



Repertoriul jurisprudenței

ORDONANȚA PREȘEDINTELUI TRIBUNALULUI

1 septembrie 2015 *

„Procedură de măsuri provizorii — Acces la documente — Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 — Documente deținute de EMA privind informații transmise de o întreprindere în cadrul cererii sale de autorizare a introducerii pe piață a unui medicament — Decizie prin care se acordă unui terț accesul la documente — Cerere de suspendare a executării — Urgență — Fumus boni iuris — Evaluare comparativă a intereselor”

În cauza T-235/15 R,

Pari Pharma GmbH, cu sediul în Starnberg (Germania), reprezentată de M. Epping și de W. Rehmann, avocați,

reclamantă,

împotriva

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

pârâtă,

susținută de

Novartis Europharm Ltd, cu sediul în Camberley (Regatul Unit), reprezentată de C. Schoonderbeek, avocat,

intervenientă,

având ca obiect o cerere prin care se urmărește, în esență, suspendarea executării Deciziei EMA/271043/2015 a EMA din 24 aprilie 2015, 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 L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76), accesul la anumite documente care conțin informații transmise în cadrul unei cereri de autorizare a introducerii pe piață a medicamentului Vantobra,

PREȘEDINTELE TRIBUNALULUI

dă prezenta

* Limba de procedură: engleza.

Ordonanță¹

Istoricul cauzei, procedura și concluziile părților

- 1 Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA), instituită prin 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 Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 83), are ca principală misiune protecția și promovarea sănătății publice și animale prin evaluarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar. În acest scop, EMA răspunde de evaluarea științifică a cererilor de autorizare a introducerii pe piață (denumite în continuare „AIP”) a medicamentelor în Uniunea Europeană (procedură centralizată). Potrivit articolului 57 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, EMA furnizează statelor membre și instituțiilor Uniunii cea mai bună consiliere științifică posibilă privind toate aspectele legate de evaluarea calității, siguranței și eficienței medicamentelor de uz uman sau veterinar care îi sunt prezentate.
- 2 În temeiul Regulamentului nr. 726/2004, anumite categorii de medicamente, cum este cel care face obiectul prezentei proceduri, Vantobra, trebuie să fie aprobate conform procedurii centralizate potrivit regulamentului menționat. Această procedură presupune depunerea de către societatea farmaceutică interesată a unei cereri de AIP, care face obiectul unei examinări și al unui aviz al EMA, și intervenirea unei decizii a Comisiei Europene cu privire la AIP. Informațiile documentare de furnizat de către solicitantul unei AIP trebuie să permită EMA, în interesul sănătății publice, să își pregătească avizul pe baza criteriilor științifice obiective referitoare la calitate, siguranță și eficiență a medicamentului în cauză, în vederea evaluării raportului beneficii-riscuri al acestuia. Responsabilitatea exclusivă pentru pregătirea avizelor EMA privind toate aspectele referitoare la medicamentele de uz uman este încredințată unui Comitet pentru medicamente de uz uman (denumit în continuare „CHMP”).
- 3 În temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, EMA publică Raportul european public de evaluare (denumit în continuare „EPAR”) privind medicamentul de uz uman, recent întocmit de CHMP, mai precis un rezumat al caracteristicilor medicamentului pe înțelesul publicului, însoțit de motivele care au justificat avizul său favorabil acordării AIP, după eliminarea tuturor informațiilor cu caracter de confidențialitate comercială. În plus, în temeiul articolului 80 primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004, EMA adoptă norme menite să asigure accesul public la informațiile cu caracter de reglementare, științific sau tehnic privind autorizarea sau supravegherea medicamentelor și care nu sunt confidențiale.
- 4 Articolul 73 primul paragraf din Regulamentul nr. 726/2004 declară aplicabil documentelor pe care le deține EMA 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 L 145, p. 43, Ediție specială, 01/vol. 3, p. 76), regulament care urmărește să garanteze publicului un acces cât mai larg posibil la documentele deținute de organele administrative ale Uniunii.
- 5 Articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 prevede că instituțiile resping cererile de acces la un document în cazul în care divulgarea conținutului ar putea aduce atingere protecției, între altele, a intereselor comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală, cu excepția cazului în care un interes public superior justifică divulgarea conținutului documentului în cauză. În cazul documentelor terților, articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001 precizează că instituția consultă terții pentru a stabili dacă se poate aplica o excepție prevăzută la alineatul (2), în afara situației în care există certitudinea că documentul trebuie

1 — Sunt reproduse numai punctele din prezenta ordonanță a căror publicare este considerată utilă de către Tribunal.

sau nu trebuie să fie divulgat. În temeiul articolului 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001, în cazul în care doar o parte a documentului cerut se încadrează în una sau mai multe din excepțiile menționate anterior, celelalte părți ale documentului se divulgă.

- 6 La 19 decembrie 2006, EMA a adoptat norme de aplicare a Regulamentului nr. 1049/2001 privind accesul la documentele sale. În plus, pentru a spori transparența funcționării sale, EMA și-a modificat, în noiembrie 2010, politica privind accesul la documentele sale (denumită în continuare „politica de acces”), în vederea asigurării accesului celui mai larg posibil la documentele sale legate de orice aspect referitor la politicile, la activitățile și la deciziile care fac parte din mandatul său și din responsabilitățile sale, prin acordarea unui acces prioritar la documentele care conțin informații științifice esențiale cu privire la securitatea și la eficacitatea unui medicament autorizat.
- 7 Reclamanta, Pari Pharma GmbH, este o societate farmaceutică din grupul PARI, care numără 550 de angajați în întreaga lume și care se concentrează pe optimizarea difuzoarelor de aerosoli de medicamente lichide de inhalat, indiferent dacă este vorba despre produse noi sau despre produse consacrate. Grupul PARI operează în principal în domeniul dezvoltării și al comercializării nebulizatoarelor și a metodologiilor de formulare a medicamentelor și a dezvoltat propria tehnologie exclusivă „eFlow” de nebulizatoare pentru terapii de inhalare specifice bolilor respiratorii. De asemenea, reclamanta este titulara unor AIP a propriilor medicamente pentru boli respiratorii, comercializate împreună cu nebulizatorul său exclusiv.
- 8 AIP aferentă Vantobra, 170 mg soluție inhalabilă (tobramicină), care face obiectul prezentei proceduri, a fost acordată de Comisie la 18 martie 2015, în urma unei proceduri de autorizare centralizate în temeiul Regulamentului nr. 726/2004. Medicamentul este destinat tratării infecțiilor pulmonare cronice cauzate de *Pseudomonas aeruginosa* pacienților în vârstă de cel puțin 6 ani care suferă de fibroză chistică. Vantobra este un medicament hibrid al TOBI 300 mg-5 ml soluție inhalabilă (denumit în continuare „TOBI”). Potrivit reclamantei, datorită utilizării tehnologiei sale „eFlow”, Vantobra prezintă un avantaj terapeutic față de TOBI, datorită duratei semnificativ reduse a tratamentului.
- 9 În ceea ce privește TOBI, intervenienta, Novartis Europharm Ltd, este titulara unei AIP acordate de Comisie la 20 iulie 2011 în temeiul Regulamentului nr. 726/2004, pentru medicamentul TOBI Podhaler, o pudră uscată inhalabilă de tobramicină. TOBI Podhaler a fost calificat drept „produs medicamentos orfan” în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane (JO 2000, L 18, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 5, p. 233), mai precis produsele medicamentoase pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea afecțiunilor rare. În scopul favorizării dezvoltării unor tratamente eficace pentru pacienții care suferă de afecțiuni rare, acest regulament introduce un sistem de stimulente care urmărește să încurajeze întreprinderile farmaceutice să investească în cercetarea, în dezvoltarea și în introducerea pe piață a produselor medicamentoase orfane.
- 10 Potrivit considerentului (8) al Regulamentului nr. 141/2000, stimulentele cel mai puternic pentru industrie pentru a investi în dezvoltarea și comercializarea produselor medicamentoase orfane este perspectiva obținerii exclusivității pieței pentru un anumit număr de ani, timp în care să poată fi recuperată o parte din investiție.
- 11 În această privință, articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 prevede că produsele medicamentoase orfane pentru care a fost acordată o AIP beneficiază de o exclusivitate pe piață, în sensul că „Comunitatea și statele membre nu acceptă altă cerere de [AIP], nu acordă o [AIP] și nu acceptă o cerere de extindere a [AIP] existente pentru [un] produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, pe o perioadă de 10 ani”.

12 Cu toate acestea, în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000, prin derogare de la alineatul (1), „se poate acorda o AIP unui produs medicamentos similar, cu aceeași indicație terapeutică, dacă:

(c) 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”.

13 Prin urmare, conform articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, TOBI Podhaler beneficiază de o perioadă de exclusivitate pe piață care, în urma acordării unei prelungiri de doi ani, nu va expira înainte de 20 iulie 2023.

14 Cu privire la AIP aferentă Vantobra (a se vedea punctul 8 de mai sus), ea a fost acordată reclamantei cu titlu derogatoriu față de TOBI Podhaler, în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000. Această autorizație derogatorie a intervenit la capătul procedurii descrise în continuare.

[omissis]

23 Pe baza compilației suplimentare de date provenite din studii clinice și din calculele aferente furnizate de reclamantă, CHMP a concluzionat, la 22 ianuarie 2015, că afirmația acesteia în sprijinul unei superiorități clinice a Vantobra, în sensul unei inocuități mai mari pentru o proporție semnificativă a populației avute în vedere, fusese susținută cu suficiente probe și că, în consecință, era necesară acordarea unei AIP pentru Vantobra. Acest aviz favorabil se bazează pe două rapoarte ale CHMP din aceeași zi, mai precis Raportul de evaluare (EMA/CHMP/702525/2014) privind asemănarea Vantobra cu Cayston și cu TOBI Podhaler (denumit în continuare „raportul de asemănare”) și Raportul de evaluare (EMA/CHMP/778270/2014) privind superioritatea clinică a Vantobra față de TOBI Podhaler (denumit în continuare „raportul de superioritate”). Aceste rapoarte au fost elaborate de CHMP pe baza informațiilor furnizate de reclamantă. Comisia a urmat recomandarea EMA și a acordat AIP la 18 martie 2015 (a se vedea punctele 8 și 14 de mai sus).

24 La 13 aprilie 2015, EMA a informat reclamanta că primise o cerere de acces la documentele privind medicamentul Vantobra și, printre altele, la raportul de asemănare și la raportul de superioritate (denumite în continuare, împreună, „rapoartele în litigiu”). Pe parcursul procesului a reieșit că solicitantul era societatea Novartis Europharm, titulara AIP aferente medicamentului TOBI Podhaler (a se vedea punctul 9 de mai sus). EMA și-a exprimat intenția de a divulga aceste documente cu câteva eliminări privind datele cu caracter personal, stabilind reclamantei un termen pentru a solicita eliminări suplimentare. La 20 aprilie 2015, reclamanta a răspuns EMA solicitându-i să nu divulge rapoartele în litigiu. Ca o măsură de precauție, ea a solicitat eliminări suplimentare în documentele în cauză.

25 La 24 aprilie 2015, EMA a luat decizia de a divulga documentele în cauză (denumită în continuare „decizia atacată”). În ceea ce privește în special rapoartele în litigiu, EMA a arătat că acestea, cu unele excepții, nu cuprindeau „informații comerciale confidențiale”. Informațiile a căror confidențialitate este invocată de reclamantă fie ar fi, în cea mai mare parte, accesibile publicului, fie ar putea fi deduse cu ușurință din informații publice. În orice caz, chiar dacă aceste informații ar trebui să fie considerate confidențiale, ar exista un interes public superior care justifică divulgarea lor. Decizia atacată a fost întemeiată, printre altele, pe politica de acces a EMA, potrivit căreia documentele care conțin informații științifice, inclusiv avizele și rapoartele de evaluare emise de CHMP în domeniul produselor medicamentoase orfane, sunt publicate de îndată ce procedura de AIP a unui medicament este finalizată.

26 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 15 mai 2015, reclamanta a formulat o acțiune având ca obiect, în esență, anularea deciziei atacate, în măsura în care aceasta acordă unui terț acces la rapoartele în litigiu. În susținerea acestei acțiuni, ea arată, în esență, că decizia atacată încalcă

Regulamentul nr. 1049/2001 și articolul 339 TFUE și aduce atingere drepturilor sale fundamentale privind protecția vieții private și a informațiilor confidențiale, în temeiul articolului 7 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, precum și al articolului 8 din Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950 (denumită în continuare „CEDO”).

27 Prin act separat, depus la grefa Tribunalului în aceeași zi, reclamanta a introdus prezenta cerere de măsuri provizorii, prin care solicită, în esență, președintelui Tribunalului:

- suspendarea executării deciziei atacate, în măsura în care acordă unui terț acces la rapoartele în litigiu;
- obligarea EMA la nedivulgarea acestor rapoarte;
- cu titlu subsidiar, ca o măsură de precauție, obligarea EMA la nedivulgarea:
 - raportului de superioritate, fără a proceda la eliminări suplimentare la pagina 9 (toleranța respiratorie superioară a Vantobra față de TOBI Podhaler), la paginile 11, 12 și 14 (extrapolarea toleranței de la TOBI la Vantobra), la paginile 17-19 (observațiile reclamantei cu privire la întrebarea 1 și evaluarea răspunsului) și la paginile 19-23 (observațiile reclamantei cu privire la întrebarea 2 și evaluarea răspunsului, concluzie și recomandare), potrivit anexei A 1 la cererea de măsuri provizorii;
 - raportului de asemănare, fără a proceda la eliminări suplimentare la paginile 9 și 10, Secțiunea 2.3 (indicații terapeutice, date din studiul pe teren), precum și la paginile 11 și 12, Secțiunea 2.3 (indicații terapeutice, audierea medicilor din centrele de fibroză chistică), potrivit anexei A 2 la cererea de măsuri provizorii;
- obligarea EMA la plata cheltuielilor de judecată aferente procedurii măsurilor provizorii.

28 În observațiile privind cererea de măsuri provizorii, depuse la grefa Tribunalului la 1 iunie 2015, EMA solicită președintelui Tribunalului:

- respingerea cererii de măsuri provizorii;
- obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

[omissis]

30 Prin Ordonanța președintelui Tribunalului din 22 iunie 2015 s-a admis cererea de intervenție a societății Novartis Europharm în prezenta cauză având ca obiect măsuri provizorii, în susținerea concluziilor EMA. Întrucât părțile principale au cerut ca anumite elemente din dosar să fie considerate confidențiale și au depus o versiune neconfidențială a înscrisurilor respective, pentru a fi comunicată intervenientei, președintele a dispus limitarea comunicării către această parte a actelor de procedură notificate sau care urmează a fi notificate la versiunea neconfidențială menționată, cu precizarea că o decizie cu privire la temeinicia cererii de confidențialitate ar fi luată ulterior, ținând seama de obiecțiile care ar putea fi prezentate în acest sens de intervenientă.

31 Prin memoriul din 26 iunie 2015, intervenienta a prezentat obiecții în legătură cu majoritatea elementelor care fuseseră calificate provizoriu drept confidențiale prin Ordonanța din 22 iunie 2015. Cu toate acestea, ea a depus un memoriu în intervenție la 30 iunie 2015, prin care solicită președintelui Tribunalului respingerea cererii de măsuri provizorii și obligarea reclamantei la plata tuturor cheltuielilor de judecată. Părțile principale și-au exprimat poziția cu privire la acest memoriu la 8 și la 9 iulie 2015.

- 32 Anterior, la 28 mai 2015, intervenienta sesizase Tribunalul cu o acțiune în anularea deciziei din 18 martie 2015 prin care Comisia acordase AIP pentru Vantobra (a se vedea punctele 8 și 14 de mai sus), pentru motivul că această decizie încălca exclusivitatea pe piață de care beneficia pentru medicamentul său, TOBI Podhaler, în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000 (cauza T-269/15, Novartis Europharm/Comisia).

În drept [omissis]

Cu privire la fumus boni iuris

- 37 Trebuie amintit că în jurisprudență se utilizează mai multe formule pentru a defini, în funcție de circumstanțele cauzei, condiția privind *fumus boni iuris* (a se vedea în acest sens Ordonanța Comisia/Atlantic Container Line și alții, punctul 35 de mai sus, EU:C:1995:257, punctul 26).
- 38 Astfel, această condiție este îndeplinită atunci când cel puțin unul dintre motivele invocate de partea care solicită măsurile provizorii în susținerea acțiunii pe fond nu este, la prima vedere, lipsit de un temei serios. Această situație se regăsește printre altele atunci când unul dintre motivele invocate demonstrează existența unor probleme juridice complexe a căror soluție nu este evidentă de la bun început și care necesită, prin urmare, o examinare aprofundată, ce nu poate fi efectuată de judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii, ci trebuie să facă obiectul procedurii pe fond, sau atunci când dezbaterile dintre părți evidențiază existența unei controverse juridice importante a cărei soluție nu este evidentă de la bun început [a se vedea Ordonanța din 10 septembrie 2013, Comisia/Pilkington Group, C-278/13 P(R), EU:C:2013:558, punctul 67 și jurisprudența citată].
- 39 În acest context, trebuie să se țină seama și de faptul că procedura măsurilor provizorii, întemeiată pe o examinare *prima facie*, nu este concepută pentru a dovedi realitatea unor fapte complexe și foarte controversate. Astfel, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii nu dispune de mijloacele necesare pentru a proceda la asemenea examinări și, în numeroase cazuri, nu ar reuși decât cu dificultate să le efectueze în timp util (a se vedea în acest sens Ordonanța din 24 aprilie 2008, Comisia/Malta, C-76/08 R, EU:C:2008:252, punctul 36).
- 40 În speță, reclamanta susține că o divulgare a rapoartelor în litigiu ar fi contrară naturii lor confidențiale și ar constitui o încălcare a dreptului său la secretul profesional, garantat de articolul 339 TFUE, de articolul 8 din CEDO și de articolul 7 din Carta drepturilor fundamentale. Această divulgare nu ar fi justificată nici de Regulamentul nr. 1049/2001, de articolul 15 alineatul (3) TFUE sau de politica de acces a EMA.

[omissis]

- 47 EMA răspunde că reclamanta nu a demonstrat existența unui *fumus boni iuris*. Ea consideră că argumentația prezentată de reclamantă se aseamănă mult cu cea propusă anterior de alte laboratoare farmaceutice care invocau nelegalitatea deciziilor EMA cu privire la divulgarea de informații clinice și neclinice cuprinse în dosarul care însoțea cererile de AIP, mai precis în cauza T-44/13, AbbVie/EMA (EU:T:2014:694), radiată la 17 iulie 2014, și în cauza T-73/13, InterMune UK și alții/EMA (EU:T:2015:531), radiată la 29 iunie 2015, în care reclamantele s-au desistat de acțiunile lor în anulare. După cum arătase deja EMA în cadrul cauzelor menționate, teza generală a reclamantei potrivit căreia întreg conținutul rapoartelor în litigiu ar trebui să beneficieze de un tratament confidențial ar fi lipsită de temei. În special, o parte semnificativă din rapoartele menționate ar fi accesibilă în mod liber publicului, întrucât este publicată pe site-uri internet bine-cunoscute, printre care pe site-ul EMA înseși, și figurează în EPAR. În consecință, afirmația potrivit căreia rapoartele în litigiu ar fi integral protejate de dispozițiile articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 ar trebui să fie respinsă.

[omissis]

- 51 În această privință, este necesar să se constate că cele două rapoarte în litigiu, care au 27 și, respectiv, 24 de pagini, și al căror caracter confidențial este invocat de reclamantă, conțin aprecierea, formulată de CHMP, a similitudinii dintre două medicamente, Vantobra și TOBI Podhaler, și a superiorității clinice a primului față de cel de al doilea. Această apreciere ține de un domeniu farmaceutic foarte specific, cel al produselor medicamentoase orfane, și se referă printre altele la studii clinice farmacocinetice și de bioechivalență. Prin urmare, ea ridică probleme care presupun evaluări științifice de înaltă tehnicitate în materie de calitate, de securitate și de eficiență în vederea acordării unei AIP pentru medicamentul Vantobra, inclusiv aprecierea caracteristicilor sale terapeutice care pot justifica, datorită utilizării tehnicii de inhalare „eFlow”, opinia potrivit căreia Vantobra prezintă un avantaj față de TOBI Podhaler. În examinarea rapoartelor în litigiu și în special a aspectului dacă EMA a săvârșit erori atunci când a respins cererile de confidențialitate ale reclamantei, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii se confruntă, așadar, cu probleme complexe de natură științifică, a căror soluție nu este evidentă de la bun început în cadrul procedurii măsurilor provizorii, ci necesită o examinare minuțioasă de către instanța de fond.
- 52 Întrucât EMA și intervenienta subliniază că părți mari din rapoartele în litigiu sunt deja accesibile publicului, este adevărat că nu se poate invoca tratamentul confidențial al unui element punctual, cum ar fi o cifră de importanță financiară pentru o întreprindere, care a făcut deja obiectul unei publicări accesibile persoanelor interesate. Totuși, în speță, problema confidențialității ridicată în acest context nu privește vreo cifră anume, ci mai multe pasaje de text în întregime, despre care reclamanta susține că nu sunt general cunoscute, în configurația și în combinația exacte ale elementelor lor, nici de către public, nici de către cercul operatorilor din sectorul farmaceutic. Prin urmare, este necesar să se stabilească dacă faptul că reclamanta ar fi compilat date științifice cunoscute publicului și ar fi adăugat la acestea date științifice secrete pentru a produce un ansamblu de informații complexe, care nu este accesibil ca atare cu ușurință, poate justifica aplicarea unui regim de confidențialitate în privința acestui ansamblu. Or, această dezbatere ridică de asemenea probleme a căror soluție nu este evidentă de la bun început în cadrul procedurii măsurilor provizorii (a se vedea în acest sens Ordonanța din 25 iulie 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, EU:T:2014:686, punctul 53).
- 53 Astfel, nu poate fi exclusă în mod rezonabil, în această etapă, situația în care instanța de fond recunoaște confidențialitatea modului specific de utilizare de către reclamantă a unor informații de natură neconfidențială și de natură confidențială pentru nevoile evaluării de către EMA a cererii sale de obținere a AIP pentru medicamentul Vantobra, în măsura în care o asemenea strategie inventivă conferă o plusvaloare științifică elementelor neconfidențiale privite separat (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 54 și jurisprudența citată).
- 54 Deși este adevărat că sursele utilizate de reclamantă sunt puse la dispoziția publicului larg, totuși evaluarea și compilarea lor pe baza unui studiu de piață pe care l-a efectuat pentru a demonstra existența și importanța semnificativă a unei populații de pacienți-țintă pentru Vantobra din cauza intoleranței lor la inhalarea pudrei uscate au fost necesare pentru a dovedi în fața EMA și a Comisiei asemănarea și superioritatea clinică a Vantobra în raport cu TOBI Podhaler. Or, rezultatele acestui studiu de piață nu au fost niciodată divulgate publicului și nu au fost utilizate decât în cadrul procedurii de cerere a AIP pentru Vantobra, cu excepția unei scurte sinteze prezentate într-un cerc restrâns de medici specialiști, cu ocazia unei conferințe științifice, în iunie 2014. Aceeași este situația și în cazul compilației de date provenite din studii clinice incluse, printre altele, în raportul de superioritate. Eventual, îi va reveni instanței de fond sarcina de a aprecia dacă gradul de noutate și amploarea investițiilor mobilizate de reclamantă în acest scop sub formă de timp și de resurse financiare sunt suficiente pentru a justifica tratamentul confidențial solicitat.
- 55 În plus, în ipoteza în care instanța de fond ar reține argumentul reclamantei întemeiat pe natura confidențială a rapoartelor în litigiu ca atare, privite în mod global, și ar considera că aceste rapoarte constituie o categorie specifică de informații care beneficiază de o prezumție generală de

confidențialitate, pe de o parte, nu s-ar pune problema unei divulgări parțiale a datelor publice care figurează în acestea, întrucât un document acoperit de o astfel de prezumție iese din sfera obligației de divulgare parțială (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, *Comisia/Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, Rep., EU:C:2012:393, punctul 133, și Hotărârea din 27 februarie 2014, *Comisia/EnBW*, C-365/12 P, Rep., EU:C:2014:112, punctul 134). Pe de altă parte, nu ar fi necesar să se efectueze o analiză individuală a fiecăruia dintre elementele prezente în rapoartele în litigiu pentru a verifica dacă o divulgare exact a elementului menționat ar putea aduce atingere în mod concret și efectiv intereselor comerciale ale reclamantei (a se vedea în acest sens Hotărârea *Comisia/EnBW*, citată anterior, EU:C:2014:112, punctul 93 și jurisprudența citată).

- 56 Problema dacă rapoartele în litigiu constituie o categorie specifică de informații care beneficiază, datorită chiar naturii lor, de o prezumție generală de confidențialitate ar trebui să determine instanța de fond să aprecieze dacă, după cum pretinde reclamanta, elementele publice și nepublice din rapoartele în litigiu formează un ansamblu indivizibil cu valoare economică ce iese, ca atare, din sfera aplicării articolului 4 alineatul (6) din Regulamentul nr. 1049/2001. În orice caz, în împrejurările prezentei proceduri, pare absurd și inutil pentru intervenientă, care a solicitat EMA accesul la rapoartele în litigiu, să se permită, pe calea măsurilor provizorii, o divulgare limitată strict la datele care se găsesc deja în domeniul public. Astfel, intervenienta, care face parte din mediul profesional interesat de acest tip de informații, ar trebui să aibă acces cu ușurință la aceste pasaje din rapoartele în litigiu, prin intermediul instrumentelor de căutare pe internet adecvate (a se vedea în acest sens *Ordonanța Deza/ECHA*, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 56).
- 57 Instanța de fond ar trebui să țină seama și de faptul că reclamanta invocă dreptul fundamental al unei întreprinderi la respectarea secretului vieții private, consacrat la articolul 8 din CEDO, al cărui conținut corespunde celui al articolului 7 din Carta drepturilor fundamentale, arătând că o divulgare a rapoartelor în litigiu ar aduce atingere secretelor sale comerciale, Curtea recunoscând anterior necesitatea de a interzice divulgarea informațiilor considerate confidențiale pentru a garanta dreptul fundamental al unei întreprinderi la respectarea vieții private, consacrat la articolul 8 din CEDO și la articolul 7 din Carta drepturilor fundamentale (a se vedea în acest sens Hotărârea din 14 februarie 2008, *Varec*, C-450/06, Rep., EU:C:2008:91, punctele 47 și 48). Or, după cum a arătat reclamanta în mod întemeiat, protecția conferită de aceste dispoziții ale dreptului primar nu poate fi infirmată printr-o simplă practică administrativă, cum este politica de acces a EMA.
- 58 Pe de altă parte, presupunând că rapoartele în litigiu pot fi considerate ca acoperite de excepția prevăzută la articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, problema dacă un interes public superior nu ar justifica totuși divulgarea lor va necesita o evaluare comparativă a interesului comercial al reclamantei ca aceste rapoarte să nu fie divulgate și a interesului general care urmărește să garanteze publicului un acces cât mai larg posibil la documentele deținute de Uniune. Or, o asemenea evaluare comparativă a diferitor interese în cauză va impune aprecieri delicate, care trebuie lăsate în seama instanței de fond (a se vedea în acest sens *Ordonanța Deza/ECHA*, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 61), cu atât mai mult cu cât trebuie să se ia în considerare că intervenienta invocă și ea, la rândul său, un drept fundamental, mai precis dreptul său la o cale de atac efectivă, consacrat la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale, afirmând că trebuie să dispună de rapoartele în litigiu pentru a-și susține acțiunea în anularea deciziei prin care s-a acordat reclamantei AIP pentru Vantobra și pentru a putea proteja astfel exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler (a se vedea punctul 32 de mai sus). În fond, această evaluare comparativă a intereselor care va fi realizată de instanța de fond nu poate fi confundată cu cea care va fi efectuată în împrejurările prezentei proceduri de măsuri provizorii (a se vedea punctele 64-73 de mai jos).
- 59 Întrucât EMA și intervenienta subliniază, în plus, importanța transparenței în interesul sănătății umane, precum și în cel al medicilor și al pacienților, nu poate fi exclus ca astfel de considerații să fie luate în considerare pentru soluționarea litigiului principal. Aceste părți însă omit să expună motivele urgenței deosebite care ar impune o divulgare imediată a rapoartelor în litigiu, din cauza unei periculozități nu doar potențiale, ci și reale, a medicamentului Vantobra, și care s-ar opune, așadar, acordării măsurilor

provizorii solicitate. În orice caz, pare mai potrivit să se ia în considerare eventuala periculozitate a Vantobra cu ocazia examinării legalității deciziei prin care s-a acordat reclamantei AIP pentru Vantobra, în cadrul cauzei T-269/15 (a se vedea punctul 32 de mai sus).

- 60 Având în vedere considerațiile care precedă, este necesar să se constate, fără a prejudeca valoarea argumentelor invocate de EMA și de intervenientă, a căror temeinicie va face obiectul unei examinări de către instanța de fond, că prezenta cauză ridică probleme complexe, care nu pot fi considerate, la prima vedere, ca vădit nepertinente, dar a căror soluționare merită o examinare aprofundată în cadrul procedurii principale, cu atât mai mult cu cât problemele specifice de confidențialitate care tocmai au fost prezentate, precum și noua politică de acces practică de EMA, nu au făcut încă obiectul unei decizii a instanțelor Uniunii, după cum a recunoscut EMA la punctul 78 din observațiile sale din 1 iunie 2015.

[omissis]

- 62 În consecință, nu există o jurisprudență care să permită să se răspundă cu ușurință la problemele legate de confidențialitate care trebuie soluționate în speță prin hotărârea care se va pronunța ulterior pe fond. Este vorba despre probleme de principiu inedite, care nu pot fi soluționate, pentru prima dată, de judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii, ci necesită o examinare aprofundată în cadrul procedurii principale (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 63).
- 63 Prin urmare, trebuie admisă existența unui *fumus boni iuris* în ceea ce privește rapoartele în litigiu.

Cu privire la evaluarea comparativă a intereselor

- 64 Potrivit unei jurisprudențe consacrate, evaluarea comparativă a intereselor constă, pentru judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii, în a stabili dacă interesul părții care solicită dispunerea măsurilor provizorii prevalează sau nu prevalează asupra interesului pe care îl prezintă aplicarea imediată a actului în litigiu, examinând în special dacă eventuala anulare a acestui act de către instanța de fond ar permite inversarea situației care ar fi provocată de executarea imediată a acestuia și, invers, dacă suspendarea executării respectivului act ar fi de natură să împiedice deplina eficacitate a acestuia în cazul în care acțiunea principală ar fi respinsă (a se vedea în acest sens Ordonanța din 11 mai 1989, Radio Telefis Eireann și alții/Comisia, 76/89 R, 77/89 R și 91/89 R, Rec., EU:C:1989:192, punctul 15, și Ordonanța din 26 iunie 2003, Belgia și Forum 187/Comisia, C-182/03 R și C-217/03 R, Rec., EU:C:2003:385, punctul 142).
- 65 În ceea ce privește mai precis condiția potrivit căreia situația juridică creată printr-o ordonanță privind măsurile provizorii trebuie să fie reversibilă, este necesar să se arate că scopul procedurii măsurilor provizorii se limitează la a garanta deplina eficacitate a viitoarei decizii pe fond [a se vedea în acest sens Ordonanța din 27 septembrie 2004, Comisia/Akzo și Akcros, C-7/04 P(R), Rec., EU:C:2004:566, punctul 36]. În consecință, această procedură are un caracter pur accesoriu în raport cu procedura principală pe care se grefează (Ordonanța din 12 februarie 1996, Lehrfreund/Consiliul și Comisia, T-228/95 R, Rec., EU:T:1996:16, punctul 61), astfel încât decizia luată de judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii trebuie să aibă un caracter provizoriu, în sensul că aceasta nu poate nici să prejudece sensul viitoarei decizii pe fond, nici să îi confere acesteia un caracter iluzoriu, lipsind-o de efect util (Ordonanța din 17 mai 1991, CIRFS și alții/Comisia, C-313/90 R, Rec., EU:C:1991:220, punctul 24, și Ordonanța din 12 decembrie 1995, Connolly/Comisia, T-203/95 R, Rec., EU:T:1995:208, punctul 16).

- 66 Rezultă în mod necesar că interesului susținut de o parte din procedura măsurilor provizorii nu merită să i se confere protecție atunci când această parte solicită judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii să adopte o decizie care, departe de a avea un caracter pur provizoriu, ar avea ca efect prejudicarea sensului viitoarei decizii pe fond și i-ar conferi acesteia un caracter iluzoriu, lipsind-o de efect util.
- 67 În speță, Tribunalul va trebui să se pronunțe, în cadrul litigiului principal, cu privire la aspectul dacă decizia atacată – prin care EMA a respins cererea de confidențialitate a reclamantei și și-a exprimat intenția de a divulga unui terț rapoartele în litigiu – trebuie să fie anulată pentru încălcarea naturii confidențiale a acestor rapoarte întrucât divulgarea lor ar reprezenta o încălcare, printre altele, a articolului 8 din CEDO, a articolului 7 din Carta drepturilor fundamentale și a articolului 339 TFUE. În această privință, este evident că, pentru a menține efectul util al unei hotărâri prin care se anulează decizia atacată, reclamanta trebuie să fie în măsură să evite o divulgare nelegală de către EMA a rapoartelor menționate. Or, o hotărâre de anulare ar avea un caracter iluzoriu și ar fi lipsită de efect util dacă prezenta cerere de măsuri provizorii ar fi respinsă, întrucât această respingere ar avea drept consecință să permită EMA divulgarea imediată a rapoartelor în litigiu și, prin urmare, ar prejudica *de facto* sensul viitoarei decizii pe fond, și anume respingerea acțiunii în anulare.
- 68 Rezultă că interesul EMA de a se respinge cererea de măsuri provizorii trebuie să cedeze în fața interesului reclamantei, cu atât mai mult cu cât dispunerea măsurilor provizorii solicitate nu ar echivala decât cu menținerea statu-quoului pentru o perioadă limitată, în timp ce EMA, departe de a afirma că o divulgare a rapoartelor în litigiu ar corespunde unei nevoi imperioase de a proteja sănătatea publică, s-a limitat să invoce, printre altele, principiul general al transparenței (a se vedea punctul 59 de mai sus).
- 69 În ceea ce privește interesul intervenientei, care a solicitat EMA să divulge rapoartele în litigiu, este adevărat că ea se poate prevala de un drept de acces la documentele instituțiilor, organelor, oficiilor și agențiilor Uniunii, în temeiul articolului 15 alineatul (3) TFUE. Exercițarea acestui drept ar fi însă doar amânată dacă s-ar dispune măsurile provizorii solicitate de reclamantă, ceea ce ar reprezenta o restricționare temporară a folosinței acestui drept, în timp ce dreptul reclamantei de a i se proteja natura confidențială a acestor rapoarte ar fi anulat în cazul respingerii cererii de măsuri provizorii.
- 70 În măsura în care intervenienta invocă dreptul său la o cale de atac efectivă, consacrat la articolul 47 din Carta drepturilor fundamentale, afirmând că trebuie să aibă acces la rapoartele în litigiu pentru a putea proteja exclusivitatea pe piață a medicamentului său, TOBI Podhaler, și pentru a-și susține acțiunea în anularea deciziei prin care Comisia a acordat reclamantei AIP pentru Vantobra (cauza T-269/15, a se vedea punctul 32 de mai sus), nu se poate nega că un asemenea acces ar putea fi util acestei părți, întrucât acordarea AIP pentru Vantobra a fost efectiv justificată prin avizul favorabil întemeiat de EMA pe rapoartele în litigiu. Cu toate acestea, se pare că problema dacă și eventual în ce măsură i s-ar putea acorda intervenientei accesul la rapoartele în litigiu trebuie soluționată, de preferință, de instanța care se va pronunța în litigiul care face obiectul cauzei T-269/15.
- 71 Astfel, în ipoteza în care Comisia s-ar întemeia, în litigiul care face obiectul cauzei T-269/15, pe rapoartele în litigiu pentru a justifica asemănarea și superioritatea clinică a Vantobra față de TOBI Podhaler, intervenientei i-ar reveni sarcina de a solicita accesul la acestea, iar instanța de fond ar trebui să aprecieze dacă este necesar să îi acorde accesul solicitat în vederea respectării dreptului său la o cale de atac efectivă, subînțelegându-se că, în caz de acces la rapoartele menționate, intervenienta nu ar avea posibilitatea unei eventuale utilizări inadecvate, întrucât nu le-ar putea folosi decât pentru propria apărare în cadrul cauzei T-269/15, cu excluderea oricărui alt scop (a se vedea în acest sens Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus, EU:C:2013:558, punctul 57, Hotărârea din 17 iunie 1998, Svenska Journalistförbundet/Consiliul, T-174/95, Rec., EU:T:1998:127, punctele 135-137, și Ordonanța din 28 aprilie 1999, Van Parys și alții/Comisia, T-11/99 R, Rec., EU:T:1999:86, punctul 22). În schimb, în ipoteza în care rapoartele în litigiu ar fi divulgate în aplicarea Regulamentului nr. 1049/2001, în cadrul prezentei proceduri, această divulgare ar dobândi un efect

erga omnes, în sensul că ele putea fi comunicate și altor solicitanți și că orice altă persoană ar avea dreptul să le acceseze (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 octombrie 2010, Agapiou/Joséphidès/Comisia și EACEA, T-439/08, EU:T:2010:442, punctul 116). Or, un astfel de efect *erga omnes* ar depăși în mod vădit sfera intereselor legitime ale intervenientei, care nu urmărește decât să se prevaleze de dreptul său la o cale de atac efectivă în cadrul cauzei T-269/15.

72 În fond, nu pare exclus ca intervenienta să își poată atinge obiectivul urmărit în cauza T-269/15, respectiv anularea deciziei de acordare a AIP pentru Vantobra, fără să recurgă la rapoartele în litigiu, în ipoteza în care ar reuși să convingă Tribunalul că această decizie este afectată de un viciu de motivare, chiar prin faptul că Comisia nu i-a dezvăluit conținutul relevant al acestor rapoarte.

73 În consecință, interesul reclamantei trebuie să primeze și față de cel al intervenientei în cadrul prezentei proceduri.

Cu privire la urgență [omissis]

84 Trebuie să se arate că, în speță, prejudiciul invocat rezultă din divulgarea informațiilor pretins confidențiale. Pentru a aprecia existența unui prejudiciu grav și ireparabil, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii trebuie în mod necesar să plece de la premisa potrivit căreia informațiile pretins confidențiale sunt efectiv de o asemenea natură, în conformitate cu susținerile reclamantei atât din cuprinsul cererii formulate pe fond, cât și din cadrul procedurii măsurilor provizorii (a se vedea în acest sens Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus, EU:C:2013:558, punctul 38, și Ordonanța EMA/AbbVie, punctul 79 de mai sus, EU:C:2013:794, punctul 38).

85 În consecință, în speță este necesar să se considere, în contextul prezentei examinări a urgenței, că rapoartele în litigiu au caracter confidențial. Rezultă că argumentele prin care EMA contestă acest caracter trebuie respinse.

86 În continuare, trebuie arătat că, deși prejudiciul cauzat prin publicarea pe internet a informațiilor pretins confidențiale nu este comparabil, în principiu, în special în ceea ce privește natura sa și modul probabil de producere, cu prejudiciul legat de divulgarea unor astfel de informații către un terț și mai ales de utilizarea lor în scopuri comerciale (a se vedea în acest sens Ordonanța EMA/AbbVie, punctul 79 de mai sus, EU:C:2013:794, punctul 50), nu poate fi exclus, prin definiție și din punct de vedere conceptual, ca prejudiciul rezultat dintr-o asemenea divulgare către un terț să fie considerat, la rândul său, drept grav și ireparabil (Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 81).

87 În orice caz, stabilirea măsurii în care divulgarea unor informații pretins confidențiale cauzează un prejudiciu de această natură depinde de un concurs de împrejurări, cum ar fi, printre altele, importanța pe plan profesional și comercial a informațiilor pentru întreprinderea care pretinde protejarea lor și utilitatea acestora pentru alte întreprinderi prezente pe piață, care pot lua cunoștință de acestea și le pot utiliza ulterior (a se vedea în acest sens Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus, EU:C:2013:558, punctul 42, Ordonanța EMA/AbbVie, punctul 79 de mai sus, EU:C:2013:794, punctul 42, și Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 82).

88 În ceea ce privește în special prejudiciul invocat de reclamantă în speță, s-a considerat că un prejudiciu financiar considerabil din punct de vedere obiectiv sau care cel puțin nu este neglijabil putea fi considerat drept „grav”, fără a fi necesar să fie raportat sistematic la cifra de afaceri a întreprinderii care se teme că l-ar putea suferi [a se vedea în acest sens Ordonanța din 7 martie 2013, EDF/Comisia, C-551/12 P(R), Rep., EU:C:2013:157, punctele 32 și 33; a se vedea de asemenea, prin analogie, Ordonanța din 8 aprilie 2014, Comisia/ANKO, C-78/14 P-R, Rep., EU:C:2014:239, punctul 34].

- 89 Rapoartele în litigiu, de natură farmaceutică, comportă evaluări științifice de înaltă tehnicitate în materie de calitate, de securitate și de eficiență și justifică acordarea unei AIP pentru medicamentul Vantobra al reclamantei pentru motivul că însușirile terapeutice ale acestui medicament prezintă un avantaj față de un alt medicament similar. Aceste rapoarte se referă deci la activitatea de producție și comercială a reclamantei. În plus, având în vedere cotele de piață pe care Vantobra, ca medicament superior față de TOBI Podhaler, le-ar putea atinge în competiție cu acesta (a se vedea punctul 76 de mai sus), ele pot, în mod obiectiv, să fie utilizate pe planul concurenței. În ceea ce privește valoarea patrimonială a rapoartelor în litigiu, aceasta este atestată prin desfășurarea procedurii de autorizare a Vantobra la EMA: după aproximativ 30 de luni de procedură și datorită unui dialog constant cu CHMP (a se vedea punctele 15-23 de mai sus), reclamanta a reușit – prin combinarea informațiilor de natură publică cu datele rezultate din noul său studiu de piață și prin analizarea acestora – să convingă CHMP și Comisia cu privire la asemănarea și la superioritatea clinică a Vantobra față de TOBI Podhaler, cu precizarea că toate elementele compilate de reclamantă, atât cele publice, cât și cele nepublice, au fost preluate în rapoartele în litigiu. Acestea pot fi de asemenea pertinente pentru viitoarea dezvoltare și planificare a reclamantei în ceea ce privește introducerea pe piețele cele mai diverse a medicamentului Vantobra. Rezultă că rapoartele în litigiu, al căror caracter confidențial trebuie prezumat în contextul urgenței (a se vedea punctele 84 și 85 de mai sus), constituie un bun imaterial care poate fi utilizat în scopuri competitive, a cărui valoare ar risca să fie puternic redusă sau chiar anihilată dacă și-ar pierde caracterul secret (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 85).
- 90 De altfel, caracterul grav al prejudiciului invocat de reclamantă este de asemenea dovedit pentru următorul motiv: pe de o parte, existența unui *fumus boni iuris* a fost justificată, în speță, prin faptul că cererea de confidențialitate depusă de reclamantă ridică probleme complexe care necesitau o examinare aprofundată ce trebuia efectuată de instanța de fond; pe de altă parte, pentru a aprecia urgența, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii trebuie să plece de la premisa că informațiile pretins confidențiale au efectiv acest caracter (a se vedea punctul 84 de mai sus). Or, o informație de natură economică nu este calificată drept confidențială decât dacă divulgarea sa riscă să lezeze în mod grav interesele comerciale și financiare ale titularului său (a se vedea în acest sens Hotărârea din 18 septembrie 1996, Postbank/Comisia, T-353/94, Rec., EU:T:1996:119, punctul 87, Hotărârea din 30 mai 2006, Bank Austria Creditanstalt/Comisia, T-198/03, Rec., EU:T:2006:136, punctul 71, și Hotărârea din 12 octombrie 2007, Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Comisia, T-474/04, Rep., EU:T:2007:306, punctul 65). Rezultă că examinarea aspectului dacă o divulgare a rapoartelor în litigiu ar cauza reclamantei un prejudiciu „simplu” sau „grav” nu poate fi separată de examinarea aprofundată care trebuie efectuată de instanța de fond în procedura principală. Prin urmare, având în vedere rolul său accesoriu în raport cu cel al instanței de fond, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii este deci, în orice caz, obligat să prezume, în împrejurările prezentei proceduri, nu numai confidențialitatea rapoartelor în litigiu, ci și caracterul grav al prejudiciului care poate fi cauzat reclamantei printr-o divulgare a rapoartelor menționate (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 86).
- 91 În consecință, reclamanta a dovedit corespunzător cerințelor legale gravitatea prejudiciului financiar pe care riscă să îl sufere în cazul divulgării rapoartelor în litigiu.
- 92 Această concluzie nu este infirmată de împrejurarea că reclamanta a formulat, cu titlu subsidiar, concluzii prin care urmărea obligarea EMA să nu divulge în niciun caz anumite elemente specifice care figurează în rapoartele în litigiu (a se vedea punctul 27 de mai sus). Astfel, aceste concluzii subsidiare au fost formulate numai din precauție, în ipoteza în care judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii ar considera că rapoartele în litigiu nu sunt confidențiale în întregime. Nu se poate deduce din aceasta că numai o divulgare a elementelor specifice menționate ar fi de natură să cauzeze reclamantei un prejudiciu grav, întrucât, în caz contrar, ea ar fi sancționată pentru a fi ales, cu titlu preventiv, o strategie procedurală, în scopul de a fi protejată cât mai bine posibil. În aceste împrejurări, această abordare procedurală a reclamantei trebuie interpretată în sensul că o divulgare a

rapoartelor în litigiu, privite global, i-ar cauza un prejudiciu „grav”, în timp ce prejudiciul suferit în cazul divulgării elementelor extrem de sensibile identificate în concluziile formulate cu titlu subsidiar ar fi „extrem de grav”.

- 93 În ceea ce privește caracterul ireparabil al prejudiciului invocat, trebuie analizată mai întâi previzibilitatea survenirii unui prejudiciu care poate fi cauzat reclamantei printr-o divulgare a rapoartelor în litigiu către terțul care a prezentat o cerere în acest sens la EMA.
- 94 Este adevărat că o astfel de divulgare a informațiilor către o anumită persoană este de altă natură decât publicarea de informații pe internet, precum cea în discuție în cauza în care s-a pronunțat Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus (EU:C:2013:558). În această ultimă ipoteză, prejudiciul de care se temea întreprinderea în cauză nu este direct cauzat de publicarea pe internet ca atare. Mai trebuie ca persoanele eventual interesate de informațiile în cauză, în special concurenți, să fie informate cu privire la această publicare și să ia efectiv cunoștință de informații pentru a le utiliza în scopuri cauzatoare de prejudicii. Așadar, o astfel de publicare pe internet nu face decât să pună întreprinderea în cauză într-o situație de vulnerabilitate generală, care poate fi exploatată în orice moment de persoane interesate, ceea ce poate cauza prejudicii întreprinderii respective (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 88).
- 95 Or, o divulgare a rapoartelor în litigiu către terțul care a prezentat o cerere în acest sens la EMA în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, mai precis către intervenientă, ar pune reclamanta într-o situație de vulnerabilitate cel puțin la fel de amenințătoare ca cea analizată în Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus (EU:C:2013:558). Astfel, această parte ar lua imediat cunoștință de rapoartele menționate și ar putea să le exploateze de îndată în orice scop i s-ar părea util, mai ales că articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1049/2001 scutește solicitantul de orice obligație de a-și motiva cererea de acces. Reclamanta ar trebui, așadar, să se aștepte la faptul că divulgarea lor ar putea să îi slăbească poziția competitivă. Prin urmare, ea s-ar găsi într-o situație de vulnerabilitate care ar atrage în cazul său un risc de prejudiciu (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 89).
- 96 La aceasta se adaugă faptul că divulgarea unui document în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001 dobândește un efect *erga omnes*, în sensul că acest document poate fi comunicat și altor solicitanți și că orice altă persoană are dreptul să îl acceseze (a se vedea punctul 71 de mai sus). În consecință, în urma unei divulgări a rapoartelor în litigiu, nu numai intervenienta ar fi liberă să le folosească, ci toți concurenții reclamantei s-ar putea ei înșiși adresa EMA – eventual prin intermediul unor particulari acționând pe seama lor – pentru a obține aceleași informații în mod direct. Efectul *erga omnes* menționat anterior ar permite EMA chiar să publice rapoartele în litigiu, din proprie inițiativă, pe site-ul său internet, un asemenea demers fiind de altfel departe de a fi ipotetic, întrucât, în cadrul prezentei cauze, EMA apără cu tărie teza potrivit căreia rapoartele în litigiu trebuie să devină accesibile publicului (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 90).
- 97 Or, odată ce rapoartele în litigiu au fost divulgate, ar fi foarte probabil că actualii și potențialii concurenți ai reclamantei, care au un interes real în a le putea folosi, ar încerca să le procure în scopul de a le utiliza pentru propriile nevoi științifice și comerciale, în special în vederea producerii unui medicament similar Vantobra și a obținerii autorizației de comercializare a acestuia pe piețele cele mai diverse din Uniune sau din afara Uniunii. Deși EMA pare să pună la îndoială utilitatea rapoartelor în litigiu în scopuri competitive, este suficient să se arate că judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii nu se află într-o poziție suficient de privilegiată pentru a emite în cunoștință de cauză pronosticuri fiabile cu privire la modul în care concurenții reclamantei ar putea exploata aceste informații științifice, odată divulgate, în funcție de interesele lor personale legate de cercetare, de dezvoltare și de comercializare (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 91).

- 98 În consecință, producerea unui prejudiciu financiar pe care l-ar suferi reclamanta din cauza unei astfel de exploatare viitoare de către concurenții săi a rapoartelor în litigiu nu poate fi calificată ca pur ipotetică. Este mai curând previzibil, cu un grad de probabilitate suficient, că situația de vulnerabilitate în care ar fi pusă reclamanta în cazul divulgării acestor rapoarte s-ar transforma pentru ea într-un prejudiciu financiar (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 92).
- 99 În fond, dacă luarea la cunoștință și utilizarea de către persoanele interesate a informațiilor publicate pe internet nu au fost considerate ipotetice prin Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus (EU:C:2013:558), aceeași trebuie să fie situația și în cazul luării la cunoștință și al utilizării de către persoanele interesate a informațiilor care, după ce au fost divulgate unui terț, ar deveni liber accesibile tuturor concurenților întreprinderii titulare a acestor informații. Sub acest aspect, diferența dintre cele două moduri de acces constă doar în tehnica de comunicare concret aplicată (Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 93).
- 100 În ceea ce privește aspectul dacă prejudiciul financiar pe care reclamanta ar risca să îl sufere în cazul divulgării rapoartelor în litigiu poate fi cuantificat, trebuie arătat că reclamanta ar trebui să se aștepte ca un număr nedeterminat și teoretic nelimitat de concurenți actuali și potențiali din întreaga lume să își procure aceste rapoarte pentru a proceda la numeroase utilizări care, în funcție de stadiul de avansare al programelor lor de cercetare și de dezvoltare, ar avea efecte prejudiciabile pe termen scurt, mediu sau lung care ar putea dejuca, încă de la început, orice strategie de expansiune a reclamantei. S-ar putea chiar ca aceste rapoarte, devenite accesibile publicului, să ajungă la concurenți fără ca reclamanta să fie informată în acest sens. Aceasta ar fi situația în special dacă EMA ar proceda la publicarea lor pe site-ul său internet sau dacă acești concurenți ar obține divulgarea lor prin intermediul unor cereri formulate de particulari acționând pe seama lor, fără ca identitatea și intenția lor de utilizare să fie dezvăluite reclamantei. Aceasta din urmă ar fi astfel confruntată cu dificultatea insurmontabilă de a instaura un sistem de supraveghere destinat să detecteze, la scară mondială, cum ar exploata concurenții săi rapoartele în litigiu pe termen scurt, mediu sau lung pentru a obține din acestea avantaje concurențiale, în special pentru a comercializa ei înșiși medicamentul în cauză, cu sau fără autorizație, în țări terțe (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 94).
- 101 Prin urmare, se dovedește imposibilă aprecierea impactului concret pe care o divulgare a rapoartelor în litigiu ar putea să îl aibă asupra intereselor economice și financiare ale reclamantei. Rezultă că prejudiciul pe care ar risca să îl sufere în cazul divulgării rapoartelor menționate nu poate fi cuantificat în mod corespunzător.
- 102 Ținând seama considerațiile care precedă, trebuie să se constate că condiția privind urgența este îndeplinită în speță, producerea probabilă, pentru reclamantă, a unui prejudiciu grav și ireparabil fiind dovedită corespunzător cerințelor legale. Având în vedere particularitățile contenciosului din domeniul protecției informațiilor pretins confidentiale, reclamanta nu este obligată să dovedească, în plus, că s-ar afla într-o situație care ar putea pune în pericol supraviețuirea sa economică sau că cotele sale de piață ar fi grav și iremediabil afectate dacă nu ar fi acordate măsurile provizorii solicitate (a se vedea în acest sens și prin analogie Ordonanța Comisia/ANKO, punctul 88 de mai sus, EU:C:2014:239, punctul 26 și următoarele).
- 103 În orice caz, chiar dacă prejudiciul invocat de reclamantă nu ar fi putut să fie calificat drept ireparabil, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii ar fi fost împiedicat să examineze confidențialitatea fiecărei date individuale care figurează în rapoartele în litigiu, pentru a nu admite cererea de măsuri provizorii, eventual, decât în parte (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 98).

- 104 Astfel, întrucât s-a statuat, la punctul 53 din Ordonanța EMA/AbbVie, punctul 79 de mai sus (EU:C:2013:794), că celeritatea necesară în materia măsurilor provizorii nu putea, „prin ea însăși”, să se opună unei asemenea examinări individuale, trebuie constatat că nu numai imperativul de celeritate menționat, ci în primul rând caracterul pur accesoriu și, prin urmare, limitat, al competențelor sale împiedică judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii să procedeze la aceasta în cadrul examinării condiției privind urgența (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 99).
- 105 Mai întâi, ar fi lipsit de coerență ca judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii să recunoască existența unui *fumus boni iuris* datorită naturii informațiilor acoperite de o cerere de confidențialitate, precum și caracterului complex al problemelor de confidențialitate ridicate, arătând că răspunsul la aceste probleme necesită o examinare aprofundată care trebuie efectuată numai de instanța de fond (a se vedea în acest sens Ordonanța Comisia/Pilkington Group, punctul 38 de mai sus, EU:C:2013:558, punctele 67 și 70), pentru a reveni apoi asupra acestui rezultat în cadrul examinării urgenței permițând divulgarea anumitor date individuale, în condițiile în care nu poate fi exclus că instanța de fond va refuza, la rândul său, să efectueze o asemenea examinare concretă și individuală a caracterului confidențial al datelor individuale și va prefera să examineze dacă categoriile de informații invocate de reclamantă trebuie, datorită chiar naturii lor, să beneficieze de o prezumție generală de confidențialitate (a se vedea punctul 55 de mai sus).
- 106 Apoi, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii trebuie să țină seama și în cadrul examinării urgenței de natura intrinsec accesorie și provizorie a procedurii măsurilor provizorii în raport cu procedura principală, precum și de necesitatea, în etapa măsurilor provizorii, a neprejudicării fondului. Având în vedere că aceste considerații referitoare la natura procedurii măsurilor provizorii sunt determinante pentru rezultatul final al acestei proceduri ca atare, ele nu se pot limita numai la domeniul *fumus boni iuris* și la cel al evaluării comparative a intereselor. Astfel, interdicția impusă judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii de a face iluzorie viitoarea decizie pe fond printr-o ordonanță privind măsurile provizorii, lipsind-o de efect util (Ordonanța CIRFS și alții/Comisia, punctul 65 de mai sus, EU:C:1991:220, punctul 24), urmărește evitarea, printre altele, a neutralizării anticipate a consecințelor deciziei care se va pronunța ulterior cu privire la fond (Ordonanța din 20 iulie 1981, Alvarez/Parlamentul European, 206/81 R, Rec., EU:C:1981:189, punctul 6).
- 107 Or, consecințele și efectul util ale unei eventuale hotărâri de anulare prin care se finalizează procedura principală nu pot fi limitate la constatarea caracterului confidențial al rapoartelor în litigiu și la nelegalitatea divulgării lor. Pentru reclamantă, ele ar consta mai curând, în cazul anulării deciziei atacate, în a i se asigura nedivulgarea niciunei date care figurează în aceste rapoarte, al căror caracter confidențial ar fi fost recunoscut de instanța de fond, indiferent dacă o asemenea divulgare i-ar cauza un prejudiciu reparabil sau ireparabil. De altfel, în același sens, în domeniul măsurilor restrictive, președintele Curții a avut în vedere consecințele concrete ale viitoarei decizii judiciare pe fond, statuând că acordarea unei suspendări a executării actului prin care se impune înghețarea fondurilor unei întreprinderi ar putea împiedica „efectul deplin” al acestui act în ipoteza în care acțiunea în anulare sa ar fi respinsă, prin faptul că o asemenea suspendare a executării ar permite acestei întreprinderi să își retragă imediat toate fondurile deținute la băncile obligate să asigure înghețarea acestora și să își golească conturile bancare înainte de pronunțarea deciziei pe fond [Ordonanța din 14 iunie 2012, Qualitest FZE/Consiliul, C-644/11 P(R), EU:C:2012:354, punctele 72-74].
- 108 Astfel, trebuie să se facă o distincție clară între contenciosul de față, referitor la protecția informațiilor pretins confidențiale, și contenciosul referitor la legalitatea obligațiilor de plată impuse printr-o decizie a Comisiei, cum ar fi o amendă sau obligația de a rambursa un ajutor de stat. În acest sens, în acest din urmă contencios, respingerea unei cereri de măsuri provizorii pentru inexistența unui prejudiciu grav și ireparabil nu poate neutraliza anticipat consecințele unei viitoare anulări a deciziei atacate, în sensul că reclamantul ar obține restituirea sumei de bani vărsate sau rambursate, cu dobânzile aferente, și ar fi astfel repus pe deplin în drepturile sale pecuniare (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 103).

- 109 Având în vedere particularitățile contenciosului privind protecția documentelor pretins confidențiale, nu este adecvată nici preconizarea de către judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii a adoptării unei soluții parțiale constând în protejarea numai a unor date, cu acordarea accesului la altele. Astfel, în ipoteza în care instanța de fond ar admite principiul unei prezumții generale de confidențialitate pentru rapoartele în litigiu, aceste rapoarte nu ar fi supuse obligației de divulgare parțială (a se vedea punctul 55 de mai sus). Prin urmare, judecătorul Uniunii delegat cu luarea măsurilor provizorii, ținând cont de competențele sale pur accesorii – care rămân de departe inferioare funcției mult mai autonome recunoscute unora dintre omologii săi naționali de dreptul lor intern –, nu poate autoriza un acces parțial fără a lipsi de efect util această decizie a instanței de fond (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 104).
- 110 În sfârșit, judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii nu poate face o aplicare mecanică și rigidă a criteriului legat de caracterul ireparabil al prejudiciului financiar invocat. El trebuie mai curând să țină seama de circumstanțele specifice fiecărei cauze (a se vedea în acest sens Ordonanța din 28 aprilie 2009, *United Phosphorus/Comisia*, T-95/09 R, EU:T:2009:124, punctul 74 și jurisprudența citată), cu atât mai mult cu cât criteriul menționat, de origine pur pretoriană și care nu figurează nici în tratate, nici în Regulamentul de procedură, trebuie lăsat neaplicat atunci când este inconciliabil cu imperativele unei protecții provizorii efective [a se vedea în acest sens Ordonanța din 23 aprilie 2015, *Comisia/Vanbreda Risk & Benefits*, C-35/15 P(R), Rep., EU:C:2015:275, punctul 30]. Or, articolele 278 TFUE și 279 TFUE, dispoziții de drept primar, autorizează judecătorul delegat cu luarea măsurilor provizorii să ordone suspendarea executării dacă consideră „că împrejurările o impun” și să dispună măsurile provizorii „necesare” (Ordonanța din 24 februarie 2014, *HTTS și Bateni/Consiliul*, T-45/14 R, EU:T:2014:85, punctul 51). După cum s-a arătat mai sus, aceste condiții sunt îndeplinite în contenciosul de față, referitor la protecția informațiilor pretins confidențiale, cu atât mai mult cu cât, existența unui *fumus boni iuris* fiind admisă, introducerea atât a acțiunii principale, cât și a cererii de măsuri provizorii nu poate fi calificată drept o manoperă dilatorie din partea reclamantei, prin care să urmărească întârzierea, fără un motiv legitim, a divulgării rapoartelor în litigiu (a se vedea în acest sens Ordonanța Deza/ECHA, punctul 52 de mai sus, EU:T:2014:686, punctul 105).
- 111 În consecință, întrucât sunt întrunite toate condițiile în acest scop, este necesar să se admită cererea de suspendare a executării deciziei atacate. În plus, se va dispune obligarea EMA la nedivulgarea rapoartelor în litigiu.

Cu privire la problemele de confidențialitate ridicate prin intervenția Novartis Europharm [omissis]

- 114 Întrucât intervenienta solicită accesul la rapoartele în litigiu, este suficient să se arate că, în procedura principală, se pune tocmai întrebarea dacă aceste rapoarte pot fi considerate ca având caracter confidențial și, prin urmare, dacă este necesar să fie anulată decizia atacată. În aceste împrejurări, rapoartele în cauză trebuie să fie păstrate secrete față de intervenientă în acest stadiu al procedurii, pentru a înlătura riscul pierderii obiectului acțiunii sale în anularea deciziei atacate și al neutralizării anticipate a consecințelor hotărârii care urmează să fie pronunțată ulterior cu privire la fond (a se vedea în acest sens Ordonanța din 16 noiembrie 2012, *Akzo Nobel și alții/Comisia*, T-345/12 R, Rep., EU:T:2012:605, punctul 26 și jurisprudența citată, și Ordonanța din 12 iunie 2015, *Deza/ECHA*, T-189/14, EU:T:2015:400, punctul 34).
- 115 În ceea ce privește celelalte acte de procedură, trebuie arătat că datele oculte din versiunea neconfidențială a acestor acte se referă la studiul de piață realizat de reclamantă, la sursele de informații pe care le utilizase pentru a dovedi superioritatea Vantobra față de TOBI Podhaler și la descrierea grupelor de pacienți care beneficiau de administrarea Vantobra. Or, este vorba aici despre elemente care figurează și în rapoartele în litigiu, al căror caracter confidențial tocmai a fost constatat. Rezultă că, în acest stadiu și până la decizia pe fond, aceste elemente trebuie să fie ținute secrete față de intervenientă.

- 116 În fond, atât procedura principală, cât și procedura măsurilor provizorii care se grefează pe aceasta se referă, în definitiv, la problema dacă rapoartele în litigiu trebuie să fie divulgate intervenientei sau dacă, pentru motivul eventualei naturi confidențiale a acestui tip de documente, o asemenea divulgare trebuie să îi fie refuzată. În aceste împrejurări, trebuie să se excludă, pe cât posibil, posibilitatea ca intervenienta să aibă acces în mod prematur la date care pot fi acoperite de o asemenea confidențialitate. În consecință, această parte trebuie să se limiteze, în acest contencios specific, la apărarea propriului interes în soluționarea litigiului pe o bază generală și prin invocarea unor argumente de principiu, ceea ce de altfel a și făcut în memoriul său în intervenție din 30 iunie 2015.
- 117 În consecință, este necesar să se respingă cererea intervenientei de obținere a accesului la dosarul integral al cauzei.

Pentru aceste motive,

PREȘEDINTELE TRIBUNALULUI

dispune:

- 1) **Suspendă executarea Deciziei EMA/271043/2013 a Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) din 24 aprilie 2015 în măsura în care 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, accesul la Raportul de evaluare (EMA/CHMP/702525/2014) cu privire la asemănarea Vantobra cu Cayston și cu TOBI Podhaler, precum și la Raportul de evaluare (EMA/CHMP/778270/2014) cu privire la superioritatea clinică a Vantobra față de TOBI Podhaler.**
- 2) **Obligă EMA la nedivulgarea celor două rapoarte menționate la punctul 1.**
- 3) **Respinge cererea Novartis Europharm Ltd de obținere a accesului la dosarul integral al cauzei.**
- 4) **Cererile privind cheltuielile de judecată se soluționează odată cu fondul.**

Luxemburg, 1 septembrie 2015.

Grefier
E. Coulon

Președinte
M. Jaeger