



Diritto di accesso, studi clinici e studi tossicologici. L'Avvocato Generale Hogan si pronuncia sulla presunzione generale di riservatezza e sull'eccezione relativa alla tutela degli interessi commerciali secondo il Regolamento 1049/2001

📅 12/10/2019

📁 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, PROTEZIONE DEI DATI E CYBERSECURITY, SOCIETÀ

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 11 settembre 2019, l'Avvocato Generale Hogan si è pronunciato nelle Cause C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali (EMA)* e C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH, Intervet international BV contro Agenzia*

europea per i medicinali (EMA), sull'interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, e paragrafo 3 del Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione¹.

¹ GUUE L 145 del 31.05.2001.



Nella Causa C-175/18 P, si trattava di un contenzioso tra la *PTC Therapeutics International Ltd* (“PTC”) e l’Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*; “EMA”) in merito alla decisione di quest’ultima di concedere ad un richiedente terzo l’accesso ad uno studio clinico (*Clinical Study Report*; “CSR”) che la PTC aveva presentato all’EMA. Più particolarmente, nell’ottobre 2012 la PTC aveva presentato all’EMA una domanda di autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) per il farmaco *Translarna*, destinato al trattamento della distrofia muscolare di *Duchenne* (“DMD”)² in pazienti in cui la malattia era causata da una c.d. “mutazione nonsenso”³. L’AIC era stata concessa in forma condizionata ai sensi del Regolamento 507/2006⁴. In data 13 ottobre 2015, l’EMA aveva informato la PTC di aver ricevuto da parte di un’altra impresa la richiesta di accedere ad un CSR contenuto nella domanda di AIC relativa al *Translarna*, inerente all’efficacia e alla sicurezza del suo principio attivo. Nonostante la PTC avesse richiesto che il CSR venisse considerato integralmente riservato, l’EMA aveva concesso l’accesso all’intero documento⁵. A seguito di ciò, la PTC aveva impugnato la decisione dell’EMA con un ricorso di annullamento dinanzi al Tribunale dell’Unione Europea (“Tribunale”).

Nella Causa C-178/18 P, si trattava invece di un contenzioso tra la *MSD Animal Health Innovation GmbH* (“MSD”), la *Intervet international BV* (“Intervet”) e l’EMA in merito alla decisione di quest’ultima di concedere ad un richiedente terzo l’accesso agli studi di tossicità trasmessi nell’ambito di una domanda di AIC del prodotto veterinario *Bravecto*, utilizzato nel trattamento delle infezioni da punture di zecche e pulci nei cani. In data 7 agosto 2015, l’EMA aveva ricevuto da una impresa terza una domanda di accesso a cinque studi di tossicità contenuti nel fascicolo della domanda di AIC per il *Bravecto*, poi concessa dalla Commissione Europea nel 2014. Successivamente, l’EMA aveva informato la MSD e la Intervet della sua decisione di concedere l’accesso a tre dei cinque studi⁶, con degli *omissis* da essa stessa introdotti. Le due società titolari avevano proposto ulteriori cancellazioni sulla base dell’articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, e paragrafo 3 del Regolamento 1049/2001. Tuttavia, poiché l’EMA aveva accettato solamente alcune delle cancellazioni proposte, la MSD e la Intervet avevano sostenuto che ciascuno degli studi in questione rientrasse nell’ambito di una presunzione generale di riservatezza. Nonostante ciò, l’EMA aveva confermato la propria decisione di concedere l’accesso, poi impugnata dalla MSD e dalla Intervet con ricorso di annullamento dinanzi al Tribunale.

² La DMD è una malattia genetica ereditaria che si manifesta solitamente prima dei sei anni ed è caratterizzata da una progressiva diminuzione e debolezza dei muscoli, generalmente con conseguenze gravi e mortali.

³ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

⁴ Regolamento (CE) n. 507/2006 della Commissione, del 29 marzo 2006, relativo all’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata dei medicinali per uso umano che rientrano nel campo d’applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, *GUUE L 92 del 30.03.2006*. L’articolo 5 del Regolamento, denominato “Obblighi specifici”, così dispone: “... Il titolare di un’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata ha l’obbligo specifico di completare gli studi in corso o di condurre nuovi studi al fine di confermare che il rapporto rischio/beneficio è positivo e di fornire i dati supplementari di cui all’articolo 4, paragrafo 1. Possono essere imposti obblighi specifici anche in relazione alla raccolta di dati di farmacovigilanza. Gli obblighi specifici di cui al paragrafo 1 e il calendario per soddisfarli sono chiaramente precisati nell’autorizzazione all’immissione in commercio condizionata. Gli obblighi specifici e il calendario per soddisfarli sono resi pubblici dall’Agenzia...”.

⁵ Si veda il punto 21 delle Conclusioni nella Causa C-175/18 P.

⁶ Rispettivamente lo studio C45151 (studio di tossicità cutanea a 28 giorni nei ratti), lo studio C88913 (studio di tossicità cutanea a 28 giorni nei ratti) e lo studio C45162 (studio di tossicità orale a 28 giorni nei ratti).

Con i loro ricorsi, le parti delle due cause hanno chiesto alla Corte di Giustizia l'annullamento delle due sentenze⁷ con le quali il Tribunale, in data 5 febbraio 2018, aveva respinto le domande di annullamento delle decisioni dell'EMA che avevano concesso l'accesso. In particolare, le parti hanno dedotto cinque motivi. Con il primo motivo, esse hanno sostenuto che il Tribunale aveva commesso un errore di diritto avendo ommesso di riconoscere l'esistenza di una presunzione generale di riservatezza per quanto concerne il CSR e gli studi di tossicità. Con il secondo motivo esse hanno lamentato una violazione dell'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento 1049/2001. Con il terzo motivo, le parti hanno sostenuto una violazione dell'articolo 4, paragrafo 3, del medesimo Regolamento. Infine, con il quarto e quinto motivo le parti hanno sostenuto che il Tribunale aveva commesso un distinto errore di diritto consistente nell'omesso bilanciamento tra l'interesse alla tutela della riservatezza e l'interesse pubblico alla divulgazione. Nelle sue Conclusioni depositate l'11 settembre 2019, l'Avvocato Generale Hogan ha esaminato solamente i primi tre motivi.

Più praticamente, con il primo motivo le ricorrenti hanno sostenuto che il Tribunale aveva commesso un errore di diritto nel non riconoscere che tanto gli studi clinici quanto quelli tossicologici erano tutelati da una presunzione generale di riservatezza derivante dalla salvaguardia dell'equilibrio tra gli interessi delle imprese innovatrici, la necessità di stimolare la concorrenza con medicinali generici e il diritto del pubblico ad essere adeguatamente informato sui medicinali presenti sul mercato. Inoltre, il riconoscimento di una presunzione generale di riservatezza avrebbe dovuto essere garantito anche da un'interpretazione del Regolamento 1049/2001 conforme all'articolo 39, paragrafo 3 dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ("accordo TRIPS")⁸.

L'Avvocato Generale Hogan ha preliminarmente ricordato come un'istituzione dell'Unione, qualora intenda rifiutare una richiesta di accesso, sia tenuta a motivare le ragioni per cui l'accesso potrebbe arrecare un concreto ed effettivo pregiudizio all'interesse tutelato dall'eccezione di cui all'articolo 4 del Regolamento 1049/2001⁹. È in tale

⁷ Tribunale 05.02.2018, Causa T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd contro Agenzia europea per i medicinali*; Tribunale 05.02.2018, Causa T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet international BV contro Agenzia europea per i medicinali*.

⁸ GUUE L 336 del 23.12.1994. L'articolo 39 dell'accordo TRIPS al paragrafo 3 così dispone: "... I membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali...".

⁹ L'articolo 4 del Regolamento 1049/2001, denominato "Eccezioni", così dispone: "... Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

a) l'interesse pubblico, in ordine:

- alla sicurezza pubblica,
- alla difesa e alle questioni militari,
- alle relazioni internazionali,

- alla politica finanziaria, monetaria o economica della Comunità o di uno Stato membro;

b) la vita privata e l'integrità dell'individuo, in particolare in conformità con la legislazione comunitaria sulla protezione dei dati personali.

Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

- gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,
- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,
- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

momento che la presunzione generale di riservatezza diviene rilevante, in quanto l'istituzione può fondare la sua decisione, appunto, anche su presunzioni che si applicano a categorie determinate di documenti¹⁰.

In secondo luogo, l'AG ha rilevato come, né gli studi clinici o gli studi tossicologici singolarmente considerati, né i documenti depositati nell'ambito di una procedura di AIC nel loro insieme appartengano alle categorie di documenti per le quali la Corte di Giustizia ha riconosciuto la presunzione generale di riservatezza¹¹. Inoltre, ha ricordato come i principi posti alla base di una presunzione generale di quel tipo siano stati riassunti nel caso *ClientEarth*, nel

quale la Corte aveva specificato come, per riconoscere una presunzione generale a favore di una nuova categoria di documenti, fosse necessario dimostrare che la loro divulgazione era idonea, in modo ragionevolmente prevedibile, a pregiudicare effettivamente l'interesse tutelato¹². Pertanto, l'AG si è chiesto come tali principi dovrebbero essere applicati in un caso in cui una procedura di AIC non sia in corso.

Come è noto, per promuovere gli obiettivi generali che la regolamentazione del settore dei medicinali mira a conciliare, tra i quali rileva particolarmente la salvaguardia della salute pubblica, l'articolo 10, paragrafo 1, della Direttiva 2001/83¹³, istituisce la cosiddetta "via di

L'accesso a un documento elaborato per uso interno da un'istituzione o da essa ricevuto, relativo ad una questione su cui la stessa non abbia ancora adottato una decisione, viene rifiutato nel caso in cui la divulgazione del documento pregiudicherebbe gravemente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

L'accesso a un documento contenente riflessioni per uso interno, facenti parte di discussioni e consultazioni preliminari in seno all'istituzione interessata, viene rifiutato anche una volta adottata la decisione, qualora la divulgazione del documento pregiudicherebbe seriamente il processo decisionale dell'istituzione, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione.

Per quanto concerne i documenti di terzi, l'istituzione consulta il terzo al fine di valutare se sia applicabile una delle eccezioni di cui ai paragrafi 1 o 2, a meno che non sia chiaro che il documento può o non deve essere divulgato.

Uno Stato membro può chiedere all'istituzione di non comunicare a terzi un documento che provenga da tale Stato senza il suo previo accordo.

Se solo alcune parti del documento richiesto sono interessate da una delle eccezioni, le parti restanti del documento sono divulgate.

Le eccezioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 si applicano unicamente al periodo nel quale la protezione è giustificata sulla base del contenuto del documento. Le eccezioni sono applicabili per un periodo massimo di 30 anni. Nel caso di documenti coperti dalle eccezioni relative alla vita privata o agli interessi commerciali e di documenti sensibili, le eccezioni possono continuare ad essere applicate anche dopo tale periodo, se necessario...".

¹⁰ CGUE 27.02. 2014, Causa C-365/12 P, *Commissione europea contro EnBW Energie Baden-Württemberg AG*, punto 65.

¹¹ CGUE 16.07.2015, Causa C-612/13 P, *ClientEarth contro Commissione europea*, punto 81.

¹² *Ibidem*, punto 80.

¹³ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, *GUUE L 311 del 28.11.2001*. L'articolo 10 della Direttiva al paragrafo 1 così dispone: "... In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e salva la normativa relativa alla tutela della proprietà industriale e commerciale:

a) il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove tossicologiche e farmacologiche, o i risultati delle prove cliniche, se può dimostrare:

i) che la specialità medicinale è essenzialmente simile a un medicinale autorizzato nello Stato membro cui si riferisce la domanda, e che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale originale ha consentito che venga fatto ricorso, per l'esame della domanda in causa, alla documentazione tossicologica, farmacologica e/o clinica figurante nella documentazione relativa al medicinale originale, oppure,

ii) che il componente o i componenti del medicinale sono di impiego medico ben noto e presentano una riconosciuta efficacia ed un livello accettabile di sicurezza, mediante una bibliografia scientifica dettagliata, oppure

approvazione generica”. Questo istituto, che si applica anche nella procedura centralizzata ai sensi dell’articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento 726/2004¹⁴, consente a coloro che mirano ad ottenere un’AIC relativa ad un prodotto generico, di richiederla presentando un *dossier* ridotto senza necessità di fornire i risultati di nuove prove tossicologiche e farmacologiche o quelli delle sperimentazioni cliniche, in quanto l’Autorità regolatoria si può basare sui risultati corrispondenti forniti

nella domanda dell’originatore che ha richiesto la prima AIC. La via di approvazione generica è però limitata dall’esclusiva dei dati, che consente di basarsi sui risultati del *dossier* dell’originatore solo dopo un determinato periodo di tempo¹⁵. A sua volta, la previsione di un’esclusiva di mercato va al di là dell’esclusiva dei dati, e consente all’originatore di proteggersi dalla concorrenza durante il periodo di esclusiva¹⁶. Pertanto, durante questo periodo di tempo nessun medicinale

iii) che il medicinale è essenzialmente analogo ad un medicinale autorizzato secondo le disposizioni comunitarie in vigore da almeno sei anni nella Comunità e in commercio nello Stato membro cui si riferisce la domanda; questo periodo è di dieci anni quando si tratta di un medicinale di alta tecnologia autorizzato in virtù della procedura istituita dall’articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 87/22/CEE del Consiglio; inoltre, uno Stato membro può altresì estendere questo periodo a dieci anni con decisione unica concernente tutti i medicinali immessi in commercio nel suo territorio se ritiene che le esigenze della salute pubblica lo richiedano. Gli Stati membri possono non applicare il periodo di sei anni oltre la data di scadenza di un brevetto che protegge il medicinale originale.

Tuttavia, nei casi in cui il medicinale è destinato ad un impiego terapeutico diverso o deve essere somministrato per vie diverse o a differenti dosaggi rispetto agli altri medicinali in commercio, devono essere forniti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e/o cliniche appropriate.

b) per quanto riguarda un nuovo medicinale contenente componenti noti ma non ancora associati a fini terapeutici, devono essere forniti i risultati delle prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche relative all’associazione, ma non è necessario fornire la documentazione relativa a ciascuno dei singoli componenti...”.

¹⁴ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l’autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l’agenzia europea per i medicinali, *GUUE L 136 del 30.04.2004*. L’articolo 6 del regolamento così dispone: “... Ogni domanda di autorizzazione di un medicinale per uso umano comprende specificamente ed esaustivamente le informazioni e i documenti di cui all’articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 10, 10 bis, 10 ter o 11 e all’allegato I della direttiva 2001/83/CE. I documenti devono contenere una conferma che le sperimentazioni cliniche del medicinale effettuate all’esterno dell’Unione europea ottemperano ai requisiti etici della direttiva 2001/20/CE. Tali informazioni e documenti tengono conto del carattere unico e comunitario dell’autorizzazione richiesta e, tranne in casi eccezionali riguardanti l’applicazione del diritto in materia di marchi, prevedono l’utilizzazione di una denominazione unica per il medicinale. BIS La domanda è accompagnata dalla tassa da versare all’agenzia per l’esame della stessa...”.

¹⁵ L’articolo 14 del Regolamento 726/2004 al paragrafo 11 così dispone: “... Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell’ultimo caso, fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio ottiene un’autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti...”.

¹⁶ Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani, *GUUE L 18 del 22.01.2000*. L’articolo 8 del Regolamento, denominato “Esclusiva di mercato”, al paragrafo 1 così dispone: “... Dopo avere concesso un’autorizzazione comunitaria all’immissione in commercio di un medicinale orfano in virtù del regolamento (CEE) n. 2309/93, o dopo che tutti gli Stati membri hanno concesso un’autorizzazione all’immissione in commercio di un medicinale orfano secondo le procedure di reciproco riconoscimento di cui agli articoli 7 e 7 bis della direttiva 65/65/CEE o all’articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali(7), e fatte salve le disposizioni del diritto di proprietà intellettuale o ogni altra disposizione del diritto comunitario, la

sostanzialmente analogo al quello autorizzato potrà vedersi concedere un'AIC.

Le disposizioni che prevedono l'esclusiva dei dati e l'esclusiva di mercato non sono però sufficienti, da sole, a tutelare l'interesse commerciale dell'originatore di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001. I CSR e gli studi tossicologici, oltre ad essere estremamente costosi e a comportare una serie di complesse sperimentazioni cliniche, contengono informazioni molto dettagliate. La loro divulgazione attribuirebbe, pertanto, un notevole vantaggio a qualsiasi potenziale concorrente, in quanto egli potrebbe puramente e semplicemente allineare il proprio CSR o il proprio studio a quelli preesistenti, ledendo concretamente gli interessi commerciali del titolare dell'AIC dell'originatore. Poiché, dunque, esiste una concreta possibilità che i concorrenti possano trarne insegnamenti e finanche utilizzarli, gli studi di tossicità e i CSR costituiscono una categoria di documenti la cui divulgazione, in linea di principio, arreca pregiudizio all'interesse tutelato dall'eccezione relativa alle informazioni commerciali riservate di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001. Pertanto, tali documenti di per sé soddisfano i criteri *ClientEarth* per il riconoscimento della presunzione generale di riservatezza.

Per quanto riguarda il bilanciamento tra il Regolamento 1049/2001 e l'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS, secondo l'AG i due casi rientrano nell'ambito di tale disposizione, a norma della quale i dati devono essere tutelati contro la divulgazione a meno che non siano adottate misure atte a garantirne la protezione da usi commerciali sleali. Occorre, allora, chiedersi se tali misure siano state adottate. Nello specifico, la protezione dei dati e la protezione data dall'esclusiva di commercializzazione conferite dall'articolo 8, paragrafo 1, del Regolamento 141/2000 e dall'articolo 14,

paragrafo 11, del Regolamento 726/2004 si applicano soltanto nel territorio dell'Unione Europea e dello Spazio economico europeo ("SEE"). Pur esistendo in capo agli altri Stati membri dell'accordo TRIPS il medesimo obbligo di dare protezione a tali dati, per rendere il sistema effettivo le norme non dovrebbero proteggere soltanto i dati trasmessi nell'ambito delle procedure di autorizzazione nazionali, ma dovrebbero applicarsi anche a quelli trasmessi a tal fine in un altro Stato o ad un'altra autorità. Se, dunque, i dati contenuti in un CSR o in uno studio tossicologico divenissero di dominio pubblico a seguito di un accesso ai documenti, esisterebbe il rischio che ciò possa in concreto far venir meno la protezione nei Paesi terzi.

Pertanto, essendovi il rischio che gli studi di tossicità o il CSR in cui non siano stati introdotti degli *omissis*, e dei quali sia stato concesso l'accesso ai sensi del Regolamento 1049/2001, possano essere utilizzati al di fuori dell'Unione Europea per un prodotto generico prima della fine del periodo di esclusiva dei dati, il Tribunale ha commesso un errore di diritto per non aver fornito un'interpretazione dell'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento 1049/2001 conforme all'articolo 39, paragrafo 3, dell'accordo TRIPS.

Il secondo motivo di impugnazione verte sulla divulgazione del CSR e degli studi di tossicità con pregiudizio degli interessi commerciali delle ricorrenti ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento 1049/2001. Più particolarmente, il Tribunale avrebbe commesso diversi errori, consistenti i) nell'aver suggerito che la tutela degli interessi delle ricorrenti dovrebbe essere "gravemente" pregiudicata affinché esse possano invocare l'eccezione relativa agli interessi commerciali; ii) nell'aver a torto applicato la suddetta disposizione nel bilanciare gli interessi privati della ricorrente con l'interesse pubblico alla divulgazione; e

Comunità e gli Stati membri non accettano altre domande di autorizzazione, non concedono altre autorizzazioni all'immissione in commercio, né accettano richieste relative all'estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio, esistenti per medicinali analoghi, con le stesse indicazioni terapeutiche per un periodo di dieci anni...".

iii) nell'aver omesso di constatare che era ragionevolmente prevedibile che i documenti in questione potessero essere utilizzati in modo improprio da un concorrente.

L'Avvocato Generale Hogan ha preliminarmente rilevato come la valutazione del Tribunale sia stata effettivamente viziata da un errore di diritto, consistente nell'affermare che qualsiasi divulgazione avrebbe pregiudicato "gravemente" la tutela degli interessi commerciali delle ricorrenti per i fini dell'eccezione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, del Regolamento 1049/2001. Tale criterio, infatti, non solo risulta eccessivamente rigido, ma non è nemmeno contenuto nella disposizione in questione. Ciò che occorre dimostrare è che la tutela degli interessi commerciali dell'impresa sarebbe compromessa, e a tal fine è sufficiente provare la probabilità di un pregiudizio, fermo restando che un danno effettivo o potenziale di entità minima, puramente speculativo o artificioso non sarebbe sufficiente.

Il Tribunale avrebbe parimenti errato nella sua analisi dell'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento 1049/2001. Secondo l'AG, dal testo della norma risulterebbe chiaro che l'istituzione debba, innanzitutto, valutare se una qualsiasi delle eccezioni ivi menzionate sia applicabile, e qualora una di esse effettivamente ricorra, andrà applicata fatto salvo il caso in cui vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. La questione dell'applicabilità di una delle eccezioni, pertanto, deve essere affrontata per prima rispetto a quella dell'interesse pubblico alla divulgazione. Soltanto qualora l'eccezione sia applicabile rileverà la questione dell'esistenza di un tale interesse, che costituisce una controeccezione. Di conseguenza, il criterio formulato dal Tribunale, che suggerisce in via generale un bilanciamento tra l'interesse specifico da tutelare mediante la non divulgazione e l'interesse pubblico prevalente, sarebbe erroneo.

Per quanto riguarda la divulgazione dei documenti, secondo l'AG il fatto che un

determinato documento possa essere utilizzato in modo improprio non costituisce, di per sé, un motivo per ritenerlo esentato dalla divulgazione per effetto dell'articolo 4, paragrafo 2, del Regolamento 1049/2001. Tuttavia, se il documento contiene informazioni commerciali sensibili, il fatto che un concorrente possa sfruttarne i contenuti per scopi commerciali è rilevante. Nei casi in questione, sembra sussistere in concreto il rischio che le informazioni contenute nel CSR e negli studi tossicologici vengano utilizzate dai concorrenti potenziali a proprio vantaggio. Se un concorrente avesse accesso a tali informazioni senza doverle pagare, infatti, acquisirebbe un ingiusto vantaggio. Inoltre, l'esclusiva dei dati conferita dall'articolo 14, paragrafo 11, del Regolamento n. 726/2004 si applica solo nel territorio dell'Unione Europea e del SEE. Se, dunque, i dati dei documenti in questione divenissero di pubblico dominio a seguito dell'accesso, vi sarebbe il rischio che ciò faccia in concreto venire meno la protezione dell'esclusiva dei dati nei Paesi terzi. Pertanto, secondo l'Avvocato Generale Hogan la divulgazione del CSR e degli studi tossicologici, anche in forma omissa, arrecherebbe pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali delle ricorrenti.

Con il terzo motivo di impugnazione, le ricorrenti hanno invocato l'articolo 4, paragrafo 3 del Regolamento 1049/2001. Più particolarmente, nella Causa C-175/18 P la PTC ha sostenuto che, avendo ottenuto soltanto un'AIC condizionata ai sensi del Regolamento 507/2006, essa dovrà comunque presentare una domanda di rinnovo annuale fino al rilascio di un'AIC incondizionata, ed è proprio in questa fase che la divulgazione di informazioni sensibili potrebbe pregiudicare il processo decisionale dell'EMA. Nella Causa C-178/18 P, invece, la MSD e la Intervet hanno sostenuto che al momento della concessione da parte dell'EMA dell'accesso agli studi di tossicità era pendente una domanda per l'autorizzazione di un altro medicinale a base di *fluralaner*, e che l'EMA ne era stata informata.

L'AG ha dissentito anche dal terzo motivo. Nella Causa C-175/18 P, egli ha evidenziato come le procedure per un'AIC condizionata e per un'AIC incondizionata siano distinte. Infatti, sebbene una domanda di AIC condizionata possa essere presentata unitamente a quella di AIC incondizionata¹⁷, ed il comitato per i medicinali per uso umano possa proporre un'AIC condizionata nel caso di una domanda presentata ai sensi dell'articolo 6 del Regolamento 726/2004, entrambe le procedure si concludono con una decisione separata. Pertanto, il comitato può adottare in qualsiasi momento un parere favorevole al rilascio di un'AIC incondizionata se ne sono soddisfatte le restanti condizioni¹⁸, in quanto non viene valutato l'intero fascicolo, e bensì soltanto il rispetto delle condizioni speciali. Nella Causa C-178/18 P, invece, l'AG ha affermato che poiché la procedura concernente la domanda di AIC per il *Bravecto* si era già conclusa al momento della richiesta di accesso, i requisiti previsti dall'articolo 4,

paragrafo 3, primo comma, del Regolamento 1049/2001 non sarebbero stati soddisfatti. Inoltre, le ricorrenti non avevano presentato alcuna prova dalla quale si potesse concludere che il processo decisionale dell'EMA fosse stato gravemente pregiudicato.

Alla luce di quanto precede, l'Avvocato Generale Hogan ha ritenuto che, statuendo tanto che non vi fosse una presunzione generale a favore della non divulgazione degli studi clinici e degli studi tossicologici, quanto che la divulgazione non avrebbe arrecato pregiudizio agli interessi commerciali delle ricorrenti, il Tribunale ha commesso un errore di diritto. Di conseguenza, egli ha suggerito alla Corte di annullare le sentenze del 5 febbraio 2018 e di rinviare la causa dinanzi al Tribunale.

¹⁷ L'articolo 3 del Regolamento 507/2006, denominato "Richieste o proposte", così dispone: "... Il richiedente può presentare una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata insieme a una domanda a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 726/2004. Tale richiesta è corredata di informazioni dettagliate attestanti che il prodotto rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e rispetta le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

L'Agenzia informa immediatamente la Commissione delle domande che contengono una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio condizionata.

Nel suo parere su una domanda a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 726/2004 il comitato per i medicinali per uso umano (di seguito «il comitato»), può proporre un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, previa consultazione del richiedente...

¹⁸ L'articolo 7 del Regolamento 507/2006, denominato "Autorizzazione all'immissione in commercio non subordinata ad obblighi specifici" così dispone: "... Quando gli obblighi specifici di cui all'articolo 5, paragrafo 1, sono stati soddisfatti, il comitato può in qualsiasi momento adottare un parere favorevole al rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004..."




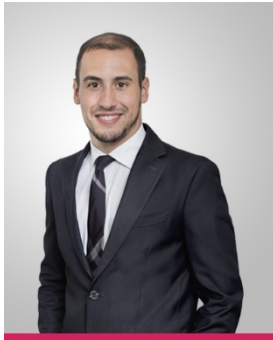
Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano




Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com