Recueil de la jurisprudence

ORDONNANCE DU VICE-PRÉSIDENT DE LA COUR

28 novembre 2013 *

«Pourvoi — Ordonnance de référé — Règlement (CE) nº 1049/2001 — Accès aux documents des institutions — Documents détenus par l'Agence européenne des médicaments dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament — Décision d'accorder à un tiers l'accès aux documents — Informations non disponibles pour le public — Préjudice grave et irréparable — Preuve»

Dans l'affaire C-390/13 P(R),

ayant pour objet un pourvoi au titre de l'article 57, deuxième alinéa, du statut de la Cour de justice de l'Union européenne, introduit le 5 juillet 2013,

Agence européenne des médicaments (EMA), représentée par MM. T. Jabłoński, A. Humphreys et A. Spina ainsi que par M^me^ N. Rampal Olmedo, en qualité d'agents,

partie requérante,

les autres parties à la procédure étant:

InterMune UK Ltd, établie à Londres (Royaume-Uni),

InterMune Inc., établie à Brisbane (États-Unis),

InterMune International AG, établie à Muttenz (Suisse),

représentées par M. T. de la Mare, QC, et M. F. Campbell, barrister, mandatés par M. I. Dodds-Smith et M^me^ A. Williams, solicitors,

parties demanderesses en première instance,

soutenues par:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), établie à Bruxelles (Belgique),

représentée par M^es^ F. Louis et P. Gey, avocats,

partie intervenante au pourvoi,

LE VICE-PRÉSIDENT DE LA COUR,

le premier avocat général, M. P. Cruz Villalón, entendu,

* Langue de procédure: l'anglais.

rend la présente

Ordonnance

1 Par son pourvoi, l'Agence européenne des médicaments (EMA) demande l'annulation de l'ordonnance du président du Tribunal de l'Union européenne du 25 avril 2013, InterMune UK e.a./EMA (T-73/13 R, ci-après l'«ordonnance attaquée»), par laquelle celui-ci a, d'une part, décidé de surseoir à l'exécution de la décision EMA/24685/2013 de l'EMA, du 15 janvier 2013, accordant à un tiers, en vertu du règlement (CE) nº 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 L 145, p. 43), l'accès aux documents «2.4 Résumé détaillé non clinique», «2.5 Résumé détaillé clinique», «2.6 Résumé non clinique» et «2.7 Résumé clinique» (ci-après les «documents demandés»), soumis par InterMune UK Ltd, InterMune Inc. et InterMune International AG (ci-après, ensemble, les «sociétés InterMune») dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (ci-après l'«AMM») du médicament Esbriet (ci-après la «décision litigieuse»), et, d'autre part, enjoint à l'EMA de ne pas divulguer une version des documents demandés qui soit plus détaillée que la version expurgée de ceux-ci, telle qu'elle a été communiquée par les sociétés InterMune à l'EMA le 8 octobre 2012.

Le cadre juridique et la pratique administrative de l'EMA

2 Le cadre juridique et la pratique administrative de l'EMA ont été résumés comme suit aux points 1 à 11 de l'ordonnance attaquée:

> «1 L'[EMA], instaurée par le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136, p. 1), a pour principale mission la protection et la promotion de la santé publique et animale à travers l'évaluation et la supervision des médicaments à usage humain et vétérinaire. À cet effet, l'EMA est chargée de l'évaluation scientifique des demandes d'[AMM] des médicaments dans l'Union européenne (procédure centralisée). Selon l'article 57, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement nº 726/2004, l'EMA donne aux États membres et aux institutions de l'Union les meilleurs avis scientifiques possibles sur toute question relative à l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments à usage humain ou vétérinaire qui lui est soumise.
>
> 2 En vertu du règlement nº 726/2004, certaines catégories de médicaments, y compris les médicaments issus de la biotechnologie, tels que celui, Esbriet, objet de la présente procédure, doivent être approuvées conformément à la procédure centralisée au titre dudit règlement. Cette procédure implique la présentation, par la société pharmaceutique intéressée, d'une demande d'[AMM], qui est examinée par l'EMA, et une décision de la Commission européenne sur l'AMM. Les informations à fournir à l'EMA par le demandeur d'une AMM doivent inclure un dossier qualitatif (informations sur les composants du produit et description des procédés de fabrication), des données non cliniques (informations physiques, chimiques, biologiques et microbiologiques ainsi que résultats de tests sur les animaux) et des résultats d'essais cliniques (tests réalisés et informations évaluant l'usage du produit sur l'être humain), pour étayer l'usage thérapeutique visé par le produit. Une fois l'AMM obtenue, les détails de celle-ci peuvent faire l'objet de modifications qui peuvent varier du simple changement administratif à des amendements plus significatifs, tels que l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique.

3 L'article 73, premier alinéa, du règlement nº 726/2004 déclare applicable aux documents détenus par l'EMA le [règlement nº 1049/2001], règlement qui vise à garantir au public un accès aussi large que possible aux documents détenus par les organes administratifs de l'Union.

4 L'article 4, paragraphe 2, du règlement nº 1049/2001 dispose que les institutions refusent l'accès à un document lorsque sa divulgation porterait atteinte, notamment, à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation du document visé. Dans le cas de documents de tiers, l'article 4, paragraphe 4, du règlement nº 1049/2001 précise que l'institution consulte le tiers afin de déterminer si une exception prévue au paragraphe 2 est d'application, à moins qu'il ne soit clair que le document doit ou ne doit pas être divulgué. En vertu de l'article 4, paragraphe 6, du règlement nº 1049/2001, si une partie seulement du document demandé est concernée par une ou plusieurs des exceptions susvisées, les autres parties du document sont divulguées.

5 En vertu de l'article 80, premier alinéa, du règlement nº 726/2004, l'EMA adopte des règles en ce qui concerne la mise à la disposition du public d'informations réglementaires, scientifiques ou techniques relatives à l'autorisation et à la surveillance des médicaments qui ne présentent pas de caractère confidentiel. Ainsi, le 19 décembre 2006, l'EMA a adopté des règles de mise en œuvre du règlement nº 1049/2001 sur l'accès à ses documents. L'article 4 de ces règles prévoit que les documents de l'EMA sont classés dans l'une des trois catégories suivantes: 'Public', 'Diffusion restreinte' ou 'Confidentiel'.

6 Selon une politique relative à l'accès à ses documents que l'EMA a constamment appliquée jusqu'en 2007, l'accès du public aux documents contenus dans le dossier présenté par une société aux fins d'obtenir une AMM, y compris les informations cliniques et non cliniques, était généralement refusé, au motif que de telles données relevaient des exceptions prévues par lesdites règles de mise en œuvre, et plus particulièrement par leur article 3, paragraphe 2, sous a), qui – reflétant les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement nº 1049/2001 – renvoie à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle.

7 En 2007, un centre de recherche et d'information dans le domaine de la santé a demandé à l'EMA l'accès à des rapports d'études cliniques concernant deux médicaments. L'EMA lui a refusé cet accès, arguant que la divulgation des documents porterait atteinte aux intérêts commerciaux des fabricants de ces médicaments. Le centre de recherche et d'information a alors saisi le Médiateur européen qui, à la suite d'une inspection des rapports en question, a conclu qu'ils ne contenaient pas d'informations sur la composition des médicaments, ni d'autres informations commerciales confidentielles. Selon lui, leur divulgation ne porterait donc pas atteinte aux intérêts commerciaux du secteur. Dans son projet de recommandation, le Médiateur a, dès lors, invité l'EMA à divulguer les documents.

8 Dans sa réponse du 31 août 2010, l'EMA a annoncé sa décision d'accorder l'accès auxdits rapports et s'est engagée à prendre les mesures appropriées pour suivre la proposition du Médiateur. En conformité avec les recommandations de celui-ci, l'EMA a donc adopté, le 30 novembre 2010, une nouvelle politique sur l'accès à ses documents. Dans le communiqué de presse accompagnant l'adoption de cette politique, l'EMA a déclaré que les documents qui lui étaient présentés à l'appui d'une demande d'AMM, tels que les informations cliniques et non cliniques, pouvaient désormais être divulgués à condition que le processus décisionnel concernant la demande en question ait été finalisé. Cette nouvelle politique d'accès aux documents de l'EMA est entrée en vigueur le 1er décembre 2010.

9 En application de sa nouvelle politique, l'EMA a établi un tableau des résultats pour les différents documents qu'elle détient. S'agissant plus particulièrement d'un dossier d'AMM ou des mises à jour et modifications de ce dossier, y compris les informations cliniques et non cliniques, ils sont réputés être 'publics', c'est-à-dire qu'ils peuvent être divulgués une fois que, notamment, la décision d'AMM de la Commission est disponible pour le médicament concerné. Le tableau des résultats a été complété, en mars 2012, par les lignes directrices de l'EMA et des directeurs des agences nationales des médicaments concernant les types d'informations incluses dans une demande d'AMM qui peuvent être divulgués après la décision finale sur la demande. L'objectif est de permettre l'adoption d'une approche cohérente afin de fournir des orientations sur l'identification des informations commerciales confidentielles qui doivent être protégées après l'octroi d'une AMM.

10 Selon les lignes directrices, relèvent de la confidentialité commerciale: les informations détaillées concernant la qualité et la fabrication des médicaments; les informations concernant le développement du produit, y compris les informations détaillées sur la synthèse et la fabrication du principe actif; la formulation, les procédures d'essai, la validation ainsi que les fabricants et les fournisseurs du principe actif et des excipients; les descriptions détaillées des processus de fabrication et de contrôle du produit fini. En revanche, les informations englobant le développement clinique et non clinique d'un médicament ne sont pas confidentielles en elles-mêmes et peuvent donc être divulguées. Les études non cliniques sont destinées, notamment, à identifier les propriétés pharmacologiques et à comprendre le profil toxicologique du médicament, tandis que les essais cliniques sont des études destinées à découvrir ou à vérifier les effets d'un ou de plusieurs médicaments expérimentaux, la réglementation de ces essais visant à garantir que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés et que les résultats des essais sont crédibles.

11 En conséquence, depuis l'entrée en vigueur de sa nouvelle politique d'accès aux documents, l'EMA rend accessibles des documents présentés dans le cadre d'une demande d'AMM, y compris des informations cliniques et non cliniques, à la suite de demandes d'accès présentées en vertu du règlement nº 1049/2001.»

Les antécédents du litige et la procédure devant le juge des référés

3 Les antécédents du litige ont été résumés aux points 12 à 15 de l'ordonnance attaquée dans les termes suivants:

«12 Les [sociétés InterMune] appartiennent au groupe pharmaceutique et biotechnologique InterMune, fondé en 1998 aux États-Unis, dont les activités sont axées sur le développement et la commercialisation de thérapies en pneumologie et dans le domaine des maladies fibrotiques rares. Elles sont titulaires, depuis février 2011, d'une AMM délivrée par la Commission pour le médicament Esbriet qui contient la substance active Pirfénidone et qui est autorisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

13 En août 2012, la société pharmaceutique Boehringer Ingelheim GmbH, une entreprise concurrente des [sociétés InterMune], a demandé à l'EMA de lui accorder l'accès à des documents que les [sociétés InterMune] avaient déposés dans le cadre de leur demande d'AMM du médicament Esbriet. Il s'agit des documents [demandés]. Ces documents contiennent des informations relatives aux essais menés sur des êtres humains et des animaux pour prouver la sécurité et l'efficacité du médicament Esbriet aux fins de l'obtention de l'AMM.

14 Après avoir été informées par l'EMA de cette demande d'accès, les [sociétés InterMune] ont, par lettre du 8 octobre 2012, exposé en détail leurs objections à la divulgation et ont fourni une version expurgée des documents [demandés], en relevant que cette version pourrait être

divulguée à la société Boehringer Ingelheim. En revanche, elles ont identifié les données qui n'étaient pas encore dans le domaine public et qu'elles considéraient comme confidentielles et susceptibles d'avoir une valeur pour un concurrent, en expliquant pourquoi une divulgation porterait atteinte à leurs intérêts commerciaux.

15 Néanmoins, par [la décision litigieuse], l'EMA a informé les [sociétés InterMune] qu'elle était disposée à faire droit, en vertu du règlement nº 1049/2001, à la demande d'accès aux documents [demandés] dans leur intégralité [...]»

4 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 11 février 2013, les sociétés InterMune ont introduit un recours visant à l'annulation partielle de la décision litigieuse, dans la mesure où elle autorise la divulgation d'informations qui ne sont pas encore versées dans le domaine public. À l'appui de ce recours, elles font valoir, en substance, que la décision litigieuse viole l'article 4, paragraphe 2, du règlement nº 1049/2001 et leur droit fondamental à la protection des informations relevant du secret commercial et présentant un caractère confidentiel, au titre de l'article 7 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après la «Charte»).

5 Par acte séparé, déposé au greffe du Tribunal le même jour, les sociétés InterMune ont introduit une demande en référé par laquelle elles demandaient, en substance, au président du Tribunal:

— de surseoir à l'exécution de la décision litigieuse, dans la mesure où elle autorise la divulgation d'informations qui ne sont pas encore versées dans le domaine public, jusqu'à ce que le Tribunal ait statué sur le recours principal;

— d'ordonner à l'EMA de s'abstenir de divulguer ces informations, jusqu'à ce que le Tribunal ait statué sur le recours principal, et

— de condamner l'EMA aux dépens.

6 Dans ses observations sur la demande en référé, déposées au greffe du Tribunal le 5 mars 2013, l'EMA demandait au président du Tribunal:

— de rejeter la demande en référé, et

— de condamner les sociétés InterMune aux dépens.

7 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 2 avril 2013, la European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), qui représente les intérêts de plus de 900 entreprises pharmaceutiques et biotechnologiques européennes, notamment de petite et moyenne envergure, a demandé à intervenir au soutien des conclusions des sociétés InterMune.

L'ordonnance attaquée

8 Aux points 20 à 22 de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal a observé qu'il existe un différend entre les parties, dans la mesure où, les sociétés InterMune ayant communiqué à l'EMA une liste des données qu'elles qualifient de confidentielles ainsi qu'une version expurgée des documents demandés, cette dernière, loin de se prononcer sur le bien-fondé de cette version expurgée ou sur le caractère réellement confidentiel des différentes données invoquées par les sociétés InterMune, a considéré que les documents demandés devaient, en raison de leur nature même, être divulgués dans leur intégralité. Compte tenu de la célérité requise en matière de référé et du caractère sommaire de cette procédure, lesquels excluaient, selon ce juge, qu'il soit possible d'effectuer un examen concret et individuel des informations cliniques et non cliniques prétendument confidentielles et, à ce titre, occultées dans la version expurgée des documents demandés (ci-après les «informations occultées

dans la version expurgée des documents demandés»), le président du Tribunal a décidé d'examiner si c'était en raison de leur nature même que ces informations devaient bénéficier d'une protection provisoire en ce qu'elles avaient été communiquées à l'EMA dans le cadre de la demande d'AMM d'un médicament. Par conséquent, il a décidé que son examen porterait sur la nature desdites informations, considérées globalement, telles qu'elles résultaient de la lettre des sociétés InterMune du 8 octobre 2012.

9 Le président du Tribunal, en se référant à son ordonnance du 11 mars 2013, Pilkington Group/Commission (T-462/12 R, points 24 et 25), a rappelé, aux points 23 à 27 de l'ordonnance attaquée, d'une part, que l'octroi de mesures provisoires est soumis à deux conditions cumulatives tenant, en premier lieu, au caractère urgent de leur octroi, en ce sens qu'il est nécessaire, pour éviter un préjudice grave et irréparable aux intérêts de la partie qui les sollicite, que ces mesures soient prononcées et produisent leurs effets dès avant la décision sur le recours principal et, en second lieu, à la circonstance que l'octroi de ces mesures provisoires est justifié à première vue, tant en fait qu'en droit (fumus boni juris). Le président du Tribunal a indiqué, d'autre part, que le juge des référés procède également, le cas échéant, à la mise en balance des intérêts. Il a relevé que ce juge dispose d'un large pouvoir d'appréciation pour déterminer la manière dont ces différentes conditions sont vérifiées et, estimant qu'il disposait de tous les éléments nécessaires pour statuer sur la demande sans devoir entendre les parties oralement, a décidé d'examiner d'abord, conjointement, les questions liées à la mise en balance des intérêts et à l'urgence.

10 Aux points 28 et 29 de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal, en se référant aux points 28 et 29 de l'ordonnance Pilkington Group/Commission, précitée, a rappelé que la mise en balance des différents intérêts en présence consiste pour le juge des référés à déterminer si l'intérêt de la partie qui sollicite les mesures provisoires à obtenir l'octroi de celles-ci prévaut ou non sur l'intérêt que présente l'application immédiate de l'acte concerné par ces mesures en examinant, plus particulièrement, la question de savoir si l'annulation éventuelle de cet acte par le juge du fond permettrait le renversement de la situation qui aurait été provoquée par son exécution immédiate et, inversement, si le sursis à l'exécution dudit acte serait de nature à faire obstacle à son plein effet, au cas où le recours au fond serait rejeté. Le président du Tribunal a ajouté que la décision prise par le juge des référés doit présenter un caractère provisoire, en ce sens qu'elle ne saurait ni préjuger du sens de la future décision au fond ni rendre illusoire l'exécution de celle-ci en la privant d'effet utile.

11 Le président du Tribunal a poursuivi en relevant, aux points 31 et 32 de l'ordonnance attaquée, que, pour assurer l'effet utile d'un arrêt annulant la décision litigieuse, les sociétés InterMune devaient être en mesure d'éviter que l'EMA ne procure l'accès aux informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, car un tel arrêt et, partant, l'exécution de celui-ci seraient privés d'effet utile si la demande en référé était rejetée, ce rejet ayant pour conséquence de permettre à l'EMA d'accorder l'accès immédiat à ces informations, et cela nonobstant le fait que même une divulgation effective de celles-ci n'aurait probablement pas pour effet de priver les sociétés InterMune d'un intérêt à agir en ce qui concerne l'annulation de la décision litigieuse.

12 Par conséquent, au point 33 de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal, procédant à une mise en balance des intérêts en cause, a considéré que l'intérêt défendu par les sociétés InterMune prévalait sur celui de l'EMA à ce que la demande en référé soit rejetée. En effet, l'existence, dans le chef de la personne ayant demandé la divulgation des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, d'un droit d'accès aux documents au titre de l'article 15, paragraphe 3, TFUE ne saurait infirmer cette conclusion, dès lors que l'exercice de ce droit serait simplement retardé en cas d'octroi des mesures provisoires demandées, alors que le droit des sociétés InterMune à voir protéger la nature confidentielle de ces informations serait réduit à néant en cas de rejet de la demande en référé.

13 Au point 34 de cette ordonnance, le président du Tribunal a considéré que, dès lors que le résultat de la mise en balance des intérêts penchait en faveur des sociétés InterMune, il apparaissait urgent, de ce point de vue, de protéger l'intérêt défendu par ces dernières, mais qu'il restait à déterminer si ces parties encourraient un risque de préjudice grave et irréparable en cas de rejet de leur demande en référé. À cet égard, les sociétés InterMune soutenaient que la situation résultant d'une divulgation des documents demandés acquerrait un caractère irrémédiable.

14 Le président du Tribunal a relevé, au point 35 de l'ordonnance attaquée, que, selon les sociétés InterMune, qui se réfèrent à l'ordonnance du président du Tribunal du 16 novembre 2012, Akzo Nobel e.a./Commission (T-345/12 R), en cas de divulgation des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés avant la fin de la procédure au fond, ces sociétés risquaient d'être privées d'un recours effectif sanctionnant la violation de leurs droits fondamentaux, notamment le droit à la protection du secret professionnel. En effet, le préjudice susceptible d'être causé aux sociétés InterMune, qui ne fabriquent et ne commercialisent qu'un seul médicament, par la divulgation de ces informations serait particulièrement grave. Le fait que la divulgation soit demandée par un concurrent de celles-ci en vue d'une utilisation destinée à améliorer, de façon irréversible, sa position concurrentielle ne ferait que renforcer cette analyse. Si lesdites informations étaient autorisées à entrer dans le domaine public, toute annulation ultérieure de la décision litigieuse serait dépourvue d'effet utile.

15 Aux points 36 et 37 de cette ordonnance, le président du Tribunal a jugé que la condition tenant à l'urgence était, en principe, remplie. Il a considéré qu'une divulgation des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés violerait, en effet, de manière irréversible le droit à la protection du secret professionnel dont les sociétés InterMune peuvent se prévaloir sur la base de l'article 339 TFUE, de l'article 8 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950 (ci-après la «CEDH»), et de l'article 7 de la Charte. Par ailleurs, les sociétés InterMune risqueraient de voir compromettre leur droit fondamental à un recours effectif, consacré aux articles 6 de la CEDH et 47 de la Charte, si l'EMA était autorisée à divulguer ces informations avant que le Tribunal n'ait statué sur le recours au fond.

16 Aux points 38 et suivants de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal a rejeté les arguments en sens contraire avancés par l'EMA. À cet égard, il a relevé, au point 39 de cette ordonnance, que la remarque de l'EMA, selon laquelle l'octroi des mesures provisoires sollicitées par les sociétés InterMune conférerait aux informations occultées dans la version expurgée des documents demandés un caractère non pas «public», mais «confidentiel» était dénuée de pertinence pour l'examen de la condition relative à l'urgence, en ce que cette remarque visait plutôt la condition relative au fumus boni juris. Il a également considéré, aux points 40 et 41 de ladite ordonnance, que les arguments de l'EMA tenant au caractère purement financier du préjudice ne sauraient prospérer, dès lors que, en matière de divulgation d'informations prétendument confidentielles, une approche consistant à réduire la violation de secrets professionnels à un préjudice purement financier n'est pas appropriée, dans la mesure où elle fait abstraction des droits fondamentaux invoqués. En se référant au point 53 de l'ordonnance Pilkington Group/Commission, précitée, le président du Tribunal a précisé à ce propos que, au plus tard depuis l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, le 1er décembre 2009, qui a élevé la Charte au rang de source de droit primaire de l'Union et qui, aux termes de l'article 6, paragraphe 1, premier alinéa, TUE, stipule que celle-ci a la même valeur juridique que les traités, le risque imminent d'une violation grave et irréparable des droits fondamentaux conférés par les articles 7 et 47 de la Charte dans ce domaine devrait être qualifié, en lui-même, de préjudice justifiant l'octroi des mesures de protection provisoire demandées.

17 Aux points 43 et suivants de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal a examiné la condition relative au fumus boni juris. Ayant rappelé, audit point 43, que cette condition est remplie lorsque au moins un des moyens invoqués par la partie qui sollicite les mesures provisoires à l'appui du recours au principal apparaît, à première vue, pertinent et, en tout cas, non dépourvu de fondement sérieux, il a considéré, au point 44 de cette ordonnance, que, dans le contexte spécifique de la protection

provisoire d'informations prétendument confidentielles, telles que les informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, le juge des référés, sous peine de méconnaître la nature intrinsèquement accessoire et provisoire de la procédure de référé ainsi que le risque imminent de voir annihiler les droits fondamentaux invoqués par la partie qui cherche à obtenir la protection provisoire de ces derniers, ne saurait, en principe, conclure à l'absence de fumus boni juris que dans l'hypothèse où le caractère confidentiel des informations en cause ferait manifestement défaut.

18 C'est à l'aune de ces considérations que le président du Tribunal a examiné, aux points 45 à 47 de l'ordonnance attaquée, les arguments avancés par les sociétés InterMune au soutien de leur recours au fond. Selon ces sociétés, les informations occultées dans la version expurgée des documents demandés relèvent du secret commercial et font l'objet d'un droit de propriété industrielle. L'EMA aurait omis de procéder à une appréciation détaillée des arguments et des éléments de preuve présentés par lesdites sociétés au sujet du caractère confidentiel de ces informations et n'aurait pas dûment procédé à la mise en balance exigée par l'article 4, paragraphe 2, du règlement nº 1049/2001, en vue d'apprécier s'il existait un intérêt public à la divulgation de ces informations qui primait sur la nécessité de préserver leurs intérêts commerciaux du dommage résultant de cette divulgation. Les sociétés InterMune soulignent les exigences de protection du secret commercial résultant, notamment, de l'article 80 du règlement nº 726/2004, selon lequel il y a lieu de mettre à la disposition du public des informations relatives à la surveillance des médicaments pourvu que ces informations ne présentent pas de caractère confidentiel, et rappellent que, dans sa jurisprudence récente, la Cour a insisté sur la nécessité d'interpréter les exceptions prévues à l'article 4, paragraphe 2, du règlement nº 1049/2001 de telle façon que la cohérence avec les intérêts protégés par d'autres actes du droit de l'Union soit assurée.

19 Aux points 48 et 49 de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal a observé que, selon l'EMA, la divulgation des informations prétendument confidentielles était uniquement basée sur la nouvelle politique d'accès aux documents de cet organisme, entrée en vigueur le 1er décembre 2010. Par ailleurs, il n'existerait aucune disposition du droit de l'Union qui indiquerait que les documents présentés par le demandeur d'une AMM contenant des informations sur les résultats d'un essai clinique devraient être réputés confidentiels. L'EMA ne contestait pas que certaines parties de la vaste documentation présentée par le demandeur d'une AMM contiennent des informations qui relèvent de la confidentialité commerciale, mais il serait déraisonnable d'affirmer que les informations prétendument confidentielles concernant la sécurité ou l'efficacité des médicaments sur la santé humaine et sur l'environnement, devraient bénéficier du même degré de protection.

20 C'est à l'aune de ces considérations, figurant aux points 45 à 49 de l'ordonnance attaquée, que le président du Tribunal a jugé, aux points 50 à 53 de cette ordonnance, que le dossier ne permettait pas de conclure prima facie à l'absence manifeste de fumus boni juris. En effet, ce juge a considéré qu'il n'existait pas de jurisprudence qui permettrait de répondre de manière certaine à la question devant être tranchée par l'arrêt à rendre ultérieurement sur le fond, soit celle de savoir si la décision litigieuse, fondée sur la nouvelle politique d'accès aux documents de l'EMA, viole le droit au secret professionnel des sociétés InterMune, garanti par l'article 339 TFUE, l'article 8 de la CEDH et l'article 7 de la Charte, en ce que les informations occultées dans la version expurgée des documents demandés revêtent une nature confidentielle et doivent, par conséquent, être protégées contre toute divulgation. Le président du Tribunal en a conclu qu'une telle question de principe ne saurait être tranchée, pour la première fois, par le juge des référés et qu'elle requerrait, au contraire, un examen approfondi dans le cadre de la procédure au fond.

21 Le président du Tribunal a également jugé, au point 54 de l'ordonnance attaquée, que, en toute hypothèse, c'est au juge du fond qu'il appartiendra de trancher la question de savoir si un intérêt public supérieur justifie la divulgation des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés en procédant, à cette fin, à une mise en balance entre l'intérêt commercial des sociétés InterMune à ce que ces informations ne soient pas divulguées et l'intérêt général qui vise à garantir au public un accès aussi large que possible aux documents détenus par l'Union. Enfin, ce juge a observé, au point 56 de l'ordonnance attaquée, que, dans la mesure où l'EMA soulignait l'importance

de la transparence du processus décisionnel dans le cadre de l'évaluation et de la supervision des médicaments aux fins d'une pharmacovigilance efficace, cet organisme s'abstenait toutefois d'exposer les raisons pour lesquelles la question de principe faisant l'objet de la procédure principale devrait recevoir une réponse particulièrement rapide. À cet égard, le président du Tribunal a ajouté qu'il était loisible à l'EMA d'assortir son mémoire en défense dans l'affaire principale d'une demande de procédure accélérée au titre de l'article 76 bis du règlement de procédure du Tribunal.

22 C'est sur la base de l'ensemble de ces motifs que le président du Tribunal a décidé de faire droit à la demande en référé des sociétés InterMune, sans se prononcer sur la demande en intervention qui lui avait été présentée par l'Eucope. Les points 1 et 2 du dispositif de l'ordonnance attaquée sont libellés comme suit:

«1) Il est sursis à l'exécution de la décision [litigieuse].

2) Il est enjoint à l'EMA de ne pas divulguer une version des [documents demandés] qui soit plus détaillée que la version expurgée de ces documents, telle qu'elle a été communiquée par [les sociétés InterMune] à l'EMA le 8 octobre 2012.»

La procédure devant la Cour et les conclusions des parties

23 L'EMA demande à la Cour:

— d'annuler l'ordonnance attaquée, et

— de condamner les sociétés InterMune à la totalité des dépens, y compris ceux afférents à la procédure devant le Tribunal.

24 Les sociétés InterMune concluent au rejet du pourvoi et à la condamnation de l'EMA aux dépens exposés dans le cadre du pourvoi.

25 Par acte déposé au greffe de la Cour le 12 août 2013, l'Eucope a demandé à intervenir au soutien des conclusions des sociétés InterMune. Les arguments invoqués par l'Eucope à l'appui de sa demande d'intervention font apparaître, à première vue, un intérêt à la solution de la présente procédure de pourvoi. En effet, il apparaît que l'Eucope représente un nombre considérable d'entreprises de l'industrie pharmaceutique, dont l'une des sociétés InterMune, et compte parmi ses objectifs statutaires la protection des intérêts de ses membres dans le cadre de procédures devant les institutions de l'Union. Par ailleurs, la présente procédure soulève des questions importantes concernant le traitement d'informations prétendument confidentielles par l'EMA et pourrait, à ce titre, avoir une incidence directe et importante sur les intérêts des membres de l'Eucope, à tout le moins jusqu'à la date de la décision du Tribunal au fond dans les affaires T-44/13 et T-73/13. Par conséquent, il y a eu lieu de faire droit à la demande d'intervention de l'Eucope, ce qui lui a été signifié par lettre du greffe de la Cour du 11 septembre 2013.

26 Dans son mémoire en intervention du 23 septembre 2013, l'Eucope conclut à ce que la Cour rejette le pourvoi et condamne l'EMA aux dépens, notamment ceux exposés par l'Eucope dans le cadre de son intervention. L'EMA et les sociétés InterMune ont déposé leurs observations écrites sur ledit mémoire en intervention le 9 octobre 2013.

27 Le 14 octobre 2013, les parties ont été entendues en leurs observations orales et en leurs réponses aux questions de la Cour, lors d'une audition commune avec l'affaire EMA/AbbVie [C-389/13 P(R)], pendante devant la Cour.

Sur le pourvoi

28 À l'appui de son pourvoi, l'EMA invoque deux moyens tirés respectivement:

— d'une erreur de droit dans l'appréciation de la mise en balance des intérêts ainsi que de la condition relative à l'urgence, et

— d'un défaut de motivation ainsi que d'une erreur manifeste d'appréciation du fumus boni juris.

29 Il convient d'examiner d'abord le premier moyen présenté par l'EMA à l'appui de son pourvoi, relatif à la mise en balance des intérêts et à l'urgence. Par ce moyen, qui s'articule en deux branches, l'EMA reproche au président du Tribunal, plus particulièrement, d'avoir procédé à une application erronée de la jurisprudence, entachant ainsi l'ordonnance attaquée d'une erreur de droit, dans la mesure où ce juge considère, en premier lieu, que la mise en balance des intérêts penche en faveur des sociétés InterMune et que la condition relative à l'urgence est remplie et, en second lieu, que les intérêts revendiqués par les sociétés InterMune sont protégés par leur droit fondamental à la vie privée au titre de l'article 8 de la CEDH et de l'article 7 de la Charte.

30 Plus particulièrement, il convient d'examiner, en premier lieu, la première branche du premier moyen invoqué par l'EMA à l'appui de son pourvoi, en ce que celle-ci est tirée d'une erreur de droit que le président du Tribunal aurait prétendument commise en considérant que la condition relative à l'urgence était remplie en l'espèce.

Argumentation des parties

31 L'EMA soutient en substance que, dans l'ordonnance attaquée, en vérifiant si la condition relative à l'urgence était remplie, le président du Tribunal a commis une erreur de droit dans le cadre de l'appréciation à laquelle il s'est livré dans ce contexte, dans la mesure, plus précisément, où il a omis d'examiner si les sociétés InterMune avaient démontré que le préjudice consistant dans la prétendue perte potentielle d'un avantage concurrentiel et commercial ne saurait être compensé de manière suffisante dans le cadre d'un recours en indemnité. Elle fait observer que, contrairement à une jurisprudence constante, le président du Tribunal n'a pas tenu compte du fait que le préjudice résultant de la perte d'un avantage serait, en tout état de cause, de nature purement financière.

32 Lors de l'audition, l'EMA a ajouté, en réponse aux questions de la Cour, que l'ordonnance attaquée est entachée de la même erreur de droit que l'ordonnance du président du Tribunal Pilkington Group/Commission, précitée, pour les raisons exposées dans l'ordonnance du vice-président de la Cour du 10 septembre 2013, Commission/Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. Elle a soutenu, à cette occasion, que les sociétés InterMune ne peuvent établir l'existence d'un risque de préjudice les concernant que si elles sont en mesure de prouver que la divulgation des documents demandés est susceptible de permettre aux concurrents de ces sociétés d'en tirer un avantage commercial, ce qu'elles n'auraient pas démontré. En tout état de cause, un tel préjudice, à le supposer établi, ne serait pas irréparable, dès lors qu'il s'agirait d'un préjudice financier, susceptible d'être réparé dans le cadre d'un recours en indemnité. Ce préjudice, résultant de la divulgation à des tiers d'éléments de preuve scientifiques, ne serait pas comparable à celui qui était en cause dans l'affaire ayant donné lieu à l'ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, lequel résultait de la publication sur Internet d'informations commerciales spécifiques, notamment dans la mesure où, à la différence de celui qui était en cause dans l'affaire susmentionnée, le préjudice invoqué dans la présente affaire pourrait être identifié et chiffré.

33 Lors de l'audition, les sociétés InterMune ont reconnu que, eu égard à l'ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, l'existence d'un risque de préjudice grave et irréparable ne découle pas de la simple violation alléguée de certains droits fondamentaux, tels que le droit de propriété ou le droit à la protection d'informations confidentielles.

34 Les sociétés InterMune indiquent que le préjudice financier qu'elles risquent de subir ne serait pas susceptible d'être identifié et chiffré, au sens du point 54 de l'ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée. Ce préjudice résulterait tant de l'utilisation future, par les concurrents des sociétés InterMune, et notamment par Boehringer Ingelheim GmbH qui a déjà demandé la divulgation de celles-ci auprès de l'EMA, des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés pour développer un médicament qui viendrait concurrencer le médicament Esbriet que de la perte, pour les sociétés InterMune, d'une possibilité d'obtenir des brevets à l'avenir, dès lors que, si l'EMA divulguait ces informations, celles-ci relèveraient, dès ce moment, de l'état de la technique. Les sociétés InterMune précisent, à cet égard, que leur stratégie en matière de brevets se focalise sur l'obtention de brevets par rapport à l'utilisation de substances chimiques qui sont déjà connues, et notamment celle de la pirfénidone, substance active dans le médicament Esbriet, à des fins thérapeutiques nouvelles, et qu'il n'est pas toujours possible de déposer une demande relative à de tels brevets avant de déposer auprès de l'EMA celle relative à l'obtention d'une AMM. Elles relèvent également le fait que des informations contenues dans les documents demandés pourraient être exploitées par des concurrents de ces sociétés aux fins d'obtenir des AMM pour des médicaments qui viendraient ensuite concurrencer le médicament Esbriet, non seulement en Europe mais partout dans le monde, et notamment dans des pays où les règles régissant la transparence et les droits de propriété intellectuelle ne sont pas les mêmes qu'en Europe.

Appréciation de la Cour

35 Il y a lieu de rappeler tout d'abord que, conformément à l'article 278 TFUE, les recours formés devant la Cour de justice de l'Union européennen'ont pas d'effet suspensif, mais que celle-ci peut, toutefois, si elle estime que les circonstances l'exigent, ordonner le sursis à l'exécution de l'acte attaqué ou, conformément à l'article 279 TFUE, adopter d'autres mesures provisoires nécessaires. Ainsi, l'octroi de mesures provisoires présente un caractère dérogatoire à la règle générale selon laquelle les actes adoptés par les institutions de l'Union bénéficient d'une présomption de légalité et sont, en principe, exécutoires.

36 L'article 104, paragraphe 2, du règlement de procédure du Tribunal dispose que les demandes en référé doivent spécifier «l'objet du litige, les circonstances établissant l'urgence, ainsi que les moyens de fait et de droit justifiant à première vue l'octroi de la mesure provisoire à laquelle elles concluent». Ainsi, le sursis à exécution et les autres mesures provisoires peuvent être accordés par le juge des référés s'il est établi que leur octroi est justifié à première vue en fait et en droit (fumus boni juris) et qu'ils sont urgents, en ce sens qu'il est nécessaire, pour éviter un préjudice grave et irréparable aux intérêts de la partie qui les sollicite, qu'ils soient édictés et produisent leurs effets dès avant la décision sur le recours au fond. Ces conditions sont cumulatives, de sorte que les demandes de mesures provisoires doivent être rejetées dès lors que l'une d'elles fait défaut (ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, point 35 et jurisprudence citée). Le juge des référés procède également, le cas échéant, à la mise en balance des intérêts en présence (ordonnance du président de la Cour du 23 février 2001, Autriche/Conseil, C-445/00 R, Rec. p. I-1461, point 73).

37 À cet égard, il y a lieu de souligner que la finalité de la procédure de référé est de garantir la pleine efficacité de la future décision définitive, afin d'éviter une lacune dans la protection juridique assurée par la Cour. C'est pour atteindre cet objectif que l'urgence doit s'apprécier par rapport à la nécessité qu'il y a de statuer provisoirement, afin d'éviter qu'un préjudice grave et irréparable ne soit occasionné à la partie qui sollicite la protection provisoire [voir, en ce sens, ordonnance du président de la Cour du 14 décembre 2001, Commission/Euroalliages e.a., C-404/01 P(R), Rec. p. I-10367,

points 61 et 62]. C'est à cette dernière partie qu'il appartient d'apporter la preuve qu'elle ne saurait attendre l'issue de la procédure au fond sans avoir à subir un préjudice de cette nature (voir ordonnance du président de la Cour du 12 octobre 2000, Grèce/Commission, C-278/00 R, Rec. p. I-8787, point 14).

38 S'il est exact que, pour établir l'existence d'un préjudice grave et irréparable, il n'est pas nécessaire d'exiger que la survenance du préjudice soit établie avec une certitude absolue et qu'il suffit que celui-ci soit prévisible avec un degré de probabilité suffisant, il n'en reste pas moins que la partie qui sollicite une mesure provisoire demeure tenue de prouver les faits qui sont censés fonder la perspective d'un tel dommage grave et irréparable [ordonnance du président de la Cour du 14 décembre 1999, HFB e.a./Commission, C-335/99 P(R), Rec. p. I-8705, point 67].

39 Il importe de relever que, selon l'ordonnance attaquée, le préjudice invoqué par les sociétés InterMune en l'espèce est celui qui résulterait de la divulgation dans leur intégralité, à un concurrent, de documents qui contiennent des éléments prétendument confidentiels susceptibles d'être exploités par ce dernier, voire par d'autres concurrents le cas échéant, dans le but de produire et de faire approuver la commercialisation de leurs propres médicaments. Ces documents, et plus particulièrement les informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, concerneraient les essais cliniques et non cliniques, et notamment ceux menés sur des animaux et des êtres humains, réalisés par les sociétés InterMune, afin de prouver la sécurité et l'efficacité du médicament Esbriet, dans le cadre d'une demande d'AMM pour ce médicament.

40 Aux fins de l'appréciation de l'existence d'un risque de préjudice grave et irréparable, et sans préjudice de l'examen du fumus boni juris, lequel est lié à ladite appréciation tout en étant distinct de celle-ci, le président du Tribunal devait nécessairement partir de la prémisse selon laquelle les informations occultées dans la version expurgée des documents demandés revêtaient effectivement un caractère confidentiel, conformément aux allégations formulées par les sociétés InterMune, aussi bien dans le cadre de leur recours au fond que dans le cadre de la procédure de référé.

41 À cet égard, il convient de relever que, aux points 36 et 37 de l'ordonnance attaquée, le président du Tribunal a déduit l'existence d'un risque de préjudice grave et irréparable en raison du fait que le droit fondamental des sociétés InterMune à la protection de leurs secrets professionnels serait susceptible d'être violé de manière sérieuse et irréversible par la divulgation immédiate de leurs données prétendument confidentielles, de même que leur droit fondamental à un recours effectif. Il ressort des points 40 et 41 de cette ordonnance que le président du Tribunal a jugé que, en matière de divulgation d'informations prétendument confidentielles, une approche consistant à réduire la violation de secrets professionnels à un préjudice purement financier n'est pas appropriée, dans la mesure où une telle approche fait abstraction des droits fondamentaux invoqués par celui qui demande la protection provisoire de ces informations. À l'appui de ce raisonnement, ce juge a notamment invoqué l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, ainsi que la protection renforcée des droits consacrés par la Charte qui en résulte.

42 Toutefois, il ressort de la jurisprudence de la Cour que la thèse selon laquelle un préjudice est par définition irréparable puisqu'il touche à la sphère des droits fondamentaux ne saurait être admise, dès lors qu'il ne suffit pas d'alléguer, de façon abstraite, une atteinte à des droits fondamentaux pour établir que le dommage qui pourrait en découler a nécessairement un caractère irréparable [voir, en ce sens, ordonnance du président de la Cour du 15 avril 1998, Camar/Commission et Conseil, C-43/98 P(R), Rec. p. I-1815, points 46 et 47]. La protection renforcée des droits fondamentaux qui découlerait du traité de Lisbonne ne remet pas en cause cette jurisprudence, dès lors que ces droits, et notamment ceux invoqués en l'espèce, étaient déjà protégés dans le droit de l'Union avant l'entrée en vigueur de ce traité (ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, point 40).

43 Certes, la violation de certains droits fondamentaux, tels que l'interdiction de la torture et des peines ou des traitements inhumains ou dégradants, consacrée à l'article 4 de la Charte, est susceptible, en raison de la nature même du droit violé, de donner lieu par elle-même à un préjudice grave et irréparable. Toutefois, il n'en demeure pas moins que, conformément à la jurisprudence rappelée aux points 37 et 38 de la présente ordonnance, il appartient toujours à la partie qui sollicite l'adoption d'une mesure provisoire d'exposer et d'établir la probable survenance d'un tel préjudice dans son cas particulier.

44 Tel est notamment le cas dès lors qu'une entreprise sollicite l'adoption de mesures provisoires en vue de prévenir la divulgation d'informations prétendument couvertes par le secret professionnel. En effet, la mesure dans laquelle la divulgation de telles informations cause un préjudice grave et irréparable dépend d'une combinaison de circonstances, telles que, notamment, l'importance sur les plans professionnel et commercial des informations pour l'entreprise qui les fournit et l'utilité de celles-ci pour d'autres entreprises qui sont susceptibles d'en prendre connaissance et de les utiliser par la suite.

45 Il résulte de l'ensemble des considérations qui précèdent que le président du Tribunal a commis une erreur de droit en considérant, en particulier aux points 36 et 37 de l'ordonnance attaquée, que la prétendue violation du droit fondamental des sociétés InterMune à la protection de leurs secrets professionnels, consacré à l'article 339 TFUE, à l'article 8 de la CEDH et à l'article 7 de la Charte, ainsi que du droit de ces sociétés à un recours juridictionnel effectif, consacré à l'article 6 de la CEDH et à l'article 47 de la Charte, suffisait en elle-même à établir le risque de survenance d'un préjudice grave et irréparable dans les circonstances de l'espèce.

46 Quant aux conséquences qu'il y a lieu de tirer de cette erreur de droit, il convient de rappeler que, selon les sociétés InterMune, le préjudice qu'elles risquent d'encourir revêt un caractère grave et irréparable malgré son caractère commercial et financier. En effet, ce préjudice résultant de l'utilisation future des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés par des concurrents, et notamment par celui qui en a déjà demandé la divulgation auprès de l'EMA, pour développer un médicament destiné à entrer en concurrence avec le médicament Esbriet, ainsi que de la perte d'une chance d'obtenir des brevets dès lors que ces informations feraient désormais partie du domaine public, ne serait pas susceptible d'être identifié et chiffré au sens de l'ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, point 54. Il convient d'examiner si ces arguments, relatifs au préjudice financier, pourraient justifier une substitution de motifs, à l'instar de celle qui a été opérée dans le cadre de l'ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée.

47 S'agissant du caractère irréparable de ce préjudice, il est constant que l'annulation, au fond, de la décision litigieuse par le Tribunal n'aurait pas pour effet d'éliminer le préjudice déjà subi et ainsi de remettre les choses en leur pristin état, dès lors que, si la divulgation des documents demandés ne devait pas être interdite jusqu'à ce que cette décision au fond ait été prononcée, le dommage lié à l'éventuelle utilisation de ces documents par des concurrents des sociétés InterMune pendant la période où la procédure au fond était en cours ne pourrait plus être effacé.

48 Cependant, un préjudice d'ordre pécuniaire ne saurait, sauf circonstances exceptionnelles, être considéré comme irréparable, une compensation pécuniaire étant, en règle générale, à même de rétablir la personne lésée dans la situation antérieure à la survenance du préjudice. Un tel préjudice pourrait notamment être réparé dans le cadre d'un recours en indemnité introduit sur la base des articles 268 TFUE et 340 TFUE (ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, point 50 et jurisprudence citée).

49 Il convient de relever, toutefois, qu'un préjudice d'ordre financier peut notamment être considéré comme irréparable si ce préjudice, même lorsqu'il se produit, ne peut pas être chiffré [ordonnance du vice-président de la Cour du 7 mars 2013, EDF/Commission, C-551/12 P(R), point 60 et jurisprudence citée].

50 Certes, l'incertitude liée à la réparation d'un préjudice d'ordre pécuniaire dans le cadre d'un éventuel recours en indemnité ne saurait être considérée, en elle-même, comme une circonstance de nature à établir le caractère irréparable d'un tel préjudice, au sens de la jurisprudence de la Cour. En effet, au stade du référé, la possibilité d'obtenir ultérieurement la réparation d'un préjudice d'ordre pécuniaire dans le cadre d'un éventuel recours en indemnité, qui pourrait être intenté à la suite de l'annulation de l'acte attaqué, est nécessairement incertaine. Or, la procédure de référé n'a pas pour objet de se substituer à un tel recours en indemnité pour éliminer cette incertitude, sa finalité étant seulement de garantir la pleine efficacité de la future décision définitive à intervenir dans la procédure au fond sur laquelle le référé se greffe, à savoir, en l'espèce, un recours en annulation [ordonnance du président de la Cour du 14 décembre 2011, Alcoa Trasformazioni/Commission, C-446/10 P(R), points 55 à 57].

51 En revanche, il en va autrement lorsqu'il apparaît clairement, dès l'appréciation effectuée par le juge des référés, que le préjudice invoqué, compte tenu de sa nature et de son mode prévisible de survenance, ne sera pas susceptible d'être identifié et chiffré de manière adéquate s'il se produit et que, en pratique, un recours en indemnité ne saurait par conséquent permettre de le réparer (ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, point 54).

52 À cet égard, il y a lieu de relever que le risque de préjudice financier dont les sociétés InterMune font état en l'espèce, lié, à la suite de la divulgation des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, à l'utilisation de celles-ci à des fins commerciales par des concurrents de ces sociétés, ainsi qu'à la perte d'une possibilité d'obtenir des brevets à l'avenir dès lors que ces informations feraient désormais partie de l'état de la technique, n'est pas comparable, en principe, notamment en ce qui concerne sa nature et son mode prévisible de survenance, au risque résultant, dans l'affaire ayant donné lieu à l'ordonnance Commission/Pilkington Group, précitée, de la publication sur Internet d'informations commerciales spécifiques et prétendument confidentielles relatives à des éléments tels que l'identité des clients, le nombre de pièces fournies, les calculs de prix et les modifications de prix. En effet, la survenance du préjudice financier invoqué dans le cadre de la présente affaire résulterait prétendument de l'utilisation future par un concurrent des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, ou de l'absence d'obtention de brevets relatifs à des utilisations thérapeutiques de substances chimiques, qui n'ont pas encore été demandés.

53 Ainsi que cela a été rappelé au point 38 de la présente ordonnance, d'une part, s'il n'est pas nécessaire d'exiger que la survenance du préjudice invoqué soit établie avec une certitude absolue, il faut que celui-ci soit prévisible avec un degré de probabilité suffisant et, d'autre part, la partie qui sollicite une mesure provisoire demeure tenue de prouver les faits qui sont censés fonder la perspective d'un tel préjudice grave et irréparable.

54 En l'espèce, il ne saurait toutefois être exclu, à la lumière des considérations qui précèdent, s'agissant des différentes informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, prises ensemble ou individuellement, dont la divulgation risquerait, aux dires des sociétés InterMune, de leur causer un préjudice grave et irréparable, que ces sociétés soient en mesure d'établir l'existence d'un tel risque en ce qui concerne la divulgation de certaines de ces informations, tout en se trouvant, en définitive, dans l'incapacité d'apporter une telle preuve s'agissant de l'éventuelle divulgation d'autres de ces informations.

55 À cet égard, et contrairement à ce que le président du Tribunal a considéré au point 21 de l'ordonnance attaquée, la célérité requise en matière de référé n'était pas susceptible, à elle seule, de s'opposer, en l'espèce, à ce que le juge des référés examine, un par un, les arguments et les éléments de preuve présentés en première instance par les sociétés InterMune et qui tendaient à établir le caractère nécessaire du maintien de la confidentialité des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, afin d'éviter que ces sociétés n'encourent un préjudice grave et irréparable. D'ailleurs, il découle de la jurisprudence, aussi bien de la Cour que du Tribunal, que le juge des référés peut, lorsqu'il le juge approprié, adopter des solutions intermédiaires, notamment en faisant droit à une demande visant au sursis à l'exécution d'un acte de manière partielle (voir, en ce

sens, ordonnances du président de la Cour du 15 octobre 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel et Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Commission, 71/74 R et RR, Rec. p. 1031, points 5 à 8; du 31 mars 1982, VBVB et VBBB/Commission, 43/82 R et 63/82 R, Rec. p. 1241, points 9 à 12, ainsi que ordonnance du président du Tribunal du 16 juin 1992, Langnese-Iglo et Schöller Lebensmittel/Commission, T-24/92 R et T-28/92 R, Rec. p. II-1839, points 30 à 35 et points 1 et 2 du dispositif).

56 Dans l'hypothèse où les sociétés InterMune apporteraient une telle preuve à l'égard de certaines des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés, le principe de protection juridictionnelle effective, consacré à l'article 47 de la Charte, exige que la mesure provisoire sollicitée leur soit accordée, en ce qui concerne ces données seulement.

57 Il convient de relever à cet égard que, dans la partie de leur demande en référé devant le Tribunal relative au fumus boni juris, et plus particulièrement en se référant à leur premier moyen à l'appui de leur recours en annulation, les sociétés InterMune ont rappelé que, dans leur lettre du 8 octobre 2012 et son annexe, elles avaient exposé en détail leurs objections spécifiquement en ce qui concerne la divulgation des informations occultées dans la version expurgée des documents demandés. Il incombait, par conséquent, au président du Tribunal d'examiner, à l'aune de ces objections, si un accès à certaines de ces informations ne pouvait pas être autorisé, sans toutefois que cette autorisation fasse courir aux sociétés InterMune, avec un degré de probabilité suffisant, le risque de subir un préjudice grave et irréparable.

58 Dans ces conditions, l'ordonnance attaquée doit être annulée et, la présente affaire n'étant pas en état d'être jugée, cette dernière doit être renvoyée devant le Tribunal pour qu'il statue, conformément à l'article 61 du statut de la Cour de justice de l'Union européenne.

Par ces motifs, le vice-président de la Cour ordonne:

1) L'ordonnance du président du Tribunal de l'Union européenne du 25 avril 2013, InterMune UK e.a./EMA (T-73/13 R), est annulée.

2) L'affaire est renvoyée devant le Tribunal de l'Union européenne.

3) Les dépens sont réservés.

Signatures