Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τέταρτο τμήμα)

της 22ας Ιανουαρίου 2020 * [i]

«Αίτηση αναιρέσεως – Πρόσβαση στα έγγραφα των θεσμικών ή άλλων οργάνων και οργανισμών της Ένωσης – Κανονισμός (ΕΚ) 1049/2001 – Άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση – Εξαίρεση για λόγους προστασίας εμπορικών συμφερόντων – Άρθρο 4, παράγραφος 3 – Προστασία της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων – Έγγραφα τα οποία έχουν υποβληθεί στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση – Απόφαση να παρασχεθεί σε τρίτον πρόσβαση στα έγγραφα – Γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας – Απουσία υποχρεώσεως των θεσμικών ή άλλων οργάνων και οργανισμών της Ευρωπαϊκής Ένωσης να εφαρμόζουν γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας»

Στην υπόθεση C-175/18 P,

με αντικείμενο αίτηση αναιρέσεως δυνάμει του άρθρου 56 του Οργανισμού του Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης, που ασκήθηκε στις 6 Μαρτίου 2018,

PTC Therapeutics International Ltd, με έδρα το Δουβλίνο (Ιρλανδία), εκπροσωπούμενη από τους G. Castle, B. Kelly και K. Ewert, solicitors, καθώς και από την C. Thomas, barrister, και την M. Demetriou, QC,

αναιρεσείουσα,

όπου οι λοιποί διάδικοι είναι οι:

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΜΑ), εκπροσωπούμενος αρχικώς από τους T. Jabłoński, S. Marino, Σ. Δρόσο, A. Spina και A. Rusanov, στη συνέχεια, από τους T. Jabłoński, S. Marino και Σ. Δρόσο,

καθού πρωτοδίκως,

European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope), με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από την S. Cowlishaw, solicitor, και τον D. Scannell, barrister,

παρεμβαίνουσα πρωτοδίκως,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τέταρτο τμήμα),

συγκείμενο από τους M. Βηλαρά (εισηγητή), πρόεδρο τμήματος, K. Lenaerts, Πρόεδρο του Δικαστηρίου, ασκούντα καθήκοντα δικαστή του τετάρτου τμήματος, S. Rodin, D. Šváby και N. Piçarra, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: G. Hogan

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

γραμματέας: M. Longar, διοικητικός υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 16ης Μαΐου 2019,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2019,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

1 Με την αίτησή της αναιρέσεως, η PTC Therapeutics International Ltd ζητεί την αναίρεση της αποφάσεως του Γενικού Δικαστηρίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης της 5ης Φεβρουαρίου 2018, PTC Therapeutics International κατά EMA (T-718/15, στο εξής: αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση, EU:T:2018:66), με την οποία απορρίφθηκε η προσφυγή της με αίτημα την ακύρωση της αποφάσεως EMA/722323/2015 του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA), της 25ης Νοεμβρίου 2015, περί χορηγήσεως σε τρίτο, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) 1049/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 30ής Μαΐου 2001, για την πρόσβαση του κοινού στα έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (ΕΕ 2001, L 145, σ. 43), προσβάσεως σε έγγραφο που περιέχει πληροφορίες υποβληθείσες στο πλαίσιο αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του φαρμάκου Translarna στην αγορά (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση).

Το νομικό πλαίσιο

Το διεθνές δίκαιο

2 Το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας στον τομέα του εμπορίου, που περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1 Γ της συμφωνίας του Μαρακές για την ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, εγκριθείσας εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με την απόφαση 94/800/ΕΚ του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, σχετικά με την εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας σύναψη των συμφωνιών που απέρρευσαν από τις πολυμερείς διαπραγματεύσεις του Γύρου της Ουρουγουάης (1986-1994), καθ' όσον αφορά τα θέματα που εμπίπτουν στις αρμοδιότητές της (ΕΕ 1994, L 336, σ. 1) (στο εξής: συμφωνία TRIPs), προβλέπει τα εξής:

«Τα μέλη, στις περιπτώσεις κατά τις οποίες εξαρτούν την παροχή έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων ή χημικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται στη γεωργία και για τα οποία έχουν χρησιμοποιηθεί νέες χημικές ενώσεις από την υποβολή των αποτελεσμάτων δοκιμών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως δοθεί στη δημοσιότητα, ή άλλου είδους στοιχείων, η συγκέντρωση των οποίων απαιτεί μεγάλη προσπάθεια, οφείλουν να προστατεύουν τα εν λόγω στοιχεία έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών. Επιπλέον, τα μέλη διαφυλάσσουν τον απόρρητο χαρακτήρα των εν λόγω στοιχείων, εκτός αν η αποκάλυψή τους είναι αναγκαία για την προστασία του κοινού ή εκτός αν λαμβάνονται μέτρα για την προστασία των στοιχείων έναντι αθέμιτων επιχειρηματικών πρακτικών.»

Το δίκαιο της Ένωσης

3 Το άρθρο 8, παράγραφος 1, του κανονισμού (ΕΚ) 141/2000 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα ορφανά φάρμακα (ΕΕ 2000, L 18, σ. 1), προβλέπει τα εξής:

«Επί δέκα έτη από τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας ορφανού φαρμάκου σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 ή από τότε που όλα τα κράτη μέλη χορήγησαν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αυτού σύμφωνα με τις διαδικασίες αμοιβαίας αναγνώρισης που προβλέπονται στ[α] άρθρ[α] 7 και 7α της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ ή στο άρθρο 9 παράγραφος 4 της οδηγίας 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Μαΐου 1975, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φάρμακα και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων του δικαίου πνευματικής ιδιοκτησίας ή άλλων διατάξεων του δικαίου [της Ένωσης], η [Ευρωπαϊκή Ένωση] και τα κράτη μέλη δεν δέχονται άλλη αίτηση αδείας κυκλοφορίας ούτε χορηγούν άδεια κυκλοφορίας ούτε αποδέχονται συμπληρωματική αίτηση για χορηγηθείσα άδεια κυκλοφορίας για παρόμοιο φάρμακο, όσον αφορά την ίδια θεραπευτική ένδειξη.»

4 Το άρθρο 1, στοιχείο α′, του κανονισμού 1049/2001 ορίζει τα ακόλουθα:

«Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι:

α) να καθορίσει τις αρχές, τους όρους και τους περιορισμούς, για λόγους δημοσίου ή ιδιωτικού συμφέροντος, που διέπουν το δικαίωμα πρόσβασης σε έγγραφα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής (εφεξής "τα θεσμικά όργανα"), όπως προβλέπεται στο άρθρο 255 [ΕΚ], ώστε να εξασφαλίζεται όσο το δυνατόν ευρύτερη πρόσβαση στα έγγραφα».

5 Το άρθρο 4 του κανονισμού αυτού, το οποίο φέρει τον τίτλο «Εξαιρέσεις», ορίζει στην παράγραφο 2 και στην παράγραφο 3, πρώτο εδάφιο, τα εξής:

«2. Τα θεσμικά όργανα αρνούνται την πρόσβαση σ' ένα έγγραφο, η γνωστοποίηση του οποίου θα έθιγε την προστασία:

– των εμπορικών συμφερόντων ενός συγκεκριμένου φυσικού ή νομικού προσώπου, συμπεριλαμβανομένης της πνευματικής ιδιοκτησίας,

[…]

3. Προκειμένου περί εγγράφου που συντάχθηκε από ένα θεσμικό όργανο για εσωτερική χρήση ή που έχει παραληφθεί από ένα θεσμικό όργανο, και το οποίο σχετίζεται με θέμα επί του οποίου δεν έχει αποφασίσει, το εν λόγω θεσμικό όργανο αρνείται την πρόσβαση εάν η γνωστοποίηση του εγγράφου θα έθιγε σοβαρά την οικεία διαδικασία λήψης αποφάσεων, εκτός εάν για τη γνωστοποίηση του εγγράφου υπάρχει υπερισχύον δημόσιο συμφέρον.»

6 Το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ 2004, L 136, σ. 1), έχει ως εξής:

«Με την επιφύλαξη των νομοθετικών διατάξεων περί προστασίας της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση στα οποία έχει χορηγηθεί άδεια βάσει του παρόντος κανονισμού παρέχεται προστασία δεδομένων οκτώ ετών και προστασία εμπορίας 10 ετών. Η προστασία εμπορίας παρατείνεται σε 11 το πολύ έτη εάν, κατά τα πρώτα 8 από τα 10 αυτά έτη, ο

κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας λάβει άδεια για μια ή περισσότερες θεραπευτικές ενδείξεις οι οποίες, κατά την επιστημονική αξιολόγηση πριν από την έγκρισή τους, κρίνεται ότι παρέχουν σημαντικά κλινικά οφέλη σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπείες.»

Ιστορικό της διαφοράς

7 Το ιστορικό της διαφοράς και το περιεχόμενο της προσβαλλομένης αποφάσεως παρατίθενται στις σκέψεις 1 έως 13 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως. Για τις ανάγκες της παρούσας διαδικασίας μπορούν να συνοψισθούν ως ακολούθως.

8 Η αναιρεσείουσα ανέπτυξε το φάρμακο Translarna που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μυϊκής δυστροφίας Duchenne.

9 Τον Οκτώβριο του 2012 η αναιρεσείουσα υπέβαλε στον ΕΜΑ αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στην αγορά (στο εξής: ΑΚΑ) για το Translarna. Αφού αρχικώς απέρριψε την αίτηση αυτή, ο ΕΜΑ αποφάσισε, στις 31 Ιουλίου 2014, να χορηγήσει στην αναιρεσείουσα ΑΚΑ υπό αίρεση.

10 Στις 13 Οκτωβρίου 2015 ο ΕΜΑ ενημέρωσε την αναιρεσείουσα ότι μια φαρμακευτική εταιρία επιθυμούσε να έχει πρόσβαση σε έκθεση κλινικής δοκιμής περιλαμβανόμενη στον φάκελο της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ για το Translarna (στο εξής: επίμαχη έκθεση).

11 Η αναιρεσείουσα ζήτησε από τον ΕΜΑ να θεωρήσει ολόκληρη την επίμαχη έκθεση ως εμπιστευτική. Το αίτημα αυτό απορρίφθηκε με την προσβαλλόμενη απόφαση.

12 Με την απόφαση αυτή, ο ΕΜΑ επέτρεψε την πρόσβαση στο σύνολο της εκθέσεως, πλην ορισμένων αποκρυβέντων αποσπασμάτων. Έκρινε ότι δεν μπορούσε το σύνολο του περιεχομένου της εκθέσεως αυτής να υπαχθεί στις εξαιρέσεις από το δικαίωμα προσβάσεως τις οποίες προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001, δεδομένου ότι η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε ότι καθένα από τα στοιχεία της εκθέσεως αυτής αποτελούσε εμπιστευτική πληροφορία εμπορικής φύσεως.

13 Ο ΕΜΑ έκρινε ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως ήταν σύμφωνη με τον κανονισμό 1049/2001, την πολιτική του διαφάνειας και τη συμφωνία TRIPs.

14 Επισήμανε ότι η απόφαση περί χορηγήσεως ΑΚΑ υπό αίρεση είχε ήδη εκδοθεί, οπότε δεν είχε εφαρμογή το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001.

15 Τόνισε ότι είχε αποκρύψει, με δική του πρωτοβουλία, τις αναφορές στις συζητήσεις για την κατάρτιση πρωτοκόλλων με τη US Food and Drug Administration (υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής), τους αριθμούς παρτίδων, τα υλικά και τον εξοπλισμό, τις διερευνητικές αναλύσεις, την ποσοτική και ποιοτική περιγραφή της μεθόδου μετρήσεως της συγκεντρώσεως του φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες ενάρξεως και τερματισμού της θεραπείας και άλλες ημερομηνίες βάσει των οποίων θα μπορούσε να διαπιστωθεί η ταυτότητα των ασθενών.

Η ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου διαδικασία και η αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση

16 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 9 Δεκεμβρίου 2015, η νυν αναιρεσείουσα άσκησε προσφυγή με αίτημα την ακύρωση της προσβαλλομένης αποφάσεως. Με χωριστό δικόγραφο που κατέθεσε την ίδια ημέρα, υπέβαλε αίτηση ασφαλιστικών μέτρων δυνάμει του άρθρου 278 ΣΛΕΕ ζητώντας την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως.

17 Με διάταξη της 20ής Ιουλίου 2016, PTC Therapeutics International κατά EMA (T-718/15 R, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2016:425), ο Πρόεδρος του Γενικού Δικαστηρίου διέταξε την αναστολή εκτελέσεως της προσβαλλομένης αποφάσεως. Η αίτηση αναιρέσεως που ασκήθηκε κατά της διατάξεως αυτής απορρίφθηκε με διάταξη του Αντιπροέδρου του Δικαστηρίου της 1ης Μαρτίου 2017, PTC Therapeutics International κατά EMA [C-513/16 P(R), μη δημοσιευθείσα, EU:C:2017:148].

18 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 29 Μαρτίου 2016, η European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) ζήτησε να παρέμβει υπέρ της νυν αναιρεσείουσας. Με διάταξη της 17ης Ιουνίου 2016, ο πρόεδρος του τετάρτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου επέτρεψε την παρέμβαση αυτή.

19 Προς στήριξη της προσφυγής της, η νυν αναιρεσείουσα επικαλέστηκε πέντε λόγους ακυρώσεως.

20 Πρώτον, το Γενικό Δικαστήριο εξέτασε, στις σκέψεις 27 έως 75 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τον πρώτο λόγο ακυρώσεως περί παραβάσεως του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας το οποίο θα έπρεπε να ισχύσει, κατά την νυν αναιρεσείουσα, για την επίμαχη έκθεση και το οποίο στηριζόταν στην εξαίρεση σχετικά με την προστασία των εμπορικών συμφερόντων της.

21 Στη σκέψη 45 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι η επίμαχη έκθεση δεν σχετιζόταν με εν εξελίξει διοικητική διαδικασία, καθόσον η ΑΚΑ υπό αίρεση για το φάρμακο Translarna είχε χορηγηθεί πριν από την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως προσβάσεως στην έκθεση αυτή. Εξ αυτού συνήγαγε ότι η γνωστοποίηση του εγγράφου αυτού δεν μπορούσε να επηρεάσει τη διαδικασία χορηγήσεως ΑΚΑ.

22 Στις σκέψεις 46 έως 52 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο επισήμανε ότι η νομοθεσία της Ένωσης στον τομέα των ΑΚΑ δεν ρύθμιζε κατά τρόπο περιοριστικό τη χρήση των εγγράφων που περιλαμβάνονται στον φάκελο διαδικασίας για τη χορήγηση ΑΚΑ φαρμάκου και ότι η νομοθεσία αυτή δεν περιόριζε την πρόσβαση στον φάκελο αυτό μόνο στους «ενδιαφερόμενους παράγοντες» ή στους «καταγγέλλοντες».

23 Εξ αυτού το Γενικό Δικαστήριο συνήγαγε, στις σκέψεις 53 έως 57 της ίδιας αποφάσεως, ότι δεν υφίστατο γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας των εγγράφων, ιδίως των εκθέσεων κλινικών δοκιμών φαρμάκων προοριζομένων για ανθρώπινη χρήση οι οποίες αποτελούν μέρος φακέλου ΑΚΑ.

24 Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, στις σκέψεις 58 έως 75 της αποφάσεως αυτής, τα επιχειρήματα της νυν αναιρεσείουσας υπέρ της υπάρξεως γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας της επίμαχης εκθέσεως.

25 Δεύτερον, στις σκέψεις 76 έως 95 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, που αντλείτο από μη τήρηση του άρθρου 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001 και στηριζόταν στο επιχείρημα ότι η επίμαχη έκθεση έπρεπε, στο σύνολό της, να θεωρηθεί ως εμπιστευτική εμπορική πληροφορία προστατευόμενη από τη διάταξη αυτή.

26 Στις σκέψεις 81 έως 83 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε ότι ο κίνδυνος προσβολής προστατευόμενου συμφέροντος έπρεπε να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός και ότι η εφαρμογή κάποιας από τις εξαιρέσεις τις οποίες προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 υποχρέωνε το οικείο θεσμικό όργανο να σταθμίσει το ειδικό συμφέρον που πρέπει να προστατευθεί μέσω της μη γνωστοποιήσεως του οικείου εγγράφου και το γενικό συμφέρον να επιτραπεί η πρόσβαση σε αυτό.

27 Υπενθύμισε ότι, κατά τη νομολογία του, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι κάθε πληροφορία σχετικά με μια εταιρία και τις εμπορικές της σχέσεις καλύπτεται από την προστασία της οποίας πρέπει να τυγχάνουν τα εμπορικά συμφέροντα.

28 Στη σκέψη 89 της εν λόγω αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι η νυν αναιρεσείουσα δεν είχε κατορθώσει να αποδείξει «ότι η πλήρης σύνθεση των προσιτών στο κοινό δεδομένων [με τα δεδομένα που δεν είναι προσιτά στο κοινό] αποτελεί ευαίσθητο από εμπορική άποψη δεδομένο», το οποίο αποτελεί «αδιάσπαστο σύνολο με οικονομική αξία», του οποίου η γνωστοποίηση θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα της νυν αναιρεσείουσας.

29 Στη σκέψη 90 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε το επιχείρημα ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως θα παρείχε στους ανταγωνιστές «οδικό χάρτη» όσον αφορά τον τρόπο συμπληρώσεως της αιτήσεως για τη χορήγηση ΑΚΑ. Έκρινε ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως δεν θα παρείχε στους ανταγωνιστές της νυν αναιρεσείουσας καμία χρήσιμη πληροφορία όσον αφορά τη μακροπρόθεσμη στρατηγική κλινικής αναπτύξεως και τον σχεδιασμό των μελετών, επιπλέον εκείνων που είναι ήδη δημοσιοποιημένες σχετικά με το φάρμακο Translarna, δεδομένου ότι τα πρότυπα και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν για την επίμαχη κλινική μελέτη στηρίζονται σε μια ευρέως γνωστή στην επιστημονική κοινότητα τεχνογνωσία.

30 Στις σκέψεις 91 έως 93 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο υπογράμμισε ότι η νυν αναιρεσείουσα δεν προσκόμισε κανένα στοιχείο ώστε να αποσαφηνίσει γιατί θεωρεί ότι δεν είναι επαρκής η απόκρυψη στοιχείων στην οποία προέβη ο ΕΜΑ. Υπενθύμισε ότι, σύμφωνα με την πολιτική του ίδιου του ΕΜΑ, ο εν λόγω οργανισμός δεν γνωστοποιεί εμπιστευτικές από εμπορική άποψη πληροφορίες, όπως είναι οι αναλυτικές πληροφορίες που αφορούν την ποιότητα και την παρασκευή των φαρμάκων, οπότε, ακόμη και αν μια άλλη επιχείρηση χρησιμοποιούσε τα στοιχεία της επίμαχης εκθέσεως, θα ήταν υποχρεωμένη εντούτοις να διενεργήσει τις δικές της αντίστοιχες μελέτες και δοκιμές και να αναπτύξει επιτυχώς το δικό της φάρμακο. Επισήμανε ότι για το φάρμακο Translarna ισχύει δεκαετής περίοδος εμπορικής αποκλειστικότητας μετά τη χορήγηση της ΑΚΑ, κατά τη διάρκεια της οποίας δεν επιτρέπεται να διατεθεί στην αγορά κανένα όμοιο φάρμακο.

31 Τέλος, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, στη σκέψη 94 της εν λόγω αποφάσεως, το επιχείρημα ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως θα παρείχε στους ανταγωνιστές της νυν αναιρεσείουσας τη δυνατότητα να λάβουν ΑΚΑ από τις αρχές τρίτων χωρών.

32 Τρίτον, το Γενικό Δικαστήριο απάντησε, στις σκέψεις 96 έως 103 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στον τρίτο λόγο ακυρώσεως με τον οποίο προβλήθηκε ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως θα έθιγε τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ.

33 Διαπίστωσε ότι, κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως με την οποία τρίτος ζήτησε πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση, η διαδικασία χορηγήσεως της ΑΚΑ είχε περατωθεί.

34 Τέταρτον, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, στις σκέψεις 104 έως 109 της εν λόγω αποφάσεως, τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως περί μη σταθμίσεως των εμπλεκομένων συμφερόντων από τον ΕΜΑ.

35 Πέμπτον, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, στις σκέψεις 110 έως 113 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τον πέμπτο λόγο ακυρώσεως, με τον οποίο προβλήθηκε ότι, εάν γινόταν κατάλληλη στάθμιση των συμφερόντων, θα αποφασιζόταν να μη γνωστοποιηθεί κανένα μέρος της επίμαχης εκθέσεως.

36 Κατά συνέπεια, το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε με το σημείο 1 του διατακτικού της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως την προσφυγή.

Αιτήματα των διαδίκων

37 Η αναιρεσείουσα ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση·

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

– να παραπέμψει την εν λόγω απόφαση στον EMA προκειμένου να εκδώσει νέα απόφαση σε διαβούλευση με την αναιρεσείουσα και

– να καταδικάσει τον EMA στα δικαστικά και λοιπά έξοδα της υπό κρίση υποθέσεως.

38 Ο EMA ζητεί από το Δικαστήριο:

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως ως εν μέρει απαράδεκτη κατά το μέρος που αφορά το αίτημα «να παραπεμφθεί η εν λόγω απόφαση στον EMA με σκοπό νέα εξέταση σχετικά με την απάλειψη των εμπιστευτικών αποσπασμάτων σε διαβούλευση με [την αναιρεσείουσα]»·

– να απορρίψει την αίτηση αναιρέσεως ως αβάσιμη στο σύνολό της και

– να καταδικάσει την αναιρεσείουσα στα δικαστικά έξοδα της παρούσας διαδικασίας.

39 Η Eucope ζητεί από το Δικαστήριο:

– να αναιρέσει την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση και

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση.

Επί της αιτήσεως αναιρέσεως

40 Προς στήριξη της αιτήσεώς της αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προβάλλει πέντε λόγους. Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι η επίμαχη έκθεση προστατευόταν βάσει γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας. Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι η έκθεση αυτή αποτελείτο από εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες, των οποίων δεν έπρεπε να επιτραπεί η γνωστοποίηση κατ' εφαρμογήν της εξαιρέσεως από το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα που προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη επίσης το άρθρο 4, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, καθόσον δεν έκρινε ότι η εν λόγω έκθεση προστατευόταν βάσει της προβλεπομένης από τη διάταξη αυτή εξαιρέσεως από το δικαίωμα προσβάσεως στα έγγραφα. Με τον τέταρτο και τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, τους οποίους αναπτύσσει από κοινού, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι ο EMA υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν προέβη σε στάθμιση των εμπλεκομένων συμφερόντων.

Επί του πρώτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

41 Με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει, πρώτον, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν απεφάνθη ότι η επίμαχη έκθεση έπρεπε να καλύπτεται από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας.

42 Η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι, στη σκέψη 64 της αποφάσεως αυτής, το Γενικό Δικαστήριο ερμήνευσε εσφαλμένως την επιχειρηματολογία της, δεδομένου ότι η αναγνώριση της εφαρμογής γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν συνεπάγεται, κατά την άποψή της, ότι κατισχύει απολύτως η προστασία της εμπιστευτικότητας, καθόσον ένα τέτοιο τεκμήριο μπορεί πάντοτε να ανατραπεί σε συγκεκριμένη περίπτωση.

43 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι, στις σκέψεις 37 έως 57 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο εφάρμοσε κατά τρόπο εσφαλμένο τα στοιχεία από τα οποία εξαρτάται η αναγνώριση εν προκειμένω ενός γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας.

44 Κατά πρώτον, η αναιρεσείουσα επισημαίνει ότι, μολονότι το άρθρο 73 του κανονισμού 726/2004 προβλέπει ότι ο κανονισμός 1049/2001 εφαρμόζεται στα έγγραφα που έχει στην κατοχή του ο ΕΜΑ, εντούτοις τούτο δεν σημαίνει την ύπαρξη τεκμηρίου σύμφωνα με το οποίο τα έγγραφα που περιλαμβάνονται σε φάκελο ΑΚΑ μπορούν να γνωστοποιηθούν.

45 Η αναιρεσείουσα εξαίρει το γεγονός ότι ο κανονισμός 726/2004 περιλαμβάνει μια σειρά υποχρεώσεων γνωστοποιήσεως οι οποίες εξασφαλίζουν επαρκή διαφάνεια στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ και συνιστούν ειδικές και λεπτομερείς διατάξεις σχετικά με τις πληροφορίες στις οποίες πρέπει να έχει πρόσβαση το κοινό, δεδομένου ότι ο εν λόγω κανονισμός δεν προβλέπει γενικό δικαίωμα προσβάσεως στον φάκελο για τον οποιονδήποτε.

46 Κατά δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε, στις σκέψεις 39 έως 45 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, σε πλάνη περί το δίκαιο παραλείποντας να εξετάσει κατά πόσον η προοπτική της γνωστοποιήσεως ευαίσθητων από εμπορικής απόψεως πληροφοριών μετά την περάτωση της εν λόγω διαδικασίας επηρέασε τη διαδικασία αυτή, δεδομένου ότι η περάτωσή της δεν επηρεάζει τον ευαίσθητο χαρακτήρα των πληροφοριών αυτών.

47 Κατά τρίτον, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, στις σκέψεις 54 και 55 της αποφάσεως αυτής, υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον στηρίχθηκε στην πολιτική του ΕΜΑ όσον αφορά την πρόσβαση στα έγγραφα, ως πηγή δικαίου, για να δικαιολογήσει τη συμπεριφορά του ΕΜΑ στον τομέα αυτόν.

48 Κατά τέταρτον, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν ερμήνευσε τον κανονισμό 1049/2001 σύμφωνα με τη συμφωνία TRIPs. Υποστηρίζει ότι η συμφωνία αυτή εφαρμόζεται στα έγγραφα που υποβάλλονται από τους αιτούντες ΑΚΑ και επιτρέπει τη γνωστοποίηση εμπιστευτικών πληροφοριών μόνον όταν τούτο είναι αναγκαίο για την προστασία του κοινού.

49 Κατά πέμπτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο εκτίμησε εσφαλμένως, στις σκέψεις 67 έως 74 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, τους δικαιολογητικούς λόγους που προέβαλε ο ΕΜΑ.

50 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθεί η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

51 Υπενθυμίζεται ότι, σύμφωνα με την αιτιολογική σκέψη 1, ο κανονισμός 1049/2001 εντάσσεται στο πλαίσιο της εκφραζόμενης στο άρθρο 1, δεύτερο εδάφιο, ΣΕΕ βουλήσεως να διανοιχθεί νέα φάση στη διαδικασία μιας διαρκώς στενότερης ενώσεως των λαών της Ευρώπης, στην οποία οι αποφάσεις λαμβάνονται όσο το δυνατόν πιο ανοικτά και όσο το δυνατόν εγγύτερα στους πολίτες (αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψη 34, καθώς και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 73).

52 Ο θεμελιώδης αυτός στόχος της Ένωσης αντικατοπτρίζεται επίσης, αφενός, στο άρθρο 15, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, το οποίο προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι τα θεσμικά και λοιπά όργανα και οι οργανισμοί της Ένωσης διεξάγουν τις εργασίες τους όσο το δυνατόν πιο ανοιχτά, όπως επιβεβαιώνεται επίσης στο άρθρο 10, παράγραφος 3, ΣΕΕ και στο άρθρο 298, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ, καθώς και, αφετέρου, στην κατοχύρωση του δικαιώματος προσβάσεως στα έγγραφα με το άρθρο 42

του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 74 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

53 Από την αιτιολογική σκέψη 2 του κανονισμού 1049/2001 προκύπτει ότι η διαφάνεια προσδίδει στα θεσμικά όργανα της Ένωσης μεγαλύτερη νομιμότητα, αποτελεσματικότητα και υπευθυνότητα έναντι των πολιτών της Ένωσης σε ένα δημοκρατικό σύστημα (πρβλ. αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2008, Σουηδία και Turco κατά Συμβουλίου, C-39/05 P και C-52/05 P, EU:C:2008:374, σκέψεις 45 και 59, καθώς και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 75).

54 Προς τούτο, το άρθρο 1 του κανονισμού αυτού προβλέπει ότι σκοπός του τελευταίου είναι να παράσχει στο κοινό το δικαίωμα της ευρύτερης δυνατής προσβάσεως στα έγγραφα των θεσμικών οργάνων της Ένωσης (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 76 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

55 Από το άρθρο 4 του εν λόγω κανονισμού, το οποίο θεσπίζει συναφώς καθεστώς εξαιρέσεων, προκύπτει επίσης ότι το ανωτέρω δικαίωμα προσβάσεως υπόκειται εντούτοις σε ορισμένους περιορισμούς, για λόγους δημόσιου ή ιδιωτικού συμφέροντος (αποφάσεις της 16ης Ιουλίου 2015, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-612/13 P, EU:C:2015:486, σκέψη 57, και της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 77).

56 Δεδομένου ότι τέτοιου είδους εξαιρέσεις συνιστούν απόκλιση από την αρχή της κατά το δυνατόν ευρύτερης προσβάσεως του κοινού στα έγγραφα, πρέπει να ερμηνεύονται στενά και να εφαρμόζονται αυστηρά (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 78 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

57 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όταν θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης που έχει επιληφθεί αιτήσεως προσβάσεως σε έγγραφο αποφασίζει να απορρίψει την αίτηση αυτή βάσει μιας από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001, οφείλει, κατ' αρχήν, να παράσχει εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η πρόσβαση στο έγγραφο αυτό μπορεί να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά το συμφέρον που προστατεύεται με την εν λόγω εξαίρεση, ο δε κίνδυνος μιας τέτοιας προσβολής πρέπει να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

58 Σε ορισμένες περιπτώσεις, το Δικαστήριο έχει αναγνωρίσει ότι το εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή ο εν λόγω οργανισμός επιτρέπεται, εντούτοις, να στηρίζεται, συναφώς, σε γενικά τεκμήρια τα οποία ισχύουν για ορισμένες κατηγορίες εγγράφων, δεδομένου ότι παρεμφερείς εκτιμήσεις γενικού χαρακτήρα ενδέχεται να έχουν εφαρμογή επί αιτήσεων γνωστοποιήσεως που αφορούν έγγραφα της ίδιας φύσεως (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

59 Ο σκοπός των τεκμηρίων αυτών έγκειται, επομένως, στη δυνατότητα του εμπλεκόμενου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης να κρίνει ότι η γνωστοποίηση ορισμένων κατηγοριών εγγράφων θίγει, κατ' αρχήν, το συμφέρον που προστατεύεται με την εξαίρεση την οποία επικαλείται, στηριζόμενο σε τέτοιες γενικές εκτιμήσεις, χωρίς να υποχρεούται να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση καθενός από τα ζητηθέντα έγγραφα (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 52 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

60 Εντούτοις, ένα θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης δεν υποχρεούται να στηρίξει την απόφασή του σε ένα τέτοιο γενικό τεκμήριο, αλλά μπορεί πάντοτε να προβεί σε συγκεκριμένη εξέταση των εγγράφων τα οποία αφορά η αίτηση προσβάσεως και να παραθέσει σχετική αιτιολογία (απόφαση της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής, C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 67).

61 Επομένως, η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας αποτελεί μόνον απλή ευχέρεια του οικείου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού της Ένωσης, που διατηρεί πάντοτε τη δυνατότητα να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση των επίμαχων εγγράφων προκειμένου να καθορίσει αν, εν όλω ή εν μέρει, αυτά προστατεύονται από μία ή περισσότερες εξαιρέσεις που προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001.

62 Επομένως, η προκείμενη επί της οποίας στηρίζεται ο πρώτος λόγος αναιρέσεως είναι νομικώς εσφαλμένη. Πράγματι, υποστηρίζοντας ότι «η εφαρμογή του γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας δεν είναι προαιρετική, υπό την έννοια ότι εφαρμόζεται δυνάμει της κείμενης νομοθεσίας σε περίπτωση που τίθεται ζήτημα εμπιστευτικότητας και ότι ο ΕΜΑ οφείλει να το λάβει υπόψη κατά την έκδοση της αποφάσεώς του», η αναιρεσείουσα δεν αντιλαμβάνεται ορθώς το περιεχόμενο που πρέπει να προσδίδεται στον κανόνα της εξετάσεως των αιτήσεων προσβάσεως στα έγγραφα, όπως αυτό προκύπτει από την απόφαση του Δικαστηρίου της 14ης Νοεμβρίου 2013, LPN και Φινλανδία κατά Επιτροπής (C-514/11 P και C-605/11 P, EU:C:2013:738, σκέψη 67), κατά την οποία, αντιθέτως, η εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας είναι πάντοτε προαιρετική για το θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης που επιλαμβάνεται τέτοιας αιτήσεως.

63 Επιπλέον, η συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση είναι ικανή να διασφαλίσει ότι το θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης εξακρίβωσε αν η γνωστοποίηση όλων των εγγράφων ή τμημάτων εγγράφων στα οποία ζητήθηκε η πρόσβαση μπορούσε να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά ένα ή περισσότερα συμφέροντα που προστατεύονται με τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001.

64 Πάντως, εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι ο ΕΜΑ προέβη σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση του συνόλου της επίμαχης εκθέσεως, η οποία τον οδήγησε στην απόκρυψη των αποσπασμάτων της εν λόγω εκθέσεως που αφορούν τις αναφορές σε συζητήσεις για την κατάρτιση πρωτοκόλλων με τη US Food and Drug Administration, τους αριθμούς παρτίδων, τα υλικά και τον εξοπλισμό, τις διερευνητικές αναλύσεις, την ποσοτική και ποιοτική περιγραφή της μεθόδου μετρήσεως της συγκεντρώσεως του φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες ενάρξεως και τερματισμού της θεραπείας και άλλες ημερομηνίες βάσει των οποίων θα μπορούσε να διαπιστωθεί η ταυτότητα των ασθενών.

65 Από τις ανωτέρω σκέψεις προκύπτει ότι, στο μέτρο που με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο, κατ' ουσίαν, πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον έκρινε ότι η επίμαχη έκθεση δεν καλυπτόταν από γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας, ο λόγος αυτός δεν μπορεί να ευδοκιμήσει και πρέπει να απορριφθεί ως αβάσιμος.

66 Κατά τα λοιπά, κατά το μέρος που, με τον πρώτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα βάλλει κατά του παρατιθέμενου στην αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση σκεπτικού βάσει του οποίου το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι δεν μπορεί να αναγνωριστεί ως προς τα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του ΕΜΑ, όπως είναι η επίμαχη έκθεση, τεκμήριο ανάλογο με εκείνα που έχουν αναγνωριστεί στη νομολογία του Δικαστηρίου σχετικά με άλλες κατηγορίες εγγράφων, ο λόγος αυτός πρέπει να απορριφθεί ως αλυσιτελής.

67 Πράγματι, στο τμήμα αυτό της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως παρατίθενται, στην πραγματικότητα, επάλληλες αιτιολογίες, καθόσον πρόκειται για ζήτημα χωρίς επιπτώσεις στην έκβαση της δίκης ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου. Ακόμη και αν υποτεθεί ότι, αντιθέτως προς ό,τι έκρινε το Γενικό Δικαστήριο, πρέπει να αναγνωρισθεί γενικό τεκμήριο εμπιστευτικότητας και όσον αφορά τα

ευρισκόμενα στην κατοχή του ΕΜΑ έγγραφα, όπως είναι η επίμαχη έκθεση, από τη σκέψη 61 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι ο ΕΜΑ δεν ήταν υποχρεωμένος να στηριχθεί σε τέτοιο τεκμήριο, αλλά μπορούσε, όπως το έπραξε, να προβεί σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση του οικείου εγγράφου, προκειμένου να καθορίσει αν και σε ποιον βαθμό αυτό μπορούσε να γνωστοποιηθεί.

68 Λαμβανομένων υπόψη όλων των προεκτεθέντων, ο πρώτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του δευτέρου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

69 Με τον δεύτερο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη εν προκειμένω την προστασία των εμπορικών συμφερόντων που παρέχει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

70 Πρώτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν έκρινε ότι η επίμαχη έκθεση αποτελούνταν, στο σύνολό της, από εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες οι οποίες προστατεύονται με τη διάταξη αυτή.

71 Δεύτερον, υποστηρίζει ότι η σκέψη 83 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ενέχει πλάνη περί το δίκαιο καθόσον από τη σκέψη αυτή προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέλαβε ότι ο ΕΜΑ είχε προβεί σε στάθμιση των συμφερόντων που προστατεύονται από το εμπορικό απόρρητο και των συμφερόντων που προστατεύονται από το υπέρτερο δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως. Ο ΕΜΑ όμως στηρίχθηκε μόνο στην έλλειψη εμπιστευτικού χαρακτήρα της εκθέσεως αυτής για να εκτιμήσει ότι ήταν δυνατή η γνωστοποίησή της, χωρίς να προβεί σε στάθμιση των συμφερόντων.

72 Τρίτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, κρίνοντας, στη σκέψη 85 της αποφάσεως αυτής, ότι η εφαρμογή της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξηρτάτο από τη σοβαρότητα της προσβολής των εμπορικών συμφερόντων.

73 Τέταρτον, η αναιρεσείουσα φρονεί ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τη χρησιμότητα της επίμαχης εκθέσεως ούτε τον κίνδυνο αθέμιτης χρησιμοποιήσεως της εκθέσεως αυτής από ανταγωνιστή προκειμένου να εκτιμήσει αν η προσβολή των εμπορικών της συμφερόντων ήταν ευλόγως προβλέψιμη. Υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο όφειλε να εξετάσει αν ένας τέτοιος ανταγωνιστής μπορούσε να χρησιμοποιήσει την εν λόγω έκθεση για να αποκτήσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα, ιδίως εκτός της Ένωσης.

74 Πέμπτον, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στη σκέψη 90 της εν λόγω αποφάσεως, έσφαλε ως προς τις απαιτήσεις που πρέπει να πληροί η απόδειξη, απαιτώντας από αυτήν να αποδείξει ότι η επίμαχη έκθεση περιείχε καινοτόμες ή νέες πληροφορίες. Επισημαίνει ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τις μαρτυρικές καταθέσεις που είχε υποβάλει, από τις οποίες προκύπτει ότι μπορούσε ευλόγως να προβλεφθεί ότι η γνωστοποίηση ολόκληρης της εκθέσεως αυτής θα παρείχε στους ανταγωνιστές της τη δυνατότητα να λάβουν ευκολότερα ΑΚΑ, ιδίως εκτός της Ένωσης.

75 Έκτον, προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι κακώς ο ΕΜΑ έκρινε ότι ασκεί διακριτική ευχέρεια κατά την εκτίμηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των εμπορικών πληροφοριών που περιέχονται σε έγγραφο, στη γνωστοποίηση του οποίου του ζητείται να προβεί.

76 Η Eucope υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs υποχρεώνει τα συμβαλλόμενα στη συμφωνία αυτή κράτη να προστατεύουν τα μη δημοσιοποιηθέντα στοιχεία και ότι, ως εκ τούτου, ο διάδικος που υπέβαλε τα στοιχεία αυτά δεν μπορεί να φέρει το βάρος να αποδείξει «με απόλυτη βεβαιότητα» ότι αυτά θα αξιοποιηθούν με αθέμιτο τρόπο στο εμπόριο.

77 Ο EMA φρονεί ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

78 Επισημαίνεται ότι, στο πλαίσιο του δευτέρου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει, πρώτον, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο καθόσον δεν έκρινε ότι ολόκληρη η επίμαχη έκθεση έπρεπε να θεωρηθεί ως αποτελούμενη, στο σύνολό της, από εμπιστευτικής φύσεως εμπορικά στοιχεία.

79 Πάντως, υπενθυμίζεται ότι, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο EMA επέτρεψε τη μερική πρόσβαση στην επίμαχη έκθεση, αποκρύπτοντας τα στοιχεία που μνημονεύθηκαν στις σκέψεις 15 και 64 της παρούσας αποφάσεως.

80 Προκειμένου να πλήξει το σκεπτικό βάσει του οποίου το Γενικό Δικαστήριο αποφάνθηκε κατά πόσον έπρεπε να γνωστοποιηθούν τα λοιπά αποσπάσματα της επίμαχης εκθέσεως, η αναιρεσείουσα αρκείται, κατ' ουσίαν, στην επισήμανση ότι το Γενικό Δικαστήριο, αφενός, ακολούθησε εσφαλμένη προσέγγιση προκειμένου να καθορίσει αν η έκθεση αυτή περιείχε εμπιστευτικά στοιχεία, μη λαμβάνοντας υπόψη την ευλόγως προβλέψιμη προοπτική ότι η έκθεση αυτή θα χρησιμοποιείτο κατά τρόπο αθέμιτο από ανταγωνιστή και, αφετέρου, όφειλε να προσδιορίσει αν ο συνδυασμός των στοιχείων που περιλαμβάνονται στο σύνολο της εν λόγω εκθέσεως είχε εμπορική αξία.

81 Βεβαίως, ο EMA δεν μπορεί να αποκλείσει εκ προοιμίου τη δυνατότητα ορισμένα αποσπάσματα εκθέσεως κλινικής δοκιμής, ειδικώς προσδιοριζόμενα από μια επιχείρηση, να περιέχουν πιθανώς στοιχεία των οποίων η γνωστοποίηση θα έπληττε τα εμπορικά συμφέροντα της επιχειρήσεως αυτής, υπό την έννοια του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001. Συγκεκριμένα, η προσβολή αυτή θα μπορούσε να αποδειχθεί στο μέτρο που μια τέτοια επιχείρηση θα προσδιόριζε έναν συγκεκριμένο και ευλόγως προβλέψιμο κίνδυνο να χρησιμοποιηθούν ορισμένα μη δημοσιευθέντα στοιχεία εκθέσεως όπως η επίμαχη, τα οποία δεν εμπίπτουν στο σύνολο γνώσεων που αποτελούν κοινό κτήμα της φαρμακευτικής βιομηχανίας, σε ένα ή περισσότερα τρίτα κράτη από ανταγωνιστή της επιχειρήσεως αυτής, προκειμένου αυτός να αποκτήσει ΑΚΑ, επωφελούμενος ως εκ τούτου κατά τρόπο αθέμιτο από την εργασία που επιτέλεσε η εν λόγω επιχείρηση.

82 Εντούτοις, με την επιχειρηματολογία της, η αναιρεσείουσα δεν εκθέτει τους λόγους για τους οποίους θεωρεί ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας ότι τα αποσπάσματα της επίμαχης εκθέσεως που είχαν γνωστοποιηθεί δεν αποτελούσαν στοιχεία δυνάμενα να καλυφθούν από την εξαίρεση περί προστασίας των εμπορικών συμφερόντων, την οποία προβλέπει το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, καθόσον η αναιρεσείουσα δεν προσδιόρισε με συγκεκριμένο και ακριβή τρόπο, ενώπιον του EMA, αλλά ούτε και στο δικόγραφο της προσφυγής που ασκήθηκε ενώπιον του ίδιου του Γενικού Δικαστηρίου, ποια από τα αποσπάσματα αυτά, αν γνωστοποιούνταν, θα μπορούσαν να θίξουν τα εμπορικά συμφέροντά της.

83 Κατά τα λοιπά, η επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας ισοδυναμεί με επίκληση γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας υπέρ του συνόλου της επίμαχης εκθέσεως στο πλαίσιο λόγου αναιρέσεως στρεφομένου κατά της εκτιμήσεως του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με το αποτέλεσμα της συγκεκριμένης και εξατομικευμένης εξετάσεως βάσει της οποίας ο EMA αποφάσισε να επιτρέψει τη μερική πρόσβαση στην έκθεση αυτή. Λαμβανομένων υπόψη των όσων κρίθηκαν με τις σκέψεις 64 και 65 της παρούσας αποφάσεως, η επιχειρηματολογία αυτή πρέπει να απορριφθεί.

84 Δεύτερον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι η σκέψη 83 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως ενέχει πλάνη περί το δίκαιο για τον λόγο ότι το Γενικό Δικαστήριο αφήνει να εννοηθεί ότι ο ΕΜΑ προέβη σε στάθμιση μεταξύ των εμπιστευτικών εμπορικών συμφερόντων της αναιρεσείουσας και του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος της διαφάνειας, ενώ, με την προσβαλλόμενη απόφαση, ο ΕΜΑ στηρίχθηκε μόνο στην έλλειψη εμπιστευτικού χαρακτήρα της επίμαχης εκθέσεως.

85 Συναφώς, από το σύνολο των σκέψεων 78 έως 95 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον δεύτερο λόγο της προσφυγής ακυρώσεως, προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπενθύμισε, στις σκέψεις 78 έως 85 της αποφάσεως αυτής, τη νομολογία σχετικά με τις αρχές και τους κανόνες εξετάσεως των αιτήσεων προσβάσεως σε έγγραφα δυνάμει του κανονισμού 1049/2001, συμπεριλαμβανομένου του κανόνα σχετικά με τη στάθμιση των συμφερόντων, στη σκέψη 83 της αποφάσεως αυτής, προτού αποφανθεί, μετά από έλεγχο περιλαμβανόμενο στις σκέψεις 87 έως 95 της εν λόγω αποφάσεως, στο πλαίσιο του οποίου δεν εφαρμόστηκε ο κανόνας αυτός, ότι η νυν αναιρεσείουσα δεν απέδειξε ότι ο ΕΜΑ υπέπεσε σε πλάνη όταν έκρινε ότι τα στοιχεία που περιείχε η επίμαχη έκθεση δεν ήσαν εμπιστευτικά.

86 Επιπλέον, επισημαίνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε, στη σκέψη 83 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η στάθμιση των συμφερόντων πραγματοποιείται μόνον «όταν ένα θεσμικό όργανο εφαρμόζει κάποια από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001». Όπως, όμως, ορθώς έκρινε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 108 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, άπαξ και ο ΕΜΑ δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επίμαχη έκθεση έπρεπε να προστατευθεί κατ' εφαρμογήν μίας ή πλειόνων από τις εξαιρέσεις αυτές, δεν είχε την υποχρέωση να προσδιορίσει ή να αξιολογήσει το δημόσιο συμφέρον προς γνωστοποίηση της εκθέσεως αυτής ούτε να το σταθμίσει με το συμφέρον της νυν αναιρεσείουσας να παραμείνει η εν λόγω έκθεση εμπιστευτική.

87 Επομένως, το επιχείρημα της αναιρεσείουσας πρέπει να απορριφθεί.

88 Τρίτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει, κατ' ουσίαν, ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, στη σκέψη 85 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κρίνοντας ότι η εφαρμογή της εξαιρέσεως του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 εξηρτάτο από τη σοβαρότητα της προσβολής των εμπορικών συμφερόντων.

89 Από τον συνδυασμό όμως των σκέψεων 78 έως 95 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απάντησε στον δεύτερο λόγο της προσφυγής ακυρώσεως, προκύπτει ότι η σκέψη 85 της αποφάσεως αυτής περιλαμβάνεται μεταξύ των σκέψεων 78 έως 85 της αποφάσεως, με τις οποίες το Γενικό Δικαστήριο απλώς υπενθύμισε τη νομολογία σχετικά με τις αρχές και τους κανόνες εξετάσεως των αιτήσεων προσβάσεως σε έγγραφα οι οποίες έχουν υποβληθεί βάσει του κανονισμού 1049/2001.

90 Στο μέτρο που η απόδοση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως στην αγγλική, γλώσσα διαδικασίας στην υπόθεση T-718/15, χρησιμοποιεί τον όρο «σοβαρά» (seriously), που δεν υπάρχει στο άρθρο 4, παράγραφος 2, του κανονισμού 1049/2001, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η απόφαση αυτή ενέχει πλάνη περί το δίκαιο. Πράγματι, από το ίδιο το γράμμα της διατάξεως αυτής προκύπτει ότι η απλή προσβολή των αναφερόμενων συμφερόντων δύναται ενδεχομένως να δικαιολογήσει την εφαρμογή κάποιας από τις εξαιρέσεις που απαριθμούνται στη διάταξη αυτή, χωρίς να απαιτείται η προσβολή αυτή να εμφανίζει ιδιαίτερη σοβαρότητα.

91 Εντούτοις, από τις σκέψεις 87 έως 95 της εν λόγω αποφάσεως προκύπτει ότι, προκειμένου να αποφανθεί επί του δευτέρου λόγου της προσφυγής ακυρώσεως, το Γενικό Δικαστήριο ουδόλως στηρίχθηκε στο κριτήριο της σοβαρότητας της προσβολής των εμπορικών συμφερόντων της νυν αναιρεσείουσας προκειμένου να κρίνει ότι η εξαίρεση που προβλέπει συναφώς το άρθρο 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001 δεν είχε εφαρμογή εν προκειμένω. Υπό

τις συνθήκες αυτές, η μνημονευόμενη στη σκέψη 90 της παρούσας αποφάσεως πλάνη περί το δίκαιο, στην οποία υπέπεσε το Γενικό Δικαστήριο, δεν έχει καμία επίπτωση στην εκτίμηση στην οποία αυτό προέβη και, επομένως, δεν μπορεί να οδηγήσει σε αναίρεση της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως.

92 Τέταρτον, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο, προκειμένου να κρίνει αν η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως ενείχε τον κίνδυνο να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντά της, εκτίμησε εσφαλμένως τη χρησιμότητα της εκθέσεως αυτής και τον κίνδυνο αθέμιτης χρήσεώς της από τους ανταγωνιστές της, ιδίως στο πλαίσιο διαδικασιών χορηγήσεως ΑΚΑ εκτός της Ένωσης.

93 Στη σκέψη 91 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το Γενικό Δικαστήριο έκρινε ότι ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσεως της επίμαχης εκθέσεως από ανταγωνιστή δεν συνιστούσε αυτός καθ' εαυτόν λόγο για να θεωρηθεί ότι μια πληροφορία ήταν εμπιστευτική από εμπορική άποψη. Περαιτέρω, διευκρίνισε ότι η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε ότι η απόκρυψη αποσπασμάτων της εν λόγω εκθέσεως στην οποία προέβη ο ΕΜΑ ήταν ανεπαρκής.

94 Συναφώς, υπενθυμίζεται ότι, όταν θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης που έχει επιληφθεί αιτήσεως προσβάσεως σε έγγραφο αποφασίζει να απορρίψει την αίτηση αυτή βάσει κάποιας από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 4 του κανονισμού 1049/2001 εξαιρέσεις από τη θεμελιώδη αρχή βάσει της οποίας τα εν λόγω όργανα και οι οργανισμοί διεξάγουν τις εργασίες τους όσο το δυνατόν πιο ανοικτά, αρχή που υπομνήσθηκε στη σκέψη 52 της παρούσας αποφάσεως, οφείλει, κατ' αρχήν, να παράσχει εξηγήσεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο η πρόσβαση στο έγγραφο αυτό μπορεί να θίξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά το συμφέρον που προστατεύεται με την εν λόγω εξαίρεση. Επιπλέον, ο κίνδυνος μιας τέτοιας προσβολής πρέπει να είναι ευλόγως προβλέψιμος και όχι αμιγώς υποθετικός (απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2018, ClientEarth κατά Επιτροπής, C-57/16 P, EU:C:2018:660, σκέψη 51 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

95 Κατά τον ίδιο τρόπο, ο αιτών την εφαρμογή κάποιας από τις εξαιρέσεις αυτές από θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό επί του οποίου τυγχάνει εφαρμογής ο εν λόγω κανονισμός οφείλει να παράσχει, εγκαίρως, τις αντίστοιχες εξηγήσεις στο εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή στον οργανισμό της Ένωσης.

96 Βεβαίως, όπως κρίθηκε με τη σκέψη 81 της παρούσας αποφάσεως, ο κίνδυνος αθέμιτης χρήσεως των στοιχείων που περιέχονται σε έγγραφο στο οποίο ζητείται η πρόσβαση μπορεί να βλάψει τα εμπορικά συμφέροντα μιας επιχειρήσεως υπό ορισμένες περιστάσεις. Εντούτοις, λαμβανομένης υπόψη της υποχρεώσεως παροχής εξηγήσεων, όπως αυτές περί των οποίων γίνεται λόγος στη σκέψη 95 της παρούσας αποφάσεως, η ύπαρξη τέτοιου κινδύνου πρέπει να αποδεικνύεται. Συναφώς, απλός ισχυρισμός σχετικά με τον γενικό κίνδυνο αθέμιτης χρήσεως ο οποίος δεν τεκμηριώνεται δεν μπορεί να οδηγήσει στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία αυτά εμπίπτουν στην εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, ελλείψει οποιασδήποτε άλλης διευκρινίσεως περί της φύσεως, του αντικειμένου και του περιεχομένου των εν λόγω στοιχείων, παρεχόμενης από το πρόσωπο που ζητεί την εφαρμογή της εξαιρέσεως αυτής ενώπιον του οικείου θεσμικού ή άλλου οργάνου ή οργανισμού προτού το όργανο ή ο οργανισμός αυτός λάβει τη σχετική απόφαση και ικανής να διαφωτίσει τον δικαστή της Ένωσης ως προς τον τρόπο με τον οποίο η γνωστοποίηση των επίμαχων στοιχείων θα μπορούσε κατά τρόπο ευλόγως προβλέψιμο να πλήξει in concreto τα εμπορικά συμφέροντα των προσώπων τα οποία αφορούν τα στοιχεία αυτά.

97 Όπως, όμως, προκύπτει από τη σκέψη 82 της παρούσας αποφάσεως, η αναιρεσείουσα δεν απέδειξε, με το δικόγραφο της προσφυγής της ενώπιον του Γενικού Δικαστηρίου, ότι είχε παράσχει στον ΕΜΑ πριν από την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως, και παρά το γεγονός ότι είχε την ευκαιρία να λάβει θέση επί του ενδεχόμενου εμπιστευτικού χαρακτήρα ορισμένων στοιχείων που περιλαμβάνονται στην επίμαχη έκθεση, διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των επίμαχων στοιχείων από τις οποίες να συνάγεται η ύπαρξη του προβαλλόμενου κινδύνου, λαμβανομένων υπόψη, ιδίως, των εκτιμήσεων που εκτίθενται στις σκέψεις 89 έως 92 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, από τις οποίες προκύπτει ότι η γνωστοποίηση των στοιχείων αυτών δεν ήταν ικανή να

βλάψει τα νόμιμα συμφέροντα της νυν αναιρεσείουσας. Ειδικότερα, από το επιχείρημα της αναιρεσείουσας δεν μπορεί να αποδειχθεί ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο κρίνοντας, στη σκέψη 89 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η νυν αναιρεσείουσα δεν απέδειξε ότι η πλήρης σύνθεση των προσιτών στο κοινό δεδομένων με τα δεδομένα που δεν είναι προσιτά στο κοινό αποτελεί ευαίσθητο από εμπορική άποψη δεδομένο, του οποίου η γνωστοποίηση θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντά της.

98 Επομένως, το επιχείρημα της αναιρεσείουσας πρέπει να απορριφθεί.

99 Πέμπτον, η αναιρεσείουσα επικρίνει, αφενός, την περιλαμβανόμενη στη σκέψη 90 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως κρίση του Γενικού Δικαστηρίου σχετικά με τις απαιτήσεις που πρέπει να πληροί η απόδειξη και, αφετέρου, το γεγονός ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη τις μαρτυρικές καταθέσεις από τις οποίες, κατά την αναιρεσείουσα, προκύπτει ότι ήταν ευλόγως προβλέψιμο ότι η γνωστοποίηση του συνόλου της εν λόγω εκθέσεως θα παρείχε στους ανταγωνιστές της τη δυνατότητα να λάβουν ευκολότερα ΑΚΑ, ιδίως εκτός της Ένωσης.

100 Αφενός, είναι βεβαίως αληθές ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε, στην εν λόγω σκέψη 90, ότι η αναιρεσείουσα δεν είχε αποδείξει τον καινοτόμο χαρακτήρα των προτύπων, των αναλύσεων ή των μεθόδων που περιλαμβάνονται στην επίμαχη έκθεση. Στο πλαίσιο αυτό, επιβεβαίωσε την εκτίμηση του ΕΜΑ ότι τα πρότυπα και οι μέθοδοι που χρησιμοποιήθηκαν στην οικεία κλινική μελέτη στηρίζονταν σε μια τεχνογνωσία «ευρέως γνωστή στην επιστημονική κοινότητα».

101 Εν συνεχεία, διευκρίνισε ότι η επίμαχη έκθεση δεν περιείχε εντούτοις καμία πληροφορία σχετικά με τη σύνθεση ή την παρασκευή του φαρμάκου Translarna, δεδομένου ότι ο ΕΜΑ είχε απαλείψει τα σχετικά στοιχεία, όπως ακριβώς και εκείνα που αφορούσαν τη μακροπρόθεσμη στρατηγική κλινικής αναπτύξεως ή τον σχεδιασμό των μελετών. Επομένως, το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο απορρίπτοντας το επιχείρημα της νυν αναιρεσείουσας ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως θα παρείχε στους ανταγωνιστές της «οδικό χάρτη» όσον αφορά τον τρόπο συμπληρώσεως αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚΑ για ανταγωνιστικό προς το δικό της προϊόν.

102 Αφετέρου, όσον αφορά τις μαρτυρικές καταθέσεις που προσκόμισε η αναιρεσείουσα προς απόδειξη του κινδύνου αθέμιτης χρήσεως που συνεπάγεται για αυτήν η γνωστοποίηση του συνόλου της εν λόγω εκθέσεως, καθόσον παρέχει στους ανταγωνιστές της τη δυνατότητα να αποκτήσουν ευκολότερα ΑΚΑ, ιδίως εκτός της Ένωσης, υπενθυμίζεται ότι, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, το Γενικό Δικαστήριο δεν υποχρεούται να εκθέτει αιτιολογία ακολουθούσα αναλυτικά έναν προς έναν όλους τους λόγους που προβάλλουν οι διάδικοι. Κατά συνέπεια, η αιτιολογία του Γενικού Δικαστηρίου μπορεί να συνάγεται εμμέσως, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχει τη δυνατότητα στους μεν ενδιαφερομένους να γνωρίζουν τους λόγους για τους οποίους το Γενικό Δικαστήριο δεν δέχθηκε τα επιχειρήματά τους, στο δε Δικαστήριο να διαθέτει επαρκή στοιχεία ώστε να ασκήσει τον έλεγχό του. Ειδικότερα, το Γενικό Δικαστήριο δεν υποχρεούται να απαντά στα προβληθέντα από διάδικο επιχειρήματα τα οποία δεν είναι αρκούντως σαφή και ακριβή, στο μέτρο που αυτά δεν αποτελούν αντικείμενο καμίας άλλης ιδιαίτερης αναπτύξεως και δεν συνοδεύονται από ειδική επιχειρηματολογία που να τα τεκμηριώνει (πρβλ. αποφάσεις της 9ης Σεπτεμβρίου 2008, FIAMM κ.λπ. κατά Συμβουλίου και Επιτροπής, C-120/06 P και C-121/06 P, EU:C:2008:476, σκέψεις 91 και 96, καθώς και της 5ης Ιουλίου 2011, Edwin κατά ΓΕΕΑ, C-263/09 P, EU:C:2011:452, σκέψη 64).

103 Εν προκειμένω, οι επίμαχες μαρτυρίες σκοπούν, στην πραγματικότητα, να στηρίξουν την επιχειρηματολογία της αναιρεσείουσας σχετικά με την εφαρμογή γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας. Όπως προκύπτει από τις σκέψεις 64, 65 και 83 της παρούσας αποφάσεως, η επιχειρηματολογία αυτή δεν μπορεί να ευδοκιμήσει λαμβανομένου υπόψη, μεταξύ άλλων, του γεγονότος ότι ο ΕΜΑ προέβη σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση του συνόλου της επίμαχης εκθέσεως, το δε Γενικό Δικαστήριο απέρριψε, για τον ίδιο λόγο, με τις σκέψεις 67 έως 70 της

αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, λόγο ακυρώσεως αντλούμενο από προβαλλόμενη έλλειψη αιτιολογήσεως όσον αφορά τον ΕΜΑ οφειλόμενη στο γεγονός ότι αυτός δεν είχε εκθέσει τους λόγους για τους οποίους το τεκμήριο αυτό δεν μπορούσε να εφαρμοσθεί.

104 Υπό τις συνθήκες αυτές, διαπιστώνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο, αφού απέρριψε τον ως άνω λόγο ακυρώσεως, δεν χρειαζόταν να εξετάσει τις επίμαχες μαρτυρικές καταθέσεις υπό το πρίσμα της εφαρμογής γενικού τεκμηρίου εμπιστευτικότητας. Εξάλλου, οι καταθέσεις αυτές δεν παρέχουν τη δυνατότητα προσδιορισμού συγκεκριμένου αποσπάσματος της επίμαχης εκθέσεως του οποίου η γνωστοποίηση θα ήταν επιζήμια για τα εμπορικά συμφέροντα της αναιρεσείουσας για ειδικούς λόγους, οπότε το Γενικό Δικαστήριο δεν είχε κανένα λόγο να τις λάβει υπόψη για να εκτιμήσει μια ειδικότερη επιχειρηματολογία σχετικά με τον ενδεχόμενο εμπιστευτικό χαρακτήρα των αποσπασμάτων αυτών.

105 Εν πάση περιπτώσει, σύμφωνα με τα όσα κρίθηκαν με τις σκέψεις 96 και 97 της παρούσας αποφάσεως, εναπέκειτο στην νυν αναιρεσείουσα να υποβάλει στον ΕΜΑ, κατά το στάδιο της ενώπιόν του διοικητικής διαδικασίας, διευκρινίσεις ως προς τη φύση, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των στοιχείων των οποίων η γνωστοποίηση θα έπληττε τα εμπορικά συμφέροντά της. Πρέπει όμως να σημειωθεί ότι οι επίμαχες καταθέσεις δεν προσκομίσθηκαν στον ΕΜΑ πριν από την έκδοση της προσβαλλομένης αποφάσεως στις 25 Νοεμβρίου 2015, καθώς φέρουν ημερομηνία 8ης και 9ης Δεκεμβρίου 2015. Ως εκ τούτου, το Γενικό Δικαστήριο ορθώς θεώρησε, εμμέσως πλην κατά λογική αναγκαιότητα, ότι τα έγγραφα αυτά δεν ήσαν κρίσιμα για την εκ μέρους του εκτίμηση της νομιμότητας της προσβαλλομένης αποφάσεως.

106 Επομένως, τα επιχειρήματα αυτά πρέπει να απορριφθούν.

107 Έκτον, μολονότι η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι ο ΕΜΑ έσφαλλε θεωρώντας ότι ασκεί διακριτική ευχέρεια κατά την εκτίμηση του εμπιστευτικού χαρακτήρα των εμπορικών πληροφοριών που περιέχονται σε έγγραφο το οποίο του ζητείται να γνωστοποιήσει, εντούτοις επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το επιχείρημα αυτό στηρίζεται σε εσφαλμένη προκείμενη. Πράγματι, από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση προκύπτει ότι ο ΕΜΑ, όχι μόνο δεν άσκησε διακριτική ευχέρεια ως προς το αίτημα προσβάσεως στην επίμαχη έκθεση, αλλά προέβη σε συγκεκριμένη και εξατομικευμένη εξέταση της εκθέσεως αυτής, προκειμένου να καθορίσει ποια από τα στοιχεία που περιείχε καλύπτονταν, κατά την άποψή του, από την εξαίρεση του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001, κατόπιν δε αυτής της εξετάσεως ο ΕΜΑ δεν επέτρεψε την πρόσβαση στα στοιχεία αυτά.

108 Συναφώς, πρέπει, εξάλλου, να σημειωθεί ότι η αναιρεσείουσα είχε κληθεί από τον ΕΜΑ να διατυπώσει τις παρατηρήσεις της επί του εμπιστευτικού χαρακτήρα των διαφόρων στοιχείων που περιλαμβάνονταν στην έκθεση αυτή και ότι δεν συνεργάστηκε προς τούτο.

109 Επομένως, το επιχείρημα της αναιρεσείουσας πρέπει να απορριφθεί.

110 Έβδομον, η Eucope επικαλείται το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs για να επισημάνει ότι το εν λόγω άρθρο υποχρεώνει τα μέλη της συμφωνίας αυτής να προστατεύουν τα μη δημοσιοποιημένα στοιχεία, ο δε διάδικος που υπέβαλε τα στοιχεία αυτά δεν μπορεί, ως εκ τούτου, να φέρει το βάρος να αποδείξει «με απόλυτη βεβαιότητα» ότι αυτά θα αξιοποιηθούν με αθέμιτο τρόπο στο εμπόριο.

111 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί, όπως ορθώς υπενθύμισε το Γενικό Δικαστήριο στη σκέψη 62 της αναιρεσιβαλλόμενης αποφάσεως και όπως τόνισε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 87 των προτάσεών του, ότι, μολονότι δεν είναι δυνατή άμεση επίκληση του άρθρου 39 της συμφωνίας TRIPs, πρέπει εντούτοις οι κανόνες του δικαίου της Ένωσης, και ιδίως, στο παρόν πλαίσιο, το άρθρο 4 του

κανονισμού 1049/2001, να ερμηνεύονται κατά τρόπο σύμφωνο προς τη συμφωνία αυτή στο μέτρο που αυτό είναι εφικτό (πρβλ. απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, σκέψη 35).

112 Μολονότι το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs επιβάλλει στα μέλη της συμφωνίας αυτής την υποχρέωση να προστατεύουν τα μη δημοσιοποιημένα στοιχεία που προκύπτουν από δοκιμές ή άλλα μη δημοσιοποιημένα στοιχεία, η συγκέντρωση των οποίων απαιτεί μεγάλη προσπάθεια, από αθέμιτες εμπορικές πρακτικές, εντούτοις η περίσταση αυτή δεν αρκεί, καθ' εαυτήν, προκειμένου τα στοιχεία που περιλαμβάνονται σε έκθεση κλινικής δοκιμής, όπως η επίμαχη έκθεση, να θεωρηθούν ως στοιχεία των οποίων η γνωστοποίηση θα μπορούσε να πλήξει τα εμπορικά συμφέροντα του προσώπου που τα προσκόμισε.

113 Πράγματι, όπως προκύπτει από τη σκέψη 95 της παρούσας αποφάσεως, ο αιτών την εφαρμογή από θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμό της Ένωσης κάποιας από τις εξαιρέσεις του άρθρου 4 του κανονισμού 1049/2001 οφείλει να παράσχει, εγκαίρως, διευκρινίσεις στο εν λόγω θεσμικό ή άλλο όργανο ή στον εν λόγω οργανισμό όσον αφορά το ζήτημα του τρόπου κατά τον οποίο η πρόσβαση στο έγγραφο αυτό θα μπορούσε να πλήξει συγκεκριμένα και ουσιαστικά το συμφέρον που προστατεύει η εξαίρεση αυτή. Η απαίτηση δε αυτή δεν είναι ασυμβίβαστη προς το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων που προβλέπει το άρθρο 14, παράγραφος 11, του κανονισμού 726/2004.

114 Επιπλέον, το άρθρο 39, παράγραφος 3, της συμφωνίας TRIPs δεν έχει ούτε ως αντικείμενο ούτε ως σκοπό τον ορισμό της εννοίας των «εμπορικών συμφερόντων» του άρθρου 4, παράγραφος 2, πρώτη περίπτωση, του κανονισμού 1049/2001.

115 Εξάλλου, από την αναιρεσιβαλλόμενη απόφαση δεν προκύπτει ότι το Γενικό Δικαστήριο επέβαλε στην αναιρεσείουσα το βάρος να αποδείξει «με απόλυτη βεβαιότητα» ότι τα στοιχεία της θα χρησιμοποιούνταν στο πλαίσιο αθέμιτων εμπορικών πρακτικών.

116 Ως εκ τούτου, το επιχείρημα αυτό πρέπει να απορριφθεί και, κατά συνέπεια, πρέπει να απορριφθεί ο δεύτερος λόγος αναιρέσεως.

Επί του τρίτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

117 Με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, καθόσον δεν έκρινε ότι, άπαξ και αυτή είναι κάτοχος ΑΚΑ υπό αίρεση και οφείλει να υποβάλλει τακτικά αιτήσεις ανανεώσεως της αδείας της, στο πλαίσιο των οποίων οφείλει να υποβάλλει σε επικαιροποιημένη μορφή τις μελέτες της επίμαχης εκθέσεως, η έκθεση αυτή εμπίπτει στην προστασία του άρθρου 4, παράγραφος 3, του κανονισμού 1049/2001. Ως εκ τούτου, η γνωστοποίηση ευαίσθητων πληροφοριών θα μπορούσε να υπονομεύσει τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ όσον αφορά τις εν λόγω αιτήσεις ανανεώσεως.

118 Η αναιρεσείουσα επισημαίνει ότι τυχόν μεταγενέστερη απόφαση περί χορηγήσεως «πλήρους» ΑΚΑ πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλες τις μελέτες που προσκομίστηκαν από τον αιτούντα και ότι η γνωστοποίηση ευαίσθητων πληροφοριών θα μπορούσε να υπονομεύσει τη διαδικασία χορηγήσεως μιας τέτοιας ΑΚΑ.

119 Τονίζει ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως κατά την περίοδο αποκλειστικότητας των δεδομένων θα έπληττε σοβαρά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ σχετικά με τις υποβληθείσες κατά την περίοδο αυτή αιτήσεις χορηγήσεως αδείας για γενόσημα φάρμακα, οι οποίες θα μπορούσαν να στηρίζονται στα δεδομένα της εκθέσεως αυτής.

120 Τέλος, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι, στις σκέψεις 101 και 102 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, στήριξε τη συλλογιστική του ως προς το κατά πόσον η επίμαχη έκθεση θα χρησιμοποιείτο στο πλαίσιο της διαδικασίας λήψεως αποφάσεων σχετικά με τη χορήγηση πλήρους ΑΚΑ επί ανακριβούς πραγματικής βάσεως.

121 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

122 Με την επιχειρηματολογία που προβάλλει προς στήριξη του τρίτου λόγου αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα θεωρεί ότι η διαδικασία λήψεως αποφάσεων του ΕΜΑ, στην οποία εντάσσεται η επίμαχη έκθεση, δεν έχει ακόμη περατωθεί. Ως εκ τούτου, υποστηρίζει ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη το άρθρο 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001, το οποίο αφορά την πρόσβαση σε έγγραφο σχετιζόμενο με θέμα επί του οποίου θεσμικό ή άλλο όργανο ή οργανισμός της Ένωσης δεν έχει ακόμη λάβει απόφαση.

123 Επισημαίνεται ότι το Γενικό Δικαστήριο ορθώς διαπίστωσε, στη σκέψη 100 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η επίμαχη έκθεση είχε υποβληθεί από την αναιρεσείουσα στον ΕΜΑ στο πλαίσιο αιτήσεως χορηγήσεως ΑΚΑ για το φάρμακο Translarna η διαδικασία της οποίας είχε ήδη περατωθεί κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως προσβάσεως στην έκθεση αυτή.

124 Μολονότι η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η επίμαχη έκθεση ήταν κρίσιμη στη διαδικασία λήψεως αποφάσεων σχετικά με τις αιτήσεις ετήσιας ανανεώσεως της ΑΚΑ υπό αίρεση, εντούτοις δεν προέβαλε το επιχείρημα αυτό πρωτοδίκως στο πλαίσιο της προσφυγής της. Κατά συνέπεια, το επιχείρημα αυτό, το οποίο προβάλλεται το πρώτον κατ' αναίρεση ενώπιον του Δικαστηρίου, πρέπει να απορριφθεί ως απαράδεκτο.

125 Όσον αφορά την πλάνη περί το δίκαιο στην οποία υπέπεσε, κατά την αναιρεσείουσα, το Γενικό Δικαστήριο στηριζόμενο σε ανακριβή πραγματικά περιστατικά για να απορρίψει, στις σκέψεις 101 και 102 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, το επιχείρημα σχετικά με τη σημασία της επίμαχης εκθέσεως στο πλαίσιο διαδικασίας για τη χορήγηση «πλήρους» ΑΚΑ, πρέπει να υπομνησθεί, αφενός, ότι το Δικαστήριο δεν είναι αρμόδιο να διαπιστώνει τα πραγματικά περιστατικά και, αφετέρου, ότι, υπό την επιφύλαξη της περιπτώσεως παραμορφώσεως, η εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών δεν συνιστά νομικό ζήτημα υποκείμενο, ως τέτοιο, στον αναιρετικό έλεγχό του (πρβλ. απόφαση της 4ης Ιουνίου 2015, Stichting Corporate Europe Observatory κατά Επιτροπής, C-399/13 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2015:360, σκέψη 26).

126 Εν προκειμένω, με τον τρίτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα δεν προσδιορίζει κανένα συγκεκριμένο πραγματικό γεγονός το οποίο να παραμόρφωσε το Γενικό Δικαστήριο. Πράγματι, στο μέτρο που επικαλείται την περίσταση ότι τα δεδομένα της επίμαχης εκθέσεως συγκεντρώθηκαν μαζί με αυτά μιας μεταγενέστερης δοκιμής ως αποδεικτικό στοιχείο προς στήριξη της διατηρήσεως της ΑΚΑ υπό αίρεση κατά τη διαδικασία ανανεώσεώς της, αρκεί η επισήμανση ότι η περίσταση αυτή ουδόλως αποδεικνύει ότι η επίμαχη έκθεση θα χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της διακριτής διαδικασίας λήψεως αποφάσεως που αφορά τη χορήγηση πλήρους ΑΚΑ.

127 Η αναιρεσείουσα θεωρεί επίσης ότι κακώς το Γενικό Δικαστήριο δεν έλαβε υπόψη την ανάγκη προστασίας των δεδομένων που περιλαμβάνονται στην επίμαχη έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αποκλειστικότητας των δεδομένων αυτών, την οποία προβλέπει το άρθρο 8 του

κανονισμού 141/2000. Εντούτοις, το επιχείρημα αυτό δεν είναι ικανό να αποδείξει ότι το Γενικό Δικαστήριο παρέβη τις διατάξεις του άρθρου 4, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1049/2001, το οποίο επιβάλλει να μη γνωστοποιούνται σε τρίτους έγγραφα τα οποία εντάσσονται σε διαδικασία λήψεως αποφάσεων η οποία εξακολουθεί να εκκρεμεί κατά την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως επί της αιτήσεώς τους προσβάσεως στα έγγραφα. Συγκεκριμένα, δεν μπορεί να θεωρηθεί ότι μια διαδικασία λήψεως αποφάσεων, κατά την έννοια της τελευταίας αυτής διατάξεως, εκκρεμεί καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου αποκλειστικότητας που προβλέπει το εν λόγω άρθρο 8 του κανονισμού 141/2000.

128 Τέλος, μολονότι η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν εκτίμησε το επιχείρημα ότι η γνωστοποίηση της επίμαχης εκθέσεως κατά την περίοδο αποκλειστικότητας των δεδομένων θα έπληττε σοβαρά τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων όσον αφορά τις ενδεχόμενες αιτήσεις χορηγήσεως ΑΚΑ για γενόσημα φάρμακα κατά την περίοδο αυτή, εντούτοις διαπιστώνεται ότι, με τον τρόπο αυτό, η αναιρεσείουσα αναφέρεται σε διαδικασίες λήψεως αποφάσεων διακριτές από τη διαδικασία λήψεως αποφάσεων κατά τη διάρκεια της οποίας προσκομίστηκε η έκθεση αυτή, γεγονός που δεν μπορεί να ανατρέψει τη διαπίστωση του Γενικού Δικαστηρίου, στη σκέψη 100 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, ότι η τελευταία αυτή διαδικασία λήψεως αποφάσεων, ήτοι η διαδικασία για τη χορήγηση υπό αίρεση ΑΚΑ του Translarna, είχε περατωθεί κατά την ημερομηνία υποβολής της αιτήσεως προσβάσεως στην εν λόγω έκθεση.

129 Κατά συνέπεια, ο τρίτος λόγος αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί.

Επί του τετάρτου και του πέμπτου λόγου αναιρέσεως

Επιχειρήματα των διαδίκων

130 Με τον τέταρτο και τον πέμπτο λόγο αναιρέσεως, η αναιρεσείουσα προσάπτει στο Γενικό Δικαστήριο ότι δεν απάντησε στην επιχειρηματολογία της κατά την οποία, εφόσον το άρθρο 4, παράγραφοι 2 και 3, του κανονισμού 1049/2001 είχε εφαρμογή στην επίμαχη έκθεση, ο ΕΜΑ όφειλε να προβεί σε στάθμιση των εμπλεκομένων συμφερόντων προκειμένου να κρίνει αν υπέρτερο δημόσιο συμφέρον δικαιολογούσε τη γνωστοποίηση της εκθέσεως αυτής, κατισχύοντας ως εκ τούτου του εμπιστευτικού χαρακτήρα της, προτού καταλήξει στο συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται τέτοιο δημόσιο συμφέρον.

131 Επισημαίνει ότι, στο πλαίσιο της προσβαλλομένης αποφάσεως, ο ΕΜΑ στηρίχθηκε σε αιτιολογίες που δεν μπορούν νομίμως να υπαχθούν στην έννοια του υπέρτερου δημοσίου συμφέροντος, όπως είναι η επίκληση γενικών ανησυχιών για τη δημόσια υγεία ή μια σχεδόν πλήρης παράλυση των δραστηριοτήτων προσβάσεως στα έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή του οργανισμού αυτού.

132 Ο ΕΜΑ φρονεί ότι πρέπει να απορριφθούν τα επιχειρήματα της αναιρεσείουσας.

Εκτίμηση του Δικαστηρίου

133 Επισημαίνεται ότι, στο μέτρο που, με την επιχειρηματολογία της, η αναιρεσείουσα προβάλλει ότι ο ΕΜΑ στηρίχθηκε σε αιτιολογίες που δεν μπορούν νομίμως να υπαχθούν στην έννοια του δημοσίου συμφέροντος, δεν επικρίνει κανένα σημείο του σκεπτικού της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, αλλά απλώς βάλλει κατά του περιεχομένου της προσβαλλομένης αποφάσεως. Κατά συνέπεια, οι αιτιάσεις αυτές πρέπει να απορριφθούν ως απαράδεκτες.

134 Κατά τα λοιπά, για να απορριφθούν αυτοί οι λόγοι αναιρέσεως, αρκεί η διαπίστωση ότι το Γενικό Δικαστήριο δεν υπέπεσε σε πλάνη περί το δίκαιο, στη σκέψη 108 της αναιρεσιβαλλομένης αποφάσεως, κρίνοντας ότι, δεδομένου ότι ο ΕΜΑ δεν κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η επίμαχη έκθεση έπρεπε να προστατευθεί βάσει των εξαιρέσεων του άρθρου 4, παράγραφοι 2 ή 3, του

κανονισμού 1049/2001, δεν ήταν υποχρεωμένος να καθορίσει ή να αξιολογήσει το δημόσιο συμφέρον για τη γνωστοποίηση της εκθέσεως αυτής ούτε να το σταθμίσει με το συμφέρον της αναιρεσείουσας να παραμείνει η εν λόγω έκθεση εμπιστευτική.

135 Κατά συνέπεια, ο τέταρτος και ο πέμπτος λόγος αναιρέσεως πρέπει επίσης να απορριφθούν.

136 Από όλα τα ανωτέρω προκύπτει ότι η υπό κρίση αίτηση αναιρέσεως πρέπει να απορριφθεί, χωρίς να χρειάζεται να αποφανθεί το Δικαστήριο επί της ενστάσεως απαραδέκτου που στρέφεται κατά του αιτήματος να υποχρεωθεί ο EMA να προβεί σε επανεξέταση της προσβαλλομένης αποφάσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

137 Κατά το άρθρο 184, παράγραφος 2, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου, όταν η αίτηση αναιρέσεως απορρίπτεται ως αβάσιμη, το Δικαστήριο αποφαίνεται επί των δικαστικών εξόδων.

138 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού αυτού, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα, εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου.

139 Δεδομένου ότι η αναιρεσείουσα ηττήθηκε, πρέπει να φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, και εκείνα του EMA, σύμφωνα με το σχετικό αίτημα του τελευταίου.

140 Σύμφωνα με το άρθρο 140, παράγραφος 3, του Κανονισμού Διαδικασίας, το οποίο εφαρμόζεται στην αναιρετική διαδικασία δυνάμει του άρθρου 184, παράγραφος 1, του Κανονισμού, η Eucope φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τέταρτο τμήμα) αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την αίτηση αναιρέσεως.

2) Η PTC Therapeutics International Ltd φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, και εκείνα στα οποία υποβλήθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA).

3) Η European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs φέρει τα δικαστικά έξοδά της.

(υπογραφές)

i — Στη σκέψη 94 του παρόντος κειμένου έγινε τροποποίηση γλωσσικής φύσεως μετά την αρχική ανάρτησή του στην ψηφιακή Συλλογή Νομολογίας.