



## Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a doua extinsă)

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 Vantobra – Decizie prin care se acordă unui terț accesul la documente – Excepție privind protecția intereselor comerciale – Lipsa unei prezumții generale de confidențialitate”

În cauza T-235/15,

**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 A. Rusanov, de S. Marino, de A. Spina și de N. Rampal Olmedo, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

**Republica Franceză**, reprezentată de D. Colas și de J. Traband, în calitate de agenți,

și de

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

interveniente,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE prin care se solicită anularea Deciziei EMA/271043/2015 a EMA din 24 aprilie 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 Vantobra,

TRIBUNALUL (Camera a doua extinsă),

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

\* Limba de procedură: engleza.

grefier: S. Spyropoulos, administrator,

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

pronunță prezenta

## Hotărâre

### Situația de fapt

- 1 Reclamanta, Pari Pharma GmbH, este o societate farmaceutică ce se concentrează pe optimizarea difuzoarelor de aerosoli de medicamente lichide de inhalat, indiferent dacă este vorba despre produse noi sau despre produse consacrate. Aceasta 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.
- 2 În anul 1999, o societate farmaceutică concurentă, Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, care, împreună cu intervenienta Novartis Europharm Ltd, face parte din grupul Novartis, a obținut o autorizație de introducere pe piață (AIP) a medicamentului său pe bază de tobramicină, TOBI, în urma unei proceduri naționale de autorizare.
- 3 În anul 2003, o societate din domeniul biotehnologiei, Chiron Corporation Ltd, a obținut desemnarea ca produs medicamentos orfan, în temeiul 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), pentru un medicament care conține tobramicină și care este destinat infecției pulmonare pentru pacienții care suferă de fibroză chistică.
- 4 În anul 2006, Chiron Corporation a fost achiziționată de grupul Novartis, acesta devenind, așadar, titularul desemnării produsului medicamentos orfan pe bază de tobramicină.
- 5 La 20 iulie 2011, intervenienta a obținut o AIP pentru produsul medicamentos orfan denumit „TOBI Podhaler”. Pentru obținerea autorizației, aceasta a trebuit să demonstreze că produsul său medicamentos orfan crea un beneficiu notabil pacienților în raport cu tratamentele existente, inclusiv cu TOBI. După ce a obținut AIP pentru produsul său medicamentos orfan, intervenienta a beneficiat de o exclusivitate pe piață de zece ani, acordată produselor medicamentoase desemnate ca orfane în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000.
- 6 La 26 iulie 2012, reclamanta a introdus, prin intermediul procedurii centralizate prevăzute în temeiul Regulamentului (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 2004, L 136, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 43), o cerere de AIP a unui medicament concurent, Vantobra, având o indicație terapeutică identică cu cea a TOBI Podhaler.
- 7 Pentru ca Vantobra să poată fi introdus pe piață, a fost necesar să se deroge de la exclusivitatea pe piață, amintită la punctul 5 de mai sus, de care beneficia TOBI Podhaler. În vederea obținerii unei asemenea derogări, era necesar ca Vantobra să îndeplinească cerința prevăzută la articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000, respectiv să fie similar și superior din punct de vedere clinic față de TOBI Podhaler. Astfel, pe durata procedurii de AIP a Vantobra, Comitetul pentru

medicamente de uz uman (CMUU) a evaluat similitudinea medicamentelor sus-menționate și a analizat dacă Vantobra era superior din punct de vedere clinic față de TOBI Podhaler. Ulterior, acesta a emis un aviz prin care a recomandat acordarea AIP pentru Vantobra.

- 8 La 18 martie 2015, Comisia Europeană a adoptat o decizie de autorizare a introducerii pe piață a Vantobra.
- 9 Intervenienta a introdus la Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) o cerere prin care a solicitat, 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 documentele din dosarul cererii de AIP a Vantobra. Prin decizia din 24 aprilie 2015 (denumită în continuare „decizia atacată”), EMA i-a acordat acces la raportul de evaluare al CMUU privind superioritatea clinică a Vantobra și la raportul privind similitudinea acestuia din urmă cu TOBI Podhaler.

### **Procedura și concluziile părților**

- 10 La 15 mai 2015, reclamanta a introdus prezenta acțiune. Prin înscrisul separat din aceeași zi, reclamanta a introdus o cerere de măsuri provizorii în temeiul articolului 278 TFUE pentru a obține suspendarea executării deciziei atacate.
- 11 Prin Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), președintele Tribunalului a dispus suspendarea executării deciziei atacate.
- 12 Prin Ordonanțele din 14 octombrie 2015 ale președintelui Camerei a patra a Tribunalului, au fost admise intervențiile Republicii Franceze și ale intervenientei în susținerea concluziilor EMA.
- 13 La 30 octombrie 2015, invitată să prezinte observații asupra cererii de aplicare a regimului de confidențialitate anumitor părți ale acțiunii în anulare formulate de reclamantă, intervenienta a susținut că interesul său esențial în divulgarea acestor documente consta în faptul că ele făceau parte integrantă din expunerea de motive a deciziei prin care a fost acordată AIP pentru Vantobra și împotriva căreia a introdus o acțiune în anulare (cauza T-269/15). Intervenienta a subliniat că trebuia să aibă acces la aceste documente pentru a fi în măsură să își exercite dreptul fundamental la o cale de atac efectivă și că avea încredere în decizia Tribunalului cu privire la cererea de aplicare a regimului de confidențialitate formulată de reclamantă.
- 14 Ulterior, reclamanta a informat Tribunalul că a încheiat un acord de principiu cu intervenienta, în temeiul căruia aceasta din urmă se angaja să mențină, în orice caz, confidențialitatea documentelor în discuție și să nu le comunice unor terți.
- 15 În cadrul măsurilor de organizare a procedurii prevăzute la articolul 89 din Regulamentul său de procedură, printr-o scrisoare din 12 decembrie 2016, Tribunalul a adresat părților întrebări scrise la care acestea au răspuns în termenul stabilit. Ulterior, printr-o scrisoare din 10 ianuarie 2017, Tribunalul a invitat de asemenea părțile principale să își prezinte observațiile asupra răspunsurilor la întrebări.
- 16 Printr-o scrisoare din 3 februarie 2017, reclamanta a solicitat să aibă posibilitatea să utilizeze mijloace tehnice de difuzare în ședință pentru a permite vicepreședintelui unității sale farmaceutice să facă prezentarea diferitor slide-uri.
- 17 În ședința din 14 februarie 2017, EMA a menționat că nu avea obiecții față de această prezentare, iar Novartis nu a formulat nicio observație cu privire la aceasta. EMA a solicitat să aibă posibilitatea să depună după ședință un răspuns scris cu privire la prezentare. Președintele Camerei a doua a

autorizat efectuarea prezentării de către vicepreședintele reclamantei, sub controlul consilierului său, și i-a solicitat reclamantei să transmită documentele prezentării grefei Tribunalului pentru ca aceasta să le transmită către EMA și intervenientei în scopul de a le permite acestora să prezinte eventualele lor observații scrise.

- 18 La 24 aprilie 2017, EMA a transmis observațiile sale scrise asupra documentului de prezentare al reclamantei.
- 19 Prin decizia din 4 iulie 2017, președintele Camerei a doua a Tribunalului a închis faza orală a procedurii.
- 20 Reclamanta solicită Tribunalului:
- anularea deciziei atacate;
  - somarea EMA să nu divulge documentele a căror divulgare este prevăzută în decizia atacată;
  - cu titlu subsidiar, somarea EMA să nu divulge informațiile identificate la paginile 9, 11, 12, 14 și 17-23 din raportul de evaluare al CMUU privind superioritatea clinică a Vantobra, precum și informațiile identificate la paginile 9-12 din raportul de evaluare al aceluiași comitet privind similitudinea Vantobra cu TOBI Podhaler;
  - obligarea EMA la plata cheltuielilor de judecată.
- 21 EMA, susținută de Republica Franceză și de intervenientă, solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii ca inadmisibilă în ceea ce privește al doilea capăt de cerere;
  - respingerea acțiunii;
  - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

## În drept

### *Considerații introductive și decizia atacată*

- 22 Cu titlu introductiv, trebuie să se precizeze că Vantobra este un produs hibrid care a fost autorizat potrivit procedurii centralizate în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO 2001, L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul nr. 726/2004. Cererile de AIP pentru medicamente hibride se întemeiază, în parte, pe teste preclinice și pe studii clinice privind un medicament de referință și, în parte, pe alte date. În speță, cererea de AIP pentru Vantobra a desemnat TOBI ca fiind medicament de referință și, așadar, s-a întemeiat în parte pe datele referitoare la acest medicament.
- 23 În decizia atacată, EMA menționează mai întâi că documentele în litigiu vizate de cererea de acces sunt următoarele: raportul de evaluare al CMUU privind superioritatea clinică a Vantobra și raportul de evaluare al CMUU privind similitudinea Vantobra cu TOBI Podhaler (denumite în continuare, împreună, „rapoartele CMUU”).

- 24 În continuare, EMA subliniază că a analizat în mod specific și individual fiecare dintre observațiile formulate de reclamantă referitoare la informațiile conținute în documentele vizate de cererea de acces. Aceasta arată că își dă acordul pentru anumite propuneri de redactare privind informația referitoare la alegerea strategiei comerciale ce include numele întreprinderilor care au efectuat studiile și numele țărilor vizate de acestea din urmă. În sfârșit, aceasta face trimitere la o anexă care conține două tabele – unul referitor la raportul privind superioritatea clinică, celălalt referitor la similitudine – în care sunt menționate motivele care își justifică refuzul de a lua în considerare propunerile de redactare formulate de reclamantă privind limitarea divulgării la anumite informații.
- 25 În ceea ce privește raportul privind superioritatea clinică, EMA arată că mai multe informații în privința cărora reclamanta pretinde confidențialitatea se află în domeniul public. EMA menționează în această privință următoarele documente care, în opinia sa, sunt accesibile publicului:
- analize ale unor date efectuate de [*confidențial*]<sup>1</sup> în contextul cererii de autorizare a TOBI Podhaler. Aceste date sunt disponibile pe site-ul internet al acesteia din urmă;
  - anumite informații privind cazurile de intoleranță la TOBI Podhaler care fac parte din datele examinate de CMUU pentru a permite introducerea pe piață a Vantobra și pentru a se deroga astfel de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler. Aceste informații sunt publicate în Raportul european public de evaluare (denumit în continuare „EPAR”);
  - informații privind efectele secundare ale TOBI Podhaler. Aceste informații sunt publicate în rezumatul caracteristicilor produsului cuprins în EPAR;
  - diferite analize referitoare la [*confidențial*]. Aceste informații sunt disponibile pe internet.
- 26 În același raport, EMA examinează alte informații care nu sunt accesibile publicului. În ceea ce privește studiul de piață efectuat de reclamantă pentru a răspunde la prima întrebare adresată de CMUU, deși își dă acordul cu privire la faptul că mențiunea [*confidențial*] trebuie să fie omisă, aceasta refuză în schimb omiterea altor informații vizate de reclamantă, pentru motivul că ele privesc descrieri ale unor cazuri de intoleranță la TOBI Podhaler și că aceste informații reprezintă o parte din datele evaluate de CMUU pentru a concluziona în sensul superiorității clinice a Vantobra față de TOBI Podhaler. EMA subliniază că trimiterea la raportul care conține evaluarea superiorității clinice a Vantobra și derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler sunt cuprinse în EPAR. În ceea ce privește celelalte informații nepublicate, aceasta apreciază că reclamanta nu a dovedit modul în care, având în vedere împrejurarea că cea mai mare parte a informațiilor sunt accesibile publicului, divulgarea acestor câtorva alte informații ar putea aduce atingere interesului său comercial și poziției sale concurențiale. EMA adaugă că, presupunând chiar că aceste informații pot fi considerate confidențiale din punct de vedere comercial, dovezile științifice ale beneficiului clinic al Vantobra pentru o parte a populației țintă, precum și dovada că sunt îndeplinite condițiile ce permit derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler constituie informații pe care se întemeiază CMUU în raportul său de evaluare privind superioritatea clinică a Vantobra. EMA apreciază astfel că asemenea informații trebuie să fie comunicate pentru a permite înțelegerea modului în care CMUU a ajuns la o asemenea concluzie. EMA concluzionează pe baza acestor considerații că există un interes public superior pentru divulgare.
- 27 Referitor la raportul privind similitudinea, EMA subliniază următoarele:
- în ceea ce privește informațiile cuprinse în studiul de piață prezentat de reclamantă, pot fi ocolate cele referitoare la menționarea țărilor și a întreprinderilor care au efectuat aceste studii;

1 Date confidențiale ocolate.

- în schimb, refuză ocultarea informațiilor privind numărul de centre care tratează fibroza chistică implicate în studii, numărul de pacienți care au trecut de la un tratament cu TOBI Podhaler la un tratament de înlocuire și motivele acestei schimbări (și anume, efectele indezirabile în principal referitoare la afecțiuni respiratorii, toracice și mediastinale). Pe de o parte, unele informații privind efectele secundare ale TOBI Podhaler sunt disponibile pe site-ul internet al EMA. Pe de altă parte, în ceea ce privește informațiile care sunt accesibile publicului, nu numai că reclamanta nu a demonstrat modul în care, având în vedere împrejurarea că alte informații erau accesibile publicului, divulgarea câtorva informații care nu sunt accesibile ar putea aduce atingere interesului său comercial și poziției sale concurențiale, ci exista și un interes public superior pentru divulgarea lor;
  - anumite informații privesc cazurile de intoleranță la TOBI Podhaler, care fac parte din datele examinate de CMUU pentru a se permite introducerea pe piață a Vantobra și a se deroga astfel de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler. Aceste informații sunt publicate în EPAR;
  - unele informații privind efectele secundare ale TOBI Podhaler sunt publicate în EPAR.
- 28 EMA efectuează o constatare analogă celei care privește informațiile cuprinse în raportul de apreciere a superiorității clinice a Vantobra față de TOBI Podhaler. Astfel, EMA apreciază că reclamanta nu a demonstrat modul în care, având în vedere că cea mai mare parte a informațiilor era accesibilă publicului, divulgarea câtorva informații care nu erau accesibile ar aduce atingere interesului său comercial și poziției sale concurențiale. EMA adaugă că, presupunând chiar că aceste informații pot fi considerate confidențiale în calitate de informații comerciale, dovezile științifice ale beneficiului clinic al Vantobra pentru o parte a populației țintă, precum și dovada îndeplinirii condițiilor care să permită derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler constituie informații pe care CMUU se întemeiază în raportul său privind aprecierea similitudinii Vantobra cu TOBI Podhaler. EMA apreciază astfel că asemenea informații trebuie să fie comunicate pentru a permite să se înțeleagă modul în care CMUU a ajuns la o asemenea concluzie. Pe baza acestor considerații, EMA concluzionează că există un interes public superior pentru divulgare.

### *Cu privire la admisibilitate*

- 29 Prin intermediul celui de al doilea capăt de cerere, reclamanta solicită Tribunalului să someze EMA să nu divulge nici raportul de apreciere al CMUU privind similitudinea Vantobra cu TOBI Podhaler, nici raportul de apreciere al aceluiași comitet privind superioritatea clinică a Vantobra față de TOBI Podhaler.
- 30 EMA contestă admisibilitatea celui de al doilea capăt de cerere, pentru motivul că formularea unor somații sau a unor măsuri provizorii nu se încadrează în domeniul de aplicare al procedurii prevăzute la articolul 263 al patrulea paragraf TFUE.
- 31 Este suficient să se amintească faptul că, potrivit unei jurisprudențe constante, în cadrul unei acțiuni în anulare, competența instanței Uniunii este limitată la controlul legalității actului atacat și Tribunalul nu poate, în exercitarea competențelor sale, să adreseze o somație instituțiilor Uniunii. Astfel, instituția în cauză este obligată să ia, în temeiul articolului 266 TFUE, măsurile impuse de executarea unei hotărâri în anulare (a se vedea în acest sens Ordonanța din 12 martie 2014, PAN Europe/Comisia, T-192/12, nepublicată, EU:T:2014:152, punctul 15 și jurisprudența citată).
- 32 Prin urmare, cererea de adresare a unei somații de a nu divulga rapoartele CMUU trebuie să fie respinsă ca inadmisibilă, ca și, pentru aceleași motive, cererea de adresare a unei somații formulată cu titlu subsidiar în al treilea capăt de cerere de a nu divulga anumite informații cuprinse în aceste rapoarte.

*Cu privire la fond*

- 33 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă patru motive întemeiate, primul, pe încălcarea articolului 339 TFUE, a articolelor 7, 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene și a articolului 8 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950 (denumită în continuare „CEDO”), al doilea, pe lipsa justificării divulgării în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001, al treilea, pe aplicarea de către EMA a unei politici de prelucrare a informațiilor care nu se conformează nici articolului 15 TFUE, nici Regulamentului nr. 1049/2001 și, respectiv, al patrulea, invocat cu titlu subsidiar, pe necesitatea de a exclude mai multe informații înainte de divulgarea documentelor, pentru motivul că acestea ar fi în mod evident confidențiale, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 34 Trebuie să se arate că, în cadrul celui de al doilea motiv, reclamanta susține o poziție de principiu conform căreia prezumțiile generale de confidențialitate ce justifică refuzul accesului, care se aplică anumitor categorii de documente, ar privi și rapoartele CMUU elaborate în cadrul procedurii de AIP a unui medicament, reglementată în speță de Regulamentele nr. 726/2004 și nr. 141/2000. Prin urmare, reclamanta apreciază că divulgarea acestor documente ar aduce atingere, în principiu, intereselor sale comerciale.
- 35 Având în vedere efectul potențial asupra soluționării întregului litigiu, Tribunalul consideră că este necesară examinarea cu prioritate, în calitate de motiv autonom, a chestiunii dacă rapoartele CMUU sunt protejate de o prezumție generală de confidențialitate. În continuare, trebuie să se examineze, înainte de primul motiv, al doilea motiv, prin intermediul căruia reclamanta susține în esență că rapoartele CMUU sunt confidențiale în totalitate, deoarece toate informațiile cuprinse în acestea se încadrează în sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

*Cu privire la motivul distinct, întemeiat pe existența unei prezumții generale de confidențialitate ale rapoartelor CMUU elaborate în cadrul procedurii de AIP a unui medicament pe baza Regulamentelor nr. 726/2004 și nr. 141/2000*

- 36 În opinia reclamantei, EMA ar fi trebuit să considere că tuturor informațiilor cuprinse în rapoartele CMUU – și anume, datele brute exclusive confidențiale, compilarea datelor clinice accesibile publicului și analiza acestora efectuată de terți diferiți, precum și strategia globală de autorizare – li se aplica o prezumție generală de confidențialitate. Reclamanta susține că protecția confidențialității nu trebuie să se extindă numai la acele părțile ale rapoartelor care conțin informațiile confidențiale cele mai sensibile, ci și la rapoarte ca atare, deoarece părțile cele mai sensibile sunt integrate într-o serie de argumente care conțin elemente referitoare la strategia sa exclusivă și care formează cu celelalte elemente publice din rapoarte un ansamblu indivizibil cu valoare economică.
- 37 EMA, susținută de intervenientă, combate aceste argumente.
- 38 În cadrul acestui motiv, reclamanta susține în esență că prezumțiile generale de confidențialitate care justifică refuzul accesului aplicat anumitor categorii de documente ar privi și rapoartele CMUU prezentate în cadrul unei proceduri de AIP a unui medicament analog unui produs medicamentos orfan, însă clinic superior față de acesta, prevăzută de Regulamentele nr. 141/2000 și nr. 726/2004, și, prin urmare, că divulgarea acestor documente ar aduce atingere în principiu 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.

- 39 Examinarea acestei chestiuni implică amintirea faptului 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. În plus, 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).
- 40 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 (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). 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).
- 41 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).
- 42 Instanța Uniunii a identificat astfel, în mai multe hotărâri, anumite criterii pentru recunoașterea unei asemenea prezumții, în funcție de tipul cauzelor.
- 43 Pe de o parte, din mai multe hotărâri ale Curții reiese că, pentru ca o prezumție generală 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).
- 44 Pe de altă parte, aplicarea unor prezumții generale poate fi dictată 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).
- 45 În acest sens, de exemplu, Tribunalul a considerat că atât timp cât, în cursul fazei precontencioase a unei anchete desfășurate în cadrul unei proceduri EU Pilot, exista un risc de a denatura caracterul procedurii de constatare a neîndeplinirii obligațiilor, de a modifica desfășurarea acesteia și de a aduce



atingere obiectivelor acestei proceduri, se justifica aplicarea prezumției generale de confidențialitate în cazul documentelor care au făcut obiectul corespondenței dintre Comisie și statul membru vizat (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 septembrie 2014, Spirlea/Comisia, T-306/12, EU:T:2014:816, punctele 57-63).

- 46 În plus, în toate cauzele în care s-au pronunțat deciziile prin care au fost puse în aplicare asemenea prezumții, 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).
- 47 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 de asemenea 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). Excepțiile de la dreptul de acces la documente, care figurează la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, nu pot fi interpretate fără a ține seama de normele specifice care reglementează accesul la aceste documente, care sunt prevăzute de regulamentele vizate.
- 48 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).
- 49 Tot în funcție de acest criteriu, 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 confidențialitate care să justifice respingerea cererii de acces la documente (a se vedea în acest sens Hotărârea din 13 ianuarie 2017, Deza/ECHA, T-189/14, EU:T:2017:4, punctul 39).

- 50 În speță, documentele în litigiu nu sunt aferente unei proceduri administrative sau jurisdicționale în curs. Astfel, presupunând chiar că jurisprudența citată la punctele 44 și 45 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 documentelor în litigiu nu poate aduce atingere procedurii respective, întrucât AIP a Vantobra a fost acordată la 18 martie 2015, iar decizia atacată prin care este autorizat accesul la rapoartele CMUU datează din 24 aprilie 2015.
- 51 De asemenea, spre deosebire de situațiile în care Curtea și Tribunalul au admis că se aplicau prezumțiile generale de confidențialitate care să justifice respingerea cererii de acces 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 și nu prevăd, în mod contrar Regulamentelor nr. 1/2003 și nr. 773/2004, o limitare a accesului la dosar în privința „părților în cauză” sau a „reclamanților”.
- 52 Mai precis, Regulamentul nr. 141/2000 nu conține nicio dispoziție specifică privind accesul la documente.
- 53 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 Regulamentului nr. 1049/2001. Nicio altă dispoziție a Regulamentului nr. 726/2004 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.
- 54 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 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.
- 55 Articolele 11, 12 și 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 care a fost refuzată trebuie să fie accesibile publicului.

- 56 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 sunt 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 41 de mai sus, trebuie să se considere că legiuitorul Uniunii a apreciat implicit că integritatea procedurii nu a fost compromisă în lipsa unei asemenea prezumții de confidențialitate.
- 57 Având în vedere toate cele de mai sus, trebuie să se considere că nu există o prezumție generală de confidențialitate a rapoartelor CMUU care ar decurge din aplicarea dispozițiilor coroborate ale Regulamentelor nr. 141/2000, nr. 1049/2001 și nr. 726/2004. Astfel, aceste rapoarte 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 administrativ, dacă acesta se încadrează în special în sfera secretului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 58 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. De asemenea, în scopul consolidării politicii sale privind accesul la documente, la 30 noiembrie 2010, a adoptat documentul EMA/110196/2006, intitulat „Politica [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.
- 59 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 CMUU, EMA le consideră publice și, prin urmare, le publică din momentul în care este finalizată o procedură de AIP a unui medicament.
- 60 În consecință, nu se poate considera că rapoartele CMUU beneficiază *a priori* și în mod automat de prezumția generală de confidențialitate. Rezultă că motivul întemeiat pe existența unei asemenea prezumții trebuie să fie, în orice caz, respins.

*Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001*

- 61 În cadrul celui de al doilea motiv, reclamanta susține că EMA a încălcat articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 prin faptul că a autorizat divulgarea rapoartelor CMUU. Acest motiv cuprinde în esență două aspecte. În cadrul primului aspect, reclamanta susține că rapoartele CMUU

sunt confidențiale în totalitate, pentru motivul că se încadrează în sfera interesului comercial în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. În cadrul celui de al doilea aspect, reclamanta susține că, pentru a permite divulgarea acestor informații confidențiale, ar trebui să existe un motiv imperativ de interes general pentru divulgarea lor. Cu toate acestea, EMA nu ar fi demonstrat existența unui asemenea interes general superior. Mai mult, EMA nu ar fi justificat motivul pentru care publicarea informațiilor în EPAR nu era suficientă pentru a îndeplini cerința interesului general superior pentru divulgarea lor.

*– Cu privire la primul aspect, întemeiat pe caracterul confidențial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, al rapoartelor CMUU privind similitudinea și privind superioritatea clinică*

- 62 Reclamanta susține că divulgarea informațiilor cuprinse în rapoartele CMUU privind similitudinea și privind superioritatea clinică ar aduce atingere protecției intereselor sale comerciale.
- 63 În opinia reclamantei, rapoartele CMUU conțin date brute exclusive confidențiale, precum și compilarea datelor clinice accesibile publicului și analiza acestora efectuată de diferiți terți, care se încadrează în strategia sa globală de obținere a unei AIP. Aceste date ar face parte din know-how-ul și din secretele comerciale strategice ale acesteia, în sensul articolului 39 alineatul (2) 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). Acestea i-ar conferi un avantaj competitiv față de concurenții săi, care nu ar deține know-how-ul său strategic. În legătură cu acest aspect, reclamanta subliniază că tocmai know-how-ul său strategic i-a permis să obțină o derogare de la exclusivitatea pe piață în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000. În această privință, reclamanta invocă faptul că a elaborat întrebări pentru a colecta date cu privire la utilizarea efectivă a tobramicinei în tratamentul fibrozei chistice pentru a răspunde la lista de întrebări adresate de CMUU referitoare la derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler. Reclamanta adaugă că articolul 4 alineatele (2) și (6) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu autorizează EMA să difuzeze elemente dintr-un document – chiar dacă se află în domeniul public – care formează o parte care nu poate fi disociată de o evaluare care, în această calitate, este confidențială și prezintă o valoare comercială. Cu privire la acest aspect, reclamanta face trimitere la jurisprudența judecătorului delegat cu luarea măsurilor provizorii, în Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), potrivit căreia nu se poate exclude ca un mod specific de utilizare a unor informații de natură neconfidențială și de natură confidențială să poată fi confidențial, în măsura în care o asemenea strategie inventivă conferă o plusvaloare științifică elementelor neconfidențiale primate separat.
- 64 EMA, susținută de Republica Franceză și de intervenientă, combate toate aceste argumente.
- 65 Cu titlu introductiv, 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, ale organelor, ale oficiilor și ale agențiilor Uniunii, sub rezerva principiilor și a condițiilor care sunt stabilite 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 (Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 111, și Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 53; a se vedea de asemenea în acest sens Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 40).

- 66 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, 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).
- 67 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 (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).
- 68 Trebuie să se rețină și că regimul excepțiilor prevăzut la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, în special la alineatul (2) al acestui articol, este întemeiat pe o evaluare comparativă a intereselor contrare într-o situație dată, și anume, pe de o parte, interesele care ar fi favorizate prin divulgarea documentelor în cauză și, pe de altă parte, cele care ar fi amenințate prin această divulgare. Decizia adoptată cu privire la o cerere de acces la documente depinde de identificarea interesului care trebuie să prevaleze în cauză (Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctul 42, și Hotărârea din 23 septembrie 2015, ClientEarth și International Chemical Secretariat/ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punctul 168).
- 69 Trebuie să se arate că, pentru a justifica refuzul accesului la un document, nu este suficient, în principiu, ca acest document să intre sub incidența unei activități sau a unui interes dintre cele menționate la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001, instituția în cauză trebuind de asemenea să explice modul în care accesul la acest document ar putea aduce atingere în mod concret și efectiv interesului protejat printr-o excepție prevăzută la acest articol (a se vedea în acest sens Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punctul 116, Hotărârea din 28 iunie 2012, Comisia/Agrofert Holding, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punctul 57, și Hotărârea din 27 februarie 2014, Comisia/EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punctul 64) și că riscul de a aduce atingere acestui interes este previzibil în mod rezonabil, iar nu pur ipotetic (Hotărârea din 13 aprilie 2005, Verein für Konsumenteninformation/Comisia, T-2/03, EU:T:2005:125, punctul 69, și Hotărârea din 22 mai 2012, Sviluppo Globale/Comisia, T-6/10, nepublicată, EU:T:2012:245, punctul 64). Această observație este valabilă și în cazul unui terț, în ipoteza în care ar fi consultat în cadrul procedurii de consultare prevăzută la articolul 4 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1049/2001, scopul articolului menționat fiind de a permite instituției să aprecieze dacă o excepție prevăzută la alineatul (1) sau (2) al acestui articol este aplicabilă (a se vedea în acest sens Hotărârea din 30 ianuarie 2008, Terezakis/Comisia, T-380/04, nepublicată, EU:T:2008:19, punctele 54, 60 și 61).
- 70 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).
- 71 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 în litigiu 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 acesteia (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).

- 72 În al doilea rând, examinarea celui de al doilea motiv implică evocarea, în prealabil, a contextului juridic și a împrejurărilor de fapt în care s-a înscris cererea de AIP a Vantobra. Pentru a obține această AIP, reclamanta a trebuit să demonstreze, în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (c) din Regulamentul nr. 141/2000, că medicamentul său, deși analog produsului medicamentos orfan TOBI Podhaler, deja autorizat, era superior din punct de vedere clinic acestuia din urmă. Pentru a proceda în acest sens, în temeiul articolului 3 alineatul (3) litera (d) punctul 2 din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și „superioritate clinică” (JO 2000, L 103, p. 5, Ediție specială, 15/vol. 6, p. 5), reclamanta a încercat să demonstreze că Vantobra avea mai multe avantaje pe plan terapeutic decât TOBI Podhaler, în sensul că prezenta o siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației țintă.
- 73 În vederea demonstrării celei mai mari siguranțe în cazul medicamentului său, reclamanta a făcut în special trimitere la un studiu clinic comparativ între TOBI și TOBI Podhaler, intitulat „Establish a new Gold standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006-2009” (Stabilirea unui nou standard de aur în termeni de eficacitate și de siguranță în utilizarea tobramicinei pentru tratarea fibrozei chistice 2006-2009) (denumit în continuare „studiul EAGER”), care figura în dosarul de AIP privind TOBI Podhaler și în EPAR al acestuia din urmă. Studiul respectiv a revelat că anumite efecte indesezirabile ca tusea erau mult mai frecvente la grupul de pacienți tratați cu TOBI Podhaler decât la grupul de pacienți tratați cu TOBI. Cu toate acestea, EMA a considerat că, deși existau informații în sensul că Vantobra putea să furnizeze, în termeni de siguranță, un avantaj pacienților care nu tolerau inhalarea unei pulberi uscate, informațiile disponibile erau limitate și dificil de interpretat și, așadar, nu erau suficient de convingătoare pentru justificarea unei derogări în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000. Este motivul pentru care EMA a adresat reclamantei două întrebări. Prima a vizat transmiterea de către reclamantă a unor date suplimentare privind relevanța clinică a evenimentelor indesezirabile înregistrate în cursul studiului clinic și justificarea, în mod suplimentar, de către reclamantă a diferențelor observate în privința studiului EAGER în incidența fenomenelor de tuse și a unor retrageri a testelor din cauza unor evenimente indesezirabile, în lumina datelor disponibile ale studiului privind gravitatea efectelor indesezirabile, calitatea vieții pacienților etc. A doua întrebare a avut ca obiect ca reclamanta să furnizeze EMA informații suplimentare pentru a susține afirmația potrivit căreia partea populației țintă susceptibilă să beneficieze de o siguranță mai mare cu Vantobra putea fi considerată semnificativă. Pentru a răspunde la aceste întrebări și a demonstra astfel că Vantobra îndeplinea cerința prevăzută la articolul 3 alineatul (3) litera (d) punctul 2 din Regulamentul nr. 847/2000, reclamanta a recurs la căutarea unor informații în studiile publicate și a efectuat un studiu de piață în două state pe lângă [confidențial] cu privire la utilizarea pulberii uscate și cu privire la utilizarea nebulizatoarelor.
- 74 În lumina jurisprudenței citate la punctele 65-71 de mai sus și a contextului juridic și factual amintit la punctele 72 și 73 de mai sus trebuie analizate argumentele reclamantei potrivit cărora EMA a încălcat articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001 adoptând decizia atacată, prin care a refuzat să considere rapoartele CMUU în totalitate ca fiind confidențiale.
- 75 În primul rând, din decizia atacată, al cărei conținut a fost evocat la punctele 25-27 de mai sus, reiese că rapoartele CMUU conțin numeroase date care au făcut obiectul publicării în articole, în studii sau în rapoarte științifice și că acestea sunt accesibile publicului. În această privință, este util să se amintească faptul că, în contextul unei cereri de AIP a unui medicament hibrid, dosarul de AIP a Vantobra conține numeroase date publicate care privesc medicamentul de referință TOBI (a se vedea punctul 22 de mai sus).

- 76 În aceste împrejurări, trebuie să se sublinieze că simplul fapt că aceste date publicate au fost compilate între ele nu poate, ca atare, să fie suficient să se demonstreze că toate aceste date ar face parte din conținutul know-how-ului strategic al reclamantei și ar fi astfel confidențiale. Nici faptul că reclamanta a efectuat o căutare a informațiilor publicate și a recurs la compilarea acestora nu poate să determine a se considera din oficiu că ansamblul datelor ar fi propriu întreprinderii și ar evidenția experiența acesteia, în sensul jurisprudenței citate la punctul 71 de mai sus.
- 77 Pentru a se putea admite că un asemenea know-how face parte din sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, reclamanta trebuie să demonstreze că această compilare a datelor respective accesibile publicului și aprecierile sale cu privire la ele prezintă o plusvaloare, și anume că acestea constau, de exemplu, în concluzii științifice noi sau în considerații având ca obiect o strategie inventivă de natură să confere întreprinderii un avantaj comercial față de concurenții săi [a se vedea în acest sens Ordonanța din 13 februarie 2014, Luxembourg Pamol (Cyprus) și Luxembourg Industries/Comisia, T-578/13 R, nepublicată, EU:T:2014:103, punctul 60, și Ordonanța din 25 iulie 2014, Deza/ECHA, T-189/14 R, nepublicată, EU:T:2014:686, punctul 54].
- 78 Or, reclamanta nu a demonstrat că operațiunea de căutare a datelor științifice publice și asamblarea lor a reflectat o strategie inventivă și a prezentat o plusvaloare în sensul jurisprudenței citate la punctul 77 de mai sus. Această constatare este cu atât mai adevărată cu cât, în speță, datele publice respective au fost prezentate în vederea răspunsului la întrebările precise adresate de EMA (a se vedea punctul 73 de mai sus), ele pot fi identificate în mod facil în rapoartele CMUU și provin de la organisme sau de la asociații – precum însăși EMA, [confidențial] – care sunt bine cunoscute de întreprinderile farmaceutice. Cercetările privind acest tip de informații sunt, în plus, facilitate de instrumentele informatice precum motoarele de căutare. Așadar, nu reiese că descoperirea informațiilor menționate a necesitat o inventivitate specifică și mijloace costisitoare în timp și pe plan financiar. Aceste constatări relativizează astfel valoarea comercială a compilației unor informații accesibile publicului. Având în vedere aceste elemente, trebuie să se rețină că niciunul dintre argumentele invocate de reclamantă nu permite să se considere că divulgarea informațiilor accesibile publicului pe care le-a compilat ar aduce atingere intereselor sale comerciale.
- 79 În al doilea rând, se ridică problema dacă, în speță, reclamanta, care invocă Ordonanța din 1 septembrie 2015, Pari Pharma/EMA (T-235/15 R, EU:T:2015:587), a demonstrat că a existat un mod specific de utilizare a informațiilor, de natură neconfidențială și de natură confidențială, că acest mod de utilizare a constituit o strategie inventivă care a conferit o plusvaloare științifică elementelor neconfidențiale primate individual și că această strategie poate, în consecință, să fie considerată confidențială. Cu alte cuvinte, se ajunge să se ridice întrebarea dacă reclamanta a făcut demonstrația că toate elementele cuprinse în rapoarte, chiar și cele accesibile publicului, formau un întreg indisociabil al unei evaluări confidențiale. Unele explicații precise și concrete din partea reclamantei sunt cu atât mai necesare cu cât, astfel cum s-a amintit la punctul 67 de mai sus, excepțiile prevăzute la articolul 4 din Regulamentul nr. 1049/2001 trebuie interpretate și aplicate în mod strict, întrucât derogă de la principiul accesului cât mai larg posibil al publicului la documente și că, astfel cum s-a subliniat la punctul 69 de mai sus, reclamanta trebuie să demonstreze modul în care accesul la acest document ar putea aduce atingere, concret și efectiv, interesului protejat de o excepție prevăzută de acest articol.
- 80 Pentru acest ultim motiv, de la bun început, trebuie înlăturat argumentul invocat în esență de reclamantă, potrivit căruia obținerea derogării de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler ar fi suficientă, în sine, să se demonstreze că toate informațiile conținute în rapoartele CMUU privind similitudinea și superioritatea clinică ar face parte dintr-o anumită strategie inovatoare și ar face parte integral din sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

- 81 În ceea ce privește explicațiile invocate de reclamantă pentru a demonstra că „know-how-ul său strategic” este cel care i-ar fi permis să obțină o derogare de la exclusivitatea pe piață în temeiul articolului 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000, aceasta susține că, pentru a răspunde la lista de întrebări adresate de CMUU referitoare la derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler, a dezvoltat cu consultanții săi externi un chestionar care cuprindea 20 de întrebări pentru a colecta date privind utilizarea efectivă a tobramicinei în tratamentul fibrozei chistice comparată cu soluțiile de inhalare administrate cu ajutorul unui inhalator de pulbere uscată și că a comunicat rezultate detaliate care au fost integrate în rapoartele privind superioritatea clinică ce vizau domenii precum repartizarea pe grupe de vârstă, efectele secundare constatate și beneficiul presupus al unei soluții de inhalare de tobramicină care trebuie administrată rapid.
- 82 Mai întâi, astfel cum amintește EMA, dispozițiile Regulamentului nr. 141/2000 și cele ale Regulamentului nr. 847/2000, precum și orientările referitoare la aspectele aplicării articolului 8 alineatele (1) și (3) din Regulamentul nr. 141/2000, intitulate „Evaluarea similitudinii între medicamente și produsele medicamentoase orfane autorizate care beneficiază de exclusivitate pe piață și solicitarea unor derogări de la această exclusivitate pe piață”, enumeră în detaliu informațiile științifice necesare, în special pe cele referitoare la „substanța activă similară” pentru a se demonstra că un medicament este similar și prevăd deopotrivă tipul de dovezi solicitate pentru susținerea unei afirmații referitoare la eficacitatea celor două medicamente diferite. Din aceste considerații rezultă că acest tip de procedură este foarte strict pe plan normativ, precum și orientat și marcat de întrebările adresate de CMUU.
- 83 În continuare, după cum s-a amintit la punctul 73 de mai sus, se impune constatarea că, în speță, informațiile furnizate de reclamantă au fost prezentate în răspunsul la întrebările precise care i-au fost adresate de CMUU în cursul procedurii prin care s-a solicitat să se obțină derogarea în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000. Tocmai răspunzând la aceste întrebări precise reclamanta a putut să convingă CMUU cu privire la similitudinea Vantobra cu TOBI Podhaler și cu privire la superioritatea clinică a primului medicament față de al doilea medicament. CMUU a orientat în mod clar reclamanta în demersul acesteia, invitând-o să furnizeze informații care îi lipseau. Asemenea împrejurări estompează teza reclamantei potrivit căreia informațiile accesibile publicului și celelalte informații cuprinse în rapoartele CMUU ar face parte dintr-o strategie inovatoare a acesteia care ar presupune ca ele să fie considerate un întreg indisociabil. Pretinsa strategie s-a înscris în realitate într-un proces normativ concret și a fost dezvoltată în cadrul unui dialog între reclamantă, pe de o parte, și EMA și CMUU, pe de altă parte.
- 84 În sfârșit, din răspunsurile părților la întrebările adresate de Tribunal reiese că poate fi efectuată cu ușurință o diferențiere între informațiile care provin din surse accesibile publicului, pe de o parte, și cele care fac parte din studiul de piață al reclamantei și care recurg la concluzii pe care ea le-a dedus din aceste informații, pe de altă parte.
- 85 În această privință, dintre numeroasele exemple cuprinse în rapoartele CMUU pot fi evidențiate două. *Primo*, pagina 13 din raportul CMUU privind superioritatea clinică, sub titlul [*confidențial*], conține informații provenite de la [*confidențial*], așadar, accesibile publicului, și câteva informații nepublicate, în al treilea paragraf, referitoare la [*confidențial*]. *Secundo*, informațiile cuprinse în primele trei coloane ale tabelelor nr. 8 și nr. 9, la paginile 17 și 18 din raportul CMUU privind superioritatea clinică, sunt informații accesibile publicului care au fost prezentate sub forma unor coloane pentru a le facilita interpretarea. Doar a patra coloană conține informații care provin direct de la reclamantă.
- 86 Din cele de mai sus rezultă că reclamanta nu a demonstrat că, în speță, ansamblul de informații era rezultatul unei strategii inventive care ar fi conferit o plusvaloare științifică elementelor neconfidențiale privite în mod individual, nici, *a fortiori*, că această strategie și toate documentele care o descriau puteau fi considerate confidențiale în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.



- 87 Împrejurarea că, în speță, compilarea informațiilor publice și nepublice nu este confidențială în totalitate nu afectează nicidecum posibilitatea ca una sau mai multe informații punctuale identificate de reclamantă în înscrisurile sale să prezinte eventual un caracter confidențial, pentru motivul că acestea ar face parte din sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Această chestiune va fi examinată în mod concret în cadrul celui de al patrulea motiv, invocat cu titlu subsidiar.
- 88 *Tertio*, întemeindu-se în această privință pe Hotărârea din 23 octombrie 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), și pe Concluziile avocatului general Wahl prezentate în cauza Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342, punctul 57), reclamanta apreciază că rapoartele CMUU trebuie să fie protejate împotriva copierii eventuale care ar fi efectuată de un concurent ce produce medicamente generice și că, prin urmare, trebuie să fie considerate confidențiale. Trebuie amintit că hotărârea citată anterior privește noțiunea „medicament de referință” în sensul Directivei 2001/83 și noțiunea „dreptul la o cale de atac” al titularului unei AIP a unui medicament de referință împotriva deciziei de AIP a unui medicament generic. Hotărârea indică faptul că un medicament hibrid poate fi desemnat drept medicament de referință. Din această considerație reclamanta deduce că solicitantul unui medicament generic va putea să se limiteze să copieze dosarul Vantobra, deoarece, în calitate de „hibrid”, acest medicament de referință nu beneficiază de exclusivitatea datelor, nici de exclusivitate pe piață. Reclamanta apreciază astfel că este necesară protejarea informațiilor în litigiu cuprinse în copie. Totuși, aceste argumente nu pot fi admise.
- 89 Astfel, hotărârea nu are în vedere chestiunea accesului la documentele cuprinse într-un dosar aferent unei cereri de AIP în temeiul Regulamentului nr. 1049/2001. Cu toate acestea, o asemenea chestiune este diferită de cea a exclusivității datelor și de exclusivitatea pe piață. Prin urmare, reclamanta nu se poate întemeia pe lipsa unei perioade de exclusivitate a datelor referitoare la Vantobra pentru a justifica nedivulgarea rapoartelor CMUU. Mai mult, după cum subliniază în mod întemeiat EMA, divulgarea documentelor în conformitate cu Regulamentul nr. 1049/2001 nu compromite nicidecum exclusivitatea datelor acordată unui medicament, în temeiul Directivei 2001/83 și al Regulamentului nr. 726/2004. Trebuie de asemenea amintit că Regulamentul nr. 1049/2001 prevede la articolul 16 că se aplică fără a aduce atingere reglementărilor în vigoare în domeniul dreptului de autor, care pot limita dreptul destinatarului de a reproduce sau de a utiliza documentele divulgate.
- 90 Având în vedere cele de mai sus, primul aspect al primului motiv trebuie respins.

*– Cu privire la al doilea aspect, întemeiat pe lipsa unui interes general pentru divulgarea rapoartelor CMUU și care se bazează pe faptul că EPAR ar fi rezultatul unei evaluări comparative a intereselor publice și private pentru divulgare și, respectiv, pentru confidențialitate*

- 91 Reclamanta susține că nu există niciun motiv imperativ de interes general pentru divulgare, deoarece informațiile cuprinse în EPAR sunt suficiente pentru a servi interesul public. Reclamanta arată că:
- EPAR întocmit de CMUU și publicat în temeiul articolului 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004, după eliminarea informațiilor comerciale confidențiale, include informații cu privire la derogarea de la exclusivitatea pe piață în temeiul reglementării privind produsele medicamentoase orfane;
  - EPAR menționează conținutul rapoartelor CMUU, precum și faptul că derogarea de la exclusivitatea pe piață a produselor medicamentoase orfane a fost solicitată cu succes fără a fi divulgată nicio informație detaliată cu privire la argumentele și la datele transmise;

- domeniul divulgării în cadrul EPAR este deja rezultatul unei evaluări comparative a intereselor publice și a intereselor private. O aplicare mai largă a Regulamentului nr. 1049/2001 în favoarea unei transparențe mai mari ar pune în pericol echilibrul stabilit prin Regulamentul nr. 726/2004 între confidențialitatea procedurii bilaterale de autorizare și publicarea informațiilor cu privire la conținutul acestei proceduri;
- prezenta cauză este diferită de cele referitoare la cereri de acces la studii clinice, deoarece, în această ultimă ipoteză, interesul privat al întreprinderilor care solicită accesul ar fi coroborat cu interesul public pentru transparența informațiilor de ordin clinic în vederea facilitării activităților de farmacovigilență; în schimb, raportul CMUU privind similitudinea și raportul privind superioritatea clinică ar privi doar comparația cu TOBI Podhaler, iar această comparație ar fi fost efectuată doar în scopuri pur juridice, și anume în vederea obținerii unei derogări de la exclusivitatea pe piață care este prevăzută la articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul nr. 141/2000.

- 92 EMA, susținută de Republica Franceză, combate acest al doilea aspect al celui de al doilea motiv.
- 93 În primul rând, trebuie să se sublinieze că, spre deosebire de susținerile reclamantei, din niciun element al deciziei atacate nu reiese că EMA ar fi apreciat că rapoartele CMUU, în totalitate, ar fi trebuit să fie divulgate în numele unui interes public superior. Astfel, în decizia atacată, divulgarea informațiilor care figurau în rapoartele CMUU are ca temei faptul că acestea nu sunt confidențiale și că nu se încadrează în sfera excepției prevăzute la articolul 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001. În acest mod, argumentația reclamantei se întemeiază pe considerații eronate în fapt.
- 94 În schimb, numai în anumite părți ale deciziei atacate EMA a subliniat, în privința anumitor informații clar identificate, că, dacă acestea erau confidențiale pe plan comercial, era necesar în orice caz să le divulge, deoarece se încadrau în sfera interesului public superior. Mai mult, trebuie să se precizeze că această considerație referitoare la existența unui interes public superior pentru anumite informații clar definite a intervenit doar cu titlu subsidiar. În această privință, trebuie să se arate că, în cadrul celui de al patrulea motiv pe care l-a formulat, reclamanta contestă existența unui interes public superior pentru divulgarea informațiilor pe care le-a identificat. Așadar, în cadrul aceluși motiv, vor fi analizate argumentele reclamantei referitoare la aceste informații specifice.
- 95 Prin urmare, critica potrivit căreia nu există niciun motiv imperativ de interes general pentru divulgarea tuturor informațiilor cuprinse în rapoartele CMUU este inoperantă și, așadar, trebuie să fie respinsă.
- 96 În al doilea rând, în acest context, trebuie să se examineze argumentul invocat de reclamantă potrivit căruia, în esență, informațiile provenite din rapoartele CMUU care sunt cuprinse în EPAR sunt suficiente. În această privință, reclamanta susține că EPAR este deja rezultatul unei evaluări comparative a intereselor publice și a intereselor private și că, prin urmare, doar acesta îndeplinește cerința divulgării în numele interesului public superior.
- 97 Acest argument trebuie respins. Mai întâi, după cum s-a arătat la punctul 93 de mai sus, EMA nu s-a întemeiat la modul general pe existența unui interes public superior pentru a justifica divulgarea rapoartelor CMUU.
- 98 În continuare, după cum s-a amintit la punctul 54 de mai sus, EPAR reprezintă doar un rezumat – practic pentru profesioniști și comprehensibil pentru publicul larg – al caracteristicilor medicamentului și motivele avizului favorabil al CMUU pentru eliberarea AIP și, în această privință, conține doar informațiile minime pe care EMA trebuie să le prezinte în mod proactiv. Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul nr. 726/2004 nu poate fi, așadar, interpretat în sensul că legiuitorul Uniunii ar fi prevăzut că EPAR ar fi rezultatul unei evaluări comparative a intereselor publice și a

intereselor private, că doar informațiile conținute în acest raport ar putea fi accesibile publicului și că, prin urmare, însuși interesul public superior nu poate justifica divulgarea altor informații decât cele cuprinse în EPAR.

- 99 În plus, având în vedere obiectivul sus-menționat pentru care a fost prevăzut EPAR, informațiile pe care le conține nu pot, în sine, să îndeplinească cerința de transparență impusă de Regulamentul nr. 1049/2001. Astfel, în domeniul medicamentelor, cerința de transparență menționată este justificată de necesitatea unui control al activităților EMA și, în special, a unui control, exercitat de profesioniștii din domeniile sănătății și cercetării, al eliberării unei AIP.
- 100 În sfârșit, contrar celor sugerate de reclamantă prin intermediul argumentului pe care l-a invocat, informațiile menționate în rapoartele CMUU care nu figurează în EPAR nu constituie din oficiu informații care ar intra în sfera interesului comercial în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 și care, prin urmare, ar fi confidențiale.
- 101 În al treilea rând, trebuie să fie analizat și argumentul întemeiat pe pretinsa diferență între natura studiilor clinice, pe de o parte, și natura rapoartelor CMUU, pe de altă parte. Astfel, reclamanta susține în esență că este permis să se conceapă că poate exista un interes public superior pentru divulgarea studiilor clinice prezentate în cadrul unei cereri de AIP a unui medicament, pentru motivul că o asemenea divulgare ar facilita activitățile de farmacovigilență. În schimb, în ceea ce privește rapoartele CMUU, nu ar exista un interes public superior pentru divulgarea lor, întrucât rapoartele sale ar fi întocmite doar în scop pur juridic, și anume acela de a obține o derogare de la exclusivitatea pe piață în temeiul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000.
- 102 O asemenea argumentație nu poate fi admisă. Astfel, informațiile cuprinse în rapoartele CMUU au fost prezentate acestui comitet în scopul de a-l convinge să emită un aviz favorabil pentru a se deroga de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler. Acest fapt a presupus neîndoielnic ca CMUU să fi efectuat analiza conținutului acestor informații doar dintr-o perspectivă pur medicală. Rapoartele elaborate conțin, așadar, informații clinice cu privire la Vantobra, și anume că acest medicament conține una sau mai multe substanțe active analoge celor conținute în TOBI Podhaler și că prezintă un avantaj terapeutic sau pentru stabilirea diagnosticului notabil în raport cu acesta din urmă. Reclamanta a trebuit astfel să furnizeze elemente de probă pentru a demonstra că medicamentul său prezenta un avantaj semnificativ pentru populația de pacienți în comparație cu TOBI Podhaler. În acest scop, reclamanta a încercat să demonstreze că Vantobra prezenta o mai mare siguranță pentru o proporție semnificativă a acestei populații de pacienți. Asemenea informații se încadrează în sfera farmacovigilenței în mod asemănător celor care sunt cuprinse în studii clinice și, așadar, nu pot fi considerate ca fiind informații stabilite doar în scop pur juridic.
- 103 Din toate cele de mai sus rezultă că se impune respingerea celui de al doilea aspect al celui de al doilea motiv și, prin urmare, a acestui motiv în totalitate.

*Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 339 TFUE, a articolelor 7, 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale și a articolului 8 din CEDO*

- 104 Primul motiv se întemeiază pe afirmația că au fost încălcate mai multe drepturi fundamentale ale reclamantei:
- mai întâi, EMA ar fi adus atingere dreptului la viața privată a reclamantei, consacrat la articolul 7 din Carta drepturilor fundamentale și la articolul 8 din CEDO; astfel, divulgarea rapoartelor care ar conține informații exclusive sau confidențiale ar facilita, în privința altor întreprinderi farmaceutice, dezvoltarea și introducerea pe piață a altei soluții de inhalare în detrimentul reclamantei, în timp ce, în opinia acesteia, eforturile pe care a trebuit să le depună pentru a obține AIP a Vantobra, în pofida exclusivității pe piață acordate TOBI, erau importante;

- în continuare, EMA ar fi încălcat articolul 339 TFUE invocând motive potrivit cărora conținutul rapoartelor nu se afla în domeniul public și că făcea parte din strategia reclamantei pentru a obține AIP a Vantobra;
- pe de altă parte, pentru aceleași motive, libertatea de a desfășura o activitate comercială, prevăzută la articolul 16 din Carta drepturilor fundamentale, ar fi fost încălcată; astfel, intrarea prematură pe piață a altor concurenți în perioada de exclusivitate pe piață ar conduce la pierderea pieței și ar produce prejudicii serioase poziției concurențiale a reclamantei;
- în plus, divulgarea rapoartelor ar afecta dreptul de proprietate intelectuală al reclamantei, prevăzut la articolul 17 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale; astfel, acest drept s-ar aplica și know-how-ului neînregistrat care prezintă valoare economică pe baza unor informații tehnice sau comerciale exclusive; reclamanta face trimitere în această privință la articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS și la definiția „secretului comercial” din propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția know-how-ului; din aceste dispoziții ar rezulta că know-how-ul neînregistrat ar fi recunoscut drept un aspect legat de comerț al dreptului de proprietate intelectuală; reclamanta subliniază că aceste informații cuprinse în rapoartele CMUU – și anume, datele brute generate în numele său ori compilarea și analiza datelor accesibile publicului – ar constitui un secret comercial în sensul acestei dispoziții și, așadar, ar fi protejate prin articolul 17 din Carta drepturilor fundamentale; potrivit precizărilor reclamantei, combinarea datelor rezultate din noile studii de piață, compilarea datelor clinice și analiza acestora efectuată de diverși terți, precum și concluziile pe care le-a dedus din acestea au permis obținerea AIP a Vantobra; reclamanta subliniază astfel caracterul determinant al acestor informații și, prin urmare, faptul că divulgarea ar dezvălui strategia sa în beneficiul concurenților;
- în sfârșit, reclamanta arată că, în mod contrar susținerilor EMA, aprecierea chestiunii dacă o informație constituie o informație confidențială în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu trebuie să depindă de chestiunea dacă această informație a fost utilizată în scop normativ în cadrul unor proceduri administrative; de altfel, însăși EMA ar recunoaște că anumite informații cuprinse în rapoartele clinice, precum și combinarea, compilarea și prezentarea unor descoperiri în scop normativ pot fi considerate informații comerciale confidențiale; în acest context, reclamanta precizează că nu a primit nicio orientare detaliată din partea CMUU referitoare la informațiile și la datele suplimentare cu privire la care fusese solicitată să le transmită pentru a demonstra că erau îndeplinite condițiile de derogare de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler; reclamanta subliniază astfel că au trecut șase luni, fără a dispune de o orientare în materie normativă, pentru a dezvolta și a realiza un studiu de piață, precum și pentru a evalua și pentru a sintetiza rezultatele acestuia; reclamanta afirmă că a dezvoltat o strategie proprie pentru demonstrarea similitudinii și a superiorității clinice a Vantobra, în sensul articolului 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000, și apreciază că această strategie trebuie să fie protejată.

105 EMA, susținută de Republica Franceză, combate toate aceste argumente.

106 În prealabil, trebuie amintit că, în scopul examinării motivului întemeiat pe încălcarea articolului 339 TFUE, a articolelor 7, 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale și a articolului 8 din CEDO, este necesară luarea în considerare a contextului juridic și factual amintit la punctele 72 și 73 de mai sus.

107 În primul rând, trebuie să se arate că raționamentul reclamantei din înscrisurile sale se întemeiază pe concepția potrivit căreia conținuturile integrale ale rapoartelor CMUU sunt confidențiale. Cu toate acestea, astfel cum reiese din cuprinsul punctului 75 de mai sus, o parte importantă a informațiilor pe care acestea le cuprind se află în domeniul public și, prin definiție, nu poate fi considerată că se încadrează în sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. De asemenea, după cum s-a subliniat la punctele 76-86 de mai sus, reclamanta nu a demonstrat că, în această calitate, compilarea tuturor informațiilor consta, de exemplu, în concluzii

științifice noi sau în considerații având ca obiect o strategie inventivă de natură să confere întreprinderii un avantaj față de concurenții săi și că prezenta astfel o plusvaloare. După cum s-a subliniat la punctul 59 de mai sus, nu există o prezumție generală de confidențialitate a rapoartelor CMUU. Așadar, reclamanta nu se poate prevala în general de o încălcare a articolului 339 TFUE, a articolelor 7, 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale și a articolului 8 din CEDO din moment ce nu reiese că toate datele pe care le are în vedere sunt confidențiale. Prin urmare, reclamanta are obligația să identifice și să demonstreze informațiile care, în opinia sa, se încadrează în sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.

- 108 Astfel, reclamanta nu se poate limita să afirme existența unei confidențialități prin natura sa și nici nu se poate limita să afirme în mod abstract o atingere adusă drepturilor fundamentale. Reclamanta are obligația să descrie în mod concret importanța pe care o reprezintă pentru ea, pe plan profesional și pe plan comercial, informațiile și utilitatea acestora pentru alte întreprinderi care sunt susceptibile să ia cunoștință de ele și să le utilizeze în consecință [a se vedea în acest sens și prin analogie Ordonanța din 28 noiembrie 2013, EMA/AbbVie, C-389/13 P(R), nepublicată, EU:C:2013:794, punctele 40-42]. Cu alte cuvinte, după cum impune jurisprudența amintită la punctul 69 de mai sus, reclamanta trebuie să demonstreze în mod concret și efectiv modul în care, odată ce documentele sunt divulgate, concurenții ar fi fost în măsură să intre pe piața terapierilor pe bază de tobramicină pentru tratarea mucoviscidozei. Cu toate acestea, explicațiile reclamantei sunt cel puțin vagi în această privință. Astfel, reclamanta se limitează să prezinte o argumentație foarte generală, potrivit căreia combinarea unor date rezultate din noile studii de piață, compilarea datelor clinice și a analizei lor efectuate de diverși terți și concluziile pe care le-a dedus din acestea i-au permis obținerea AIP a Vantobra și, astfel, fac parte din strategia sa. Or, această argumentație nu rezistă analizei cuprinse la punctele 72-86 de mai sus.
- 109 În al doilea rând, în ceea ce privește mai specific critica întemeiată pe încălcarea dreptului la proprietate intelectuală consacrat la articolul 17 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale, reclamanta susține că know-how-ul neînregistrat este recunoscut ca fiind un aspect legat de comerț al proprietății intelectuale și face trimitere în această privință la articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS.
- 110 Totuși, unele informații care sunt accesibile în domeniul public nu pot fi considerate „know-how neînregistrat, fondat pe informații tehnice și comerciale exclusive”, astfel cum subliniază EMA în mod întemeiat. Această concluzie este cu atât mai adevărată cu cât, în speță, pe de o parte, cererea de AIP privește un medicament hibrid, iar această cerere se întemeiază în mare parte pe datele medicamentului de referință, TOBI. Pe de altă parte, cea mai mare parte a informațiilor prezentate în răspunsul la două întrebări adresate de Tribunal proveneau din surse cunoscute ale întreprinderilor farmaceutice și puteau fi identificate facil, având în vedere precizia întrebărilor adresate de CMUU. Reclamanta nu poate, așadar, să revendice o anumită proprietate intelectuală cu privire la aceste date accesibile publicului.
- 111 În ceea ce privește articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS, la care face trimitere reclamanta, deși nu poate fi invocat ca atare pentru declararea lipsei de validitate a deciziei atacate, Regulamentele nr. 1049/2001, nr. 726/2004 și nr. 141/2000 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 competență 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).

- 112 Trebuie amintit că articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS și definiția „secretului comercial” din propunerea de directivă invocată de reclamantă – care, în prezent, este cuprinsă la articolul 2 din Directiva (UE) 2016/943 a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2016 privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale (JO 2016, L 157, p. 1) – prevăd 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.
- 113 Cu toate acestea, astfel cum reiese din analiza cuprinsă la punctele 83-86 de mai sus, în speță, asamblarea informațiilor s-a efectuat în conformitate cu cerințele normative și a fost orientată prin întrebări precise formulate de EMA. De asemenea, aceste informații, care priveau un subiect foarte precis (cel al intoleranței la pulberea uscată a unor pacienți afectați de fibroza chistică și ameliorarea tratamentului lor prin utilizarea unui nebulizator) și care proveneau de la organisme sau de la asociații bine cunoscute de întreprinderile farmaceutice, au putut să fie obținute fără dificultate și fără o inventivitate specifică. Mai mult, se poate face în mod facil o distincție între informațiile accesibile publicului și cele care intră în sfera studiului de piață și a concluziilor proprii ale reclamantei.
- 114 Așadar, nu reiese că această asamblare poate fi considerată ca nefiind „în general cunoscută”, în sensul articolului 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS și al articolului 2 din Directiva 2016/943.
- 115 Chiar dacă trebuie să se admită că activitatea de asamblare a informațiilor publice efectuată de reclamantă ar putea avea o anumită valoare comercială, ar trebui să se demonstreze și că această sistematizare a informațiilor respective prezintă în sine o valoare adăugată, demonstrație pe care reclamanta nu a fost în măsură să o facă. Mai mult, trebuie să se țină seama de faptul că modalitatea de căutare a informațiilor accesibile publicului este facilitată de instrumentele informatice, precum motoarele de căutare. În plus, s-a arătat în special la punctul 84 de mai sus că se putea face în mod facil o diferențiere între informațiile care proveneau din surse accesibile publicului și cele care erau proprii reclamantei. Aceste trei constatări relativizează valoarea comercială a compilației unor informații accesibile publicului.
- 116 În sfârșit, reclamanta nu a demonstrat că informațiile accesibile publicului erau, ca atare, suficiente pentru a dezvălui conținutul strategiei sale comerciale sau că făceau parte din sfera know-how-ului său ori că evidențiau experiența sa, în sensul jurisprudenței citate la punctul 71 de mai sus.
- 117 Reiese, așadar, din cele de mai sus că EMA a aplicat dreptul Uniunii în mod coerent cu articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS și că nu a încălcat articolul 17 alineatul (2) din Carta drepturilor fundamentale.
- 118 În al treilea rând, criticile întemeiate pe încălcarea articolelor 7 și 16 din Carta drepturilor fundamentale și a articolului 8 din CEDO trebuie să fie de asemenea respinse. Astfel cum reiese din cuprinsul punctelor 107-116 de mai sus, mai întâi nu reiese că toate datele avute în vedere de reclamantă sunt confidențiale. În continuare, informațiile cuprinse în rapoartele CMUU au putut să fie obținute fără dificultate și fără o inventivitate specifică. În sfârșit, reclamanta nu a demonstrat concret și efectiv modul în care concurenții ar fi fost în măsură să intre pe piața terapiilor pe bază de tobramicină pentru tratamentul mucoviscidozei, odată ce documentele erau divulgate.
- 119 Prin urmare, primul motiv trebuie respins.

*Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe o neconformitate a politicii EMA cu articolul 15 TFUE și cu Regulamentul nr. 1049/2001*

- 120 Reclamanta susține că, în temeiul articolului 15 alineatul (3) TFUE, doar regulamentele guvernează exercitarea dreptului de acces la documente și că politica EMA nu constituie un asemenea regulament și nu poate să se îndepărteze de Regulamentul nr. 1049/2001. Reclamanta arată că EMA invocă numai politica sa de divulgare și, în special, noțiunea „informație comercială confidențială” pentru a-și justifica decizia de divulgare. EMA ar defini această noțiune drept „orice informație care nu se află în domeniul public sau care nu este accesibilă publicului și în privința căreia divulgarea aduce atingere interesului economic sau poziției concurențiale a titularului informației”. Cu toate acestea, reclamanta subliniază că articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu se referă la „informații comerciale confidențiale”, ci la „interese comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală”. Reclamanta susține astfel că această modificare terminologică a determinat EMA să interpreteze noțiunea de informații comerciale care nu pot fi divulgate într-un mod care nu se conformează articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Reclamanta subliniază în această privință că termenii „interese comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală”, cuprinși în articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 nu pot fi definiți într-un mod mai restrictiv decât noțiunea „secret comercial” definită la articolul 2 din propunerea de Directivă a Parlamentului și a Consiliului privind protecția know-how-ului și a informațiilor de afaceri nedivulgate (secrete comerciale) împotriva dobândirii, utilizării și divulgării ilegale. Reclamanta precizează că definiția noțiunii „secret comercial” corespunde celei prevăzute la articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS.
- 121 EMA combate toate aceste argumente.
- 122 În cadrul acestui al treilea motiv, reclamanta dorește să demonstreze că, atât prin politica sa de divulgare a documentelor, cât și prin referirea la expresia „informații confidențiale”, EMA are o concepție a noțiunii „interese comerciale ale unei anume persoane fizice sau juridice, inclusiv în ceea ce privește proprietatea intelectuală”, care nu este conformă cu articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, în sensul că această concepție determină o definiție a noțiunii cuprinse la articolul 4 alineatul (2) din regulamentul menționat într-un mod mai restrictiv decât noțiunea „secret comercial” definită la articolul 2 din propunerea de directivă.
- 123 Reiese în primul rând din analiza motivelor precedente că, prin faptul că a refuzat să considere că rapoartele CMUU privind similitudinea și privind superioritatea tehnică erau confidențiale în totalitate, EMA nu a încălcat nicio dispoziție a Regulamentului nr. 1049/2001. Astfel, politica de divulgare pe care a pus-o în aplicare în speță se conformează cerințelor impuse de articolul 339 TFUE și de regulamentul menționat.
- 124 În același sens, reclamanta nu a demonstrat că, invocând noțiunea „informații comerciale sensibile” în locul noțiunii „interese comerciale [...] inclusiv în ceea ce prive[a] proprietatea intelectuală”, EMA ar fi interpretat în mod foarte restrictiv noțiunea „secret comercial” și ar fi aplicat astfel în mod eronat articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 125 Într-adevăr, o mare parte a informațiilor cuprinse în rapoartele CMUU era accesibilă publicului, după cum EMA a menționat în decizia atacată. De asemenea, o mare parte a datelor respective provenea din dosarul de AIP a medicamentului de referință, precum și din compararea acestui medicament cu TOBI Podhaler. Mai mult, analiza motivelor de mai sus denotă că reclamanta nu a reușit să demonstreze că combinarea acestor informații recurgea la o strategie inovatoare și, prin urmare, că informațiile cuprinse în rapoarte ar fi putut să fie considerate confidențiale în totalitate.

- 126 În sfârșit, din analiza cuprinsă la punctele 111-114 de mai sus reiese că EMA a ținut seama de noțiunea „secret comercial” astfel cum figurează la articolul 39 alineatul (2) din Acordul TRIPS și că a aplicat dreptul Uniunii în mod coerent cu această dispoziție. În rest, trebuie să se arate că, deși articolul 2 din Directiva 2016/943 nu este aplicabil în speță, noțiunea „secret comercial” reținută de EMA este conformă cu această dispoziție.
- 127 Rezultă din aceste considerații că, în speță, politica EMA în privința rapoartelor CMUU a fost exercitată în conformitate cu articolul 15 TFUE și cu Regulamentul nr. 1049/2001.
- 128 Prin urmare, al treilea motiv trebuie să fie respins ca nefondat.

*Cu privire la al patrulea motiv, invocat cu titlu subsidiar, întemeiat pe caracterul confidențial al mai multor informații*

- 129 În cadrul celui de al patrulea motiv invocat cu titlu subsidiar, reclamanta enumeră mai multe informații care, în opinia sa, nu pot în niciun caz să fie divulgate, cu riscul de a i se aduce atingere intereselor sale comerciale, în sensul articolului 4 alineatul (2) prima liniuță din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 130 În primul rând, trebuie să fie analizate informațiile identificate de reclamante ca fiind confidențiale, cuprinse în raportul CMUU privind superioritatea clinică.
- 131 *Primo*, trebuie să se examineze argumentul potrivit căruia informațiile cuprinse în raportul privind superioritatea clinică – referitoare la toleranța respiratorie superioară a Vantobra față de TOBI Podhaler – ar face parte din sfera interesului comercial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Reclamanta susține că aceste date au fost utilizate pentru stabilirea populațiilor celor mai afectate de tuse în cazul utilizării TOBI Podhaler și a beneficiului, în termeni de siguranță, obținut de aceste populații ca urmare a tratamentului nou. Reclamanta subliniază că definirea și cuantificarea precise ale acestor subgrupe de pacienți au reprezentat un factor decisiv pentru avizul favorabil al CMUU în vederea obținerii derogării de la exclusivitatea pe piață și a acordării AIP a Vantobra. În acest context, reclamanta apreciază că justificarea dată de EMA, potrivit căreia aceste date se află în domeniul public, recurge la o interpretare foarte strictă a dispoziției sus-menționate.
- 132 Trebuie să se arate că informațiile cuprinse la pagina 9 din raportul privind superioritatea clinică, pentru care reclamanta solicită omiterea, se referă la intensitatea tusei după cum este utilizat medicamentul de referință TOBI sau produsul medicamentos orfan TOBI Podhaler și în funcție de vârsta pacienților.
- 133 Se impune mai întâi constatarea că aceste informații se întemeiază direct pe o analiză realizată de [confidențial] în cadrul procedurii de AIP a TOBI Podhaler [confidențial], care compară pulberea de inhalare de tobramicină (TOBI Podhaler) cu soluția de inhalare de tobramicină (TOBI). Trebuie să se sublinieze că aceste informații sunt accesibile publicului și nu prezintă, așadar, caracter de confidențialitate. În această privință, mai întâi, simpla împrejurare că reclamanta a efectuat o cercetare în scopul găsirii acestor informații accesibile publicului nu are ca efect să le confere un caracter de confidențialitate.
- 134 În continuare, se impune constatarea, în sensul observațiilor formulate de EMA asupra prezentării făcute de reclamantă în ședință, că procentul aferent subgrupeii de pacienți este doar [confidențial]. Acest rezultat a fost astfel obținut în cadrul unui demers care dă curs cerințelor [confidențial] în materia comparării valorilor.



- 135 În sfârșit, reclamanta nu a indicat modul în care, concret, divulgarea informațiilor sus-menționate ar aduce atingere intereselor sale comerciale și ar conferi concurenților săi un avantaj concurențial.
- 136 Prin urmare, trebuie să se considere că reclamanta nu a demonstrat că aceste informații în litigiu aveau un caracter confidențial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 137 *Secundo*, reclamanta identifică, în calitate de date confidențiale, pe cele extrase din studiul de piață cuprins în secțiunea „Extrapolarea la Vantobra a toleranței TOBI”. Reclamanta precizează că acest studiu realizat pe seama sa a constituit un element-cheie pentru a demonstra superioritatea clinică a medicamentului său față de inhalarea unei pulberi uscate.
- 138 Totuși, datele în discuție [*confidențial*]. Aceste informații au fost prezentate de reclamantă în contextul juridic și factual amintit la punctele 72 și 73 de mai sus în scopul de a răspunde la o întrebare adresată de EMA referitoare în special la criteriul – prevăzut la articolul 3 alineatul (3) litera (d) punctul 2 din Regulamentul nr. 847/2000 – referitor la importanța populației vizate de o mai mare siguranță a Vantobra. În această privință, trebuie amintit că studiul de piață avea ca obiect stabilirea, în privința pacienților sensibili la utilizarea unei pulberi uscate, în ce măsură tratamentul cu TOBI era mai eficient decât TOBI Podhaler, utilizarea concluziilor întemeiate pe medicamentul de referință în favoarea propriului medicament și demonstrarea pe această cale a importanței populației vizate de o mai mare siguranță a Vantobra.
- 139 La considerațiile precedente trebuie să se adauge că există în EPAR trimiteri la aceste date asupra aprecierii similitudinii și a superiorității clinice a Vantobra. Astfel, după cum se menționează în decizia atacată (a se vedea punctul 25 de mai sus), informațiile referitoare la efectele indesezirabile ale TOBI Podhaler au fost publicate în EPAR.
- 140 În ceea ce privește celelalte informații ca atare care nu au fost publicate, EMA subliniază că acestea fac parte din date obiective (care includ atât informațiile publicate, cât și informațiile nepublicate) ce au fost analizate de CMUU și pe baza cărora comitetul și-a întemeiat concluziile referitoare la similitudine și la derogarea de la exclusivitatea pe piață care decurgea din aceasta.
- 141 Datele nepublicate în discuție cuprind în special [*confidențial*]. În afara faptului că [*confidențial*] constituie în realitate o filtrare a informațiilor deja existente – precum cele provenite din raportul anual din 2010 privind registrul pacienților al societății europene de fibroză chistică – referitoare la efectele benefice ale înlocuirii unui tratament care constă în inhalarea unei pulberi uscate printr-un tratament care constă într-o soluție administrată de un nebulizator, ar fi fost necesar ca reclamanta să indice modul în care divulgarea acestei informații ar fi adus atingere intereselor sale comerciale sau i-ar fi alterat poziția concurențială.
- 142 Prin urmare, trebuie să se considere că reclamanta nu a prezentat elemente convingătoare pentru a demonstra caracterul pretins confidențial al informațiilor în litigiu.
- 143 În orice caz, presupunând chiar că aceste informații au un caracter de confidențialitate, trebuie să se examineze motivul invocat de EMA în decizia atacată pentru a justifica în cele din urmă existența unui interes public superior pentru divulgarea lor. EMA susține că aceste informații sunt dovezi științifice ale beneficiului clinic al Vantobra pentru o parte a populației țintă și dovezi privind îndeplinirea condițiilor care permit derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler și că, prin urmare, ele trebuie publicate în numele acestui interes general. După cum s-a arătat la punctul 94 de mai sus, reclamanta contestă că există un interes public superior pentru divulgare.
- 144 Conform jurisprudenței, cel care susține existența unui interes public superior are obligația să invoce în mod concret împrejurările care justifică divulgarea documentelor în cauză, iar expunerea unor considerații de ordin pur general nu poate fi suficientă pentru a se stabili că un interes public superior primează asupra motivelor care justifică divulgarea documentelor în discuție (a se vedea în acest sens

Hotărârea din 14 noiembrie 2013, LPN și Finlanda/Comisia, C-514/11 P și C-605/11 P, EU:C:2013:738, punctele 93 și 94). În speță, motivele prezentate de EMA și amintite la punctul 143 de mai sus, deși, desigur, sunt succinte, constituie totuși împrejurări concrete, iar nu considerații de ordin pur general care urmăresc să justifice divulgarea. În ceea ce privește aceste împrejurări concrete, trebuie să se aprobe poziția EMA potrivit căreia ele sunt suficiente pentru a se stabili existența unui interes public superior pentru divulgarea informațiilor sus-menționate.

- 145 *Tertio*, trebuie să fie examinat argumentul reclamantei potrivit căruia informațiile cuprinse în raportul CMUU privind superioritatea clinică, menționate în răspunsul la întrebarea nr. 1, ar fi confidențiale. Reclamanta susține că aceste date au fost utilizate pentru a stabili populațiile cele mai afectate de tuse în cazul utilizării TOBI Podhaler și a beneficiului pentru aceste populații, în termeni de siguranță, rezultat din noul tratament. Reclamanta subliniază că definirea și cuantificarea precise ale acestor grupe de pacienți, pe de o parte, și rezumatul datelor accesibile publicului cu privire la beneficiul și la metoda ce permite identificarea populațiilor care ar obține un beneficiu specific, pe de altă parte, au reprezentat factori decisivi care au condus CMUU să dea un aviz favorabil în vederea obținerii derogării de la exclusivitatea pe piață și a acordării AIP a Vantobra. În acest context, reclamanta apreciază că justificarea EMA, conform căreia aceste date fac parte din domeniul public, recurge la o interpretare foarte strictă a articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 146 Trebuie amintit că CMUU a subliniat dificultățile de a concluziona cu privire la superioritatea clinică a Vantobra față de TOBI Podhaler din cauza lipsei unor date comparative. Cu toate acestea, CMUU a recunoscut beneficiul potențial al unui tratament cu un nebulizator pentru pacienții care nu aveau toleranță la inhalarea unei pulberi uscate și a solicitat reclamantei să îi prezinte date comparative (de preferință, rezultate dintr-o comparație directă) suplimentare cu privire la superioritatea potențială a Vantobra față de TOBI Podhaler. În această privință, EMA a precizat că aceste informații puteau să includă date privind calitatea vieții, recomandări disponibile provenite de la societăți de cercetare, referitoare la alegerea nebulizatorului sau la alegerea inhalării unei pulberi uscate, în funcție de grupele de vârstă diferite și chiar date referitoare la prescripții în funcție de vârstă, care să completeze datele provenite din studii clinice convenționale.
- 147 Informațiile în litigiu identificate de reclamantă la paginile 17-19 din raportul privind superioritatea clinică pentru a răspunde la întrebarea nr. 1 adresată de EMA cuprind [*confidențial*]. Aceste date provin [*confidențial*].
- 148 De asemenea, la paginile 17-19 se face [*confidențial*]. Concluzia trasă de reclamantă – [*confidențial*] – a putut fi obținută urmându-se un raționament [*confidențial*] pornindu-se de la datele accesibile publicului.
- 149 În ceea ce privește tabelul nr. 10 cuprins la pagina 18 din raportul CMUU privind superioritatea clinică, datele pe care le conține provin integral din studiul EAGER.
- 150 În aceste împrejurări, trebuie să se considere că reclamanta nu a demonstrat modul în care, concret, divulgarea acestor informații ar aduce atingere intereselor sale comerciale în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 151 Presupunând chiar că trebuie să se considere că informațiile nepublicate, menționate mai sus, se încadrează în sfera intereselor comerciale protejate, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, trebuie să se examineze motivul invocat de EMA în decizia atacată potrivit căruia ar exista în final un interes public superior pentru divulgarea lor. EMA justifică existența acestui interes motivând că este vorba despre dovezi științifice ale beneficiului clinic al Vantobra pentru o parte importantă a populației țintă, precum și despre o dovadă că sunt îndeplinite condițiile care permit derogarea de la exclusivitatea comercială a TOBI Podhaler. În mod identic aspectelor subliniate la punctul 144 de mai sus, trebuie să se aprobe poziția EMA în ceea ce privește existența unui asemenea interes.

- 152 *Quarto*, reclamanta identifică pasaje cuprinse la paginile 19-23 din raportul privind superioritatea clinică. Acestea privesc a doua întrebare, anume aceea dacă, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul nr. 141/2000, o parte substanțială a populației țintă va beneficia de o siguranță mai mare cu Vantobra. Este vorba despre date cifrice referitoare la populația „adulți” și „copii” vizată de fibroza chistică. Reclamanta susține că, deși aprecierea importanței populației țintă se întemeiază pe informații aflate la dispoziția publicului, transpunerea acestor informații în procente efective pentru a justifica importanța populației țintă face parte din sfera interesului comercial care trebuie protejat. Reclamanta subliniază că rezultatele analizei grupei de pacienți nu au fost publicate și provin din surse diferite, în special din raportul anual din 2010 al societății europene de fibroză chistică.
- 153 După cum EMA subliniază în mod întemeiat, reclamanta nu contestă că o parte semnificativă a informațiilor cu privire la care sugerează să fie cenzurate provin din raportul anual din 2010 privind registrul pacienților al societății europene de fibroză chistică. EMA face trimitere în această privință la paginile 19 și 39 ale raportului menționat.
- 154 Mai mult, astfel cum EMA a subliniat în mod întemeiat, considerațiile ce decurg din aceste date accesibile publicului și procentul pacienților [*confidențial*] pe care reclamanta l-a dedus din aceste date rezultă din aplicarea [*confidențial*]. Prin urmare, pe de o parte, nu s-a demonstrat că combinarea acestor informații accesibile publicului și care nu sunt accesibile ar trebui să fie considerată o strategie inovatoare și exclusivă ce poate fi calificată ca fiind confidențială pe plan comercial. Pe de altă parte, reclamanta nu a demonstrat modul în care, concret, divulgarea datelor care nu sunt accesibile publicului ar aduce atingere intereselor sale comerciale, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 155 În ceea ce privește informațiile cuprinse în aprecierea răspunsului reclamantei și în partea intitulată „Concluzie și recomandare”, ele constituie o repetare a deducțiilor reclamantei întemeiate pe datele accesibile publicului examinate la paginile 19-21 din raportul CMUU privind superioritatea clinică.
- 156 În sfârșit, menționarea anului raportului de apreciere a TOBI Podhaler și trimiterea la un document al [*confidențial*] cuprins la pagina 24 din raportul CMUU sunt informații accesibile publicului și nu au caracter confidențial. În definitiv, reclamanta nu a prezentat nicio explicație prin care să justifice caracterul pretins confidențial al acestor informații.
- 157 În al doilea rând, trebuie să se examineze argumentul reclamantei potrivit căruia anumite informații cuprinse în raportul privind similitudinea Vantobra cu TOBI Podhaler nu trebuie să fie divulgate pentru motivul că ar face parte din strategia sa comercială. Mai specific, cererea reclamantei privește două extrase din raportul menționat. Acestea ar conține mai multe informații sensibile din punct de vedere comercial cuprinse în secțiunea intitulată „Indicații terapeutice”, pe de o parte, și în secțiunea intitulată „Răspunsul reclamantei la întrebarea 2, aprecierea răspunsului, 3. Concluzie și recomandare”, pe de altă parte.
- 158 *Primo*, în ceea ce privește informațiile cuprinse în secțiunea „Indicații terapeutice”, reclamanta solicită omiterea datelor extrase din studiul de piață realizat pe seama sa de un organism independent în unele centre de tratament al mucoviscidozei stabilite în mai multe țări ale Uniunii (a se vedea secțiunea 2.3 la paginile 9 și 10 din raportul privind similitudinea). În esență, obiectul studiului respectiv era să demonstreze siguranța superioară a Vantobra în raport cu celelalte două medicamente disponibile pe piață, în special prin identificarea procentului populației țintă a TOBI și a TOBI Podhaler care nu avea toleranță la inhalarea unei pulberi uscate. Reclamanta precizează de asemenea că acest studiu constituie un element-cheie pentru a demonstra siguranța superioară a Vantobra față de cea a unui tratament ce constă în inhalarea unei pulberi uscate. În opinia sa, împrăjura că efectele secundare ale TOBI Podhaler erau cunoscute înainte de realizarea studiului său de piață nu justifică divulgarea informațiilor în discuție.

- 159 De la bun început, trebuie să se observe că este vorba despre un studiu complementar realizat la solicitarea reclamantei și pe seama sa, prezentat în cadrul procedurii de AIP a Vantobra desfășurate la EMA, după ce aceasta din urmă a concluzionat că datele privind caracteristicile TOBI Podhaler furnizate în cererea inițială de autorizare nu erau suficiente.
- 160 În continuare, trebuie să se arate că informațiile cuprinse la paginile 9 și 10 din raportul privind similitudinea, în privința căreia reclamanta solicită omiterea, au ca obiect o analiză a necesității înlocuirii pulberii de inhalare la pacienții care prezintă intoleranță la această formă de administrare a tobramicinei cu produsul reclamantei, și anume cu cel având forma unui nebulizator care conține aceeași substanță.
- 161 Informațiile în discuție privesc rezultatele anchetei desfășurate în mai multe [confidențial]. Informațiile identificate de reclamantă, în calitate de date confidențiale, au ca obiect date statistice care dezvăluie procentul și motivele medicale subiacente pentru înlocuirea eventuală a pulberii uscate de inhalat cu o soluție administrată de un nebulizator la pacienții care suferă de mucoviscidoză, pe de o parte, și opțiunile de înlocuire pentru pacienții care prezintă intoleranță la TOBI Podhaler, pe de altă parte.
- 162 Se impune constatarea că informațiile și datele cifrice cuprinse în extrasele vizate din raportul CMUU privind similitudinea descriu situația pacienților care utilizează diferite medicamente existente. Informațiile indică procentul pacienților care au întrerupt tratamentul cu TOBI Podhaler în favoarea unui alt medicament, precum și motivele pentru care au efectuat o asemenea schimbare de tratament. În afară de faptul că aceste date constituie o filtrare a informațiilor deja existente – precum cele care provin din raportul anual din 2010 privind registrul pacienților al societății europene de fibroză chistică – cu privire la efectele benefice ale înlocuirii unui tratament care constă în inhalarea unei pulberi uscate cu un tratament care constă în inhalarea unei soluții administrate de un nebulizator, trebuie să se observe că reclamanta nu a indicat modul în care, concret, divulgarea informațiilor menționate la punctul 169 de mai sus ar aduce atingere intereselor sale comerciale, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001.
- 163 Presupunând chiar că aceste informații în litigiu pot fi considerate confidențiale, trebuie să se admită, în același mod în care s-a subliniat la punctul 144 de mai sus, motivul invocat cu titlu subsidiar de EMA în decizia atacată, potrivit căruia există un interes public superior pentru divulgarea lor. EMA susține în mod întemeiat că, în ceea ce privește unele elemente care urmăresc să susțină în mod științific beneficiul clinic al Vantobra pentru o parte a populației țintă, precum și o dovadă că sunt îndeplinite condițiile care permit derogarea de la exclusivitatea pe piață a TOBI Podhaler, aceste informații trebuie să fie divulgate în numele interesului public superior.
- 164 *Secundo*, reclamanta consideră că sunt confidențiale informațiile cuprinse în secțiunea intitulată „Răspunsul reclamantei la întrebarea 2, aprecierea răspunsului, 3. Concluzie și recomandare”, referitoare la compararea toleranței respiratorii superioare a Vantobra în raport cu pulberea de inhalare la populațiile țintă ale TOBI și TOBI Podhaler. Reclamanta susține că motivele invocate de EMA pentru a justifica divulgarea sunt insuficiente.
- 165 De la bun început, trebuie să se observe că informațiile descrise de reclamantă la punctul 69 din cererea introductivă nu corespund celor cuprinse la paginile 19-23 din raportul privind similitudinea. În această privință, trebuie să se arate că reclamanta a corectat în replică această eroare de identificare a paginii, menționând în prezent informațiile cuprinse la paginile 13 și 14 din raportul privind similitudinea.
- 166 Reclamanta arată că informațiile cuprinse la paginile 13 și 14 sus-menționate conțin o analiză a studiului de piață exclusiv și o combinație a rezultatelor cu datele disponibile publicate, în scopul descrierii și al cuantificării grupei de pacienți care îndeplinesc condițiile de utilizare a Vantobra.

- 167 Trebuie să se sublinieze că cea mai mare parte a informațiilor menționate la paginile 13 și 14 provin din studii sau din registre care sunt accesibile publicului. Stabilirea numărului de pacienți care îndeplinesc condițiile de utilizare a Vantobra este dedusă din aceste date. Divulgarea lor nu poate să constituie o atingere a interesului comercial, astfel cum este protejat prin articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001. Mai mult, reclamanta nu a dat explicații precise și concrete în această privință.
- 168 Prin urmare, al patrulea motiv trebuie să fie respins.
- 169 Având în vedere toate cele de mai sus, acțiunea trebuie să fie respinsă în totalitate.

### **Cu privire la cheltuielile de judecată**

- 170 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 efectuate de EMA, în conformitate cu concluziile acesteia, inclusiv a celor aferente procedurii de măsuri provizorii.
- 171 Republica Franceză va suporta propriile cheltuieli de judecată, în temeiul articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură.
- 172 Novartis Europharm Ltd va suporta propriile cheltuieli de judecată, în temeiul articolului 138 alineatul (3) din Regulamentul de procedură.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a doua extinsă)

declară și hotărăște:

- 1) Respinge acțiunea.**
- 2) Pari Pharma GmbH 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) Republica Franceză suportă propriile cheltuieli de judecată.**
- 4) Novartis Europharm Ltd suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Prek

Buttigieg

Schaln

Berke

Costeira

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

Semnături

## Cuprins

Situația de fapt .....	2
Procedura și concluziile părților .....	3
În drept .....	4
Considerații introductive și decizia atacată .....	4
Cu privire la admisibilitate .....	6
Cu privire la fond .....	7
Cu privire la motivul distinct, întemeiat pe existența unei prezumții generale de confidențialitate ale rapoartelor CMUU elaborate în cadrul procedurii de AIP a unui medicament pe baza Regulamentelor nr. 726/2004 și nr. 141/2000 .....	7
Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001 .....	11
– Cu privire la primul aspect, întemeiat pe caracterul confidențial, în sensul articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul nr. 1049/2001, al rapoartelor CMUU privind similitudinea și privind superioritatea clinică .....	12
– Cu privire la al doilea aspect, întemeiat pe lipsa unui interes general pentru divulgarea rapoartelor CMUU și care se bazează pe faptul că EPAR ar fi rezultatul unei evaluări comparative a intereselor publice și private pentru divulgare și, respectiv, pentru confidențialitate .....	17
Cu privire la primul motiv, întemeiat pe încălcarea articolului 339 TFUE, a articolelor 7, 16 și 17 din Carta drepturilor fundamentale și a articolului 8 din CEDO .....	19
Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe o neconformitate a politicii EMA cu articolul 15 TFUE și cu Regulamentul nr. 1049/2001 .....	23
Cu privire la al patrulea motiv, invocat cu titlu subsidiar, întemeiat pe caracterul confidențial al mai multor informații .....	24
Cu privire la cheltuielile de judecată .....	29