Сборник съдебна практика

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НА ЗАМЕСТНИК-ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА СЪДА

28 ноември 2013 година*

„Обжалване — Определение по молба за обезпечение — Регламент (ЕО) № 1049/2001 — Достъп до документите на институциите — Документи, държани от Европейската агенция по лекарствените средства във връзка със заявление за разрешение за търговия за лекарствен продукт — Решение за предоставяне на трета страна на достъп до документите — Данни, които не са обществено достояние — Значителна и непоправима вреда — Доказване“

По дело C-390/13 P (R)

с предмет жалба на основание член 57, втора алинея от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 5 юли 2013 г.,

Европейска агенция по лекарствата (ЕМА), за която се явяват г-н T. Jabłoński, г-н A. Humphreys и г-н A. Spina, както и г-жа N. Rampal Olmedo, в качеството на представители,

жалбоподател,

като другите страни в производството са:

InterMune UK Ltd, установено в Лондон (Обединеното кралство),

InterMune Inc., установено в Брисбейн (Съединени американски щати),

InterMune International AG, установено в Мутенц (Швейцария),

представлявани от T. de la Mare, QC, и F. Campbell, barrister, упълномощени от I. Dodds-Smith и A. Williams, solicitors,

молители в първоинстанционното производство

подпомагани от:

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs ASBL (Eucope), установена в Брюксел (Белгия),

за която се явяват F. Louis и P. Gey, avocats,

встъпила страна в производството по обжалване,

ЗАМЕСТНИК-ПРЕДСЕДАТЕЛЯТ НА СЪДА,

* Език на производството: английски.

след като изслуша първия генерален адвокат г-н P. Cruz Villalón,

постанови настоящото

Определение

1 С жалбата си Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) иска отмяната на Определение на председателя на Общия съд на Европейския съюз от 25 април 2013 г. по дело InterMune UK и др./ЕМА (T-73/13 R, наричано по-нататък „обжалваното определение“), с което той, от една страна, решава да спре изпълнението на Решение EMA/24685/2013 на ЕМА от 15 януари 2013 г., с което по силата на Регламент (ЕО) № 1049/2001 на Европейския парламент и на Съвета от 30 май 2001 година относно публичния достъп до документи на Европейския парламент, на Съвета и на Комисията (ОВ L 145, стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 3, стр. 76) на трета страна се предоставя достъп до документите „2.4 Обзор на неклиничните характеристики“, „2.5 Обзор на клиничните характеристики“, „2.6 Обобщение на неклиничните характеристики“ и „2.7 Обобщение на клиничните характеристики“ (наричани по-нататък „исканите документи“), представени от InterMune UK Ltd, InterMune Inc. и InterMune International AG (наричани по-нататък общо „дружествата InterMune“) във връзка със заявление за получаване на разрешаване за търговия (наричано по-нататък „РТ“) за лекарствения продукт „Esbriet“ (наричано по-нататък „спорното решение“), и от друга страна, задължава ЕМА да не оповестява версия на исканите документи, по-подробна версията на тези документи със заличена информация, която е представена на ЕМА от дружествата InterMune на 8 октомври 2012 г.

Правна уредба и административната практика на ЕМА

2 Правната уредба и административната практика на ЕМА са обобщени в точки 1—11 от обжалваното определение по следния начин:

„1 Основната задача на [ЕМА], създадена с Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, стр. 1; Специално издание на български език 2007 г., глава 13, том 44, стр. 83), е опазването и насърчаването на общественото здраве и грижата за здравето на животните чрез оценката и наблюдението на лекарствените продукти за хуманна и ветеринарна употреба. За тази цел ЕМА отговаря за научното оценяване на заявленията за [РТ] на лекарствените продукти в Европейския съюз (централизирана процедура). Според член 57, параграф 1, първа алинея от Регламент № 726/2004 ЕМА предоставя на държавите членки и институциите на Съюза възможно най-качествено научно съдействие по всички въпроси, отнасящи се до оценката на качеството, безвредността и ефикасността на лекарствените продукти за хуманна или ветеринарна употреба.

2 По силата на Регламент № 726/2004 някои категории лекарствени продукти, включително лекарствените продукти, получени чрез биотехнологични процеси, какъвто е Esbriet, предмет на настоящото производство, трябва да бъдат одобрени по реда на централизираната процедура, на основание на посочения регламент. Тази процедура включва представяне от заинтересованото фармацевтично дружество на заявление за [РТ], което се разглежда от ЕМА, и Решение на Европейската комисия по РТ. Данните, които трябва да се представят на ЕМА от лицето, подало заявление за РТ, трябва да включват досие относно качеството (данни за състава на лекарствения продукт и описание на производствените методи), неклинични данни (физични, химични, биологични и

микробиологични данни, както и резултати от изпитванията върху животни) и резултати от клинични изпитвания (направени тестове и сведения за оценката на хуманната употреба на лекарствения продукт), което да обоснове предвиденото за лекарствения продукт терапевтично използване. След получаването на РТ съдържащите се в него детайли могат да търпят промени, които могат да варират от обикновената административна промяна до по-значителни изменения, като прибавянето на ново терапевтично указание.

3 В член 73, първа алинея от Регламент № 726/2004 се предвижда, че по отношение на намиращите се в Агенцията документи се прилага Регламент [№ 1049/2001], чиято цел е да гарантира възможно най-широк публичен достъп до документите, държани от административните органи на Съюза.

4 Член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 гласи, че институциите отказват достъп до документи, когато оповестяването би засегнало защитата на търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост, освен ако по-висш обществен интерес не диктува оповестяването на посочения документ. Във връзка с документите на трети страни в член 4, параграф 4 от Регламент № 1049/2001 се уточнява, че институцията се консултира с третата страна, за да определи дали е приложимо някое от изключенията, предвидени в параграф 2, освен ако не става ясно, че документът се оповестява или не. По силата на член 4, параграф 6 от Регламент № 1049/2001, ако само част от искания документ е обект на едно или няколко от горепосочените изключения, останалите части на документа се разпространяват.

5 По силата на член 80, първа алинея от Регламент № 726/2004 ЕМА приема правила за предоставяне на обществеността на информация от регулаторен, научен или технически характер, имаща отношение към разрешаването или контрола на лекарствените продукти, която не е конфиденциална. Така на 19 декември 2006 г. ЕМА приема правила за приложението на Регламент № 1049/2001 във връзка с достъпа до нейните документи. В член 4 от тези правила се предвижда, че документите на ЕМА се класират в една от следните три категории: „Обществено достояние“, „С ограничен достъп“ или „С поверителен характер“.

6 В съответствие с политика относно достъпа до нейните документи, която ЕМА следва постоянно до 2007 г., обикновено се отказва публичен достъп до документите, съдържащи се в преписката, представена от дружество за получаване на РТ, включително клиничните и неклиничнте данни, с мотива, че тези данни попадат в приложното поле на предвидените в посочените правила за прилагане изключения, по-конкретно в член 3, параграф 2, буква а), който като отражение на разпоредбите на член 4, параграф 2, първа алинея от Регламент № 1049/2001 препраща към защитата на търговските интереси на физическо или юридическо лице, включително по отношение на интелектуалната собственост.

7 През 2007 г. един изследователски и информационен център в областта на здравеопазването иска от ЕМА достъп до докладите от клинични проучвания относно два лекарствени продукта. ЕМА отказва исканията достъп, като твърди, че оповестяването на документите ще засегне търговските интереси на производителите на тези лекарствени продукти. Тогава изследователският и информационен център сезира Европейския омбудсман, който след проверка на въпросните доклади стига до извода, че те не съдържат данни относно състава на лекарствените продукти, нито друга поверителна търговска информация. Според него поради това оповестяването нямало да засегне търговските интереси в отрасъла. Затова, в проекта си за препоръка Омбудсманът приканва ЕМА да оповести документите.

8 В отговора си от 31 август 2010 г. ЕМА съобщава решението си да даде достъп до посочените доклади и се ангажира да вземе подходящи мерки, за да се съобрази с предложението на Омбудсмана. В съответствие с неговите препоръки на 30 ноември

2010 г. ЕМА приема нова политика относно достъпа до документи. В прессъобщението във връзка с приемането на тази политика ЕМА заявява, че представените ѝ в подкрепа на заявление за РТ документи, като клинични и неклинични данни, вече ще могат да се оповестяват, при условие че процесът на вземане на решение във връзка със съответното заявление е приключил. Тази нова политика за достъпа до документите на ЕМА влиза в сила на 1 декември 2010 г.

9 Във връзка с прилагането на новата си политика ЕМА изготвя таблица с резултатите за различните държани от нея документи. Що се отнася по-конкретно до преписка за РТ или за осъвременяванията и измененията на тази преписка, включително клиничните и неклинични данни, те се смятат за „обществено достояние“, т.е. такива, които могат да бъдат оповестявани, по-специално след като е налице решението на Комисията за РТ за съответния лекарствен продукт. Таблицата с резултатите е допълнена през март 2012 година с насоките на ЕМА и на директорите на националните агенции за лекарствените продукти относно видовете данни, съдържащи се в заявление за РТ, които може да бъдат оповестени след окончателното решение по заявлението. Целта е да има възможност за възприемане на последователен подход, за да може да се дадат насоки относно определянето на поверителната търговска информация, която трябва да бъде защитена след предоставянето на РТ.

10 Според насоките към търговската тайна спадат: подробните данни относно качеството и производството на лекарствените продукти, данните относно разработването на продукта, включително подробните данни относно синтезирането и производството на активното вещество, формулата, процедурите на изпитване, валидирането, както и производителите и доставчиците на активното вещество и на ексципиентите, подробните описания на производствения процес и на контрола на готовия продукт. Обратно, сами по себе си сведенията, включващи клиничното и неклиничното развитие на лекарствен продукт, не са поверителни и могат да бъдат оповестявани. По-конкретно целта на неклиничните проучвания е да се установят фармакологичните свойства и да се разбере какъв е токсикологичният профил на лекарствения продукт, докато клиничните опити са проучвания, чиято цел е да се открие или провери действието на един или няколко експериментални лекарствени продукта, като целта на регламентирането на тези опити е да се гарантира защитата на правата, безопасността и доброто самочувствие на участниците и достоверността на резултатите от опитите.

11 Поради това, след влизането в сила на новата политика за достъп до документите, при подадено заявление за достъп на основание Регламент № 1049/2001, ЕМА дава достъп до представените във връзка със заявление за РТ документи, включително до клиничните и неклинични данни“.

Обстоятелства, предхождащи спора, и производството пред съда по обезпечителното производство

3 Обстоятелствата, предхождащи спора, са обобщени в точки 12—15 от обжалваното определение по следния начин:

„12 [Дружествата InterMune] са част от фармацевтичната и биотехнологична група InterMune, основана през 1998 г. в Съединените щати, чиято дейност е ориентирана към развитието и търговията с терапии в областта на пневмологията и в областта на редките фибротични заболявания. От февруари 2011 г. те имат издадено от Комисията РТ за лекарствения продукт Esbriet, който съдържа активното вещество Pirfénidone и е разрешен за лечението на идиопатична белодробна фиброза.

13 През август 2012 г. фармацевтичното дружество Boehringer Ingelheim Gmb, предприятие конкурент на [дружествата InterMune], иска от EMA да му предостави достъп до документите, които [дружествата InterMune] са депозирали във връзка със заявлението им за РТ за лекарствения продукт Esbriet. Става въпрос за [исканите] документи. В тези документи има данни относно проведените върху хора и животни опити за доказване на безвредността и ефикасността на лекарствения продукт Esbriet с оглед получаването на РТ.

14 След като са уведомени от EMA за това заявление за достъп, в писмо от 8 октомври 2012 г. [дружествата InterMune] излагат подробно възраженията си във връзка с оповестяването и предоставят версия на [исканите] документи със заличена информация, като отбелязват, че тази версия може да бъде оповестена на дружеството Boehringer Ingelheim. Те обаче посочват данните, които все още не били обществено достояние и които те смятали за поверителни и такива, които могат да имат стойност за конкурент, като обясняват защо оповестяване би засегнало техните търговски интереси.

15 Въпреки това със [спорното решение] EMA уведомява [дружествата InterMune], че въз основа на Регламент № 1049/2001 тя смята да уважи искането за достъп до [исканите] документи в тяхната цялост […]“.

4 С жалба, депозирана в секретариата на Общия съд на 11 февруари 2013 г., дружествата InterMune искат частична отмяна на спорното решение в частта, в която с него е разрешено оповестяването на сведения, които все още не са обществено достояние. В подкрепа на жалбата те изтъкват по същество, че със спорното решение се нарушава член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 и основното им право на защита на данни, които представляват търговска тайна и имат поверителен характер, на основание член 7 от Хартата на основните права на Европейския съюз (наричана по-нататък „Хартата“).

5 С отделен акт, депозиран същия ден в секретариата на Общия съд, дружествата InterMune искат да бъде допуснато обезпечение, като по същество искат от председателя на Общия съд:

— да спре изпълнението на спорното решение в частта, в която се допуска оповестяване на сведения, които още не са станали обществено достояние, до произнасянето на Общия съд по жалбата в главното производство,

— да задължи EMA да не оповестява тези сведения до произнасянето на Общия съд по жалбата в главното производство и

— да осъди EMA да заплати съдебните разноски.

6 В становището си по искането за допускане на обезпечение, депозирано в секретариата на Общия съд на 5 март 2013 г., EMA иска от председателя на Общия съд:

— да отхвърли молбата за допускане на обезпечение и

— да осъди дружествата InterMune да заплатят съдебните разноски.

7 С молба, депозирана в секретариата на Общия съд на 2 април 2013 г., European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), която представлява интересите на повече от 900 европейски фармацевтични и биотехнологични предприятия, по-специално средни и малки предприятия, иска да встъпи в производството в подкрепа на исканията на дружествата InterMune.

Обжалваното определение

8 В точки 20—22 от обжалваното определение председателят на Общия съд отбелязва, че има спор между страните, тъй като дружествата InterMune представили на ЕМА списък с данни, които те определят като поверителни, както и версия със заличена информация на исканите документи, а тя, вместо да се произнесе по основателността на тази версия със заличена информация или относно действително поверителния характер на различните посочени от дружествата InterMune данни, приела, че поради самото им естество исканите документи трябвало да бъдат оповестени в тяхната цялост. С оглед на необходимата в обезпечителното производство бързина и на краткостта на това производство, които според този съдебен състав изключват възможността да се прави конкретна и индивидуализирана проверка на клиничните и неклиничните данни, за които се твърди, че са поверителни, и на това основание са заличени във версията със заличена информация на исканите документи (наричани по-нататък „сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи“), председателят на Общия съд решава да провери дали поради самото им естество тези сведения трябва да се ползват от временна защита, тъй като са били предадени на ЕМА във връзка със заявление за РТ на лекарствен продукт. Поради това той решава, че проверката, която ще направи, ще се отнася до естеството на тези сведения, разгледани общо, така както са установени въз основа на писмото на дружествата InterMune от 8 октомври 2012 г.

9 Като се позовава на своето Определение от 11 март 2013 г. по дело Pilkington Group/Комисия (T-462/12 R, точки 24 и 25), в точки 23—27 от обжалваното определение председателят на Общия съд припомня, от една страна, че допускането на временни мерки зависи от две кумулативни условия, свързани, на първо място, с неотложността на тяхното допускане, което означава, че за да се избегне значителна и непоправима вреда за интересите на страната, която ги е поискала, е необходимо тези мерки да бъдат постановени и да произведат ефект преди решението по главното искане, и на второ място, с обстоятелството, че допускането на тези временни мерки е вероятно основателно от фактическа и правна страна (fumus boni juris). Председателят на Общия съд посочва, от друга страна, че когато е необходимо съдът по обезпечението прави претегляне на интересите. Той отбелязва, че този съд разполага с широко право на преценка при определяне на начина, по който да провери тези различни условия, и тъй като смята, че разполага с всички необходими доказателства, за да се произнесе по молбата, без да е необходимо изслушването на страните, решава първо да разгледа едновременно въпросите, свързани с претеглянето на интересите и с неотложността.

10 Като се позовава на точки 28 и 29 от посоченото по-горе Определение по дело Pilkington Group/Комисия, в точки 28 и 29 от обжалваното определение председателят на Общия съд припомня, че претеглянето на различните засегнати интереси се състои в преценка от съдията по обезпечителното производство дали интересът от постановяване на временните мерки на лицето, което ги е поискало, надделява или не над интереса от незабавно прилагане на акта, за който са поискани тези мерки, като по-специално следва да се прецени дали евентуалната отмяна на този акт от съдията по същество би могла да доведе до премахване на положението, създадено в резултат на незабавното изпълнение, и обратно, дали спирането на изпълнението на посочения акт би могло да бъде пречка за пълния му ефект, в случай че жалбата по същество бъде отхвърлена. Председателят на Общия съд допълва, че решението на съдията по обезпечителното производство трябва да има временен характер, т.е. то не може нито да предрешава делото по същество, нито да обезсмисли изпълнението на решението по същество, лишавайки го от полезно действие.

11 По-нататък в точки 31 и 32 от обжалваното определение председателят на Общия съд отбелязва, че за да се гарантира полезното действие на решение, с което се отменя спорното решение, дружествата InterMune трябвало да могат да предотвратят даването на достъп от ЕМА до сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, тъй като такова решение, а следователно и неговото изпълнение, щели да бъдат лишени от

полезно действие, ако молбата за обезпечение бъдела отхвърлена, защото в резултат на това отхвърляне ЕМА щяла да може незабавно да даде достъп до тези сведения, и то независимо от това, че дори ефективното им оповестяване вероятно не би довело до отпадане на правния интерес на дружествата InterMune от отмяната на спорното решение.

12 Поради това, като претегля засегнатите интереси, в точка 33 от обжалваното определение председателят на Общия съд приема, че защитаваният от дружествата InterMune интерес надделява над интереса на ЕМА да бъде отхвърлена молбата за обезпечение. Наистина, наличието на право на достъп на лицето, поискало оповестяването на сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, до документите на основание член 15, параграф 3 ДФЕС, не може да обори този извод, след като в случай на допускане на исканите обезпечителни мерки упражняването на това право ще бъде просто забавено, докато правото на дружествата InterMune да защитят поверителния характер на тези сведения щяло да престане да съществува при отхвърляне на молбата за обезпечение.

13 В точка 34 от това определение председателят на Общия съд приема, че след като резултатът от претеглянето на интересите е в полза на дружествата InterMune, ясно е, че от тази гледна точка е неотложно да се опази защитаваният от тях интерес, но следва да се определи дали за тези страни има опасност от значителна и непоправима вреда, в случай че молбата им за допускане на обезпечение бъде отхвърлена. Във връзка с това дружествата InterMune поддържат, че положението, което ще се създаде при оповестяване на исканите документи, ще бъде непоправимо.

14 В точка 35 от обжалваното определение председателят на Общия съд отбелязва, че според дружествата InterMune, които се позовават на Определение на председателят на Общия съд от 16 ноември 2012 г. по дело Akzo Nobel и др./Комисия (T-345/12 R), при оповестяване на сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, преди края на производството по същество, имало опасност тези дружествата да бъдат лишени от ефективно правно средство за защита срещу нарушаването на техните основни права, а именно правото на защита на професионалната тайна. Наистина, вредата от оповестяването на тези сведения, която могло да бъде причинена на дружествата InterMune, които произвеждат и търгуват само с един лекарствен продукт, щяла да бъде особено значителна. Фактът, че оповестяването било поискано от техен конкурент с оглед на използване, целящо да подобри необратимо конкурентното му положение, само подкрепяло този анализ. Ако бъдело разрешено тези сведения да станат обществено достояние, всяка последваща отмяна на спорното решение би била безполезна.

15 В точки 36 и 37 от това определение председателят на Общия съд приема, че свързаното с неотложността условие по принцип било налице. Той смята, че оповестяване на сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, наистина ще наруши необратимо правото на защита на професионалната тайна, на което могат да се позоват дружествата InterMune въз основа на член 339 ДФЕС, член 8 от Европейската конвенция за защита правата на човека и основните свободи, подписана в Рим на 4 ноември 1950 г. (наричана по-нататък „ЕКПЧ“), и член 7 от Хартата. Освен това, ако бъдело позволено на ЕМА да огласи тези сведения, преди Общият съд да се е произнесъл по жалбата по същество, имало опасност да бъде нарушено основното право на дружествата InterMune на ефективно правно средство за защита, закрепено в член 6 от ЕКПЧ и в член 47 от Хартата.

16 В точка 38 и сл. от обжалваното определение председателят на Общия съд отхвърля изложените от ЕМА доводи в обратен смисъл. Във връзка с това в точка 39 от това определение той отбелязва, че възражението на ЕМА, че при допускане на исканите от дружествата InterMune временни мерки характерът на сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, няма да бъде на сведения „обществено достояние“, а на „поверителни“ сведения, нямало значение за проверката на условието относно неотложността, доколкото това

възражение се отнасяло по-скоро до условието във връзка с fumus boni juris. В точки 40 и 41 от посоченото определение той отбелязва също, че доводите на ЕМА във връзка с изцяло финансовия характер на щетата не могат да се приемат, тъй като, когато става въпрос за оповестяване на сведения, за които се твърди, че са поверителни, подход, който се изразява в това да се сведе нарушаването на професионалните тайни до изцяло финансова вреда, не е подходящ, доколкото при такъв подход не се взимат предвид посочените основни права. Като се позовава на точка 53 от посоченото по-горе Определение по дело Pilkington Group/Комисия, председателят на Общия съд уточнява във връзка с това, че най-късно след влизането в сила на Договора от Лисабон на 1 декември 2009 г., който издига Хартата до ранга на първично право на Съюза и в член 6, параграф 1, първа алинея ДЕС предвижда, че тя има същата юридическа сила като Договорите, непосредствената опасност от значително и непоправимо нарушаване на основните права, защитени от членове 7 и 47 от Хартата в тази област, трябва да бъде квалифицирана сама по себе си като вреда, оправдаваща постановяването на исканите мерки за временна защита.

17 В точка 43 и сл. от обжалваното определение председателят на Общия съд разглежда условието за fumus boni juris. След като припомня в посочената точка 43, че то е изпълнено, когато поне едно от основанията, изтъкнати от искащата постановяване на временните мерки страна в подкрепа на главното искане, изглежда вероятно основателно или във всеки случай не изглежда да е лишено от сериозно основание, той приема в точка 44 от това определение, че в особения контекст на временната защита на сведения, за които се твърди, че са поверителни, като сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, за да не пренебрегне присъщото на производството по обезпечение спомагателно и временно естество, както и непосредствената опасност да се стигне до засягане на основните права, на които се позовава страната, търсеща временната им защита, съдията по обезпечителното производство би могъл по принцип да стигне до заключението, че липсва fumus boni juris само в хипотезата на очевидна липса на поверителен характер на въпросните сведения.

18 С оглед на тези съображения в точки 45—47 от обжалваното определение председателят на Общия съд разглежда доводите, изложени от дружествата InterMune в подкрепа на жалбата им по същество. Тези дружества смятат, че сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, представляват търговска тайна и са обект на право върху интелектуална собственост. ЕМА не направила задълбочена преценка на представените от тези дружества доводи и доказателства във връзка с поверителния характер на тези сведения и не извършила необходимото според член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 претегляне на засегнатите интереси, за да прецени дали е налице обществен интерес от оповестяването на тези сведения, който има предимство пред необходимостта да се защитят техните търговски интереси от вредата, предизвикана от това оповестяване. Дружествата InterMune наблягат на изискванията за опазване на търговската тайна, произтичащи по-специално от член 80 от Регламент № 726/2004, в който се предвижда, че на разположение на обществеността се предоставя информация, имаща отношение към „контрола на лекарствените продукти, стига тя да не е конфиденциална, и припомнят, че в неотдавнашни свои решения Съдът подчертава необходимостта предвидените в член 4, параграф 2 от Регламент № 1049/2001 изключения да се тълкуват по начин, който да гарантира съгласуването им със защитените с други актове от правото на Съюза интереси.

19 В точки 48 и 49 от обжалваното определение председателят на Общия съд отбелязва, че според ЕМА оповестяването на сведенията, за които се твърди, че са поверителни, се основава единствено на новата политика за достъп до документите на тази организация, влязла в сила на 1 декември 2010 г. Освен това нямало нито една разпоредба от правото на Съюза, която да указва, че представените от заявител за РТ документи, съдържащи данни за резултатите от клиничен опит, трябва да се считат за поверителни. ЕМА не оспорва факта, че някои части от обширната документация, представена от заявителя за РТ, съдържат сведения, попадащи в

сферата на търговската поверителност, но било неразумно да се твърди, че данни, за които се твърди, че са поверителни, относно безвредността и ефикасността на лекарствени продукти за човешкото здраве и околната среда, трябвало да се ползват със същата степен на защита.

20 В светлината на тези съдържащи се в точки 45—49 от обжалваното определение съображения, в точки 50—53 от това определение председателят на Общия съд приема, че данните по преписката не позволяват да се приеме с достатъчна степен на вероятност явна липса на fumus boni juris. Всъщност този съд приема, че няма съдебна практика, въз основа на която да може да се отговори категорично на въпроса, който трябва да бъде разрешен с решението по същество, което ще бъде постановено по-късно, т.е. да се установи дали спорното решение, основано на новата политика за достъп до документите на ЕМА, нарушава правото на професионална тайна на дружествата InterMune, което им е гарантирано от член 339 ДФЕС, член 8 от ЕКПЧ и член 7 от Хартата, тъй като сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, действително имат поверителен характер и следователно трябва да бъдат опазени от каквото и да е оповестяване. Въз основа на това председателят на Общия съд прави извода, че такъв принципен въпрос не може да се разреши за първи път от съда по обезпечителното производство, а напротив, необходимо е той да бъде разгледан задълбочено в производството по същество.

21 В точка 54 от обжалваното определение председателят на Общия съд приема също, че във всеки случай съдът, който се произнася по съществото на спора, ще трябва да реши въпроса за наличието на по-висш обществен интерес, който диктува оповестяването на сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, като за целта съпостави търговския интерес на дружествата InterMune тези сведения да не бъдат оповестени и общия интерес, чиято цел е да се гарантира възможно най-широк достъп на обществеността до документите, които са на разположение на Съюза. Накрая, в точка 56 от обжалваното определение този съд отбелязва, тъй като ЕМА подчертава значението на прозрачността в процеса на взимане на решения при преценката и контрола на лекарствените препарати с оглед на ефективната фармацевтична бдителност, че тази агенция все пак не излага причините, поради които на принципния въпрос, предмет на главното производство, трябвало да бъде даден особено бърз отговор. Във връзка с това председателят на Общия съд добавя, че ЕМА имала възможност да приложи към писмената си защита по делото в главното производство искане за бързо производство по реда на член 76а от Процедурния правилник на Общия съд.

22 Въз основа на всички тези мотиви председателят на Общия съд решава да уважи молбата за обезпечение на дружествата InterMune, без да се произнася по искането за встъпване, направено от Eucope. Точки 1 и 2 от диспозитива на обжалваното определение имат следното съдържание:

„1) Спира изпълнението на [спорното] решение.

2) Задължава ЕМА да не оповестява версия на [исканите документи], по-подробна от версията на тези документи със заличена информация, представена на ЕМА [от дружествата InterMune] на 8 октомври 2012 г.“

Производство пред Съда и искания на страните

23 ЕМА иска от Съда:

— да отмени обжалваното определение и

— да осъди дружествата InterMune да заплатят всички съдебни разноски, включително тези за производството пред Общия съд.

24 Дружествата InterMune искат жалбата да бъде отхвърлена и ЕМА да бъде осъдена да заплати разноските, направени за производството по обжалване.

25 С молба, подадена в секретариата на Съда на 12 август 2013 г., Eucope иска да встъпи в производството в подкрепа на исканията на дружествата InterMune. Въз основа на изложените от Eucope в подкрепа на искането ѝ за встъпване доводи на пръв поглед се установява, че тя има интерес от решението в настоящото производство по обжалване. Установява се наистина, че Eucope представлява значителен брой предприятия от фармацевтичната промишленост, между които е едно от дружествата InterMune, и една от залегналите в устава му цели е защитата на интересите на неговите членове в производства пред институциите на Съюза. Настоящото производство освен това поставя важни въпроси във връзка с третирането от ЕМА на сведения, за които се твърди, че са поверителни, и на това основание би могло да има непосредствено и съществено отражение върху интересите на членовете на Eucope, поне до датата на решението по същество на Общия съд по дела T-44/13 и T-73/13. Ето защо молбата за встъпване на Eucope следва да се уважи, което ѝ беше съобщено с писмо от секретариата на Съда от 11 септември 2013 г.

26 В писменото си становище при встъпване от 23 септември 2013 г. Eucope иска Съдът да отхвърли жалбата и да осъди ЕМА да заплати съдебните разноски, по-конкретно разноските, направени от Eucope във връзка с встъпването ѝ. ЕМА и дружествата InterMune представят писмените си становища по посоченото писмено становище при встъпване на 9 октомври 2013 г.

27 Устните становища на страните и отговорите им на поставените от Съда въпроси са изслушани на 14 октомври 2013 г. по време на общо изслушване с това по висящото пред Съда дело EMA/AbbVie (C-389/13 P (R).

По жалбата

28 В подкрепа на жалбата си ЕМА излага две основания, изведени съответно от:

— грешка при прилагане на правото при преценката на претеглянето на интересите, както и на условието за неотложност, и

— липса на мотиви, както и явна грешка при преценката на fumus boni juris.

29 Следва първо да се разгледа първото основание, изложено от ЕМА в подкрепа на жалбата ѝ, относно претеглянето на интересите и неотложността. С това основание, което се разделя на две части, ЕМА упреква председателя на Общия съд по-конкретно за това, че прилага неправилно съдебната практика, като по този начин обжалваното определение е опорочено поради грешка при прилагане на правото, тъй като този съд приема, на първо място, че при претеглянето на интересите надделява този на дружествата InterMune и че условието във връзка с неотложността е изпълнено, и на второ място, че претендираните от дружествата InterMune интереси са защитени от основното им право на личен живот, по силата на член 8 от ЕКПЧ и член 7 от Хартата.

30 По-конкретно следва първо да се разгледа първата част от първото основание, изложено от ЕМА в подкрепа на жалбата ѝ, доколкото то е изведено от грешка при прилагане на правото, която се твърди, че е допуснал председателят на Общия съд, като е приел, че в случая е налице условието за неотложност.

Доводи на страните

31 По същество ЕМА поддържа, че в обжалваното определение, когато проверява дали е налице условието във връзка с неотложността, председателят на Общия съд допуска грешка при прилагане на правото при преценката, която прави в този контекст, по-конкретно доколкото пропуска да изследва дали дружествата InterMune са доказали, че вредата, изразяваща се в евентуална бъдеща загуба на конкурентно и търговско предимство, която се твърди, че ще бъде налице, няма да може да бъде компенсирана в достатъчна степен в производство за присъждане на обезщетение. Тя обръща внимание на факта, че в противоречие с постоянна съдебна практика председателят на Общия съд не взима предвид факта, че вредата в резултат на загуба на предимство при всяко положение ще бъде само финансова.

32 По време на изслушването в отговор на въпросите на Съда ЕМА допълва, че обжалваното определение е опорочено от същата грешка при прилагане на правото като посоченото по-горе Определение на председателя на Общия съд по дело Pilkington Group/Комисия, по причините, изложени в Определение на заместник-председателя на Съда от 10 септември 2013 г. по дело Комисия/Pilkington Group (C-278/13 P(R)). Във връзка с това тя твърди, че дружествата InterMune могат да установят наличието на опасност от вреда, която да ги засяга, само ако могат да докажат, че оповестяването на исканите документи може да даде възможност на конкурентите на тези дружества да извлекат от това оповестяване търговско предимство, но те не били доказали това. Във всеки случай такава вреда, ако се предположи, че е установена, не може да бъде непоправима, след като става въпрос за финансова вреда, която може да бъде поправена в производство за присъждане на обезщетение. Тази вреда в резултат на оповестяването на трети страни на научни доказателства не била сравнима с вредата, предмет на посоченото по-горе Определение по дело Комисия/Pilkington Group, която настъпила в резултат на публикуването в интернет на конкретна търговска информация, по-конкретно защото, за разлика от вредата, предмет споменатото по-горе дело, вредата, която се сочи по настоящото дело, би могла да се идентифицира и изчисли.

33 По време на изслушването дружествата InterMune признават, че с оглед на посоченото по-горе Определение по дело Комисия/Pilkington Group наличието на опасност от значителна и непоправима вреда не може да се изведе само от нарушението, което се твърди, че е налице, на някои основни права като правото на собственост или правото на защита на поверителни данни.

34 Дружествата InterMune обясняват, че не било възможно финансовата вреда, която има опасност те да претърпят, да се идентифицира и изчисли по смисъла на точка 54 от посоченото по-горе Определение по дело Комисия/Pilkington Group. Тази вреда щяла да произтече както от бъдещото използване от конкурентите на дружествата InterMune, а именно от Boehringer Ingelheim GmbH, което вече поискало оповестяването им от ЕМА, на сведенията, заличени във версията на исканите документи със заличена информация, за разработване на лекарствен продукт, който щял да конкурира лекарствения продукт Esbriet, така и от загубата за дружествата InterMune на възможност за получаване в бъдеще на патент, тъй като, ако ЕМА оповестяла тези сведения, те щели вече да бъдат част от общоприетото ниво на технически познания. Във връзка с това дружествата InterMune уточняват, че стратегията им във връзка с патентите е съсредоточена върху получаването на патенти за използването на химически вещества, които вече са известни, а именно на pirfenidone, активно вещество на лекарствения продукт „Esbriet“, за нови терапевтични цели и че невинаги е възможно да се внесе заявка за такива патенти, преди да се депозира в ЕМА заявление за получаване на РТ. Те отбелязват също и факта, че съдържащите се в исканите документи сведения биха могли да се използват от конкуренти на тези дружества за получаване на РТ за лекарствени продукти, които впоследствие ще конкурират лекарствения продукт „Esbriet“ не само в Европа, а и в целия свят, и особено в страни, в които правилата относно прозрачността и правата върху интелектуалната собственост не са същите като в Европа.

Съображения на Съда

35 В началото следва да се припомни, че в съответствие с член 278 ДФЕС подадените до Съда на Европейския съюз искове нямат суспензивно действие, но той все пак може, ако счита, че обстоятелствата го изискват, да постанови спиране на изпълнението на оспорвания акт или в съответствие с член 279 ДФЕС да разпореди други необходими временни мерки. Така допускането на временни мерки има характер на изключение от общото правило, че приетите от институциите на Съюза актове се ползват с презумпция за законосъобразност и по принцип подлежат на изпълнение.

36 Член 104, параграф 2 от Процедурния правилник на Общия съд гласи, че молбите за допускане на обезпечение трябва да излагат „предмета на спора, обстоятелствата, установяващи неотложността, както и фактическите и правните основания, които обосновават вероятната основателност на поисканата временна мярка“. В този смисъл молбата за спиране на изпълнението и за други временни мерки може да бъде уважена от съдията в обезпечителното производство, ако се установи, че е вероятно постановяването им да е обосновано от фактическа и правна страна (fumus boni juris) и че тези действия са неотложни, в смисъл че е необходимо те да бъдат разпоредени и да породят действието си преди решението по същество, за да се избегне значително и непоправимо увреждане на интересите на страната, която ги е поискала. Тези условия са кумулативни, така че молбите за временни мерки не трябва да се уважават, ако едно от тях не е налице (Определение по дело Комисия/Pilkington Group, посочено по-горе, точка 35 и цитираната съдебна практика). При необходимост съдията в обезпечителното производство претегля засегнатите интереси (Определение на председателя на Съда от 23 февруари 2001 г. по дело Австрия/Съвет, C-445/00 R, Recueil, стр. I-1461, точка 73).

37 Във връзка с това следва да се подчертае, че целта на обезпечителното производство е да гарантира пълната ефективност на бъдещото окончателно решение, за да се избегне празнота в съдебната защита, осигурявана от Съда. За да се постигне тази цел, неотложността трябва да се преценява с оглед на необходимостта от постановяване на временни мерки, за да се избегне настъпването на значителна и непоправима вреда за страната, която иска временна защита (вж. в този смисъл Определение на председателя на Съда от 14 декември 2001 г. по дело Комисия/Euroalliages и др., C-404/01 P (R), Recueil, стр. I-10367, точки 61 и 62). Именно тази страна трябва да докаже, че не би могла да изчака приключването на производството по същество, без да претърпи вреда от такова естество (вж. Определение на председателя на Съда от 12 октомври 2000 г. по дело Гърция/Комисия, C-278/00 R, Recueil, стр. I-8787, точка 14).

38 Макар да е вярно, че за да се установи наличието на значителна и непоправима вреда, не е необходимо да се изисква настъпването на вредата да бъде установено с абсолютна сигурност и че е достатъчно същото да може се предвиди с достатъчна степен на вероятност, все пак страната, която иска постановяване на временна мярка, е длъжна да докаже фактите, които могат да обосноват вероятността от настъпване на такава значителна и непоправима вреда (Определение на председателя на Съда от 14 декември 1999 г. по дело HFB и др./Комисия, C-335/99 P(R), Recueil, стр. I-8705, точка 67).

39 Важно е да се отбележи, че според обжалваното определение сочената от дружествата InterMune вреда в случая щяла да бъде резултат от оповестяването на конкурент в тяхната цялост на документи, съдържащи данни, за които се твърди, че са поверителни, които могат да бъдат използвани от него, дори евентуално от други конкуренти, за да произведат и получат одобрение за пускане на пазара на собствените им лекарствени продукти. Тези документи, и по-специално заличената информация във версията със заличена информация на исканите документи, се отнасяли до клиничните и неклиничните опити, по-конкретно до опитите,

осъществени върху животни и хора от дружествата InterMune, за да докажат безвредността и ефикасността на лекарствения продукт „Esbriet“, във връзка с искане на РТ за този лекарствен продукт.

40 За да прецени наличието на опасност от значителна и непоправима вреда и независимо от преценката на fumus boni juris, която, макар и различна, е свързана с първата преценка, председателят на Общия съд е трябвало да изходи от предпоставката, че данните, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, наистина имат поверителен характер, в съответствие с твърденията на дружествата InterMune, изложени както в жалбата по същество, така и в обезпечителното производство.

41 В това отношение следва да се отбележи, че в точки 36 и 37 от обжалваното определение председателят на Общия съд прави извод за наличието на опасност от значителна и непоправима вреда, поради факта че основното право на дружествата InterMune на защита на техните професионални тайни могло да бъде сериозно и необратимо нарушено от незабавното оповестяване на техните данни, за които се твърди, че са поверителни, както и основното им право на ефективно правно средство за защита. От точки 40 и 41 от това определение се установява, че председателят на Общия съд приема, че когато става въпрос за оповестяване на информация, за която се твърди, че е поверителна, подход, при който нарушаването на професионалната тайна се свежда до изцяло финансова вреда, не е подходящ, тъй като при този подход се пренебрегват основните права, на които се позовава лицето, поискало временната защита на тази информация. В подкрепа на тези съображения този съд се позовава по-специално на влизането в сила на Договора от Лисабон, както и на последвалото от това засилване на защитата на основните права, закрепени в Хартата.

42 От практиката на Съда обаче следва, че не може да се приеме тезата, че вредата е непоправима по принцип, тъй като засяга сферата на основните права, доколкото абстрактното твърдение за нарушение на основни права не е достатъчно, за да се установи, че вредата, която би могла да произтече от това, непременно е непоправима (вж. в този смисъл Определение на председателя на Съда от 15 април 1998 г. по дело Camar/Комисия и Съвет, C-43/98 P(R), Recueil, стр. I-1815, точки 46 и 47). Засилената защита на основните права, която произтичала от Договора от Лисабон, не поставя под въпрос тази съдебна практика, доколкото посочените права, и по-специално изтъкнатите в настоящия случай, вече са били защитени от правото на Съюза преди влизането в сила на този договор (Определение по дело Комисия/Pilkington Group, посочено по-горе, точка 40).

43 Безспорно е, че нарушаването на някои основни права като забраната на изтезанията и на нечовешкото или унизително отношение, закрепена в член 4 от Хартата, само по себе си може да доведе до значителна и непоправима вреда поради самото естество на нарушеното право. Също така е вярно обаче, че съгласно припомнената в точки 37 и 38 от настоящото определение съдебна практика посочването и доказването на вероятността от настъпване на такава вреда в конкретния случай винаги се извършва от страната, която иска постановяване на временна мярка.

44 Такъв по-специално е случаят, когато предприятие иска постановяване на временни мерки, за да предотврати оповестяването на данни, за които се твърди, че представляват професионална тайна. Всъщност степента, в която оповестяването на такива данни причинява значителна и непоправима вреда, зависи от съчетание на обстоятелства, като например значението в професионален и търговски аспект на тези данни за предприятието, което ги предоставя, и полезността им за други предприятия, които могат да се запознаят с тях и да ги използват впоследствие.

45 От всички изложени по-горе съображения следва, че председателят на Общия съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел, по-конкретно в точки 36 и 37 от обжалваното определение, че твърдяното нарушение на основното право на дружествата InterMune на защита на професионалните им тайни, закрепено в член 339 ДФЕС, член 8 от ЕКПЧ и член 7 от Хартата, както и на правото на тези дружества на ефективни правни средства за защита, закрепено в член 6 от ЕКПЧ и в член 47 от Хартата, само по себе си е достатъчно, за да се установи опасността от настъпване на значителна и непоправима вреда в конкретния случай.

46 Колкото до последиците, до които трябва да доведе тази грешка при прилагане на правото, следва да се припомни, че според дружествата InterMune поради естеството си вредата, която има опасност те да претърпят, е значителна и непоправима, независимо от търговския ѝ и финансов аспект. Наистина, тъй като тази вреда е последица от бъдещото използване на заличените данни във версията със заличена информация на исканите от конкурентите документи, и по-конкретно от този от тях, който вече е поискал от ЕМА оповестяването им, за да разработи лекарствен продукт, предназначен да конкурира лекарствения продукт „Esbriet“, както и от загубата на възможността да получат патенти, след като тези данни вече ще бъдат общественодостъпни, тя не би могла да се идентифицира и изчисли по смисъла на посоченото по-горе Определение по дело Комисия/Pilkington Group, точка 54. Следва да се провери дали тези доводи, свързани с финансовата щета, биха могли да обосноват промяна на мотивите, както това е направено в посоченото по-горе Определение по дело Комисия/Pilkington Group.

47 Що се отнася до непоправимостта на тази вреда, безспорно е, че отмяната на спорното решение от Общия съд в производството по същество няма да доведе до премахване на вече претърпяната вреда, и по този начин да възстанови първоначалното положение, тъй като, ако оповестяването на поисканите документи не бъде забранено до постановяването на това решение по същество, вече няма да бъде възможно да бъде заличена вредата, свързана с евентуалното използване на тези документи от конкурентите на дружествата InterMune по време на производството по същество.

48 Все пак, освен при извънредни обстоятелства, вреда от имуществено естество не може да се счита за непоправима, тъй като обикновено имуществена компенсация може да възстанови за увреденото лице положението, предхождащо настъпването на вредата. Такава вреда би могла да бъде поправена именно в производство за обезщетение, образувано на основание членове 268 ДФЕС и 340 ДФЕС (Определение по дело Комисия/Pilkington Group, посочено по-горе, точка 50 и цитираната съдебна практика).

49 Трябва обаче да се отбележи, че вреда от финансово естество може да се счита именно за непоправима, ако тази вреда, дори когато настъпи, не може да се изчисли (Определение на заместник-председателя на Съда от 7 март 2013 г. по дело EDF/Комисия, C-551/12 P(R), точка 60 и цитираната съдебна практика).

50 Несъмнено сама по себе си несигурността, свързана с поправянето на имуществени вреди в рамките на евентуално производство за обезщетение, не може да се приеме за обстоятелство, което е от естество да установи непоправимия характер на такава вреда по смисъла на практиката на Съда. Всъщност в стадия на обезпечителното производство възможността в по-късен момент да се получи обезщетение за имуществена вреда в рамките на евентуален иск за обезщетение, който би могъл да се предяви след отмяната на обжалвания акт, винаги е несигурна. Обезпечителното производство обаче няма за цел да замести такъв иск за обезщетение, за да премахне посочената несигурност, тъй като то има за цел само да гарантира пълното действие на бъдещото окончателно решение, което ще бъде постановено в производство по същество — в настоящия случай производство по жалба за отмяна, до което се отнася обезпечителното производство (Определение на председателя на Съда от 14 декември 2011 г. по дело Alcoa Trasformazioni/Комисия, C-446/10 P(R), точки 55—57).

51 Положението обаче е различно, когато още при преценката на съдията по обезпечителното производство ясно личи, че с оглед на естеството и на предвидимия начин на настъпване на твърдяната вреда, ако тя възникне, няма да може да се идентифицира и изчисли по подходящ начин и следователно всъщност няма да може да бъде поправена чрез иск за обезщетение (Определение по дело Комисия/Pilkington Group, посочено по-горе, точка 54).

52 Във връзка с това следва да се отбележи, че опасността от финансова вреда, която дружествата InterMune сочат в настоящия случай, свързана, поради оповестяването на данните, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, с използването им с търговска цел от конкуренти на тези дружества, както и загубата на възможността в бъдеще да бъдат получени патенти, тъй като тези данни вече ще са част от общоприетото ниво на техническите познания, по принцип не може да се сравни, именно с оглед на естеството ѝ и предвидимия начин на нейното настъпване, с опасността в случая, по който е постановено посоченото по-горе Определение по дело Комисия/Pilkington Group, която е следствие от публикуването в интернет на конкретна търговска информация, за която се твърди, че е поверителна, във връзка с данни като самоличността на клиентите, доставените бройки, изчисляването на цената и измененията на цената. Наистина, настъпването на посочената по настоящото дело финансова вреда, което се твърди, че ще е налице, би било резултат от бъдещото използване от конкурент на данни, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, или от това, че няма да бъдат получени патенти за терапевтична употреба на химически вещества, които още не са поискани.

53 Както беше припомнено в точка 38 от настоящото определение, от една страна, макар да не е необходимо да се изисква настъпването на твърдяната вреда да бъде установено с абсолютна сигурност, то трябва да може се предвиди с достатъчна степен на вероятност, и от друга страна, остава задължение на страната, която иска постановяване на временна мярка, да докаже фактите, които могат да обосноват вероятността от настъпване на такава значителна и непоправима вреда.

54 Все пак с оглед на изложените по-горе съображения в настоящия случай не може да се изключи, що се отнася до различните данни, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, взети заедно или поотделно, чието оповестяване, според твърденията на дружествата InterMune, има опасност да им причини значителна и непоправима вреда, че тези дружества са в състояние да докажат съществуването на такава опасност във връзка с оповестяването на някои от тези данни, като същевременно в крайна сметка се окаже, че не са в състояние да представят доказателства за евентуалното оповестяване на друга част от тези данни.

55 В тази връзка и обратно на това, което председателят на Общия съд приема в точка 21 от обжалваното определение, необходимата във връзка с обезпечителното производство бързина не може сама по себе си в настоящия случай да бъде пречка за съда по обезпеченията да разгледа един по един доводите и доказателствата, представени пред първата инстанция от дружествата InterMune, с които се цели установяването на необходимостта от запазването на поверителността на информацията, заличена във версията със заличена информация на исканите документи, за да се избегне опасността от значителна и непоправима вреда за тези дружества. Впрочем от практиката, както на Съда, така и на Общия съд, следва, че съдията по обезпечителното производство, когато приеме, че е подходящо, може да вземе междинни решения, по-конкретно като уважи частично искане за спиране на изпълнението на даден акт (вж. в този смисъл Определение на председателя на Съда от 15 октомври 1974 г. по дело Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel и Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geimporteerd Fruit/Комисия, 71/74 R и RR, Recueil, стр. 1031, точки 5—8, Определение на председателя на Съда от 31 март 1982 г. по дело VBVB и VBBB/Комисия, 43/82 R и 63/82 R, Recueil, стр. 1241, точки 9—12 и Определение на

председателя на Общия съд от 16 юни 1992 г. по дело Langnese-Iglo и Schöller Lebensmittel/Комисия, T-24/92 R и T-28/92 R, Recueil, стр. II-1839, точки 30—35 и точки 1 и 2 от диспозитива).

56 В случай че дружествата InterMune представят такова доказателство във връзка с някои от сведенията, заличени във версията със заличена информация на исканите документи, прогласеният в член 47 от Хартата принцип на ефективни правни средства за защита налага исканата от тях временна мярка да бъде допусната по отношение само на тези данни.

57 Във връзка с това следва да се отбележи, че в частта от искането им за допускане на обезпечение до Общия съд относно fumus boni juris, по-конкретно като сочат първото основание в подкрепа на жалбата си за отмяна, дружествата InterMune припомнят, че в писмото им от 8 октомври 2012 г. и в приложението към него те излагат подробно възраженията си специално що се отнася до оповестяването на данните, заличени във версията на исканите документи със заличена информация. Следователно председателят на Общия съд е трябвало с оглед на тези възражения да провери дали не е могло да бъде допуснат достъп до някои от тези данни, без обаче това разрешение да създаде за дружествата InterMune с достатъчна степен на вероятност опасност да понесат значителна и непоправима вреда.

58 При това положение обжалваното определение трябва да се отмени и тъй като фазата на производството не позволява да се постанови окончателно решение по делото, то трябва да бъде върнато на Общия съд за постановяване на решение в съответствие с член 61 от Статута на Съда на Европейския съюз.

По изложените съображения заместник-председателят на Съда определи:

1) Отменя Определение на председателя на Общия съд на Европейския съюз от 25 април 2013 г. по дело InterMune UK и др./EMA (T-73/13 R).

2) Връща делото на Общия съд на Европейския съюз.

3) Не се произнася по съдебните разноски.

Подписи