

## **L'approche de l'Agence européenne des médicaments en matière de transparence confirmée par le Tribunal de l'Union européenne**

Commentaire des arrêts du 5 février 2018, [Pari Pharma contre EMA](#), aff. T-235/15, ECLI:EU:T:2018:65 ; [PTC Therapeutics International contre EMA](#), aff. T-729/15, ECLI:EU:T:2018:66 ; [MSD Animal Health Innovation and Intervet International contre EMA](#), aff. 729/15, ECLI:EU:T:2018:67.

Sarah BISTER

*Docteur en Droit de l'Union européenne, IRDEIC*

Le Tribunal de l'Union européenne a rendu, le 5 février 2018, trois décisions importantes pour l'Agence européenne des médicaments (EMA), confirmant ses décisions de publier des documents demandés par des tiers conformément au [règlement \(CE\) n°1049/2001](#)<sup>1</sup>, dit règlement « Transparence ». Ce règlement vise à garantir au public un accès aussi large que possible aux documents détenus par les organes administratifs de l'Union.

C'est la première fois que le Tribunal de l'Union (TUE) a l'opportunité de se prononcer sur l'application du règlement Transparence aux documents détenus par l'EMA. Certes, en 2013, il a déjà eu à connaître, par ordonnances de référé rendues dans l'attente du jugement principal, de la demande de deux laboratoires contestant la politique de divulgation des données relatives à des essais cliniques<sup>2</sup>. A cette occasion, le tribunal avait interdit à l'EMA de divulguer les documents en cause. L'affaire n'a finalement pas été jugée au fond, car les deux sociétés ont renoncé à leur demande l'année suivante après avoir transigé avec l'Agence<sup>3</sup>.

Les arrêts, rendus le 5 février, concernent l'affaire *Pari Pharma* (T-235/15) en lien avec la divulgation des rapports de similitude et de supériorité d'un médicament orphelin

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n°1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, *JOCE* L 145 du 31 mai 2001.

<sup>2</sup> Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, [AbbVie c/ EMA](#), aff. T-44/13, EU:T:2013:221 ; Ordonnance du Président du Tribunal du 25 avril 2013, [InterMune UK et autres c/ EMA](#), aff. T-73/13, EU:T:2013:222.

Insatisfaite de cette injonction à ne pas divulguer lesdits rapports, l'Agence européenne a formé un pourvoi contre l'ordonnance de référé. Le 28 novembre 2013, le vice-président de la Cour de justice de l'Union annulait cette ordonnance et renvoyait, pour la décision sur le fond, au Tribunal de l'Union.

Arrêt du 28 novembre 2013, [EMA c/ AbbVie](#), aff. C-389/13 P (R), EU:C:2013:794 ; Arrêt du 28 novembre 2013, [EMA c/ InterMune UK et autres](#), aff. C-390/13 P (R), EU:C:2013:795.

<sup>3</sup> Ordonnance du 8 avril 2014, *AbbVie contre EMA*, aff. T-44/13 R, EU:T:2014:200 ; Ordonnance du 21 mai 2014, *InterMune UK et autres contre EMA*, aff. T-73/13 R, EU:T:2014:294.

établis par le Comité des médicaments à usage humain, l'affaire *PTC Therapeutics International* (T-718/15) s'agissant de la divulgation d'un rapport d'étude clinique et de l'affaire *MSD Animal Health Innovation and Intervet International* (T-729/15) concernant cinq rapports d'études toxicologiques pour un médicament vétérinaire.

Dans ces trois affaires, les industries pharmaceutiques ont contesté la décision de l'EMA de publier les documents en cause.

Au niveau de l'Union, toute entreprise pharmaceutique tierce peut solliciter l'EMA, sur le fondement du règlement « Transparence », afin que lui soient communiqués les documents relatifs à l'AMM d'un médicament obtenue selon la procédure centralisée, lorsque ces documents ont été communiqués à l'Agence européenne au cours de cette procédure. Une restriction est cependant fixée par le règlement, à savoir le cas où la divulgation est susceptible de porter atteinte à la protection des intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle. Cette restriction ne vaut pas si un intérêt public supérieur justifie la divulgation (article 4 §2).

Pendant longtemps, les documents détenus par l'EMA faisaient l'objet d'une diffusion restreinte et confidentielle. Le 30 novembre 2010, une nouvelle politique sur l'accès aux documents a été adoptée par l'Agence<sup>4</sup>. Désormais, les documents à l'appui d'une demande d'AMM, rapports d'essais cliniques compris, sont réputés être « publics », et peuvent être divulgués à des tiers, dès que la décision d'AMM de la Commission européenne est disponible.

En mars 2012, des lignes directrices<sup>5</sup> ont été adoptées et viennent préciser les types d'informations incluses dans le dossier d'AMM devant être protégés en raison de leur caractère commercial confidentiel. Il s'agit :

- des informations détaillées concernant la qualité et la fabrication des médicaments ;
- des informations concernant le développement du produit, y compris des informations détaillées sur la synthèse et la fabrication du principe actif ;
- de la formulation, des procédures d'essai, de la validation ainsi que du nom des fabricants et des fournisseurs du principe actif et des excipients ;
- des descriptions détaillées des processus de fabrication et de contrôle du produit fini.

---

<sup>4</sup> [European Medicines Agency policy on access to documents](#) (related to medicinal products for human and veterinary use), 30 November 2010.

<sup>5</sup> HMA/EMA, [Guidance document of the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the marketing authorisation application – release of information after the granting of a marketing authorisation](#), Edited on 14 March 2012.

Le groupe HMA (Heads of Medicines Agencies) est un réseau des responsables des Agences nationales du médicament de l'Union.

En revanche, les informations portant sur le développement clinique et non clinique d'un médicament ne sont pas, en elles-mêmes, considérées comme confidentielles et peuvent donc être divulguées à toute personne qui en fait la demande d'accès présentée en vertu du règlement n°1049/2001.

En l'espèce, pour chacune de ces affaires, le Tribunal a estimé que les industries n'avaient pas fourni de preuves concrètes sur la manière dont les documents litigieux porteraient atteinte à leurs intérêts commerciaux et conférerait aux concurrents un avantage concurrentiel. Il a considéré qu'il n'existait pas de présomption générale de confidentialité des documents d'un dossier soumis dans le cadre d'une demande d'AMM et qu'il revenait à l'EMA de s'assurer, au cas par cas, par une étude approfondie de chaque document du dossier concerné, s'il relève notamment du secret commercial protégé par l'article 4 §2 du règlement n°1049/2001. Si l'Agence européenne venait à refuser l'accès à un document dont la communication lui a été demandée, il lui incombe d'expliquer en quoi cet accès pourrait porter atteinte de manière concrète et effective à un intérêt protégé au titre de l'article 4 du règlement. Le Tribunal rappelle à ce titre que le risque d'une telle atteinte doit être raisonnablement prévisible et non purement hypothétique<sup>6</sup>.

Par ailleurs, lorsqu'une des exceptions précitées est appliquée par une institution, la non-divulgence du document doit être mise en balance avec l'intérêt général à ce que le document soit rendu accessible au regard des avantages nés d'une plus grande transparence, c'est-à-dire une participation accrue des citoyens au processus décisionnel ainsi qu'une plus grande légitimité, efficacité et responsabilité de l'administration à l'égard des citoyens dans un système démocratique<sup>7</sup>.

Le Tribunal revient ensuite sur la notion d'intérêts commerciaux et rappelle, qu'en vertu de la jurisprudence, toute information relative à une société et à ses relations d'affaires ne saurait être considérée comme relevant de la garantie de protection des intérêts commerciaux, sauf à remettre en cause l'application du principe général qui consiste à conférer aux individus le plus large accès possible aux documents détenus par les institutions<sup>8</sup>. A ce propos, dans son document relatif à la politique d'accès aux documents, l'Agence européenne définit « l'information commerciale confidentielle » comme toute information qui n'est pas dans le domaine public ou accessible au public et dont la divulgation peut porter atteinte aux intérêts économiques ou à la situation concurrentielle de son propriétaire. Ce peut être le cas, par exemple, lorsque les documents demandés contiennent des informations

---

<sup>6</sup> Arrêt du 21 juillet 2011, [Suède contre MyTravel et Commission](#), C-506/08 P, EU:C:2011:496, point 76.

<sup>7</sup> Arrêts du 1<sup>er</sup> juillet 2008, [Suède et Turco contre Conseil](#), C-39/05 P et C-52/05 P, EU:C:2008:374, point 45 ; du 17 octobre 2013, [Conseil contre Access Info Europe](#), C-280/11 P, EU:C:2013:671, point 32, et du 3 juillet 2014, [Conseil contre in 't Veld](#), C-350/12 P, EU:C:2014:2039, point 53.

<sup>8</sup> Arrêts du 15 décembre 2011, [CDC Hydrogene Peroxide contre Commission](#), T-437/08, EU:T:2011:752, point 44, et du 9 septembre 2014, [MasterCard et autres contre Commission](#), T-516/11, EU:T:2014:759, point 81.

commerciales sensibles relatives notamment aux stratégies commerciales des entreprises concernées ou à leurs relations commerciales ou quand les documents retranscrivent des données propres à l'entreprise qui font valoir son expertise<sup>9</sup>.

Dans les affaires en cause, au vu de ces éléments, les parties demanderesses ne sont pas parvenues à convaincre le juge d'une atteinte à leurs intérêts commerciaux, le Tribunal a donc rejeté leurs demandes et a confirmé, par là-même, la bonne application par l'Agence européenne des médicaments de la politique d'accès aux documents.

---

<sup>9</sup> En ce sens, arrêt du 9 septembre 2014, T-516/11, précité.