulamentele nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 și nr. 507/2006 trebuie să fie interpretate însă într-un mod care să urmărească asigurarea conformității acestora cu conținutul dispoziției menționate. Astfel, dispozițiile Acordului TRIPS, care fac parte din Acordurile privind OMC semnate de Comunitatea Europeană și aprobate ulterior prin Decizia 94/800/CE a Consiliului din 22 decembrie 1994 privind încheierea, în numele Comunității Europene, referitor la domeniile de competența sa, a acordurilor obținute în cadrul negocierilor comerciale multilaterale din Runda Uruguay (1986-1994) (JO 1994, L 336, p. 1, Ediție specială,

11/vol. 10, p. 3), fac parte integrantă din ordinea juridică a Uniunii. Atunci când există o reglementare a Uniunii în domeniul vizat de Acordul TRIPS, se aplică dreptul Uniunii, ceea ce implică obligația, în măsura posibilului, de a proceda la o interpretare conformă cu Acordul TRIPS, fără a se putea atribui totuși un efect direct dispoziției în cauză din acest acord (a se vedea Hotărârea din 11 septembrie 2007, Merck Genéricos – Productos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punctul 35 și jurisprudența citată).

- 63 Trebuie amintit că articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS prevede că informațiile care prezintă valoare pe plan comercial sunt protejate față de utilizarea și de divulgarea de către terți dacă sunt secrete în sensul că, în totalitatea lor sau în configurația ori în asamblarea exactă a elementelor lor, ele nu sunt în general cunoscute de persoane de specialitate în domeniu care se ocupă în mod normal de genul de informații în cauză sau nu le sunt ușor accesibile. Alineatul (3) al articolului menționat prevede obligația statelor membre să protejeze datele nedivulgate rezultate din testări sau din alte date nedivulgate contra exploatării neloiale din comerț atunci când aprobarea comercializării produselor farmaceutice care conțin entități chimice noi este condiționată de comunicarea datelor respective, a căror stabilire cere un efort considerabil.
- 64 Articolul 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS nu poate însă presupune că trebuie să prevaleze în mod absolut protecția acordată drepturilor de proprietate intelectuală asupra prezumției în favoarea divulgării informațiilor prezentate în cadrul unei cereri de AIP pentru un produs medicamentos orfan. În acest sens, abordarea susținută de reclamantă, prin care se urmărește să se considere că toate informațiile pe care le-au prezentat sunt confidențiale, conduce la situația de a nu se ține seama de echilibrul stabilit de Regulamentele nr. 1049/2001, nr. 726/2004, nr. 141/2000 și nr. 507/2006 și de a nu aplica mecanismul care prevede în esență publicarea unor informații referitoare la medicamentele care fac obiectul unei proceduri de autorizare, cu excepția celor care prezintă un caracter de confidențialitate din punct de vedere comercial. O asemenea abordare nu poate fi reținută, deoarece conduce, în realitate, la repunerea în discuție a legalității acestor dispoziții în raport cu articolul 39 alineatele (2) și (3) din Acordul TRIPS.
- 65 În plus, în măsura în care argumentația reclamantei sugerează că nu există niciun mecanism de protecție a proprietății intelectuale, este suficient să se amintească faptul că, pe de o parte, titularii datelor beneficiază de o perioadă de protecție a acestora în temeiul articolului 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004. Pe de altă parte, aceștia beneficiază, conform excepțiilor prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, de o protecție a informațiilor comerciale confidențiale cuprinse într-un dosar aferent unei cereri de AIP, printre care se numără cele referitoare la fabricarea produsului și celelalte specificații tehnice și industriale ale procesului de calitate pus în aplicare pentru fabricarea substanței.
- 66 În al patrulea rând, în ceea ce privește afirmația potrivit căreia sarcina de ocultare a datelor confidențiale este extrem de constrângătoare pe plan administrativ, atât pentru EMA, cât și pentru terțul autor, astfel încât acest fapt ar pleda și mai mult pentru existența unei prezumții generale de confidențialitate, este suficient să se observe că o asemenea abordare este contrară literei și spiritului Regulamentului nr. 1049/2001. În această privință, trebuie amintit că accesul la documentele instituțiilor constituie o soluție de principiu, în timp ce posibilitatea de refuz este excepția. Luarea în considerare a sarcinii de lucru impuse de exercitarea dreptului de acces și de interesul solicitantului nu este, în principiu, pertinentă pentru ajustarea întinderii dreptului menționat. Altfel spus, reiese din jurisprudență că activitatea administrativă generată de acordarea accesului public la documente nu poate constitui o justificare valabilă pentru refuzarea unui asemenea acces (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 aprilie 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comisia, T-2/03, EU:T:2005:125, punctele 103-108, și Hotărârea din 10 septembrie 2008, Williams/Comisia, T-42/05, nepublicată, EU:T:2008:325, punctul 86). În plus, prin analogie, volumul activității pe care un terț autor trebuie să o efectueze pentru a stabili partea documentului solicitat care este supusă uneia dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) sau (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu poate fi luată în

considerare în cadrul stabilirii faptului de a ști dacă un document sau părți ale acestuia pot sau nu pot fi divulgate. În definitiv, este în interesul însuși al terțului consultat să furnizeze justificări pentru a ajuta instituția sesizată cu o cerere de acces pentru ca excepțiile adecvate să poată fi eventual aplicate.

- 67 În al cincilea rând, reclamanta impută EMA că, în decizia atacată, nu a motivat suficient rațiunile pentru care a apreciat că raportul în litigiu nu beneficia de o prezumție generală de confidențialitate și contestă motivele care urmăresc să justifice această considerație.
- 68 În măsura în care reclamanta impută EMA că a săvârșit o încălcare a obligației de motivare a deciziei atacate, o asemenea critică trebuie să fie respinsă. Astfel, pe de o parte, întrucât EMA a efectuat o examinare concretă a raportului în litigiu, nu avea obligația să menționeze motivele pentru care exclude existența unei prezumții generale de confidențialitate a documentelor solicitate. Pe de altă parte, rațiunile pentru care EMA a apreciat că nu putea fi acordată confidențialitatea pentru întreg documentul solicitat rezultă în mod clar din decizia atacată, astfel cum este rezumată la punctele 8-13 de mai sus. De asemenea, din decizia atacată reiese că EMA a răspuns detaliat la observațiile formulate de reclamantă în cadrul consultării prevăzute la articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001. Mai specific, în ceea ce privește afirmația existenței unui risc de exploatare neloyală a datelor, din decizia atacată reiese că EMA a arătat că datele transmise în cadrul unei cereri de AIP erau protejate printr-o perioadă de exclusivitate a datelor, prevăzută la articolul 14 alineatul (11) din Regulamentul nr. 726/2004. Mai mult, decizia atacată menționează că, în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul nr. 1049/2001, decizia EMA de acordare a accesului la documente nu aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală care pot exista asupra documentelor sau a conținutului acestora și nu poate fi interpretată ca fiind o autorizare explicită sau implicită ori ca o licență care să permită persoanei care solicită accesul să utilizeze, să reproducă, să publice, să divulge sau să exploateze în alt mod documentele sau conținutul acestora. EMA arată în plus că riscul de utilizare a documentelor prin eludarea exclusivității datelor cu încălcarea Regulamentelor nr. 726/2004 și nr. 1049/2001 nu poate constitui un motiv de refuz al accesului la documente, abordarea contrară determinând practic o paralizare aproape totală a activităților legate de accesul la documentele EMA. O asemenea abordare ar fi contrară dispozițiilor privind transparența cuprinse în Tratatul FUE și în Regulamentul nr. 1049/2001. În sfârșit, EMA arată că riscul unei utilizări nelegale a unor documente la care se acordă accesul în conformitate cu Regulamentul nr. 1049/2001 este încă prezent și că alte legislații europene și naționale prevăd măsuri corective conexe. Prin urmare, motivele cuprinse în decizia atacată răspund cerințelor de motivare ale articolului 296 TFUE.
- 69 Trebuie să se constate că, în realitate, reclamanta contestă că EMA a aplicat articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001 și, prin urmare, a acordat un acces parțial la raportul în litigiu, refuzând astfel să recunoască existența unei prezumții generale. Cu toate acestea, în măsura în care critica reclamantelor privește motivele înseși ale acestei concluzii, ea nu poate fi admisă. În această privință, din cuprinsul punctului 57 de mai sus rezultă că recunoașterea unei asemenea prezumții a fost deja înlăturată.
- 70 Pe de altă parte, rezultă din jurisprudența rezultată din Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia (C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctele 66 și 67), că instituția în cauză nu are obligația să își întemeieze decizia pe o prezumție generală, dacă aceasta există. Ea poate efectua întotdeauna o examinare concretă a documentelor vizate de cererea de acces și poate furniza o motivare rezultată dintr-o asemenea examinare concretă.
- 71 În continuare, cerința cuprinsă în Acordul TRIPS de protecție a documentelor prezentate EMA împotriva exploatării neloyale în comerț este îndeplinită pentru motivele amintite la punctele 61-65 de mai sus. În această privință, reclamanta afirmă în mod eronat că demersul EMA presupune în mod obligatoriu că toți concurenții săi vor respecta întotdeauna legea și că nu vor putea să obțină un anumit avantaj economic prin utilizarea legală a raportului în litigiu. Astfel, pe de o parte, protecția datelor prevăzută în Regulamentul nr. 726/2004 urmărește tocmai să împiedice concurenții să utilizeze

studiile cuprinse într-un dosar aferent unei cereri de AIP. Pe de altă parte, confidențialitatea anumitor date garantată prin articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 constituie o protecție împotriva exploatării neloiale a datelor sensibile din punct de vedere comercial.

- 72 Reclamanta susține de asemenea că EMA a prevăzut condiții de utilizare proactivă a documentelor și admite astfel eventualitatea exploatării lor neloiale. Ele subliniază că EMA își declină orice răspundere în ceea ce privește respectarea condițiilor respective de către persoanele interesate și că această împrejurare constituie o mărturie că aceste condiții nu pot împiedica concurenții să obțină avantaje injuste. Aceste argumente trebuie să fie respinse pentru motivul că presupun că unele date care pot fi exploatate în mod neloial trebuie să fie considerate confidențiale. Cu toate acestea, lipsa totală a riscului unei exploatări neloiale a datelor nu poate fi garantată. Este, așadar, normal ca EMA să își decline răspunderea în această privință. Mai mult, acest motiv nu permite să se aprecieze că toate datele trebuie să beneficieze de o prezumție de confidențialitate.
- 73 În plus, reclamanta susține că există numeroase mijloace prin care concurenții săi ar putea să utilizeze cunoștințele dobândite având în vedere raportul în litigiu pentru a obține din acesta un avantaj concurențial în defavoarea sa. Totuși, această împrejurare nu demonstrează nicidecum că ansamblul informațiilor merită să fie protejat de o prezumție generală de confidențialitate.
- 74 În sfârșit, împrejurarea că reclamantei i s-a acordat o AIP condiționată nu are efecte asupra recunoașterii unei prezumții generale de confidențialitate a documentelor transmise în cadrul unei cereri de AIP întemeiate pe o excepție referitoare la protecția intereselor comerciale, prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 75 Prin urmare, rezultă din cele de mai sus că primul motiv trebuie să fie respins.

Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe faptul că raportul în litigiu constituie integral o informație comercială confidențială protejată prin articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001

- 76 În cadrul celui de al doilea motiv, reclamanta, susținută de intervenientă, arată următoarele:
- acordarea accesului la raportul în litigiu ar putea, în mod concret și efectiv, să aducă atingere intereselor comerciale ale reclamantei, dat fiind că, pentru motive variate și în favoarea lor, concurenții săi ar putea să utilizeze informațiile și datele cuprinse în raportul menționat, care le dau astfel o „foaie de parcurs” pentru a obține propria AIP pentru un medicament înrudit; din această cauză, EMA a săvârșit o eroare de drept concluzionând că acest raport nu prezenta în mod global un caracter de confidențialitate comercială;
 - în plus, raportul în litigiu trebuie să fie considerat confidențial în totalitate, chiar dacă unele părți ale acestuia au fost divulgate în EPAR, deoarece întregul reprezintă mai mult decât suma părților; cu toate acestea, în raportul în litigiu au fost asamblate datele testării, concepția studiului, analiza și prezentarea informațiilor neclinice urmându-se o strategie inovatoare; prin urmare, raportul menționat formează un „ansamblu indivizibil cu valoare economică” în sensul jurisprudenței rezultate din Ordonanța din 25 iulie 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nepublicată, EU:T:2014:686, punctul 54), și din Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587, punctul 56);
 - așadar, EMA își menține fără succes poziția potrivit căreia reclamanta trebuie să demonstreze că „fiecare dintre elementele” acestui document este confidențial pe plan comercial;

- în ceea ce privește argumentul invocat de EMA potrivit căruia riscul unei utilizări abuzive a raportului în litigiu de către un concurent nu constituie un motiv pentru a se considera că o informație este confidențială în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, este suficient să se facă trimitere la argumentele expuse în cadrul primului motiv; cu toate acestea, Acordul TRIPS impune protecția documentelor prezentate EMA împotriva exploatării lor nelocale în comerț și autorizează divulgarea lor numai atunci când sunt adoptate măsuri de protecție împotriva unei asemenea exploatări.
- 77 EMA contestă toate aceste argumente.
- 78 Trebuie amintit că, în temeiul articolului 15 alineatul (3) TFUE, orice cetățean al Uniunii și orice persoană fizică sau juridică cu reședința sau cu sediul statutar într-un stat membru are drept de acces la documentele instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, sub rezerva principiilor și condițiilor care sunt în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Regulamentul nr. 1049/2001 vizează, astfel cum se arată în considerentul (4) și la articolul 1 din acesta, să confere publicului un drept de acces cât mai larg posibil la documentele instituțiilor.
- 79 Principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente este supus totuși anumitor limite, întemeiate pe motive de interes public sau privat. Astfel, Regulamentul nr. 1049/2001, în special în considerentul (11) și la articolul 4 din acesta, prevede un regim de excepții care impun instituțiilor, oficiilor și agențiilor să nu divulge documente în cazul în care divulgarea ar aduce atingere unuia dintre aceste interese (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 111, Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 53, și Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 40).
- 80 Din moment ce excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente, ele trebuie interpretate și aplicate în mod strict (Hotărârea din 1 februarie 2007, Sison/Consiliul, C-266/05 P, EU:C:2007:75, punctul 63, Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 36, și Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 75).
- 81 Cu toate acestea, simpla împrejurare că un document se referă la un interes protejat printr-o excepție de la dreptul de acces prevăzută la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 nu poate fi suficientă pentru a justifica aplicarea ei (Hotărârea din 3 iulie 2014, Consiliul/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punctul 51, și Hotărârea din 13 aprilie 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comisia, T-2/03, EU:T:2005:125, punctul 69).
- 82 Astfel, pe de o parte, în cazul în care instituția în cauză decide să refuze accesul la un document a cărui comunicare i-a fost solicitată, acesteia îi revine, în principiu, obligația de a furniza explicații cu privire la modul în care accesul la acest document ar putea să aducă atingere în mod concret și efectiv interesului protejat de excepția prevăzută la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 pe care aceasta o invocă. În plus, riscul unei asemenea atingeri trebuie să fie previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic (a se vedea Hotărârea din 21 iulie 2011, Suedia/MyTravel și Comisia, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punctul 76 și jurisprudența citată).
- 83 Pe de altă parte, atunci când o instituție aplică una dintre excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, acesteia îi revine obligația să evalueze comparativ interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și, în special, interesul general de a face accesibil acel document, având în vedere avantajele care, astfel cum se arată în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, rezultă dintr-o transparență sporită, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul de decizie, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic (Hotărârea din 1 iulie 2008, Suedia și

Turco/Consiliul, C-39/05 P și C-52/05 P, EU:C:2008:374, punctul 45, Hotărârea din 17 octombrie 2013, Consiliul/Access Info Europe, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punctul 32, și Hotărârea din 3 iulie 2014, Consiliul/in 't Veld, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punctul 53).

- 84 În ceea ce privește conceptul de interese comerciale, rezultă din jurisprudență că nu orice informație referitoare la o societate și la relațiile sale comerciale poate fi considerată ca intrând sub incidența protecției care trebuie garantată intereselor comerciale conform articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, în caz contrar fiind împiedicată aplicarea principiului general care constă în a permite publicului accesul cât mai larg posibil la documentele deținute de instituții (Hotărârea din 15 decembrie 2011, CDC Hydrogene Peroxide/Comisia, T-437/08, EU:T:2011:752, punctul 44, și Hotărârea din 9 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, T-516/11, nepublicată, EU:T:2014:759, punctul 81). În definitiv, trebuie să se precizeze că ghidul comun al EMA și al directorilor agențiilor pentru medicamente referitor la identificarea informațiilor comerciale confidențiale și a datelor personale în cadrul procedurii de AIP definește „informația confidențială pe plan comercial” drept orice informație care nu este în domeniul public sau nu este accesibilă publicului și a cărei divulgare poate aduce atingere intereselor economice sau situației concurențiale a proprietarului acesteia.
- 85 Astfel, pentru a aplica excepția prevăzută la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001, este necesar să se demonstreze că documentele care sunt solicitate conțin elemente care prin divulgarea lor pot aduce atingere intereselor comerciale ale unei persoane juridice. Această situație se regăsește în special atunci când documentele solicitate conțin informații comerciale sensibile, referitoare în principal la strategiile comerciale ale întreprinderilor în cauză sau la relațiile lor comerciale, sau atunci când acestea conțin date proprii ale întreprinderii care evidențiază experiența ei (a se vedea în acest sens Hotărârea din 9 septembrie 2014, MasterCard și alții/Comisia, T-516/11, nepublicată, EU:T:2014:759, punctele 82-84).
- 86 În lumina considerațiilor exprimate la punctele 78-85 de mai sus trebuie să fie analizate argumentele reclamantei potrivit cărora, prin adoptarea deciziei atacate, EMA a încălcat articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 87 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că analiza primului motiv a arătat că nu exista o prezumție generală de confidențialitate care să protejeze documentele transmise în cadrul unei cereri de AIP și, în special, raportul în litigiu în ansamblu. Din această considerație rezultă că, pentru a se putea aprecia că raportul în litigiu prezintă în mod global un caracter de confidențialitate comercială în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, este necesar ca toate datele cuprinse în acest raport să constituie informații comerciale confidențiale.
- 88 În speță nu se regăsește o asemenea situație.
- 89 În această privință, în primul rând, nu poate fi admis argumentul reclamantei potrivit căruia, în temeiul jurisprudenței rezultate din Ordonanța din 25 iulie 2014, Deza/ECHA (T-189/14 R, nepublicată, EU:T:2014:686), și din Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), raportul în litigiu formează un „ansamblu indivizibil cu valoare economică” care necesită în totalitate aplicarea regimului de confidențialitate. Expresia „ansamblu indivizibil cu valoare economică”, care apare, de altfel, numai în Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), a fost utilizată în cadrul motivului referitor la existența unei prezumții generale de confidențialitate. Cu toate acestea, astfel cum rezultă din examinarea primului motiv, în ordonanțele menționate nu a fost recunoscută o prezumție generală de confidențialitate pentru documentele deținute de EMA în cadrul procedurilor de AIP a unor medicamente de uz uman. În plus, este cert că raportul în litigiu conține un anumit număr de informații care au fost divulgate în EPAR, acesta din urmă fiind accesibil publicului și conținând date care provin direct din acest raport. În consecință, pentru a putea solicita acordarea regimului de confidențialitate raportului în litigiu în ansamblu, reclamantei îi revine sarcina să demonstreze că asamblarea completă a datelor accesibile

publicului cu cele care nu sunt accesibile publicului constituie o dată comercială sensibilă a cărei divulgare ar aduce atingere intereselor sale comerciale. Cu toate acestea, afirmația potrivit căreia „întregul reprezintă mai mult decât suma părților” este foarte vagă pentru a demonstra că această asamblare a informațiilor ar putea produce efectele invocate. Ar fi fost cu atât mai necesare explicații precise și concrete cu cât, astfel cum s-a amintit la punctul 80 de mai sus, excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente și trebuie, așadar, să fie interpretate și aplicate în mod strict.

- 90 În al doilea rând, trebuie să fie respins și argumentul potrivit căruia divulgarea raportului în litigiu ar furniza unui concurent o „foaie de parcurs” cu privire la modul în care trebuie efectuată o cerere de AIP pentru un produs concurent. Astfel, reclamanta nu a demonstrat noutatea modelelor, a analizelor sau a metodelor sale. După cum EMA a susținut în mod întemeiat, modelele și metodele utilizate în studiul clinic în cauză sunt întemeiate pe un know-how în materia recrutării, a parametrilor și a analizei statistice disponibil pe scară largă în comunitatea științifică, iar studiul menționat urmează orientările aplicabile și, prin urmare, are la bază principiile cele mai recente. În plus, documentul nu conține nicio informație referitoare la compoziția sau la fabricarea medicamentului Translarna, dat fiind că EMA a cenzurat în mod proactiv trimiterea la discuțiile privind elaborarea unor protocoale cu U.S. Food and Drug Administration, numerele de lot, materialele și echipamentul, analizele explicative, descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului, precum și datele de început și de sfârșit ale tratamentului și alte date care ar putea conduce la identificarea pacienților. Prin urmare, divulgarea raportului în litigiu nu ar aduce concurenților reclamantei nicio informație utilă privind strategia de dezvoltare clinică pe termen lung și concepția studiilor în completarea informațiilor deja disponibile publicului referitoare la medicamentul Translarna.
- 91 În al treilea rând, trebuie să se constate că riscul unei utilizări abuzive a raportului în litigiu de către un concurent nu constituie, în sine, un motiv pentru a se considera că o informație este confidențială pe plan comercial în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001. În această privință, trebuie amintit că, potrivit politicii însăși a EMA, aceasta nu divulgă informații comerciale confidențiale precum informațiile detaliate referitoare la calitatea și la fabricarea medicamentelor. În speță, după cum s-a arătat la punctul 90 de mai sus, EMA nu a divulgat asemenea informații. Cu toate acestea, se impune constatarea că reclamanta nu a prezentat niciun element care să permită înțelegerea motivului pentru care ocultările efectuate de EMA nu ar fi suficiente. În plus, chiar dacă o altă întreprindere ar utiliza cea mai mare parte a informațiilor cuprinse în raportul în litigiu în modalitatea invocată de reclamantă, aceasta ar trebui să desfășoare întotdeauna propriile studii și testări corespunzătoare și să dezvolte cu succes medicamentul propriu. Mai mult, medicamentul Translarna beneficiază, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, de o perioadă de exclusivitate comercială care împiedică un medicament similar să fie introdus pe piață o perioadă de zece ani după eliberarea AIP. Din această cauză, afirmația potrivit căreia raportul în litigiu trebuie să fie considerat confidențial în totalitate pentru motivul că divulgarea sa ar putea permite concurenților să solicite o AIP este nefondată în drept.
- 92 Pe de altă parte, perioada de exclusivitate comercială, întrucât împiedică introducerea pe piață a unui medicament similar, are drept scop să permită autorului datelor să recupereze investițiile pe care le-a realizat pentru dezvoltarea medicamentului său, iar divulgarea raportului în litigiu în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001 nu ar fi nicidecum contrară acestui obiectiv. Prin urmare, este dificil să se poată concepe ca utilizarea unor informații la aproape zece ani de la introducerea pe piață a medicamentului Translarna să poată aduce atingere intereselor comerciale.
- 93 Cu toate acestea, în cazul produselor medicamentoase orfane precum în speță, această exclusivitate nu se mai aplică în trei situații excepționale, dintre care una, prevăzută la articolul 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000, este cea în care „al doilea solicitant poate dovedi în cerere că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau superior din punct de vedere clinic în alte privințe”. Într-o asemenea situație, CMUU trebuie să evalueze similitudinea celor două medicamente și superioritatea medicamentului pentru

care a fost introdusă o nouă cerere de AIP. Totuși, contrar celor susținute de reclamantă, este important să se amintească faptul că publicarea raportului în litigiu nu i-ar fi suficientă unui concurent ca să întocmească un raport complet privind propriile teste și rezultate, limitându-se să se întemeieze pe datele publicate. În această optică, publicarea raportului în litigiu, în definitiv fără datele comerciale, nu avantajează concurenții.

- 94 În ultimul rând, reclamanta evidențiază un risc de pierdere imediată a beneficiului perioadei de exclusivitate a datelor în caz de divulgare a raportului în litigiu, pentru motivul că acesta ar putea fi utilizat de concurenți în țări terțe care le-ar permite. Cu toate acestea, dincolo de faptul că acest argument este vag și imprecis, niciun element nu permite să se concluzioneze că accesul la informațiile din raportul în litigiu, care nu prezintă caracter confidențial din punctul de vedere al intereselor comerciale ale reclamantei, ar face mai facilă, privită individual, obținerea unei AIP într-o țară terță de o întreprindere farmaceutică concurentă. Acest lucru este cu atât mai evident cu cât unele date pertinente ca cele referitoare la descrierea cantitativă și calitativă a metodei de măsurare a concentrației medicamentului rămân, în ceea ce le privește, confidențiale. Reclamanta nu a invocat niciun argument concret care urmărește să demonstreze pretinsa existență a pericolului care ar exista în anumite țări terțe. Mai mult, nedivulgarea tuturor studiilor pentru a împiedica autoritățile unei țări terțe să acorde accesul la piața sa unui fabricant, fără ca acesta să aibă obligația să prezinte propriile studii, ar determina desființarea dreptului publicului de a avea acces la documentele care conțin informații privind medicamentele autorizate, acordat de dreptul Uniunii.
- 95 Având în vedere toate cele de mai sus, trebuie să se respingă al doilea motiv.

Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe faptul că publicarea raportului în litigiu ar aduce atingere procesului decizional al EMA

- 96 În susținerea celui de al treilea motiv, reclamanta arată că divulgarea raportului în litigiu ar fi, în orice caz, prematură, dat fiind că EMA nu a adoptat încă o decizie finală privind AIP completă și că aceasta continuă să primească date de la reclamantă în cadrul obligațiilor care îi revin reclamantei conform AIP condiționate. Așadar, în decizia atacată, EMA ar fi considerat în mod eronat că decizia de acordare a unei AIP condiționate și decizia de transformare a unei AIP condiționate într-o AIP completă ar face parte din două procese decizionale diferite. Prin urmare, nu ar fi exclus ca divulgarea prematură a raportului în litigiu să poată fi utilizată de un concurent pentru a influența EMA în legătură cu acordarea unei AIP complete, motiv pentru care raportul ar trebui să fie supus excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 97 EMA susține că acest motiv trebuie să fie respins.
- 98 În cadrul celui de al treilea motiv, reclamanta susține în esență că divulgarea raportului în litigiu ar aduce atingere procesului decizional al EMA și, astfel, ar contraveni articolului 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 99 Potrivit articolului 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001, accesul la un document întocmit de o instituție pentru uzul său intern sau primit de o instituție și referitor la o chestiune pentru care instituția nu a luat încă nicio decizie este refuzat în cazul în care divulgarea conținutului său ar aduce gravă atingere procesului decizional al acestei instituții, cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea conținutului documentului în cauză.
- 100 În speță, se impune constatarea că raportul în litigiu a fost transmis și evaluat în cadrul cererii de AIP a medicamentului Translarna și că, ulterior, EMA a acordat reclamantei AIP a acestuia pentru o indicație terapeutică determinată. Prin urmare, procedura era închisă atunci când cererea de acces la raportul menționat a fost introdusă de un terț, astfel încât articolul 4 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1049/2001 nu este aplicabil.

- 101 Faptul că, în speță, a fost acordată doar o AIP condiționată nu modifică această concluzie. Doar ulterior, pe baza unuia sau mai multor studii complementare, în cadrul unui proces decizional distinct, se va decide dacă se va acorda o AIP completă. Cu alte cuvinte, este vorba despre două procese decizionale distincte care au la bază teste diferite. Cu toate acestea, raportul în litigiu privește tocmai un studiu finalizat care face parte dintr-un proces decizional închis care nu are niciun impact asupra procesului decizional ulterior referitor la eliberarea unei AIP complete, aceasta din urmă depinzând de studii diferite.
- 102 Pentru acest motiv, afirmația potrivit căreia datele clinice prezentate în cererea de AIP care a determinat acordarea AIP condiționate aparține unui „ansamblu de date incomplet” nu este nici corectă, nici pertinentă. De asemenea, argumentul potrivit căruia raportul în litigiu ar putea fi utilizat de un concurent în scopul influențării EMA în procesul său decizional viitor nu poate fi admis. În această privință, potrivit explicațiilor date de EMA, nu există o diferență materială între o AIP condiționată și o AIP completă, deoarece, în orice moment, chiar după acordarea unei AIP complete, orice persoană interesată poate transmite informații științifice pertinente care pot fi luate în considerare de EMA pentru asigurarea unui nivel ridicat de siguranță și de eficacitate a medicamentelor, în scopul protejării sănătății publice.
- 103 Rezultă din cele de mai sus că al treilea motiv trebuie să fie respins.

Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe faptul că EMA nu a efectuat o evaluare comparativă, astfel cum impune legislația

- 104 Reclamanta, susținută de intervenientă, arată că îi revine EMA, în calitate de parte favorabilă divulgării, sarcina să demonstreze existența unui interes public superior care să justifice divulgarea informațiilor confidențiale ale reclamantei și îi impută EMA că nu a examinat acest aspect. Mai specific, EMA nu ar fi ținut seama de relevanța dispozițiilor speciale ale Regulamentului nr. 726/2004 ce reglementează accesul la documentele comunicate EMA de solicitantii de AIP, a obligațiilor ce revin Uniunii în temeiul Acordului TRIPS, a drepturilor fundamentale și a principiului proporționalității.
- 105 EMA contestă aceste argumente.
- 106 Reiese din articolul 4 alineatul (2) *in fine* din Regulamentul nr. 1049/2001 că instituțiile Uniunii nu resping cererile de acces la un document în cazul în care divulgarea conținutului este justificată de un interes public superior, chiar dacă aceasta ar putea aduce atingere protecției intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice sau protecției obiectivelor activităților de inspecție, de anchetă și de audit ale instituțiilor Uniunii (a se vedea în acest sens Hotărârea din 7 octombrie 2014, Schenker/Comisia, T-534/11, EU:T:2014:854, punctul 74).
- 107 În acest context, trebuie să fie evaluate comparativ, pe de o parte, interesul specific care trebuie protejat prin nedivulgarea documentului vizat și, pe de altă parte, în special interesul general de a face accesibil acest document, având în vedere avantajele care decurg, astfel cum se precizează în considerentul (2) al Regulamentului nr. 1049/2001, dintr-o transparență sporită, și anume o mai bună participare a cetățenilor la procesul decizional, precum și o mai mare legitimitate, eficacitate și responsabilitate a administrației față de cetățeni într-un sistem democratic (Hotărârea din 21 octombrie 2010, Agapiou Joséphidès/Comisia și EACEA, T-439/08, nepublicată, EU:T:2010:442, punctul 136).
- 108 În speță, astfel cum subliniază EMA, aceasta nu a concluzionat că raportul în litigiu trebuie să fie protejat prin excepțiile prevăzute la articolul 4 alineatul (2) sau (3) din Regulamentul nr. 1049/2001. Din această cauză, nu avea obligația de a stabili sau de a evalua interesul public pentru divulgarea raportului în litigiu și nici de a-l evalua comparativ cu interesul reclamantei de a păstra confidențial raportul respectiv.

109 Rezultă că argumentele reclamantei sunt inoperante și că acest motiv trebuie să fie respins.

Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe faptul că o evaluare comparativă adecvată, astfel cum este impusă de reglementare, s-ar fi finalizat printr-o decizie de nepublicare a niciunei părți a raportului în litigiu

110 În cadrul celui de al cincilea motiv, reclamanta susține că, în orice caz, o evaluare comparativă adecvată a intereselor s-ar fi finalizat printr-un rezultat care i-ar fi fost în mod cu totul evident favorabil. Reclamanta subliniază că EPAR făcuse deja accesibile publicului informațiile adecvate cu privire la siguranța și la eficacitatea medicamentului Translarna. În opinia reclamantei, divulgarea este susceptibilă să afecteze interesul public, întrucât aduce atingere încrederii solicitanților de AIP în procedura de acordare a acestei autorizații și în securitatea informațiilor confidențiale pe plan comercial transmise EMA.

111 EMA amintește că a subliniat că conținutul raportului în litigiu, în totalitate, nu putea fi considerat că se încadra în sfera secretului comercial și că, așadar, nu putea să evalueze comparativ un interes superior care să justifice divulgarea și interesul specific care trebuie să fie protejat prin necomunicarea raportului în litigiu.

112 Al cincilea motiv se întemeiază pe postulatul că raportul în litigiu sau o parte a acestuia este confidențială. Cu toate acestea, din examinarea motivelor precedente reiese că EMA nu a săvârșit o eroare concluzionând că nu există informații confidențiale în sensul articolului 4 alineatele (2) și (3) din Regulamentul nr. 1049/2001, cu excepția pasajelor oculte menționate la punctul 8 de mai sus, astfel încât nu avea obligația să evalueze comparativ interesul specific legat de confidențialitate și interesul public superior care justifică divulgarea.

113 Prin urmare, se impune respingerea celui de al cincilea motiv ca nefondat și, în consecință, a acțiunii în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

114 Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. În speță, întrucât reclamanta a căzut în pretenții în procedura principală, se impune obligarea acesteia la plata cheltuielilor de judecată efectuate de EMA, conform concluziilor formulate de aceasta din urmă, inclusiv a celor aferente procedurii de măsuri provizorii.

115 Eucope va suporta propriile cheltuieli de judecată, în temeiul articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a doua)

declară și hotărăște:

1) Respinge acțiunea.

2) PTC Therapeutics International Ltd suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, pe cele efectuate de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), inclusiv cheltuielile de judecată aferente procedurii de măsuri provizorii.

3) European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) suportă propriile cheltuieli de judecată

Prek

Schalin

Costeira

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 5 februarie 2018.

Semnături