



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ 6/20
Λουξεμβούργο, 22 Ιανουαρίου 2020

Αποφάσεις στις υποθέσεις C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd κατά Ευρωπαϊκού Οργανισμού
Φαρμάκων (EMA) και C-178/18 P MSD Animal Health Innovation και Intervet
International κατά Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)

Το Δικαστήριο επιβεβαιώνει το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα που περιέχονται στον φάκελο αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμάκων στην αγορά

Για την εναντίωση στην πρόσβαση αυτή πρέπει να παρέχονται διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των στοιχείων των οποίων η γνωστοποίηση θα έθιγε τα εμπορικά συμφέροντα

Με τις αποφάσεις PTC Therapeutics International κατά EMA (C-175/18 P) και MSD Animal Health Innovation και Intervet International κατά EMA (C-178/18 P), οι οποίες εκδόθηκαν στις 22 Ιανουαρίου 2020, το Δικαστήριο κλήθηκε να εξετάσει, για πρώτη φορά, το ζήτημα της προσβάσεως στα έγγραφα της Ευρωπαϊκής Ένωσης που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο αιτήσεων για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (ΑΚΑ). Στο πλαίσιο αυτό, απέρριψε τις αιτήσεις αναιρέσεως που άσκησαν, αφενός, η PTC Therapeutics International και, αφετέρου, η MSD Animal Health Innovation και η Intervet International κατά των αποφάσεων του Γενικού Δικαστηρίου¹ με τις οποίες απορρίφθηκαν οι προσφυγές τους με αίτημα την ακύρωση των αποφάσεων² με τις οποίες ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) επέτρεψε την πρόσβαση σε έγγραφα που περιείχαν πληροφορίες υποβληθείσες στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με αιτήσεις χορηγήσεως ΑΚΑ για ορισμένα φάρμακα.

Οι δύο υποθέσεις αφορούν τη νομιμότητα των αποφάσεων του EMA να επιτρέψει, δυνάμει του κανονισμού 1049/2001³, την πρόσβαση σε διάφορα έγγραφα, ήτοι σε εκθέσεις τοξικολογικών δοκιμών και σε έκθεση κλινικής δοκιμής (επίμαχες εκθέσεις), που υπέβαλαν οι αναιρεσείουσες στο πλαίσιο των αιτήσεών τους για τη χορήγηση ΑΚΑ για δύο φάρμακα, εκ των οποίων το ένα για ανθρώπινη χρήση (υπόθεση C-175/18 P) και το άλλο για κτηνιατρική χρήση (υπόθεση C-178/18 P). Εν προκειμένω, αφού ενέκρινε την κυκλοφορία των εν λόγω φαρμάκων στην αγορά, ο EMA αποφάσισε να γνωστοποιήσει σε τρίτους το περιεχόμενο των εκθέσεων αυτών, πλην ορισμένων αποκρουβέντων αποσπασμάτων. Αντιθέτως προς τις αναιρεσείουσες, οι οποίες υποστήριξαν ότι έπρεπε να ισχύσει τεκμήριο εμπιστευτικότητας για τις εκθέσεις αυτές στο σύνολό τους, ο EMA εκτίμησε ότι, εξαιρουμένων των πληροφοριών που είχαν ήδη αποκρυβεί, οι εν λόγω εκθέσεις δεν είχαν εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο εξέτασε, κατά πρώτον, την εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας από θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης ενώπιον του οποίου έχει υποβληθεί αίτηση προσβάσεως στα έγγραφα. Συναφώς, υπογράμμισε ότι, όταν το εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο εν λόγω οργανισμός έχει την ευχέρεια να στηριχθεί σε γενικά τεκμήρια τα οποία ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες εγγράφων, προκειμένου να αποφασίσει αν η γνωστοποίηση των εγγράφων αυτών θίγει, κατ' αρχήν, το συμφέρον που προστατεύεται με

¹ Αποφάσεις του Γενικού Δικαστηρίου της 5ης Φεβρουαρίου 2018, PTC Therapeutics International κατά EMA, [T-718/15](#), και MSD Animal Health Innovation και Intervet international κατά EMA, [T-729/15](#).

² Αποφάσεις του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), της 25ης Νοεμβρίου 2015, EMA/722323/2015 και EMA/785809/2015.

³ Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43).

μία ή περισσότερες εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, δεν υποχρεούται να στηρίξει την απόφασή του σε ένα τέτοιο γενικό τεκμήριο. Το Δικαστήριο κατέληξε ως εκ τούτου στο συμπέρασμα ότι η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας αποτελεί μόνον απλή ευχέρεια του οικείου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού, που διατηρεί πάντοτε τη δυνατότητα να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των επίμαχων εγγράφων προκειμένου να καθορίσει αν, εν όλω ή εν μέρει, αυτά προστατεύονται από μία ή περισσότερες εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001. Κατά συνέπεια, το Δικαστήριο απέρριψε τον προβληθέντα από τις αναιρεσείουσες λόγο αναιρέσεως κατά τον οποίο οι επίμαχες εκθέσεις καλύπτονταν από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, επισημαίνοντας ότι ο ΕΜΑ δεν ήταν υποχρεωμένος να εφαρμόσει ένα τέτοιο τεκμήριο στις εν λόγω εκθέσεις και ότι ο ΕΜΑ προέβη σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των εκθέσεων αυτών, η οποία τον οδήγησε στην απόκρυψη ορισμένων αποσπασμάτων των εκθέσεων αυτών.

Κατά δεύτερον, το Δικαστήριο εξέτασε το ζήτημα αν η απόφαση του ΕΜΑ να επιτρέψει την πρόσβαση στις επίμαχες εκθέσεις έθιξε τα εμπορικά συμφέροντα των αναιρεσειουσών, εξαίρεση η οποία προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο διευκρίνισε κατ' αρχάς ότι ο αιτών την εφαρμογή κάποιας από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001 από θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό επί του οποίου τυγχάνει εφαρμογής ο εν λόγω κανονισμός, οφείλει να παράσχει, όπως και το οικείο θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο οικείος οργανισμός οσάκις προτίθεται να αρνηθεί την πρόσβαση σε έγγραφα, εξηγήσεις ως προς τον τρόπο με τον οποίο η πρόσβαση στα έγγραφα αυτά θα μπορούσε να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά το συμφέρον που προστατεύεται με κάποια από τις εξαιρέσεις αυτές. Ακολούθως, το Δικαστήριο έκρινε ότι πρέπει να αποδεικνύεται η ύπαρξη κινδύνου αθέμιτης χρήσεως των στοιχείων που περιέχονται σε έγγραφο στο οποίο ζητείται πρόσβαση και ότι απλός ισχυρισμός σχετικά με τον γενικό κίνδυνο μιας τέτοιας χρήσεως ο οποίος δεν τεκμηριώνεται δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία αυτά εμπίπτουν στην εξαίρεση σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων, ελλείψει οποιασδήποτε άλλης διευκρίνισης περί της φύσεως, του αντικειμένου και του περιεχομένου των εν λόγω στοιχείων, παρεχόμενης από το πρόσωπο που ζητεί την εφαρμογή της εξαιρέσεως αυτής, προτού το εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο εν λόγω οργανισμός λάβει τη σχετική απόφαση, και ικανής να διαφωτίσει τον δικαστή της Ένωσης ως προς τον τρόπο με τον οποίο η γνωστοποίηση των επίμαχων στοιχείων θα μπορούσε κατά τρόπο ευλόγως προβλέψιμο να πλήξει *in concreto* τα εμπορικά συμφέροντα των προσώπων τα οποία αφορούν τα στοιχεία αυτά. Τέλος, το Δικαστήριο κατέληξε, επιβεβαιώνοντας τη συλλογιστική του Γενικού Δικαστηρίου, ότι τα αποσπάσματα των επίμαχων εκθέσεων που είχαν γνωστοποιηθεί δεν αποτελούσαν στοιχεία δυνάμενα να καλυφθούν από την εξαίρεση σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων. Όσον αφορά την αναιρεσείουσα στην υπόθεση C-175/18 P, το Δικαστήριο διαπίστωσε ότι δεν είχε, αφενός, παράσχει στον ΕΜΑ, πριν από την έκδοση της αποφάσεώς του, διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των επίμαχων στοιχείων από τις οποίες να μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη κινδύνου αθέμιτης χρήσεως των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις επίμαχες εκθέσεις και, αφετέρου, δεν είχε προσδιορίσει με συγκεκριμένο και ακριβή τρόπο, ενώπιον του ΕΜΑ, ποια αποσπάσματα των επίμαχων εκθέσεων θα μπορούσαν να θίξουν τα εμπορικά της συμφέροντα εάν γνωστοποιούνταν. Όσον αφορά τις αναιρεσείουσες στην υπόθεση C-178/18 P, το Δικαστήριο επισήμανε ότι δεν είχαν παράσχει, ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, τέτοιες διευκρινίσεις ούτε είχαν προσδιορίσει με συγκεκριμένο και ακριβή τρόπο τα αποσπάσματα των επίμαχων εκθέσεων που θα μπορούσαν να πλήξουν τα εμπορικά τους συμφέροντα σε περίπτωση γνωστοποίησεως.

Κατά τρίτον, το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι η αιτιολογία του Γενικού Δικαστηρίου μπορεί να συνάγεται εμμέσως όταν τα προβληθέντα από διάδικο επιχειρήματα δεν είναι αρκούντως σαφή και ακριβή. Συναφώς, υπογράμμισε ότι εναπέκειτο στις αναιρεσείουσες να υποβάλουν στον ΕΜΑ, κατά το στάδιο της ενώπιόν του διοικητικής διαδικασίας, διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των στοιχείων των οποίων η γνωστοποίηση θα έθιγε τα εμπορικά τους συμφέροντα και ότι, ελλείψει τέτοιων διευκρινίσεων, ορθώς το Γενικό Δικαστήριο θεώρησε, εμμέσως πλην κατά λογική αναγκαιότητα, ότι οι μαρτυρικές καταθέσεις που προσκόμισαν οι αναιρεσείουσες μετά την έκδοση των αποφάσεων του ΕΜΑ δεν ήταν κρίσιμες για την εκτίμηση της νομιμότητας των αποφάσεων αυτών. Συγκεκριμένα, το Δικαστήριο διευκρίνισε ότι η νομιμότητα μιας τέτοιας αποφάσεως σχετικά με τη γνωστοποίηση εγγράφου μπορεί να εκτιμηθεί μόνο σε

συνάρτηση με τα πληροφοριακά στοιχεία που μπορούσε να έχει στη διάθεσή του ο EMA κατά τον ημερομηνία κατά την οποία εξέδωσε την απόφαση αυτή.

Κατά τέταρτον, το Δικαστήριο ανέλυσε την εξαίρεση από το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα η οποία αφορά την προστασία της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001. Συνακόλουθα, όσον αφορά την προβληθείσα από τις αναιρεσείουσες κατά του Γενικού Δικαστηρίου αιτίαση η οποία στηρίζεται στο ότι η γνωστοποίηση των επίμαχων εκθέσεων κατά τη διάρκεια της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων θα έθιγε σοβαρά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων σχετικά με τις ενδεχόμενες αιτήσεις χορηγήσεως ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα κατά την περίοδο αυτή, το Δικαστήριο έκρινε ότι οι αναιρεσείουσες αναφέρονται σε διαδικασίες λήψεως αποφάσεων διαφορετικές από τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων σχετικά με την ΑΚΑ των συγκεκριμένων φαρμάκων, η οποία, όπως ήδη διαπιστώθηκε από το Γενικό Δικαστήριο, είχε περατωθεί κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως προσβάσεως στις επίμαχες εκθέσεις.

ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ : Το Δικαστήριο μπορεί να επιληφθεί αιτήσεως αναιρέσεως, η οποία περιορίζεται σε νομικά ζητήματα, κατά αποφάσεως ή διατάξεως του Γενικού Δικαστηρίου. Καταρχήν, η άσκηση αναιρέσεως δεν έχει ανασταλτικό αποτέλεσμα. Εάν είναι παραδεκτή και βάσιμη, το Δικαστήριο αναιρεί την απόφαση του Γενικού Δικαστηρίου. Στην περίπτωση που η υπόθεση είναι ώριμη προς εκδίκαση, το Δικαστήριο μπορεί να αποφανθεί το ίδιο οριστικά επί της διαφοράς. Σε αντίθετη περίπτωση, αναπέμπει την υπόθεση στο Γενικό Δικαστήριο, το οποίο δεσμεύεται από την απόφαση που εξέδωσε το Δικαστήριο στο πλαίσιο της αιτήσεως αναιρέσεως.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) των αποφάσεων ([C-175/18 P](#) et [C-178/18 P](#)) είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς τους.

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582