



## Ġabra tal-ġurisprudenza

DIGRIET TAL-VIĊI PRESIDENT TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA

28 ta' Novembru 2013\*

“Appell — Digriet għal miżuri provvizorji — Regolament (KE) Nru 1049/2001 — Aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet — Dokumenti miżmuma mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali — Deċiżjoni li terz jingħata l-aċċess għad-dokumenti — Informazzjoni mhux disponibbli għall-pubbliku — Dannu gravi u irreparabbli — Prova”

Fil-Kawża C-390/13 P (R),

li għandha bħala suġġett appell skont it-tieni paragrafu tal-Artikolu 57 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea, ippreżentat fil-5 ta' Lulju 2013,

**Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA)**, irrappreżentata minn T. Jabłoński, A. Humphreys u A. Spina kif ukoll minn N. Rampal Olmedo, bħala aġenti,

rikorrenti,

il-partijiet l-oħra fil-kawża li huma:

**InterMune UK Ltd**, stabbilita f'Londra (ir-Renju Unit),

**InterMune Inc.**, stabbilita fi Brisbane (l-Istati Uniti),

**InterMune International AG**, stabbilita f'Muttenz (l-Isvizzera),

irrappreżentati minn T. de la Mare, QC, u F. Campbell, barrister, inkarigati minn I. Dodds-Smith u A. Williams, solicitors,

rikorrenti fl-ewwel istanza,

sostnuti minn:

**European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope)**, stabbilita f'Bruxelles (il-Belġju),

irrappreżentata minn F. Louis u P. Gey, avukati,

intervenjenti fl-appell,

IL-VIĊI PRESIDENT TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA,

wara li sama' lill-ewwel Avukat Ġenerali, P. Cruz Villalón,

\* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

jagħti l-preżenti

## Digriet

- 1 Permezz tal-appell tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) titlob l-annullament tad-digriet tal-President tal-Qorti Generali tal-Unjoni Ewropea tal-25 ta' April 2013, *InterMune UK et vs EMA* (T-73/13 R, iktar 'il quddiem id-“digriet appellat”), li permezz tiegħu, minn naħa, iddeċieda li jissospendi l-eżekuzzjoni tad-Deċiżjoni EMA/24685/2013 tal-EMA, tal-15 ta' Jannar 2013, li tagħti lil terz, skont ir-Regolament (KE) Nru 1049/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-30 ta' Mejju 2001, dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 1, Vol. 3, p. 331), l-aċċess għad-dokumenti “2.4 Sommarju dettaljat mhux kliniku”, “2.5 Sommarju dettaljat kliniku”, “2.6 Sommarju mhux kliniku” u “2.7 Sommarju kliniku” (iktar 'il quddiem id-“dokumenti mitluba”), sottomessi minn *InterMune UK Ltd*, *InterMune Inc.* u *InterMune International AG* (iktar 'il quddiem, flimkien, il-“kumpanniji *InterMune*”) fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqeghid fis-suq (iktar 'il quddiem l-“ATS”) tal-mediċina *Esbriet* (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kkontestata”), u, min-naħa l-oħra, ordna lill-EMA ma tiżvelax verżjoni tad-dokumenti mitluba li hija iktar dettaljata mill-verżjoni minnhom editjata, kif giet ikkomunikata mill-kumpanniji *InterMune* lill-EMA fit-8 ta' Ottubru 2012.

### Il-kuntest ġuridiku u l-prattika amministrattiva tal-EMA

- 2 Il-qafas ġuridiku u l-prattika amministrattiva tal-EMA ġew riprodotti fil-qosor kif ġej fil-punti 1 sa 11 tad-digriet appellat:
  - “1 L-[EMA], stabbilita permezz tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, li jstabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jstabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), għandha bhala funzjoni prinċipali l-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali permezz tal-evalwazzjoni u tas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju. Għal dan il-għan, l-EMA hija responsabbli għall-evalwazzjoni xjentifika ta' applikazzjonijiet għall-[ATS] ta' prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea (proċedura ċentralizzata). Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 57(1) tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA tagħti lill-Istati Membri u lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni l-aħjar pariri xjentifiċi possibbli dwar kull kwistjoni marbuta mal-evalwazzjoni tal-kwalità, tas-sigurtà u tal-effikaċja tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jew veterinarju riferita lilha.
  - 2 Skont ir-Regolament Nru 726/2004, ċerti kategoriji ta' mediċini, inklużi l-prodotti mediċinali li joriġinaw mill-bijoteknoloġija, bħalma huwa l-*Esbriet*, is-sugġett ta' din il-proċedura, għandhom jiġu approvati skont il-proċedura ċentralizzata taht dan ir-regolament. Din il-proċedura tinvolvi l-prezentazzjoni, mill-kumpannija farmaċewtika interessata, ta' applikazzjoni għall-[ATS], li hija eżaminata mill-EMA, u deċiżjoni tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-ATS. L-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta lill-EMA mill-applikant għall-ATS għandha tinkludi fajl kwalitattiv (informazzjoni dwar il-komponenti tal-prodott u deskrizzjoni tal-proċessi tal-manifattura), informazzjoni mhux klinika (informazzjoni fiżika, kimika, bijoloġika u mikrobijoloġika kif ukoll riżultati tat-testijiet fuq tal-annimali) u riżultati ta' provi kliniċi (testijiet li twettqu u informazzjoni li jevalwaw l-użu tal-prodott fuq il-bniedem), sabiex isostni l-użu terapewtiku previst mill-prodott. Ladarba tinkiseb l-ATS, id-dettalji tagħha jistgħu jkunu sugġetti għal emendi li jistgħu jvarjaw minn sempliċi bidla amministrattiva għal emendi iktar sinifikattivi, bħalma hija ż-żieda ta' indikazzjoni terapewtika ġdida.

- 3 L-ewwel paragrafu tal-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004 jiddikjara applikabbli għad-dokumenti miżmuma mill-EMA r-[Regolament Nru 1049/2001], regolament intiż sabiex jiżgura lill-pubbliku l-ikbar aċċess possibbli għad-dokumenti miżmuma mill-korpi amministrattivi tal-Unjoni.
- 4 L-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 jipprovdi li l-istituzzjonijiet għandhom jirrifjutaw aċċess għal dokument meta l-iżvelar tiegħu jista' jdgħajjef, *inter alia*, il-ħarsien ta' interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika partikolari, inkluża l-proprjetà intellettuali, jekk ma' jkunx hemm interess pubbliku ikbar għall-iżvelar tal-istess dokument. Fil-każ ta' dokumenti ta' terzi, l-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001 jispeċifika li l-istituzzjoni għandha tikkonsulta mat-terz bl-iskop li tiddetermina jekk tapplikax eċċezzjoni prevista fil-paragrafu 2, sakemm ma jkunx jidher ċar jekk id-dokument għandux jiġi żvelat jew le. Skont l-Artikolu 4(6) tar-Regolament Nru 1049/2001, jekk parti biss tad-dokument mitlub tirrigwarda waħda jew iktar mill-eċċezzjonijiet imsemmija iktar 'il fuq, il-partijiet l-oħra tad-dokument għandhom jiġu żvelati.
- 5 Skont l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 80 tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA għandha tadotta regoli sabiex tkun disponibbli għall-pubbliku informazzjoni regolatorja, xjentifika jew teknika dwar l-awtorizzazzjoni jew is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali li ma tkunx ta' natura kunfidenzjali. Għalhekk, fid-19 ta' Diċembru 2006, l-EMA adottat regoli għall-implementazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001 dwar l-aċċess għad-dokumenti tagħha. L-Artikolu 4 ta' dawn ir-regoli jipprovdi li d-dokumenti tal-EMA huma klassifikati f'waħda mit-tliet kategoriji li ġejjin: 'Pubbliku', 'Ċirkulazzjoni ristretta' jew 'Kunfidenzjali'.
- 6 Skont politika dwar l-aċċess għad-dokumenti tagħha li l-EMA applikat b'mod konsistenti sal-2007, l-aċċess pubbliku għad-dokumenti fil-fajl ipprezentat minn kumpannija sabiex tikseb ATS, inkluża l-informazzjoni klinika u mhux klinika, kien ġeneralment miċhud, minħabba li tali informazzjoni kienet taqā' taħt l-eċċezzjonijiet previsti minn dawn ir-regoli ta' implementazzjoni, speċjalment mill-Artikolu 3(2)(a) tagħhom li — filwaqt li jirrifletti d-dispożizzjonijiet tal-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 — jirreferi għall-protezzjoni tal-interessi kummerċjali ta' persuna fiżika jew ġuridika determinata, inkluż fir-rigward tal-proprjetà intellettuali.
- 7 Fl-2007, ċentru ta' riċerka u informazzjoni fil-qasam tas-saħħa talab lill-EMA l-aċċess għal rapporti dwar studji kliniċi li jikkonċernaw żewġ prodotti mediċinali. L-EMA rrifjutatlu l-aċċess, bl-argument li l-iżvelar tad-dokumenti jippreġudika l-interessi kummerċjali tal-manifatturi ta' dawn il-prodotti mediċinali. Għalhekk, iċ-ċentru ta' riċerka u informazzjoni adixxa lill-Ombudsman Ewropew li, wara spezzjoni tar-rapporti inkwistjoni, ikkonkluda li dawn ma kellhomx informazzjoni dwar il-kompożizzjoni tal-prodotti mediċinali u lanqas ma kellhom informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali oħra. Skontu, l-iżvelar tagħhom ma jippreġudikax l-interessi kummerċjali tas-settur. Fl-abbozz ta' rakkomandazzjoni tiegħu, l-Ombudsman għalhekk talab lill-EMA tiżvela d-dokumenti.
- 8 Fir-risposta tagħha tal-31 ta' Awwissu 2010, l-EMA ħabbret id-deċiżjoni tagħha li tagħti aċċess għal dawn ir-rapporti u impenjat ruħha li tiegħu l-miżuri xierqa sabiex issegwi l-proposta tal-Ombudsman. Skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' dan tal-aħhar, l-EMA adottat għalhekk, fit-30 ta' Novembru 2010, politika ġdida dwar l-aċċess għad-dokumenti tagħha. Fil-komunikazzjoni għall-istampa li akkompanjat l-adozzjoni ta' din il-politika, l-EMA ddikjarat li d-dokumenti li sottomessi lilha insostenn ta' applikazzjoni għall-ATS, bħall-informazzjoni klinika u mhux klinika, issa setgħu jiġu żvelati kemm-il darba l-proċess deċiżjonali dwar l-applikazzjoni inkwistjoni jkun ġie finalizzat. Din il-politika ġdida ta' aċċess għad-dokumenti tal-EMA daħlet fis-seħħ fl-1 ta' Diċembru 2010.

- 9 Skont il-politika l-ġdida tagħha, l-EMA stabbilixxiet tabella tar-riżultati għad-diversi dokumenti li hija żżomm. Fir-rigward b'mod partikolari ta' fajl ta' ATS jew ta' aġġornamenti u bidliet ta' dan il-fajl, inkluża l-informazzjoni klinika u mhux klinika, dawn huma meqjusa 'pubbliċi', jiġifieri li jistgħu jiġu żvelati ladarba, b'mod partikolari, id-deċiżjoni ta' ATS tal-Kummissjoni tkun disponibbli għall-prodott mediċinali kkonċernat. It-tabella tar-riżultati tlestiet, f'Marzu 2012, permezz tal-linji gwida tal-EMA u tad-diretturi tal-aġenziji nazzjonali tal-mediċini rigward it-tipi ta' informazzjoni inklużi f'applikazzjoni għall-ATS li jistgħu jiġu żvelati wara d-deċiżjoni finali tal-applikazzjoni. L-għan huwa li jkun jista' jiġi adottat approċċ koerenti sabiex jiġu pprovduti gwidi dwar l-identifikazzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali li għandha tiġi protetta wara l-għoti ta' ATS.
- 10 Skont il-linji gwida, jaqgħu taħt il-kunfidenzjalità kummerċjali: l-informazzjoni dettaljata dwar il-kwalità u l-manifattura tal-prodotti mediċinali, l-informazzjoni dwar l-iżvilupp tal-prodott, inkluża l-informazzjoni dettaljata dwar is-sintezi u l-manifattura tal-prinċipju attiv, il-formulazzjoni, il-proċeduri tal-provi, il-validazzjoni kif ukoll il-manifatturi u l-fornituri tal-prinċipju attiv u tal-eċċipjenti; id-deskrizzjonijiet dettaljati tal-proċessi ta' manifattura u tal-kontroll tal-prodott lest. Min-naħa l-oħra, l-informazzjoni li tinkludi l-iżvilupp kliniku u mhux kliniku ta' prodott mediċinali ma hijiex kunfidenzjali fiha nfisha u tista' għalhekk tiġi żvelata. L-istudji mhux kliniċi huma intiżi, b'mod partikolari, sabiex jidentifikaw il-proprietajiet farmakoloġiċi u sabiex il-profil tossikoloġiku tal-prodott mediċinali jinftiehem, filwaqt li l-provi kliniċi huma studji intiżi għall-iskoperta jew għall-verifika tal-effetti ta' prodott jew diversi prodotti mediċinali sperimentali u r-regolamentazzjoni ta' dawn il-provi hija intiża sabiex tiżgura li d-drittijiet, is-sigurtà u l-benesseri tal-partecipanti jkun protetti u li r-riżultati tal-provi jkun kredibbli.
- 11 Konsegwentement, sa mid-dhul fis-seħh tal-politika l-ġdida tagħha ta' aċċess għal dokumenti, l-EMA trendi aċċessibbli dokumenti ppreżentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS, inkluża l-informazzjoni klinika u mhux klinika, wara applikazzjonijiet għal aċċess ippreżentati skont ir-Regolament Nru 1049/2001."

### **Il-fatti li wasslu għall-kawża u l-proċedura quddiem il-qorti tar-rinviju**

- 3 Il-fatti li wasslu għall-kawża ġew spjegati fil-punti 12 sa 15 tad-digriet appellat fit-termini li ġejjin:
  - "12 Il-[kumpanniji InterMune] jappartjenu għall-grupp farmaċewtiku u bijoteknoloġija InterMune, imwaqqaf fl-1998 fl-Istati Uniti, li jwettaq attivitajiet intiżi għall-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni ta' terapiji marbuta mal-mard tal-pulmun u fil-qasam tal-mard fibrotiku rari. Sa minn Frar 2011, huma detenturi ta' ATS mogħtija mill-Kummissjoni għall-prodott mediċinali Esbriet li jinkludi fih is-sustanza attiva Pirfenidone u li huwa approvat għat-trattament tal-fibrozi tal-pulmun idjopatiku.
  - 13 F'Awwissu 2012, il-kumpanija farmaċewtika Boehringer Ingelheim GmbH, impriza f'kompetizzjoni mal-[kumpanniji InterMune] talbet lill-EMA tagħtiha aċċess għal dokumenti li l-[kumpanniji InterMune] ippreżentaw fil-kuntest tal-applikazzjoni tagħhom għall-ATS tal-prodott mediċinali Esbriet. Dawn huma d-dokumenti [mitluba]. Dawn id-dokumenti jinkludu informazzjoni dwar il-provi fuq il-bnedmin u fuq l-annimali sabiex jipprovaw is-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali Esbriet għall-finijiet tal-ksib tal-ATS.
  - 14 Wara li ġew informati mill-EMA b'din l-applikazzjoni għal aċċess, il-[kumpanniji InterMune], b'ittra tat-8 ta' Ottubru 2012, spjegaw fid-dettall l-oġġezzjonijiet tagħhom għall-iżvelar u pprovdew verżjoni editjata tad-dokumenti [mitluba], filwaqt li rrilevaw li din il-verżjoni setgħet tiġi żvelata lil Boehringer Ingelheim. Min-naħa l-oħra, huma identifikaw l-informazzjoni li kienet

għadha ma tinsabx fid-dominju pubbliku u li huma jikkunsidraw li hija kunfidenzjali u li jista' jkollha valur għal kompetitur, filwaqt li spjegaw għaliex zvelar jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħhom.

- 15 Madankollu, bid-[deċiżjoni kkontestata], l-EMA informat lill-[kumpanniji InterMune] li hija kienet lesta li tilqa', skont ir-Regolament Nru 1049/2001, l-applikazzjoni għal aċċess għad-dokumenti [mitluba] fl-intier tagħhom [...]."
- 4 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-registru tal-Qorti Ġenerali fil-11 ta' Frar 2013, il-kumpanniji InterMune ipprezentaw kawża għall-annullament parzjali tad-deċiżjoni kkontestata, sa fejn din tippermetti l-iżvelar ta' informazzjoni li għadha ma hijiex fid-dominju pubbliku. Insostenn ta' dan ir-rikors, huma jsostnu, essenzjalment, li d-deċiżjoni kkontestata tikser l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 u d-dritt fundamentali tagħhom għall-protezzjoni tal-informazzjoni li taqa' taht is-sigriet kummerċjali u li hija ta' natura kunfidenzjali, skont l-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (iktar 'il quddiem il-"Karta").
- 5 Permezz ta' att separat, ipprezentat fir-registru tal-Qorti Ġenerali fl-istess jum, il-kumpanniji InterMune ressqu talba għal miżuri provvizorji li biha huma talbu, essenzjalment, lill-President tal-Qorti Ġenerali:
- jissospendi l-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata, sa fejn din tawtorizza l-iżvelar ta' informazzjoni li għadha ma tinsabx fid-dominju pubbliku, sa meta l-Qorti Ġenerali tiddeċiedi r-rikors prinċipali;
  - tordna lill-EMA tieqaf milli tiżvela din l-informazzjoni, sa meta l-Qorti Ġenerali tiddeċiedi r-rikors prinċipali; u
  - tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż.
- 6 Fl-osservazzjonijiet tagħha dwar it-talba għal miżuri provvizorji, ipprezentati fir-registru tal-Qorti Ġenerali tal-5 ta' Marzu 2013, l-EMA talbet lill-President tal-Qorti Ġenerali:
- jiċhad it-talba għal miżuri provvizorji; u
  - jikkundanna lill-kumpanniji InterMune għall-ispejjeż.
- 7 Permezz ta' rikors ipprezentat fir-registru tal-Qorti Ġenerali fit-2 ta' April 2013, il-European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs AISBL (Eucope), li tirrappreżenta l-interessi ta' iktar minn 900 impriza farmaċewtika u bijoteknoloġika Ewropea, b'mod partikolari imprizi ta' daqs żgħir u medju, talbet tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-kumpanniji InterMune.

### **Id-digriet appellat**

- 8 Fil-punti 20 sa 22 tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali osserva li hemm nuqqas ta' qbil bejn il-partijiet, inkwantu filwaqt li l-kumpanniji InterMune għaddew lill-EMA lista ta' informazzjoni li huma jikklassifikaw bħala kunfidenzjali kif ukoll verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, din tal-aħhar, minflok ma ppronunzjat ruhha fuq il-mertu ta' din il-verżjoni editjata jew fuq in-natura tassew kunfidenzjali tad-diversi informazzjonijiet invokati mill-kumpanniji InterMune, ikkunsidrat li d-dokumenti mitluba kellhom, minhabba n-natura tagħhom stess, jiġu zvelati fl-intier tagħhom. Fid-dawl tal-heffa mehtieġa fil-qasam tal-miżuri provvizorji u tan-natura sommarja ta' din il-proċedura, li jeskludu, skont dan l-imhalef, il-possibbiltà li jsir eżami konkret u individwali tal-informazzjoni klinika u mhux klinika allegatament kunfidenzjali u, fuq din il-bażi, moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba (iktar 'il quddiem l-"informazzjoni allegatament kunfidenzjali" jew l-"informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba"), il-President

tal-Qorti Ġenerali ddecieda li jeżamina jekk kienx minhabba n-natura tagħha stess li l-informazzjoni allegatament kunfidenzjali kellha tibbenefika minn protezzjoni provvizorja sa fejn din giet ikkomunikata lill-EMA fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-ATS ta' prodott mediċinali. Konsegwentement, huwa ddecieda li l-eżami tiegħu kellu jirrigwarda n-natura tal-informazzjoni allegatament kunfidenzjali, ikkunsidrata globalment, kif tirriżulta mill-ittra tal-kumpanniji InterMune tat-8 ta' Ottubru 2012.

- 9 Il-President tal-Qorti Ġenerali, filwaqt li rrefera għad-digriet tiegħu tal-11 ta' Marzu 2013, Pilkington Group vs Il-Kummissjoni (T-462/12 R, punti 24 u 25), fakkar, fil-punti 23 sa 27 tad-digriet appellat, minn naħa, li l-ġhoti ta' miżuri provvizorji huwa suġġett għal żewġ kundizzjonijiet kumulattivi marbuta, fl-ewwel lok, man-natura urgenti tal-ġhoti tagħhom, fis-sens li huwa neċessarju, sabiex tiġi evitata ħsara serja u irreparabbli għall-interessi tal-parti li titlobhom, li dawn il-miżuri jiġu ppronunzjati u jipproduċu l-effetti tagħhom qabel id-deċiżjoni fil-kawża prinċipali u, fit-tieni lok, mal-fatt li l-ġhoti ta' dawn il-miżuri provvizorji huwa gġustifikat *prima facie*, kemm fil-fatt u kif ukoll fid-dritt (*fumus boni juris*). Il-President tal-Qorti Ġenerali indika, min-naħa l-oħra, li l-imħallef li jordna miżuri provvizorji għandu wkoll, jekk meħtieġ, jibbilanċja l-interessi. Huwa rrileva li dan l-imħallef għandu diskrezzjoni wiesgħa sabiex jiddetermina l-mod li bih dawn id-diversi kundizzjonijiet huma vverifikati u, filwaqt li qies li huwa kellu l-elementi kollha neċessarji sabiex jiddeciedi t-talba mingħajr ma jisma' lill-partijiet oralment, iddecieda li jeżamina l-ewwel, flimkien, il-kwistjonijiet marbuta mal-ibbilanċjar tal-interessi u tal-urgenza.
- 10 Fil-punti 28 u 29 tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali, b'riferiment għall-punti 28 u 29 tad-digriet Pilkington Group vs Il-Kummissjoni, iċċitat iktar 'il fuq, fakkar li l-ibbilanċjar tad-diversi interessi preżenti jikkonsisti għall-imħallef għal miżuri provvizorji fid-determinazzjoni ta' jekk l-interess tal-parti li tfittex il-miżuri provvizorji li tingħata dawn il-miżuri jipprevalix jew le fuq l-interess li joħroġ mill-applikazzjoni immedjata tal-att ikkonċernat minn dawn il-miżuri billi tiġi eżaminata, b'mod partikolari, il-kwistjoni ta' jekk l-annullament eventwali ta' dan l-att mill-qorti li tittratta l-mertu jippermettix tregġiġh lura tas-sitwazzjoni li kienet tiġi pprovokata bl-eżekuzzjoni immedjata tiegħu u, b'mod invers, jekk is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni ta' dan l-att tkunx ta' natura li tostakola l-effett shiħ tiegħu, f'każ li r-rikors fil-mertu jiġi miċhud. Il-President tal-Qorti Ġenerali zied li d-deċiżjoni tal-imħallef għal miżuri provvizorji għandha tkun ta' natura provvizorja, fis-sens li la tista' tippregudika d-deċiżjoni futura fil-mertu u lanqas trendi illużorja l-eżekuzzjoni tagħha bit-tneħħija tal-effettività tagħha.
- 11 Il-President tal-Qorti Ġenerali kompli billi rrileva, fil-punti 31 u 32 tad-digriet appellat, li, sabiex tiġi żgurata l-effettività ta' sentenza li tannulla d-deċiżjoni kkontestata, il-kumpanniji InterMune għandhom ikunu jistgħu jevitaw li l-EMA ttipprovi l-aċċess għall-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, peress li tali sentenza, u, għalhekk, l-eżekuzzjoni tagħha, tiġi mcaħħda mill-effettività tagħha jekk it-talba għal miżuri provvizorji tkun giet miċhuda, peress li din iċ-ċaħda jkollha l-effett li tippermetti lill-EMA tagħti aċċess immedjat għal din l-informazzjoni, u dan anki minkejja l-fatt li żvelar effettiv tal-istess informazzjoni ma jkollux probabbilment l-effett li l-kumpanniji InterMune jiġu mcaħħda minn interess ġuridiku fir-rigward tal-annullament tad-deċiżjoni kkontestata.
- 12 Konsegwentement, fil-punt 33 tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali, fl-ibbilanċjar tal-interessi involuti, ikkunsidra li l-interess imħares mill-kumpanniji InterMune jipprevali fuq dak tal-EMA li t-talba għal miżuri provvizorji tiġi miċhuda. Fil-fatt, l-eżistenza, min-naħa tal-persuna li talbet l-iżvelar tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, ta' dritt ta' aċċess għad-dokumenti skont l-Artikolu 15(3) TFUE, ma tinvalidax lil din il-konkluzjoni, peress li l-eżerċizzju ta' dan id-dritt ikun biss suġġett għal dewmien fil-każ li jingħataw il-miżuri provvizorji mitluba, filwaqt li d-dritt tal-kumpanniji InterMune li jipproteġu n-natura kunfidenzjali ta' din l-informazzjoni jintilef fix-xejn fil-każ li t-talba għal miżuri provvizorji tiġi miċhuda.

- 13 Fil-punt 34 ta' dan id-digriet, il-President tal-Qorti Ġenerali kkunsidra li, peress li r-riżultat tal-ibbilanċjar tal-interessi kien ixaqleb favur il-kumpanniji InterMune, kien jidher urġenti, minn din il-perspettiva, li jiġi protett l-interess imħares minn dawn tal-aħħar, iżda kien għad baqa' li jiġi ddeterminat jekk dawn il-partijiet ikunux sugġetti għal riskju ta' dannu gravi u irreparabbli fil-każ li t-talba tagħhom għal miżuri provviżorji tiġi miċħuda. F'dan ir-rigward, il-kumpanniji InterMune sostnew li s-sitwazzjoni li tirriżulta minn żvelar tad-dokumenti mitluba hija ta' natura irrimedjabbli.
- 14 Il-President tal-Qorti Ġenerali rrileva, fil-punt 35 tad-digriet appellat, li, skont il-kumpanniji InterMune, li jirreferu għad-digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tas-16 ta' Novembru 2012, Akzo Nobel *et vs* Il-Kummissjoni (T-345/12 R), fil-każ ta' żvelar tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba qabel it-tmiem tal-proċedura fil-mertu, dawn il-kumpanniji jkunu friskju li jiġu mċaħħda minn rimedju effettiv li jissanzjona l-ksur tad-drittijiet fundamentali tagħhom, inkluż id-dritt għall-protezzjoni tas-sigriet professjonali. Fil-fatt, id-dannu li jista' jiġi kkawżat lill-kumpanniji InterMune, li jimmanifatturaw u jikkummerċjalizzaw biss prodott mediċinali wiehed, bl-iżvelar tal-informazzjoni allegatament kunfidenzjali, ikun partikolarment serju. Il-fatt li l-iżvelar huwa mitlub minn kompetitur tagħhom bl-għan li juża l-istess sabiex ittejjeb, b'mod irriversibbli, il-pożizzjoni kompetittiva tiegħu jista' biss isaħħaħ din l-analiżi. Jekk l-informazzjoni allegatament kunfidenzjali tiġi tiddol fid-dominju pubbliku, kwalunkwe annullament sussegwenti tad-deċiżjoni kkontestata ma jkollu ebda effettività.
- 15 Fil-punti 36 u 37 ta' dan id-digriet, il-President tal-Qorti Ġenerali ddecieda li l-kundizzjoni dwar l-urġenza kienet, fil-prinċipju, sodisfatta. Huwa kkunsidra li żvelar tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba jkser, tabilhaqq, b'mod irriversibbli d-dritt għall-protezzjoni tas-sigriet professjonali li l-kumpanniji InterMune jistgħu jinvokaw fuq il-bażi tal-Artikolu 339 TFUE, tal-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 (iktar 'il quddiem il-"KEDB"), u tal-Artikolu 7 tal-Karta. Barra minn hekk, il-kumpanniji InterMune jirriskjaw li d-dritt fundamentali tagħhom għal rimedju effettiv, stabbilit fl-Artikoli 6 tal-KEDB u 47 tal-Karta, jiġi kompromess jekk l-EMA tiġi awtorizzata tiżvela l-informazzjoni allegatament kunfidenzjali qabel ma l-Qorti Ġenerali tkun iddecidiet il-kawża fil-mertu.
- 16 Fil-punti 38 *et seq* tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali ċaħad l-argumenti fis-sens kuntrarju mressqa mill-EMA. F'dan ir-rigward, huwa rrileva, fil-punt 39 ta' dan id-digriet, li r-rimarka tal-EMA, li l-għoti tal-miżuri provviżorji mitluba mill-kumpanniji InterMune jagħti lill-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba natura mhux "pubbliku", iżda "kunfidenzjali", kienet irrilevanti għall-eżami tal-kundizzjoni tal-urġenza, peress li din ir-rimarka kienet pjuttost tipprevedi l-kundizzjoni marbuta mal-*fumus boni juris*. Huwa kkunsidra wkoll, fil-punti 40 u 41 ta' dan id-digriet, li l-argumenti tal-EMA marbuta man-natura purament finanzjarja tad-dannu ma jistgħux jirnexxu, peress li, fil-qasam tal-iżvelar ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali, approċċ li jirriduċi l-ksur tas-sigriet professjonali għal dannu purament finanzjarju ma huwiex xieraq, peress li dan jinjora d-drittijiet fundamentali invokati. Filwaqt li rrefera għall-punt 53 tad-digriet Pilkington Group vs Il-Kummissjoni, iċċitat iktar 'il fuq, il-President tal-Qorti Ġenerali ppreċiża f'dan ir-rigward li, għall-inqas mid-dhul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, fl-1 ta' Diċembru 2009, li tella' l-Karta għal-livell ta' sors ta' dritt primarju tal-Unjoni u li, skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) TUE, jistipula li din għandha l-istess valur legali bħat-Trattati, ir-riskju imminenti ta' ksur serju u irreparabbli tad-drittijiet fundamentali mogħtija mill-Artikoli 7 u 47 tal-Karta f'dan il-qasam għandu jiġi kklassifikat, fih innifsu, bħala dannu li jiġġustifika l-għoti tal-miżuri provviżorji ta' protezzjoni mitluba.
- 17 Fil-punti 43 *et seq* tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali eżamina l-kundizzjoni marbuta mal-*fumus boni juris*. Wara li fakkar, fl-imsemmi punt 43, li din il-kundizzjoni hija sodisfatta meta għall-inqas waħda mir-raġunijiet invokati mill-parti li titlob il-miżuri provviżorji insostenn tar-rikors fil-kawża prinċipali tidher, *prima facie*, rilevanti u, f'kull każ, mhux nieqsa minn bażi serja, huwa kkunsidra, fil-punt 44 ta' dan id-digriet, li, fil-kuntest speċifiku tal-protezzjoni provviżorja ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali, bħall-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata

tad-dokumenti mitluba, l-imħallef għal miżuri provvizorji, sabiex ma jinjorax in-natura intrinsikament aċċessorja u provvizorja tal-proċedura għal miżuri provvizorji u r-riskju imminenti ta' ksur tad-drittijiet fundamentali invokati mill-parti li titlob il-protezzjoni provvizorja tagħha, jista' biss, fil-prinċipju, jikkonkludi li ma hemmx *fumus boni juris* meta n-natura kunfidenzjali tal-informazzjoni inkwistjoni tkun manifestament nieqsa.

- 18 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet li l-President tal-Qorti Ġenerali eżamina, fil-punti 45 sa 47 tad-digriet appellat, l-argumenti mressqa mill-kumpanniji InterMune insostenn tar-rikors tagħhom fil-mertu. Skont dawn il-kumpanniji, l-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba taqa' taħt is-sigriet kummerċjali u hija s-sugġett ta' dritt ta' proprjetà industrijali. L-EMA naqset milli twettaq evalwazzjoni dettaljata tal-argumenti u tal-provi pprezentati minn dawn il-kumpanniji dwar in-natura kunfidenzjali ta' din l-informazzjoni u ma għamlitx debitament l-ibbilanċjar meħtieġ mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, sabiex tevalwa jekk kienx hemm interess pubbliku fl-iżvelar tal-informazzjoni allegatament kunfidenzjali li jipprevali fuq in-neċessità li jiġu protetti l-interessi kummerċjali tagħhom mid-dannu li jirriżulta minn dan l-iżvelar. Il-kumpanniji InterMune jenfasizzaw ir-rekwiżiti ta' protezzjoni tas-sigriet kummerċjali li jirriżultaw, b'mod partikolari, mill-Artikolu 80 tar-Regolament Nru 726/2004, li jipprovdi li hemm lok li titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku informazzjoni dwar is-sorveljanza ta' prodotti mediċinali sakemm din l-informazzjoni ma tkunx ta' natura kunfidenzjali, u jfakkru li, fil-ġurisprudenza riċenti tagħha, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat in-neċessità li l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 jiġu interpretati b'tali mod li tiġi żgurata l-koerenza mal-interessi protetti minn atti oħra tad-dritt tal-Unjoni.
- 19 Fil-punti 48 u 49 tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali osserva li, skont l-EMA, l-iżvelar ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali kien ibbażat biss fuq il-politika ġdida ta' aċċess għad-dokumenti ta' dan l-organu, li daħlet fis-seħh fl-1 ta' Diċembru 2010. Barra minn hekk, ma hemm ebda dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni li tindika li d-dokumenti pprezentati mill-applikant għal ATS li jinkludu informazzjoni dwar ir-riżultati ta' prova klinika għandhom jitqiesu kunfidenzjali. L-EMA ma tikkontestax li ċerti partijiet mid-dokumentazzjoni estensiva pprezentata mill-applikant għal ATS fihom informazzjoni li taqa' taħt il-kunfidenzjalità kummerċjali, iżda tqis li ma huwiex raġonevoli li jiġi affermat li l-informazzjoni allegatament kunfidenzjali dwar is-sigurtà jew l-effettività tal-prodotti mediċinali fuq is-saħħa tal-bniedem u fuq l-ambjent, kellha tircievi l-istess grad ta' protezzjoni.
- 20 Huwa fid-dawl ta' dawn il-kunsiderazzjonijiet, li jinsabu fil-punti 45 sa 49 tad-digriet appellat, li l-President tal-Qorti Ġenerali ddeċieda, fil-punti 50 sa 53 ta' dan id-digriet, li l-proċess ma kienx jippermetti li jiġi *prima facie* konkluz li kien hemm assenza ta' *fumus boni juris*. Fil-fatt, dan l-imħallef ikkunsidra li ma kienx hemm ġurisprudenza li tippermetti li tinghata twegiba b'ċertezza għall-kwistjoni li kellha tiġi ttrattata fis-sentenza sussegwenti fil-mertu, jiġifieri dik dwar jekk id-deċiżjoni kkontestata, ibbażata fuq il-politika l-ġdida ta' aċċess għad-dokumenti tal-EMA, tiksirx id-dritt għas-sigriet professjonali tal-kumpanniji InterMune, iggarantit mill-Artikolu 339 TFUE, l-Artikolu 8 tal-KEDB u l-Artikolu 7 tal-Karta, peress li l-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba hija ta' natura kunfidenzjali u għandha, għalhekk, tkun protetta minn kull żvelar. Il-President tal-Qorti Ġenerali kkonkluda li tali kwistjoni ta' prinċipju ma tistax tiġi ddeterminata, għall-ewwel darba, mill-imħallef għal miżuri provvizorji u li din teħtieġ, għall-kuntrarju, eżami profund fl-ambitu tal-proċedura fil-mertu.
- 21 Il-President tal-Qorti Ġenerali ddeċieda wkoll, fil-punt 54 tad-digriet appellat, li, fi kwalunkwe każ, huwa l-imħallef tal-kawża fil-mertu li għandu jiddeċiedi l-kwistjoni ta' jekk interess pubbliku ikbar jiġġustifikax l-iżvelar tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba billi, għal dan il-għan, jibbilanċja l-interess kummerċjali tal-kumpanniji InterMune li tali informazzjoni ma tiġix żvelata u l-interess ġenerali li l-pubbliku jiġi żgurat l-iktar aċċess wiesa' possibbli għad-dokumenti miżmuma mill-Unjoni. Fl-aħħar nett, dan l-imħallef osserva, fil-punt 56 tad-digriet appellat, li, sa fejn l-EMA enfasizzat l-importanza tat-trasparenza tal-proċess deċiżjonali fl-ambitu tal-evalwazzjoni u



tas-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-finijiet ta' farmakovigilanza effikaċi, dan l-organu madankollu naqas milli jesponu r-raġunijiet li għalihom il-kwistjoni ta' prinċipju li hija s-sugġett tal-kawża prinċipali kellha tircievi risposta partikolarment mgħaġġla. F'dan ir-rigward, il-President tal-Qorti Ġenerali zied li l-EMA setgħet flimkien mar-risposta tagħha fil-kawża prinċipali tippreżenta talba għal proċedura mhaffa, skont l-Artikolu 76a tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali.

22 Huwa fuq il-bażi ta' dawn ir-raġunijiet kollha li l-President tal-Qorti Ġenerali ddecieda li jilqa' t-talba għal miżuri provviżorji tal-kumpanniji InterMune, mingħajr ma ppronunzja ruħu fuq it-talba għal intervent imressqa quddiemu mill-Eucope. Il-punti 1 u 2 tad-dispożittiv tad-digriet appellat huma fformulati kif ġej:

“1) L-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni [kkontestata] hija sospiża.

2) L-EMA hija ordnata ma tiżvelax verżjoni tad-[dokumenti mitluba] iktar dettaljata mill-verżjoni editjata ta' dawn id-dokumenti, bħal dik ikkomunikata [mill-kumpanniji InterMune] lill-EMA fit-8 ta' Ottubru 2012.”

### **Il-proċedura quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja u t-talbiet tal-partijiet**

23 L-EMA titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja:

— tannulla d-digriet appellat; u

— tikkundanna lill-kumpanniji InterMune għall-ispejjeż kollha, inklużi dawk marbuta mal-proċedura quddiem il-Qorti Ġenerali.

24 Il-Kumpanniji InterMune jitolbu ċ-ċaħda tal-appell u l-kundanna tal-EMA għall-ispejjeż subiti fl-appell.

25 B'att ipprezentat fir-registru tal-Qorti tal-Ġustizzja fit-12 ta' Awwissu 2013, il-Eucope talbet sabiex tintervjeni insostenn tat-talbiet tal-kumpanniji InterMune. L-argumenti mressqa mill-Eucope sabiex issostni t-talba tagħha għal intervent juru, *prima facie*, interess għas-soluzzjoni ta' din il-proċedura tal-appell. Fil-fatt, jidher li l-Eucope tirrappreżenta numru kunsiderevoli ta' imprizi tal-industrija farmaċewtika, fosthom il-kumpanniji InterMune, u l-għanijiet statutorji tagħha jinkludu l-protezzjoni tal-interessi tal-membri tagħha fil-proċeduri quddiem l-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Barra minn hekk, din il-proċedura tqajjem kwistjonijiet importanti rigward it-trattament ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali mill-EMA u jista', fuq din il-bażi, ikollha effett dirett u sinjifikattiv fuq l-interessi tal-membri tal-Eucope, tal-inqas sad-data tad-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali fil-mertu fil-Kawżi T-44/13 u T-73/13. Għalhekk, kien hemm lok li t-talba għal intervent tal-Eucope tintlaqa', u dan ġie nnotifikat lilha permezz ta' ittra mir-registru tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-11 ta' Settembru 2013.

26 Fin-nota ta' intervent tagħha tat-23 ta' Settembru 2013, il-Eucope talbet lill-Qorti tal-Ġustizzja tiċhad l-appell u tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż, inklużi dawk sostnuti mill-Eucope fil-kuntest tal-intervent tagħha. L-EMA u l-kumpanniji InterMune pprezentaw l-osservazzjonijiet bil-miktub tagħhom dwar l-istess nota ta' intervent fid-9 ta' Ottubru 2013.

27 Fl-14 ta' Ottubru 2013, il-partijiet għamli l-osservazzjonijiet tagħhom u taw it-tweġibiet tagħhom għall-mistoqsijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja, f'seduta komuni mal-kawża EMA/AbbVie [C-389/13 P (R)] pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja.

## Fuq l-appell

- 28 Insostenn tal-appell tagħha, l-EMA tinvoka żewġ aggravji bbażati rispettivament fuq:
- żball ta' liġi fl-evalwazzjoni tal-ibbilanċjar tal-interessi kif ukoll tal-kundizzjoni dwar l-urġenza; u
  - nuqqas ta' motivazzjoni kif ukoll żball manifest tal-evalwazzjoni tal-*fumus boni juris*.
- 29 Għandu qabelxejn jiġi eżaminat l-ewwel aggravju mqajjem mill-EMA insostenn tal-appell tagħha, dwar l-ibbilanċjar tal-interessi u l-urġenza. B'dan l-aggravju, li jinqasam f'zewġ partijiet, l-EMA tikkritika lill-President tal-Qorti Ġenerali, b'mod partikolari, minhabba li għamel applikazzjoni żbaljata tal-ġurisprudenza, b'mod li d-digriet appellat huwa vvizzjat bi żball ta' liġi, sa fejn dan l-imħallef jikkunsidra, fl-ewwel lok, li l-ibbilanċjar tal-interessi jxaqleb favur il-kumpanniji InterMune u li l-kundizzjoni dwar l-urġenza hija sodisfatta u, fit-tieni lok, li l-interessi mharsa mill-kumpanniji InterMune huma protetti mid-dritt fundamentali tagħhom għall-ħajja privata skont l-Artikolu 8 tal-KEDB u l-Artikolu 7 tal-Karta.
- 30 B'mod iktar partikolari, għandha, fl-ewwel lok, tiġi eżaminata l-ewwel parti tal-ewwel aggravju invokat mill-EMA insostenn tal-appell tagħha, sa fejn din hija bbażata fuq żball ta' liġi li l-President tal-Qorti Ġenerali allegatament wettaq meta kkunsidra li l-kundizzjoni dwar l-urġenza kienet sodisfatta f'dan il-każ.

### *L-argumenti tal-partijiet*

- 31 L-EMA ssostni essenzjalment li, fid-digriet appellat, fil-verifika ta' jekk il-kundizzjoni dwar l-urġenza kinitx sodisfatta, il-President tal-Qorti Ġenerali wettaq żball ta' liġi fl-ambitu tal-evalwazzjoni fejn huwa llimita ruħu f'dan il-kuntest, sa fejn, speċifikament, huwa naqas milli jeżamina jekk il-kumpanniji InterMune wrewx li d-dannu kkostitwit mill-allegat telf potenzjali ta' vantaġġ kompetittiv u kummerċjali setax jiġi kkompensat b'mod suffiċjenti fl-ambitu ta' rikors għad-danni. Hija tosserva li, kuntrarjament għal ġurisprudenza stabbilita, il-President tal-Qorti Ġenerali ma ħax inkunsiderazzjoni l-fatt li d-dannu li jirriżulta mit-telf ta' vantaġġ ikun, fi kwalunkwe każ, ta' natura purament finanzjarju.
- 32 Waqt is-seduta, l-EMA ziedet, bi twegiba għall-mistoqsijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja, li d-digriet appellat huwa vvizzjat bl-istess żball ta' liġi bħad-digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali Pilkington Group vs Il-Kummissjoni, iċċitat iktar 'il fuq, għar-raġunijiet mogħtija fid-digriet tal-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-10 ta' Settembru 2013, Il-Kummissjoni vs Pilkington Group [C-278/13 P(R)]. Hija sostniet, f'din l-okkażjoni, li l-kumpanniji InterMune ma jistgħux jistabbilixxu l-eżistenza ta' riskju ta' dannu li jikkonċernahom hlief jekk huma jkun f'pożizzjoni li juru li l-iżvelar tad-dokumenti mitluba jista' jippermetti lill-kompetituri ta' dawn il-kumpanniji jiksbu vantaġġ kummerċjali, fatt li huma ma wrewx. Fi kwalunkwe każ, tali dannu, anki jekk jitqies stabbilit, ma jistax ikun irreparabbli, peress li dan huwa dannu finanzjarju, li jista' jiġi rrimedjat fl-ambitu ta' rikors għad-danni. Dan id-dannu, li jirriżulta mill-iżvelar lil terzi ta' provi xjentifiċi, ma huwiex paragunabbli ma' dak inkwistjoni fil-kawża li wasslet għad-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitat iktar 'il fuq, li rriżulta mill-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni kummerċjali speċifika, b'mod partikolari sa fejn, b'differenza minn dak inkwistjoni fil-kawża hawn fuq imsemmija, id-dannu invokat fil-kawża preżenti jista' jiġi identifikat u kkwantifikat.
- 33 Fis-seduta, il-kumpanniji InterMune għarfu li, fid-dawl tad-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitata iktar 'il fuq, l-eżistenza ta' riskju ta' dannu gravi u irreparabbli ma tirriżultax mis-sempliċi ksar allegat ta' ċerti drittijiet fundamentali, bħalma huwa d-dritt għal proprjetà jew id-dritt għall-protezzjoni ta' informazzjoni kunfidenzjali.

34 Il-Kumpanniji InterMune jindikaw li d-dannu finanzjarju li huma jirriskjaw li jsostnu ma jistax jiġi identifikat u kkwantifikat, fis-sens tal-punt 54 tad-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitatat iktar 'il fuq. Dan id-dannu jirriżulta kemm mill-użu futur, mill-kompetituri tal-kumpanniji InterMune, u b'mod partikolari minn Boehringer Ingelheim GmbH li diġà talbet l-iżvelar tagħha lill-EMA, tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba għall-iżvilupp ta' prodott mediċinali li jikkompetu mal-prodott mediċinali Esbriet kif ukoll mit-telf, għall-kumpanniji InterMune, ta' possibbiltà li jiksbu privattivi fil-futur, peress li, jekk l-EMA tiżvela din l-informazzjoni, dawn jaqgħu, minn dak il-mument, taħt l-istat tat-teknika. Il-kumpanniji InterMune jippreċiżaw, f'dan ir-rigward, li l-istrategija tagħhom fil-qasam tal-privattivi tiffoka fuq il-ksib ta' privattivi fir-rigward tal-użu ta' sustanzi kimiċi li huma diġà magħrufa, u b'mod partikolari dik tal-Pirfenidone, sustanza attiva fil-prodott mediċinali Esbriet, għal skopijiet terapewtiċi ġodda, u li ma huwiex dejjem possibbli li jippreżentaw applikazzjoni għal tali privattivi qabel ma jippreżentaw quddiem l-EMA dik dwar il-ksib ta' ATS. Huma jirrivevaw ukoll il-fatt li l-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti mitluba tista' tiġi sfruttata minn kompetituri ta' dawn il-kumpanniji sabiex jiksbu ATS għal prodotti mediċinali li mbagħad jikkompetu mal-prodott mediċinali Esbriet, mhux biss fl-Ewropa iżda madwar id-dinja, speċjalment fil-pajjiżi fejn ir-regoli li jirregolaw it-trasparenza u d-drittijiet ta' proprjetà intellettuali ma humiex bħal dawk fl-Ewropa.

#### *Il-kunsiderazzjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja*

- 35 Qabelxejn, hemm lok li jtfakkar li, skont l-Artikolu 278 TFUE, ir-rikorsi pprezentati quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea ma għandhomx effett sospensiv, iżda din tista', madankollu, jekk tqis illi ċ-ċirkustanzi hekk jeħtieġu, tordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tal-att ikkontestat u, skont l-Artikolu 279 TFUE, tadotta miżuri provvizorji neċessarji oħra. Għalhekk, l-ghoti ta' miżuri provvizorji huwa ta' natura derogatorja mir-regola ġenerali li l-atti adottati mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni jgawdu minn preżunzjoni ta' legalità u huma, fil-prinċipju, eżegwibbli.
- 36 L-Artikolu 104(2) tar-Regoli tal-Proċedura tal-Qorti Ġenerali jipprovdi li t-talbiet għal miżuri provvizorji għandhom jispeċifikaw "is-sugġett tal-kawża, iċ-ċirkustanzi li jitolbu l-urgenza kif ukoll ir-raġunijiet ta' fatt u ta' dritt li jiġġustifikaw *prima facie* l-adozzjoni tal-miżura provvizorja li tiġi mitluba". Għalhekk, is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni u l-miżuri provvizorji l-oħra jistgħu jiġu akkordati mill-imħallef għal miżuri provvizorji jekk jiġi stabbilit li l-ghoti tagħhom huwa *prima facie* ġġustifikat fil-fatt u fid-dritt (*fumus boni juris*) u li dawn huma urġenti, fis-sens li huwa neċessarju, sabiex jiġi evitat dannu gravi u irreparabbli għall-interessi tal-parti li jitlobhom, li dawn jiġu deċiżi u jipproduċu l-effetti tagħhom qabel ma jiġi deċiż ir-rikors fil-mertu. Dawn il-kundizzjonijiet huma kumulattivi, b'mod li t-talbiet għal miżuri provvizorji għandhom jiġu miċhuda jekk waħda minnhom tkun nieqsa (digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitata iktar 'il fuq, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata). Jekk ikun il-każ, l-imħallef għal miżuri provvizorji għandu jibbilanċja wkoll l-interessi preżenti (digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-23 ta' Frar 2001, L-Awstrija vs Il-Kunsill, C-445/00 R, Ġabra p. I-1461, punt 73).
- 37 F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li l-għan tal-proċeduri għal miżuri provvizorji huwa dak li tiġi żgurata l-effikaċja sħiħa tad-deċiżjoni definittiva futura, sabiex jiġi evitat li jkun hemm lakuna fil-protezzjoni ġuridika żgurata mill-Qorti tal-Ġustizzja. Huwa sabiex jintlaħaq dan il-għan li l-urgenza għandha tiġi evalwata fid-dawl tan-neċessità li hemm li tingħata deċiżjoni provvizorja, sabiex jiġi evitat li jkun hemm dannu gravi u irreparabbli kkawżat lill-parti li qed titlob din il-protezzjoni provvizorja [ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Dicembru 2001, Il-Kummissjoni vs Euroalliances et, C-404/01 P(R), Ġabra p. I-10367, punti 61 u 62]. Huwa f'din l-aħħar parti li għandha titressaq il-prova li hija ma tistax tistenna l-eżitu tal-proċedura fil-mertu mingħajr ma tbatid dannu ta' din in-natura (ara d-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-12 ta' Ottubru 2000, Il-Greċja vs Il-Kummissjoni, C-278/00 R, Ġabra p. I-8787, punt 14).

- 38 Filwaqt li huwa veru li, sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta' dannu gravi u irreparabbli, ma huwiex neċessarju li jkun rikjest li l-okkorrenza tad-dannu tiġi stabbilita b'ċertezza assoluta u li huwa suffiċjenti li dan ikun prevedibbli bi grad ta' probabbiltà suffiċjenti, jibqa' xorta waħda l-fatt li l-parti li titlob miżura provvizorja tibqa' marbuta tipprova l-fatti li huma meqjusa li jsostnu l-perspettiva ta' tali dannu gravi u irreparabbli [digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Diċembru 1999, HFB *et vs Il-Kummissjoni*, C-335/99 P(R), Ġabra p. I-8705, punt 67].
- 39 Għandu jiġi rrilevat li, skont id-digriet appellat, id-dannu invokat mill-kumpanniji InterMune fil-każ inezami jirriżulta mill-iżvelar fl-intier tagħhom, lil kompetitur, ta' dokumenti li fihom informazzjoni allegatament kunfidenzjali li tista' tiġi sfruttata minn dan tal-aħħar jew minn kompetituri oħra, jekk ikun il-każ, għall-finijiet ta' produzzjoni u approvazzjoni tal-kummerċjalizzazzjoni tal-prodotti mediċinali tagħhom stess. Dawn id-dokumenti, b'mod partikolari l-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, jirrigwardaw il-provi kliniċi u mhux kliniċi, u b'mod partikolari dawk li saru fuq annimali u fuq bnedmin, imwettqa mill-kumpanniji InterMune, għal prova tas-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott mediċinali Esbriet, fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS għal dan il-prodott mediċinali.
- 40 Għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-eżistenza ta' riskju ta' dannu gravi u irreparabbli, u mingħajr preġudizzju għall-eżami tal-*fumus boni juris*, li huwa marbut mal-imsemmija evalwazzjoni filwaqt li għandu jinżamm distint minnha, il-President tal-Qorti Ġenerali kellu neċessarjament jitlaq mill-premessa li l-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba kienet fil-fatt ta' natura kunfidenzjali, skont l-allegazzjonijiet li saru mill-kumpanniji InterMune, kemm fl-ambitu tar-rikors fil-mertu tagħhom kif ukoll fil-kuntest tal-proċedura għal miżuri provvizorji.
- 41 F'dan ir-rigward, għandu jiġi osservat li, fil-punti 36 u 37 tad-digriet appellat, il-President tal-Qorti Ġenerali ddeduċa l-eżistenza ta' riskju ta' dannu gravi u irreparabbli minhabba l-fatt li d-dritt fundamentali tal-kumpanniji InterMune għall-protezzjoni tas-sigrieti professjonali tagħhom seta' jinkiser b'mod serju u irriversibbli mill-iżvelar immedjat tal-informazzjoni allegatament kunfidenzjali tagħhom, u bl-istess mod id-dritt fundamentali tagħhom għal rimedju effettiv. Mill-punti 40 u 41 ta' dan id-digriet jirriżulta li l-President tal-Qorti Ġenerali ddecieda li, fil-qasam tal-iżvelar ta' informazzjoni allegatament kunfidenzjali, approċċ li jirriduċi l-ksur ta' sigrieti professjonali għal dannu purament finanzjarju ma huwiex xieraq, inkwantu tali approċċ jinjora d-drittijiet fundamentali invokati mill-persuna li titlob il-protezzjoni provvizorja ta' din l-informazzjoni. Insostenn ta' dan ir-raġunament, dan l-imħallef invoka b'mod partikolari d-dhul fis-seħh tat-Trattat ta' Lisbona, kif ukoll il-protezzjoni msahha tad-drittijiet stipulati fil-Karta li tirriżulta minnu.
- 42 Madankollu, jirriżulta mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li l-argument li dannu huwa bħala definizzjoni irreparabbli minhabba li jidhul fl-ambitu tad-drittijiet fundamentali ma jistax jiġi aċċettat, peress li ma huwiex suffiċjenti li wiehed jallega, b'mod astratt, ksur tad-drittijiet fundamentali sabiex jistabilixxi li d-dannu li jista' jirriżulta huwa neċessarjament ta' natura irreparabbli [ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' April 1998, Camar vs Il-Kummissjoni u Il-Kunsill, C-43/98 P(R), Ġabra p. I-1815, punti 46 u 47]. Il-protezzjoni msahha tad-drittijiet fundamentali li tirriżulta mit-Trattat ta' Lisbona ma taffettwax din il-ġurisprudenza, peress li dawn id-drittijiet, inklużi dawk invokati f'dan il-każ, kienu diġà protetti taht id-dritt tal-Unjoni qabel id-dhul fis-seħh ta' dan it-trattat (digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitat iktar 'il fuq, punt 40).
- 43 Ċertament, il-ksur ta' ċerti drittijiet fundamentali, bħall-projbizzjoni tat-tortura jew tal-pieni jew trattamenti inumani jew degradanti, stabbilita fl-Artikolu 4 tal-Karta, jista', minhabba n-natura stess tad-dritt miksur, jagħti lok huwa stess għal dannu gravi u irreparabbli. Madankollu, jibqa' xorta waħda l-fatt li, skont il-ġurisprudenza mfakkra fil-punti 37 u 38 ta' dan id-digriet, huwa dejjem il-kompitu tal-parti li titlob l-adozzjoni ta' miżura provvizorja li għandha tesponi u tistabilixxi l-probabbiltà tal-okkorrenza ta' tali dannu fil-każ partikolari tagħha.

- 44 Dan huwa partikolarment il-każ meta impriża titlob l-adozzjoni ta' miżuri provvizorji sabiex tipprekludi l-iżvelar ta' informazzjoni allegatament koperta bis-sigriet professjonali. Fil-fatt, il-miżura li fiha l-iżvelar ta' tali informazzjoni tikkawża dannu gravi u irreparabbli tiddependi fuq għadd ta' ċirkustanzi, bħalma huma, b'mod partikolari, l-importanza fil-livelli professjonali u kummerċjali tal-informazzjoni għall-impriża li ttiprovdiha u l-utilità tagħha għal impriži oħra li jistgħu jieħdu konjizzjoni tagħha u mbagħad jużawha.
- 45 Jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet kollha premessi li l-President tal-Qorti Ġenerali wettaq żball ta' liġi meta kkunsidra, b'mod partikolari fil-punti 36 u 37 tad-digriet appellat, li l-allegat ksur tad-dritt fundamentali tal-kumpanniji InterMune għall-protezzjoni tas-sigriet professjonali tagħhom, stipulat fl-Artikolu 339 TFUE, fl-Artikolu 8 tal-KEDB u fl-Artikolu 7 tal-Karta, kif ukoll tad-dritt ta' dawn il-kumpanniji għal rimedju ġudizzjarju effettiv, stipulat fl-Artikolu 6 tal-KEDB u fl-Artikolu 47 tal-Karta, kien suffiċjenti fih innifsu sabiex jistabbilixxi r-riskju tal-okkorrenza ta' dannu gravi u irreparabbli fiċ-ċirkustanzi tal-każ.
- 46 Fir-rigward tal-konsegwenzi li hemm lok li jiġu dedotti minn dan l-iżball ta' liġi, għandu jitfakkar li, skont il-kumpanniji InterMune, id-dannu li huma jirriskjaw li jsofru huwa ta' natura gravi u irreparabbli minkejja n-natura kummerċjali u finanzjarja tiegħu. Fil-fatt, dan id-dannu li jirriżulta mill-użu futur tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba minn kompetituri, u b'mod partikolari minn dak li diġà talab l-iżvelar mingħand l-EMA, sabiex jiżviluppaw prodott mediċinali f'kompetizzjoni mal-prodott mediċinali Esbriet, kif ukoll mit-telf ta' opportunità li jiksbu privativi peress li din l-informazzjoni ssir parti mid-dominju pubbliku, ma jistax jiġi identifikat u kkwantifikat fis-sens tad-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitat iktar 'il fuq, punt 54. Huwa opportun li jiġi eżaminat jekk dawn l-argumenti, dwar id-dannu finanzjarju, jistgħux jiġġustifikaw sostituzzjoni ta' raġunijiet, bhal dik li saret fil-kuntest tad-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iktar 'il fuq.
- 47 Fir-rigward tan-natura irreparabbli ta' dan id-dannu, huwa paċifiku li l-annullament, fil-mertu, tad-deċiżjoni kkontestata mill-Qorti Ġenerali ma jkollux l-effett li jelimina d-dannu diġà subit u għalhekk li jqiegħed is-sitwazzjoni fl-istat pristin tagħha, peress li, jekk l-iżvelar tad-dokumenti mitluba ma kellux jiġi pprojbit sakemm tingħata d-deċiżjoni fil-mertu, id-dannu, marbut mal-eventwali użu ta' dawn id-dokumenti mill-kompetituri tal-kumpanniji InterMune matul il-perijodu meta l-proċedura fil-mertu tkun għadha fil-mori, ma jkunx jista' jithassar.
- 48 Madankollu, dannu ta' natura pekunjarja ma jistax, hliet f'ċirkustanzi eċċezzjonali, jitqies li huwa irreparabbli, peress li kumpens pekunjarju huwa, bhala regola ġenerali, ta' natura li jirripristina lill-parti danneġġjata għas-sitwazzjoni qabel l-okkorrenza tad-dannu. Tali dannu jista', b'mod partikolari, jiġi rrimedjat fl-ambitu ta' rikors għad-danni pprezentat fuq il-baži tal-Artikoli 268 TFUE u 340 TFUE (digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitat iktar 'il fuq, punt 50 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 49 Għandu jiġi rrilevat, madankollu, li dannu ta' natura finanzjarja jista', b'mod partikolari, jitqies irreparabbli jekk dan id-dannu, anki meta dan iseħħ, ma jkunx jista' jiġi kkwantifikat [digriet tal-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja tas-7 ta' Marzu 2013, EDF vs Il-Kummissjoni, C-551/12 P(R), punt 60 u l-ġurisprudenza ċċitata].
- 50 Ċertament, l-inċertezza marbuta mal-kumpens għad-dannu ta' natura pekunjarja fil-kuntest ta' eventwali rikors għad-danni ma tistax titqies, fiha nfisha, bhala ċirkustanza ta' natura li tistabbilixxi n-natura irreparabbli ta' dan id-dannu, fis-sens tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Fil-fatt, fl-istadju ta' miżuri provvizorji, il-possibbiltà li jinkiseb iktar tard il-kumpens għal dannu ta' natura pekunjarja fil-kuntest ta' eventwali rikors għad-danni, li jista' jiġi pprezentat wara l-annullament tal-att ikkontestat, hija neċessarjament inċerta. Issa, il-proċedura għal miżuri provvizorji ma għandhiex l-għan li tiegħu post rikors għad-danni sabiex telimina din l-inċertezza, peress li l-iskop tagħha huwa biss li tiġi ggarantita l-effettività sħiħa tad-deċiżjoni definittiva futura li għandha tingħata fil-proċedura fil-mertu li

magħha hija marbuta, jiġifieri, f'dan il-każ, rikors għal annullament [digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-14 ta' Diċembru 2011, Alcoa Trasformazioni vs Il-Kummissjoni, C-446/10 P(R), punti 55 sa 57].

- 51 Madankollu, ikun differenti l-każ meta jkun jidher ċar, mill-evalwazzjoni magħmula mill-imħallef għal miżuri provvizorji, li d-dannu invokat, minhabba n-natura tiegħu u l-mod prevedibbli ta' kif dan ser iseħħ, ma jkunx jista' jiġi identifikat u kkwantifikat b'mod adegwat jekk jiġi fis-seħħ u li, fil-prattika, rikors għad-danni ma jkunx jista' konsegwentement jirrimedja dan id-dannu (digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitat iktar 'il fuq, punt 54).
- 52 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li r-riskju ta' dannu finanzjarju li l-kumpanniji InterMune jsostnu f'dan il-każ, marbut, wara l-iżvelar tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, mal-użu tagħha għal skopijiet kummerċjali minn kompetituri ta' dawn il-kumpanniji, kif ukoll mat-telf ta' possibbiltà li jinkisbu privattivi fil-futur peress li din l-informazzjoni ssir parti mill-istat tat-teknika, ma huwiex paragonabbli, fil-prinċipju, b'mod partikolari fir-rigward tan-natura tiegħu u tal-mod prevedibbli li bih dan għandu jseħħ, mar-riskju li rriżulta, fil-kawża li wasslet għad-digriet Il-Kummissjoni vs Pilkington Group, iċċitat iktar 'il fuq, mill-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni kummerċjali speċifika u allegatament kunfidenzjali dwar fatturi bħall-identità tal-klijenti, in-numru ta' kwantitajiet furniti, il-kalkoli tal-prezzijiet u l-bidliet fil-prezzijiet. Fil-fatt, l-okkorrenza tad-dannu finanzjarju invokat fil-kuntest ta' din il-kawża tirriżulta allegatament mill-użu futur minn kompetitur tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, jew min-nuqqas ta' ksib ta' privattivi marbuta mal-użi terapewtiċi ta' sustanzi kimiċi, li għadhom ma ntalbox.
- 53 Kif ġie rrilevat fil-punt 38 ta' dan id-digriet, minn naħa, minkejja li ma huwiex neċessarju li jiġi rikjest li l-okkorrenza tad-dannu invokat tiġi stabbilita b'ċertezza assoluta, huwa meħtieġ li din tkun prevedibbli bi grad ta' probabbiltà suffiċjenti u, min-naħa l-oħra, il-parti li titlob miżura provvizorja tibqa' marbuta sabiex ttipprova l-fatti li huma meqjusa li jsostnu l-perspettiva ta' tali dannu gravi u irreparabbli.
- 54 F'dan il-każ, madankollu, ma jstax jiġi eskluż, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, fir-rigward tad-diversi informazzjonijiet moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, meħuda flimkien jew individwalment, li l-iżvelar tagħhom jirriskja, skont il-kumpanniji InterMune, li jikkawżalhom dannu gravi u irreparabbli, li dawn il-kumpanniji jkun jistgħu jstabbilixxu l-eżistenza ta' tali riskju fir-rigward tal-iżvelar ta' xi wħud minn dawn l-informazzjonijiet, filwaqt li ma jkunux jistgħu, fl-aħħar mill-aħħar, jipproduċu tali prova fir-rigward tal-iżvelar eventwali ta' wħud oħra minn dawn l-informazzjonijiet.
- 55 F'dan ir-rigward, u kuntrarjament għal dak li l-President tal-Qorti Ġenerali kkunsidra fil-punt 21 tad-digriet appellat, il-heffa meħtieġa fil-qasam tal-proċeduri għal miżuri provvizorji ma tistax, fiha nfisha, tipprekludi, fil-każ inezami, lill-imħallef għal miżuri provvizorji milli jeżamina, wiehed wiehed, l-argumenti u l-provi pprezentati fl-ewwel istanza mill-kumpanniji InterMune u li għandhom it-tendenza li jstabbilixxu l-ħtieġa taż-żamma tal-kunfidenzjalità tal-informazzjoni moħbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, sabiex jiġi evitat li dawn il-kumpanniji jgarrbu dannu gravi u irreparabbli. Barra minn hekk, jirriżulta mill-ġurisprudenza, kemm tal-Qorti tal-Ġustizzja u kif ukoll tal-Qorti Ġenerali, li l-imħallef għal miżuri provvizorji jista', meta jqis xieraq, jadotta soluzzjonijiet intermedjarji, b'mod partikolari billi jilqa' talba għas-sospensjoni tal-eżekuzzjoni ta' att b'mod parzjali (ara, f'dan is-sens, id-digriet tal-President tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-15 ta' Ottubru 1974, Nederlandse Vereniging voor de Fruit- en Groentenimporthandel et Nederlandse Bond van Grossiers in Zuidvruchten en ander Geïmporteed Fruit vs Il-Kummissjoni, 71/74 R u RR, Ġabra p. 1031, punti 5 sa 8; tal-31 ta' Marzu 1982, VBVB u VBBB vs Il-Kummissjoni, 43/82 R u 63/82 R, Ġabra p. 1241, punti 9 sa 12, kif ukoll id-digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tas-16 ta' Ġunju 1992, Langnese-Iglo u Schöller Lebensmittel vs Il-Kummissjoni, T-24/92 R u T-28/92 R, Ġabra p. II-1839, punti 30 sa 35 u l-punti 1 u 2 tad-dispożittiv).

- 56 Fil-każ li l-kumpanniji InterMune jiproduċu din il-prova fir-rigward ta' ċerta informazzjoni mohbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba, il-prinċipju ta' protezzjoni ġudizzjarja effettiva, stipulat fl-Artikolu 47 tal-Karta, jirrikjedi li l-miżura provvizorja mitluba tingħatalhom, fir-rigward ta' din l-informazzjoni biss.
- 57 Għandu jiġi rrilevat f'dan ir-rigward li, fil-parti tat-talba tagħhom għal miżuri provvizorji quddiem il-Qorti Ġenerali dwar il-*fumus boni juris*, speċjalment bir-riferiment għall-ewwel motiv tagħhom insostenn tar-rikors għal annullament tagħhom, il-kumpanniji InterMune fakkru li, fl-ittra tagħhom tat-8 ta' Ottubru 2012 u fl-anness tagħha, huma spjegaw fid-dettall l-oġġezzjonijiet tagħhom speċifikament fir-rigward tal-iżvelar ta' informazzjoni mohbija fil-verżjoni editjata tad-dokumenti mitluba. Konsegwentement, huwa l-kompitu tal-President tal-Qorti Ġenerali li jeżamina, fid-dawl ta' dawn l-oġġezzjonijiet, jekk aċċess għal xi wħud minn dawn l-informazzjonijiet ma setax jiġi awtorizzat, u dan, madankollu, mingħajr ma din l-awtorizzazzjoni tikkawża lill-kumpanniji InterMune, bi grad ta' probabbiltà suffiċjenti, ir-riskju ta' dannu gravi u irreparabbi.
- 58 F'dawn iċ-ċirkustanzi, id-digriet appellat għandu jiġi annullat u, peress li din il-kawża ma hijiex fi stat li tiġi deċiża, din għandha tintbagħat lura quddiem il-Qorti Ġenerali sabiex din tiddeċiedi, konformement mal-Artikolu 61 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

Għal dawn il-motivi, il-Viċi President tal-Qorti tal-Ġustizzja jordna:

- 1) **Id-Digriet tal-President tal-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea tal-25 ta' April 2013, InterMune UK et vs EMA (T-73/13 R), huwa annullat.**
- 2) **Il-kawża hija mibghuta lura quddiem il-Qorti Ġenerali tal-Unjoni Ewropea.**
- 3) **L-ispejjeż huma rrizervati.**

Firem