



Cour de justice de l'Union européenne

COMMUNIQUE DE PRESSE n° 6/20

Luxembourg, le 22 janvier 2020

Arrêts dans les affaires C-175/18 P
PTC Therapeutics International Ltd/Agence européenne des médicaments
(EMA) et C-178/18 P MSD Animal Health Innovation et Intervet
International/Agence européenne des médicaments (EMA)

Presse et Information

La Cour confirme le droit d'accès aux documents contenus dans le dossier d'une demande d'autorisation de mise sur le marché des médicaments

Une opposition à un tel accès doit fournir des explications sur la nature, l'objet et la portée des données dont la divulgation porterait atteinte aux intérêts commerciaux

Dans les arrêts PTC Therapeutics International/EMA (C-175/18 P) et MSD Animal Health Innovation et Intervet International/EMA (C-178/18 P), rendus le 22 janvier 2020, la Cour a été amenée à examiner, pour la première fois, la question de l'accès aux documents de l'Union européenne soumis dans le cadre de demandes d'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'« AMM »). À cette occasion, elle a rejeté les pourvois introduits, d'une part, par PTC Therapeutics International et, d'autre part, par MSD Animal Health Innovation et Intervet International à l'encontre des arrêts du Tribunal ¹ rejetant leurs recours tendant à l'annulation des décisions ² par lesquelles l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait accordé l'accès à des documents contenant des informations soumises dans le cadre de la procédure relative à des demandes d'AMM des médicaments.

Les deux affaires portent sur la légalité des décisions de l'EMA d'accorder, en vertu du règlement n° 1049/2001 ³, l'accès à plusieurs documents, à savoir à des rapports d'essais toxicologiques et à un rapport d'essai clinique (ci-après les « rapports litigieux »), présentés par les requérantes aux pourvois dans le cadre de leurs demandes d'AMM visant deux médicaments, dont l'un à usage humain (affaire C-175/18 P) et l'autre à usage vétérinaire (affaire C-178/18 P). En l'espèce, après avoir délivré l'AMM desdits médicaments, l'EMA a décidé de divulguer à des tiers le contenu de ces rapports, avec quelques occultations. Contrairement aux requérantes aux pourvois, qui arguaient que ces rapports devaient bénéficier d'une présomption de confidentialité dans leur intégralité, l'EMA estimait que, à l'exclusion des informations déjà occultées, lesdits rapports ne présentaient pas un caractère confidentiel.

Ainsi, la Cour s'est penchée, dans un premier temps, sur l'application d'une présomption générale de confidentialité par une institution, un organe ou un organisme de l'Union, saisi d'une demande d'accès aux documents. À cet égard, elle a souligné que, lorsqu'il est loisible à cette institution, cet organe ou cet organisme de se fonder sur des présomptions générales s'appliquant à certaines catégories de documents, afin de lui permettre de décider si la divulgation de ces documents porte, en principe, atteinte à l'intérêt protégé par une ou plusieurs exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001, il n'est pas tenu de fonder sa décision sur une telle présomption générale. La Cour a ainsi conclu que le recours à une présomption générale de confidentialité ne constitue qu'une simple faculté pour l'institution, l'organe ou l'organisme concerné, lequel conserve toujours la possibilité de procéder à un examen concret et individuel des documents en cause pour

¹ Arrêts du Tribunal du 5 février 2018, PTC Therapeutics International/EMA, [T-718/15](#), et MSD Animal Health Innovation et Intervet international/EMA, [T-729/15](#).

² Décisions de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du 25 novembre 2015, EMA/722323/2015 et EMA/785809/2015.

³ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil, du 30 mai 2001, relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO 2001, L 145, p. 43).

déterminer si, en tout ou en partie, ceux-ci sont protégés par une ou plusieurs des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001. Par conséquent, la Cour a écarté le moyen des requérantes selon lequel les rapports litigieux bénéficiaient d'une présomption générale de confidentialité, en relevant que l'EMA n'était pas obligée d'appliquer une telle présomption auxdits rapports et que celle-ci avait effectué un examen concret et individuel de ces rapports, qui l'avait conduite à occulter certains passages de ceux-ci.

Dans un deuxième temps, la Cour s'est penchée sur la question de savoir si la décision de l'EMA d'accorder l'accès aux rapports litigieux avait porté atteinte aux intérêts commerciaux des requérantes aux pourvois, exception prévue à l'article 4, paragraphe 2, premier tiret, du règlement n° 1049/2001. Ainsi, la Cour a tout d'abord précisé que la personne qui sollicite l'application de l'une des exceptions prévues à l'article 4 du règlement n° 1049/2001, par une institution, un organe ou un organisme auquel ledit règlement s'applique, doit fournir, tout comme l'institution, l'organe ou l'organisme en cause lorsque celui-ci envisage de refuser l'accès à des documents, des explications sur la manière dont l'accès à ces documents pourrait porter concrètement et effectivement atteinte à l'intérêt protégé par une de ces exceptions. Ensuite, la Cour a jugé que l'existence d'un risque d'utilisation abusive des données contenues dans un document auquel l'accès est demandé doit être établie et qu'une simple allégation non étayée relative à un risque général d'une telle utilisation ne saurait conduire à regarder ces données comme relevant de l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux, en l'absence de toute autre précision, produite par la personne qui sollicite l'application de cette exception, avant que l'institution, l'organe ou l'organisme en cause ne prenne une décision à cet égard, sur la nature, l'objet et la portée desdites données, susceptible d'éclairer le juge de l'Union sur la manière dont leur divulgation serait à même de porter concrètement atteinte d'une manière raisonnablement prévisible aux intérêts commerciaux des personnes concernées par ces mêmes données. Finalement, la Cour a conclu, en confirmant le raisonnement suivi par le Tribunal de l'Union européenne, que les passages des rapports litigieux qui avaient été divulgués ne constituaient pas des données susceptibles de relever de l'exception relative à la protection des intérêts commerciaux. S'agissant de la requérante dans le pourvoi C-175/18 P, la Cour a constaté qu'elle n'avait pas, d'une part, fourni à l'EMA, avant l'adoption de sa décision, des explications sur la nature, l'objet et la portée des données en cause qui permettaient de conclure à l'existence d'un risque d'utilisation abusive des données contenues dans les rapports litigieux ni, d'autre part, concrètement et précisément identifié, devant l'EMA, quels passages des rapports litigieux pouvaient porter atteinte à leurs intérêts commerciaux s'ils étaient divulgués. S'agissant des requérantes dans le pourvoi C-178/18 P, la Cour a relevé qu'elles n'avaient pas, devant le Tribunal, fourni de telles explications ni identifié concrètement et précisément les passages des rapports litigieux pouvant porter atteinte à leurs intérêts commerciaux en cas de divulgation.

Dans un troisième temps, la Cour a rappelé que le Tribunal pouvait recourir à une motivation implicite en présence d'arguments, invoqués par une partie, qui ne sont pas suffisamment clairs et précis. En ce sens, elle a souligné qu'il incombait aux requérantes de soumettre à l'EMA, au stade de la procédure administrative devant celle-ci, des explications sur la nature, l'objet et la portée des données dont la divulgation porterait atteinte à leurs intérêts commerciaux et que, en l'absence de telles explications, c'est à bon droit que le Tribunal a conclu, implicitement mais nécessairement, que les témoignages présentés par les requérantes après l'adoption des décisions de l'EMA n'étaient pas pertinents aux fins de l'appréciation de la légalité de ces décisions. En effet, la Cour a précisé que la légalité d'une telle décision relative à la divulgation d'un document ne peut être appréciée qu'en fonction des éléments d'information dont l'EMA pouvait disposer à la date à laquelle elle a adopté cette décision.

Dans un quatrième temps, la Cour a analysé l'exception au droit d'accès aux documents relative à la protection du processus décisionnel, tel que prévue par l'article 4, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement n° 1049/2001. Ainsi, s'agissant du reproche fait au Tribunal par les requérantes aux pourvois, relatif au fait que la divulgation des rapports litigieux pendant la période d'exclusivité des données porterait gravement atteinte au processus décisionnel relatif aux éventuelles demandes d'AMM pour des médicaments génériques pendant cette période, la Cour a jugé qu'elles visent des processus décisionnels distincts du processus décisionnel concernant l'AMM des

médicaments concernés, qui, tel que déjà constaté par le Tribunal, était clôturé à la date de la demande d'accès aux rapports litigieux.

RAPPEL : La Cour de justice peut être saisie d'un pourvoi, limité aux questions de droit, contre un arrêt ou une ordonnance du Tribunal. En principe, le pourvoi n'a pas d'effet suspensif. S'il est recevable et fondé, la Cour annule la décision du Tribunal. Dans le cas où l'affaire est en état d'être jugée, la Cour peut trancher elle-même définitivement le litige. Dans le cas contraire, elle renvoie l'affaire au Tribunal, qui est lié par la décision rendue par la Cour dans le cadre du pourvoi.

Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.

Le texte intégral des arrêts ([C-175/18 P](#) et [C-178/18 P](#)) est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse : Antoine Briand 📞 (+352) 4303 3205.