



Repertoriul jurisprudenței

Hotărârea Tribunalului (Camera a doua) din 25 septembrie 2018 – Amicus Therapeutics UK și Amicus Therapeutics/EMA

(Cauza T-33/17)

„Acces la documente – Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 – Documente deținute de EMA care conțin informații prezentate de reclamante în cadrul cererii de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Galafold – Decizie de a acorda unui terț accesul la un document – Excepție privind protecția intereselor comerciale – Lipsa prezumției generale de confidențialitate”

1. *Acțiune în anulare – Competența instanței Uniunii – Concluzii prin care se urmărește obținerea unei somații adresate unei instituții – Excludere*

(art. 263 TFUE)

(a se vedea punctul 19)

2. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la dreptul de acces la documente – Refuzul accesului – Obligația instituției de a efectua o examinare concretă și individuală a documentelor – Posibilitatea de a se întemeia pe prezumții generale care se aplică anumitor categorii de documente – Limite*

[Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (2)]

(a se vedea punctele 30-32, 34-37)

3. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la dreptul de acces la documente – Protecția intereselor comerciale – Întindere – Aplicare în cazul documentelor cuprinse într-un dosar transmis în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament – Presumție generală de aplicare a excepției de la dreptul de acces – Excludere*

[Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (2) prima teză și Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 11, art. 13 alin. (3), art. 36, art. 38 alin. (3), art. 57 alin. (1) și (2) și art. 73]

(a se vedea punctele 42, 44, 46 și 47)

4. *Dreptul Uniunii Europene – Interpretare – Metode – Interpretare în raport cu acordurile internaționale încheiate de Uniune – Interpretarea Regulamentelor nr. 1049/2001 și nr. 726/2004 din prisma Acordului privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală (TRIPs)*

[Acordul TRIPs, art. 39 alin. (2); Regulamentele nr. 1049/2001 și nr. 726/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului; Decizia nr. 94/800 a Consiliului]

(a se vedea punctul 53)

5. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la dreptul de acces la documente – Protecția intereselor comerciale ale unei persoane determinate – Obligația instituției de a efectua o examinare concretă și individuală a documentelor – Conținut – Invocarea abstractă a încălcării drepturilor fundamentale ale terțului în cauză – Inadmisibilitate*

[art. 339 TFUE; Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, art. 7 și 17; Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (2) prima teză]

(a se vedea punctele 58-61)

6. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la dreptul de acces la documente – Interpretare și aplicare stricte – Obligație de examinare concretă și individuală pentru documentele acoperite de o excepție – Conținut*

[Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, considerentele (2) și (11) și art. 4]

(a se vedea punctele 69-73)

7. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la dreptul de acces la documente – Protecția intereselor comerciale – Întindere – Asamblarea unor studii științifice publice care conțin informații neconfidențiale și confidențiale – Incluziune – Condiție – Existența unei date comerciale sensibile care poate aduce atingere unor interese comerciale*

[Regulamentul nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 8 alin. (1), și Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (2) prima teză; Directiva 2001/83 a Parlamentului European și al Consiliului, anexa I]

(a se vedea punctele 74, 75, 78, 79 și 82)

8. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la dreptul de acces la documente – Protecția intereselor comerciale – Întindere – Aplicare în cazul documentelor cuprinse într-un dosar transmis în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament – Obligația instituției în cauză de a menționa, într-o decizie prin care se acordă dreptul de acces la aceste documente, un interes specific și imperativ pentru divulgare care prevalează asupra eventualului prejudiciu cauzat persoanei vizate de informații – Inexistență*

[Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (2) prima teză, și Regulamentul nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului]

(a se vedea punctul 85)

9. *Instituțiile Uniunii Europene – Dreptul de acces public la documente – Regulamentul nr. 1049/2001 – Excepții de la principiul accesului la documente – Obligația de a acorda un acces parțial la datele care nu intră sub incidența excepțiilor – Respectarea principiului proporționalității*

[Regulamentul nr. 1049/2001 al Parlamentului European și al Consiliului, art. 4 alin. (6)]

(a se vedea punctul 86)

Obiectul

Cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE având ca obiect anularea Deciziei ASK-22072 a EMA din 14 decembrie 2016 prin care s-a acordat 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, 2001, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76), accesul la un document care conține informații prezentate în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Galafold

Dispozitivul

- 1) Respinge acțiunea.
- 2) Obligă Amicus Therapeutics UK Ltd și Amicus Therapeutics, Inc. la plata cheltuielilor de judecată.