



Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla Estiża)

5 ta' Frar 2018*

“Aċċess għal dokumenti – Regolament (KE) Nru 1049/2001 – Dokument miżmum mill-EMA u prodott fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Vantobra – Deciżjoni li terz jingħata l-aċċess għad-dokumenti – Eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali – Assenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità”

Fil-Kawża T-235/15,

Pari Pharma GmbH, stabbilita fi Starnberg (il-Ġermanja), irrappreżentata minn M. Epping u W. Rehmann, avukati,

rikorrenti,

vs

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), irrappreżentata minn T. Jabłoński, A. Rusanov, S. Marino, A. Spina u N. Rampal Olmedo, bħala aġenti,

konvenuta,

sostnuta minn

Ir-Repubblika Franciża, irrappreżentata minn D. Colas u J. Traband, bħala aġenti,

u minn

Novartis Europharm Ltd, stabbilita f'Camberley (ir-Renju Unit), irrappreżentata minn C. Schoonderbeek, avocat,

intervenjenti,

li għandha bħala suġġett talba bbażata fuq l-Artikolu 263 TFUE u intiża għall-annullament tad-Deciżjoni tal-EMA EMA/271043/2015 tal-24 ta' April 2015 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 għal dokumenti li fihom informazzjoni prodotta fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq tal-prodott mediċinali Vantobra,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla Estiża),

komposta minn M. Prek (Relatur), President, E. Buttigieg, F. Schalin, B. Berke u M. J. Costeira, Imħallfin,

* Lingwa tal-kawża: l-Ingliż.

Reġistratur: S. Spyropoulos, Amministratur,

wara li rat il-faži bil-miktub tal-proċedura u wara s-seduta tal-14 ta' Frar 2017,

tagħti l-preżenti

Sentenza

Il-fatti li wasslu għall-kawża

- 1 Ir-rikorrenti, Pari Pharma GmbH, hija kumpannija farmaċewtika li tiffoka fuq l-ottimazzjoni tad-diffużuri aerosol tal-prodotti mediċinali likwidi li jiġu inalati, kemm jekk huma prodotti ġodda kif ukoll jekk huma prodotti stabbiliti. Hija topera essenzjalment fl-iżvilupp u l-kummerċjalizzazzjoni ta' nebulizzaturi u ta' metodoloġiji ta' formulazzjoni ta' prodotti mediċinali u żviluppat it-teknoloġija esklużiva tagħha "eFlow" għal nebulizzaturi għal terapiji ta' inalazzjoni speċifiċi għal mard respiratorju.
- 2 Fl-1999, kumpannija farmaċewtika kompetitriċi, Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, li flimkien mal-intervenjenti, Novartis Europharm Ltd, hija proprjetà tal-grupp Novartis, kisbet awtorizzazzjoni ta' tqegħid fis-suq (ATS) tal-prodott mediċinali tagħha ibbażat fuq it-tobramycin, TOBI, wara proċedura ta' awtorizzazzjoni nazzjonali.
- 3 Fl-2003, kumpannija tal-bijoteknoloġija, Chiron Corporation Ltd kisbet id-denominazzjoni ta' prodott mediċinali orfni skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 21), għal prodott mediċinali li fih it-tobramycin u intiż għat-trattament tal-infezzjoni pulmonari għall-pazjenti tal-fibrozi ċestika.
- 4 Fl-2006, Chiron Corporation giet akkwistata mill-grupp Novartis u għalhekk saret proprjetarja tad-deskrizzjoni tal-prodott mediċinali orfni abbażi tat-tobramycin.
- 5 Fl-20 ta' Lulju 2011, l-intervenjenti kisbet ATS għall-prodott mediċinali orfni abbażi tat-tobramycin imsejjaħ "TOBI Podhaler". Sabiex tagħmel dan, hija kellha turi li l-prodott mediċinali orfni kien jaġġi benefiċċju sinjifikattiv lill-pazjenti meta mqabbel mal-kuri eżistenti, inkluż TOBI. Peress li kisbet l-ATS tal-prodott mediċinali orfni tagħha, hija bbenefikat minn esklużività kummerċjali ta' għaxar snin għal prodotti mediċinali orfni skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000.
- 6 Fis-26 ta' Lulju 2012, ir-rikorrenti ppreżentat, permezz tal-proċedura ċentralizzata prevista skont ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 34, p. 229), applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali kompetitur, Vantobra, għall-istess indikazzjoni terapewtika bħal TOBI Podhaler.
- 7 Sabiex Vantobra tithalla titqiegħed fis-suq, kien meħtieġ li titneħħa l-esklużività kummerċjali mfakkra fil-punt 5 iktar 'il fuq li minnha kienet tibbenefika TOBI Podhaler. Sabiex tinkiseb din id-deroga, jeħtieġ li Vantobra tissodisfa l-kundizzjoni prevista fl-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, jiġifieri li kienet kemm simili kif ukoll klinikament oġġla minn TOBI Podhaler. Għalhekk, matul il-proċedura ta' ATS ta' Vantobra, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (KPMUB) evalwa x-xebh tal-prodotti mediċinali msemmija hawn fuq u eżamina jekk Vantobra kinitx klinikament superjuri minn TOBI Podhaler. Huwa mbagħad fassal opinjoni li tingħata ATS lil Vantobra.

- 8 Fit-18 ta' Marzu 2015, il-Kummissjoni Ewropea adottat deċiżjoni li tawtorizza t-tqeghid fis-suq ta' Vantobra.
- 9 L-intervenjenti ressqet, quddiem l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), talba intiża sabiex tinkiseb, abbażi tar-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 li jinsabu fil-fajl tal-applikazzjoni għal ATS ta' Vantobra. Permezz ta' deċiżjoni tal-24 ta' April 2015 (iktar 'il quddiem id-“deċiżjoni kkontestata”), l-EMA tatha aċċess għar-rapport ta' evalwazzjoni tal-KPMUB dwar s-superjorità klinika tal-prodott Vantobra u dak relatat max-xebh ta' dan tal-aħħar ma' TOBI Podhaler.

Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet

- 10 Fil-15 ta' Mejju 2015, ir-rikorrenti ppreżentat dan ir-rikors. Permezz ta' att separat tal-istess jum, hija ressqet talba għal miżuri provviżorji skont l-Artikolu 278 TFUE sabiex tikseb is-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.
- 11 B'digriet tal-1 ta' Settembru 2015, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), il-President tal-Qorti Ġenerali ordna s-sospensjoni tal-eżekuzzjoni tad-deċiżjoni kkontestata.
- 12 B'digriet tal-14 ta' Ottubru 2015 tal-President tar-Raba' Awla tal-Qorti Ġenerali, ir-Repubblika Franċiża u l-intervenjenti thallew jintervjenu insostenn tat-talbiet tal-EMA.
- 13 Fit-30 ta' Ottubru 2015, mistiedna sabiex tippreżenta l-osservazzjonijiet tagħha fuq it-talba għal trattament kunfidenzjali ta' ċerti partijiet tar-rikors għal annullament imressqa mir-rikorrenti, l-intervenjenti sostniet li l-interess essenzjali tagħha dwar l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti kien li huma kienu jikkostitwixxu parti integrali tal-espożizzjoni tal-motivi tad-deċiżjoni li tagħti l-ATS lil Vantobra u li fir-rigward tagħha hija kienet ippreżentat rikors għal annullament (Kawża T-269/15). Hija enfasizzat li hija kellu jkollha aċċess għal dawn id-dokumenti sabiex tkun tista' teżerċita d-dritt fundamentali tagħha għal rimedju effettiv u li hija kienet qed tissugġetta ruhha għad-deċiżjoni tal-Qorti Ġenerali fuq it-talba għal trattament kunfidenzjali mressqa mir-rikorrenti.
- 14 Sussegwentement, ir-rikorrenti informat lill-Qorti Ġenerali li hija kienet waslet sabiex tikkonkludi ftehim ta' principju mal-intervenjenti li skontu din tal-aħħar kienet intrabtet li żżomm, fi kwalunkwe każ, il-kunfidenzjalità tad-dokumenti inkwistjoni u li ma tikkomunikahomx lil terzi.
- 15 Fil-kuntest tal-miżuri ta' organizzazzjoni tal-proċedura previsti fl-Artikolu 89 tar-Regoli tal-Proċedura tagħha, il-Qorti Ġenerali, b'ittra tat-12 ta' Dicembru 2016, għamlet mistoqsijiet bil-miktub lill-partijiet, li għalihom dawn wieġbu fit-terminu stabbilit. Sussegwentement, permezz ta' ittra tal-10 ta' Jannar 2017, il-Qorti Ġenerali stiednet ukoll il-partijiet prinċipali jipprezentaw l-osservazzjonijiet tagħhom dwar it-tweġibiet għall-mistoqsijiet.
- 16 B'ittra tat-3 ta' Frar 2017, ir-rikorrenti talbet sabiex tuża mezzi tekniċi ta' tixrid waqt is-seduta li jippermettu lill-viċi president tal-unità farmaċewtika tagħha sabiex jagħmel preżentazzjoni bi slajds differenti.
- 17 Fis-seduta tal-14 ta' Frar 2017, l-EMA indikat li hija ma kellhiex oġġezzjoni dwar din il-preżentazzjoni u Novartis ma għamlet ebda osservazzjoni dwar dan. L-EMA talbet sabiex tiġi awtorizzata tippreżenta risposta bil-miktub wara s-seduta dwar il-preżentazzjoni. Il-President tat-Tieni Awla awtorizza lil-viċi president tar-rikorrenti jagħmel il-preżentazzjoni tiegħu, taħt il-kontroll tiegħu, u talab lir-rikorrenti sabiex tipproduċi d-dokumenti tal-preżentazzjoni lir-Registru tal-Qorti Ġenerali sabiex dan ikun jista' jgħaddihom lill-EMA u lill-intervenjenti sabiex jipprezentaw l-osservazzjonijiet tagħhom bil-miktub.

- 18 Fl-24 ta' April 2017, l-EMA ressqet l-osservazzjonijiet tagħha bil-miktub fuq id-dokument ta' preżentazzjoni tar-rikorrenti.
- 19 Permezz ta' deċiżjoni tal-4 ta' Lulju 2017, il-President tat-Tieni Awla tal-Qorti Ġenerali għalaq il-fażi orali tal-proċedura.
- 20 Ir-rikorrenti titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:
- tannulla d-deċiżjoni kkontestata;
 - tordna lill-EMA sabiex ma tiżvelax id-dokumenti li l-iżvelar tagħhom huwa previst mid-deċiżjoni kkontestata;
 - sussidjarjament, tordna lill-EMA sabiex ma tiżvelax l-informazzjoni identifikata fil-paġni 9, 11, 12, 14 u 17 sa 23, li jinsabu fir-rapport ta' evalwazzjoni tal-KPMUB dwar s-superjorità klinika ta' Vantobra kif ukoll dawk identifikati fil-paġni 9 sa 12 tar-rapport ta' evalwazzjoni tal-istess kumitat dwar ix-xebh bejn Vantobra u TOBI Podhaler;
 - tikkundanna lill-EMA għall-ispejjeż.
- 21 L-EMA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u mill-intervenjenti, titlob li l-Qorti Ġenerali jogħġobha:
- tiċċad ir-rikors bħala inammissibbli għal dak li jirrigwarda t-tieni kap tat-talbiet;
 - tiċċad ir-rikors;
 - tikkundanna lir-rikorrenti għall-ispejjeż.

Id-dritt

Kunsiderazzjonijiet preliminari u d-deċiżjoni kkontestata

- 22 Preliminarjament, għandu jiġi ppreċiżat li Vantobra huwa prodott ibridu li gie awtorizzat skont il-proċedura ċentralizzata konformement mal-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69), moqri flimkien mal-Artikolu 6 tar-Regolament Nru 726/2004. L-applikazzjonijiet għal ATS ta' prodotti mediċinali ibridi jibnu parzjalment fuq provi prekliniċi u provi kliniċi ta' prodotti mediċinali ta' referenza u parzjalment fuq data oħra. F'dan il-każ, l-applikazzjoni għal ATS ta' Vantobra indikat lil TOBI bħala prodott mediċinali ta' referenza u għalhekk hija parzjalment ibbażat fuq id-data dwar dan il-prodott mediċinali.
- 23 Fid-deċiżjoni kkontestata, l-EMA l-ewwel nett tindika li d-dokumenti kontenenzjużi kkonċernati mit-talba għal aċċess huma: ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-KPMUB dwar s-superjorità klinika ta' Vantobra u r-rapport ta' evalwazzjoni tal-KPMUB dwar ix-xebh bejn Vantobra u TOBI Podhaler (iktart 'il quddiem, flimkien, ir-“rapporti tal-KPMUB”).
- 24 Sussegwentement, l-EMA tenfasizza li eżaminat speċifikament u individwalment kull waħda mill-osservazzjonijiet tar-rikorrenti dwar l-informazzjoni li tinsab fid-dokumenti kkonċernati mit-talba għal aċċess. Hija tindika li taqbel ma' ċerti proposti ta' abbozzar rigward l-informazzjoni dwar l-għażla ta' strateġija kummerċjali, li tinkludi l-ismijiet tal-impriżi li wettqu l-istudji u l-isem tal-pajjiżi kkonċernati minn dawn tal-aħħar. Fl-aħħar nett, hija tirreferi għal anness li jkun fih żewġ tabelli –

wiehed dwar ir-rapport dwar is-superjorità klinika, l-iehor dwar ix-xebh – fejn jinsabu r-raġunijiet li jiġġustifikaw ir-rifjut tagħha li tikkunsidra sugġerimenti ta' abbozzar tar-rikorrenti intiżi li jillimitaw l-iżvelar ta' ċerta informazzjoni.

25 Fir-rigward tar-rapport dwar is-superjorità klinika, l-EMA tindika li xi informazzjoni li r-rikorrenti tistqarr li għandha tkun kunfidenzjali hija fid-dominju pubbliku. F'dan ir-rigward hija ssemmi d-dokumenti li ġejjin, li fil-fehma tagħha huma aċċessibbli għall-pubbliku:

- l-analizi tad-data mwettqa minn [kunfidenzjali]¹ fil-kuntest tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għal TOBI Podhaler. Din id-data hija disponibbli fuq is-sit internet ta' din tal-aħħar;
- ċerta informazzjoni dwar każijiet ta' intolleranza għal TOBI Podhaler li jagħmlu parti mid-data eżaminata mill-KPMUB sabiex jippermettu t-tqeghid fis-suq ta' Vantobra u hekk jidderogaw mill-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler. Din l-informazzjoni hija ppubblikata fir-Rapport ta' Stima Pubblika Ewropea (iktar 'il quddiem l-“EPAR”);
- informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' TOBI Podhaler. Din l-informazzjoni tiġi ppubblikata fit-taqsis tal-karatteristiċi tal-prodott inklużi fl-EPAR;
- analizijiet differenti li jirreferu [kunfidenzjali]. Din l-informazzjoni hija disponibbli fuq l-internet.

26 F'dan l-istess rapport, l-EMA teżamina informazzjoni oħra li ma hijiex aċċessibbli għall-pubbliku. Fir-rigward tal-istudju tas-suq imwettaq mir-rikorrenti għall-finijiet li tingħata twegiba għall-ewwel mistoqsija magħmula mill-KPMUB, jekk hija taqbel dwar il-fatt li r-riferiment [kunfidenzjali] għandu jithalla barra, hija madankollu tirrifjuta li tithalla barra informazzjoni oħra msemija mir-rikorrenti, minhabba li din tikkonċerna deskrizzjonijiet ta' każijiet ta' intolleranza għal TOBI Podhaler u li din l-informazzjoni tirrappreżenta biss parti mid-data evalwata minn KPMUB sabiex tikkonkludi li hemm superjorità klinika tal-prodott Vantobra fuq TOBI Podhaler. Hija tenfasizza li r-referenzi għar-rapport li fih l-evalwazzjoni tas-superjorità klinika ta' Vantobra u d-deroga għall-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler jinsabu fl-EPAR. Fir-rigward tal-informazzjoni l-oħra mhux ippubblikata, hija tikkunsidra li r-rikorrenti ma weritx kif, fid-dawl tal-fatt li hafna mill-informazzjoni hija aċċessibbli għall-pubbliku, l-iżvelar ta' din il-ftit informazzjoni oħra tippregudika l-interessi kummerċjali tagħha u l-pożizzjoni kompetittiva tagħha. L-EMA żżid li, anki jekk jitqies li din l-informazzjoni tista' titqies bħala kummerċjalment kunfidenzjali, il-provi xjentifiċi tal-benefiċċju kliniku ta' Vantobra għal parti mill-popolazzjoni msemija kif ukoll il-prova li l-kundizzjonijiet li jippermettu deroga tal-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler huma ssodisfatti jikkostitwixxu informazzjoni li fuqhom jibbaża l-KPMUB fir-rapport tiegħu ta' evalwazzjoni tas-superjorità klinika ta' Vantobra. Hija għalhekk tqis li tali informazzjoni għandha tiġi pprovduta sabiex tgħin il-fehim ta' kif il-KPMUB wasal għal din il-konkluzjoni. Hija tikkonkludi li jeżisti interess pubbliku superjuri għall-iżvelar.

27 Għal dak li jirrigwarda r-rapport fuq ix-xebh, l-EMA tenfasizza dan li ġej:

- fir-rigward tal-informazzjoni li tinsab fl-istudju tas-suq ippreżentat mir-rikorrenti, dawk dwar ir-referenza għall-pajjiżi u għall-impriżi li wettqu tali studji jistgħu jiġu redatti;
- hija madankollu tirrifjuta r-redazzjoni ta' informazzjoni dwar in-numru ta' ċentri li jittrattaw il-fibrozi ċestika implikata f'dan l-istudju, in-numru ta' pazjenti li jkunu għaddew minn trattament TOBI Podhaler għal trattament ta' sostituzzjoni u r-raġunijiet għal kwalunkwe bidla bħal din (jiġifieri l-effetti avversi prinċipalment dwar il-mardiet respiratorji, toraċiċi u medjastinali). Minn naħa, informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' TOBI Podhaler huma disponibbli fuq is-sit internet tal-EMA. Min-naħa l-oħra, għal dak li jirrigwarda l-informazzjoni mhux aċċessibbli għall-pubbliku,

¹ Data kunfidenzjali redatta.

mhux biss ir-rikorrenti ma weritx kif, fid-dawl tal-fatt li informazzjoni oħra kienet aċċessibbli għall-pubbliku, l-iżvelar ta' ċerta informazzjoni mhux aċċessibbli jippreġudika l-interess kummerċjali tagħha u l-pożizzjoni kompetittiva tagħha, iżda wkoll, li jeżisti interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tagħhom;

- ċerta informazzjoni dwar il-kazijiet ta' intolleranza għal TOBI Podhaler li jagħmlu parti mid-data eżaminata mill-KPMUB sabiex jippermettu t-tqegħid fis-suq ta' Vantobra u għalhekk jidderogaw mill-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler. Din l-informazzjoni hija ppubblikata fl-EPAR;
 - informazzjoni dwar l-effetti sekondarji ta' TOBI Podhaler huma ppubblikati fl-EPAR.
- 28 L-EMA tagħmel konstatazzjoni simili għal dik dwar l-informazzjoni li tinsab fir-rapport ta' evalwazzjoni tas-superjorità klinika ta' Vantobra fuq TOBI Podhaler. Fil-fatt hija tqis li r-rikorrenti ma weritx kif, fid-dawl tal-fatt li l-biċċa l-kbira tal-informazzjoni kienet aċċessibbli għall-pubbliku, l-iżvelar ta' xi informazzjoni li ma kinitx aċċessibbli jippreġudika l-interess kummerċjali tagħha u l-pożizzjoni kompetittiva tagħha. Hija żżid li, anki jekk jitqies li din l-informazzjoni tista' titqies bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, il-provi xjentifiċi tal-benefiċċju kliniku ta' Vantobra għal parti mill-popolazzjoni kkonċernata kif ukoll il-prova li l-kundizzjonijiet li jippermettu deroga mill-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler huma ssodisfatti jikkostitwixxu informazzjoni li fuqhom bbażaw il-KPMUB fir-rapport ta' evalwazzjoni tax-xebh bejn Vantobra u TOBI Podhaler. Hija għalhekk tqis li tali informazzjoni għandha tiġi pprovduta sabiex tgħin il-fehim ta' kif il-KPMUB wasal għal din il-konkluzjoni. Hija tikkonkludi li jeżisti interess pubbliku superjuri għall-iżvelar.

Fuq l-ammissibbiltà

- 29 Permezz tat-tieni kap tat-talbiet tagħha, ir-rikorrenti titlob lill-Qorti Ġenerali li tordna lill-EMA sabiex din ma tiżvelax ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-KPMUB relatat max-xebh bejn Vantobra u TOBI Podhaler u lanqas ir-rapport ta' evalwazzjoni tal-istess kumitat dwar s-superjorità klinika ta' Vantobra fuq TOBI Podhaler.
- 30 L-EMA tikkontesta l-ammissibbiltà tat-tieni kap tat-talbiet għar-raġuni li l-għoti ta' ingunzjonijiet jew mizuri provvizorji ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-proċedura msemmija fir-raba' paragrafu tal-Artikolu 263 TFUE.
- 31 Għandu jifakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, fil-kuntest ta' rikors għal annullament, il-kompetenza tal-qorti tal-Unjoni hija limitata għall-istħarriġ tal-legalità tal-att ikkontestat u l-Qorti Ġenerali ma tistax, fl-eżerċizzju tal-kompetenzi tagħha, tindirizza ordni lill-istituzzjonijiet tal-Unjoni. Fil-fatt, huwa l-obbligu tal-istituzzjoni kkonċernata li tiegħu, skont l-Artikolu 266 TFUE, il-mizuri neċessarji għall-implementazzjoni ta' sentenza ta' annullament (ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-12 ta' Marzu 2014, PAN Europe vs Il-Kummissjoni, T-192/12, mhux ippubblikat, EU:T:2014:152, punt 15 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 32 Għaldaqstant, it-talba għal ordni li ma tiżvelax ir-rapporti tal-KPMUB għandha tiġi miċhuda bħala inammissibbli, kif ukoll, għall-istess raġunijiet, it-talba ta' ordni mressqa sussidjarjament, għat-tielet kap tal-konkluzjonijiet, li ma tiġix żvelata ċerta informazzjoni f'dawn ir-rapporti.

Fuq il-mertu

- 33 Insostenn tar-rikors tagħha, ir-rikorrenti tinvoka erba' motivi, ibbażati, rispettivament, l-ewwel wieħed, fuq ksur tal-Artikolu 339 TFUE, tal-Artikoli 7, 16 u 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u tal-Artikolu 8 tal-Konvenzjoni għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali, iffirmata f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 (iktar 'il quddiem il-"KEDB"), it-tieni, fuq

l-assenza ta' ġustifikazzjoni tal-iżvelar skont ir-Regolament Nru 1049/2001, it-tielet, fuq l-implementazzjoni, mill-EMA, ta' politika għat-trattament ta' informazzjoni li ma tikkonformax la mal-Artikolu 15 TFUE u lanqas mar-Regolament Nru 1049/2001 u, ir-raba', invokat sussidjarjament, fuq il-hteġa li tneħhi informazzjoni qabel l-iżvelar tad-dokumenti, għar-raġuni li dawn huma ovvjament kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

- 34 Għandu jiġi rrilevat li, fil-kuntest tat-tieni motiv, ir-rikorrenti tiddefendi pożizzjoni ta' prinċipju li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità li jiġġustifikaw rifjut ta' aċċess li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti jikkonċernaw ukoll ir-rapporti tal-KPMUB imfassla fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali rregolat, f'dan il-każ, mir-Regolamenti Nri 726/2004 u 141/2000. Għaldaqstant, hija tqis li l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti kien bħala prinċipju jippreġudika l-interessi kummerċjali.
- 35 Minhabba l-impatt potenzjali tiegħu fuq is-soluzzjoni tal-kawża kollha, il-Qorti Ġenerali tikkunsidra li jehtieġ li l-ewwel tiġi eżaminata, bħala motiv awtonomu, il-kwistjoni dwar jekk ir-rapporti tal-KPMUB humiex protetti minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Sussegwentement, it-tieni motiv għandu jiġi eżaminat qabel l-ewwel motiv, motiv li permezz tiegħu r-rikorrenti ssostni essenzjalment li l-integralità tar-rapporti tal-KPMUB huma kunfidenzjali, għar-raġuni li l-informazzjoni kollha fihom hija ta' interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

Fuq il-motiv separat, ibbażat fuq l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti tal-KPMUB imfassla fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali skont ir-Regolamenti Nri 726/2004 u 141/2000

- 36 Skont ir-rikorrenti, l-EMA kellha tikkunsidra li l-informazzjoni kollha inkluża fir-rapporti tal-KPMUB – jiġifieri d-data mhux ipproċessata esklużiva kunfidenzjali, il-ġbir ta' data klinika aċċessibbli għall-pubbliku u l-analiżi tagħhom minn diversi terzi, kif ukoll l-istrategija ġenerali ta' awtorizzazzjoni – kienet koperta minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Hija ssostni li l-protezzjoni tal-kunfidenzjalità ma għandhiex testendi biss għal partijiet tar-rapporti li fihom l-informazzjoni kunfidenzjali l-iktar sensittivi, iżda għar-rapporti bħala tali, peress li l-partijiet l-iktar sensittivi huma integrati f'serje ta' argumenti li jinkludu elementi li jirrigwardaw l-istrategija esklużiva u li jiffurmaw mal-elementi l-oħra tar-rapporti haġa waħda inseparabbli b'valur ekonomiku.
- 37 L-EMA, sostnuta mill-intervenjenti, tikkontesta dawn l-argumenti.
- 38 Fil-kuntest ta' dan il-motiv, ir-rikorrenti essenzjalment issostni li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità jiġġustifikaw ir-rifjut ta' aċċess għal ċerti kategoriji ta' dokumenti li jikkonċernaw ukoll ir-rapporti tal-KPMUB ippreżentati fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS tal-prodott mediċinali simili għal prodott mediċinali orfni, iżda klinikament superjuri għalih, previsti mir-Regolamenti Nri 141/2000 u 726/2004, u għaldaqstant, li l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti jwassal, bħala prinċipju, għall-preġudizzju tal-interessi kummerċjali. Għalhekk, il-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità, li tinvoka r-rikorrenti, hija bbażata fuq l-eċċezzjoni relatata mal-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tagħha, prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 39 L-eżami ta' din il-kwistjoni jimplika li għandu jinfakkar li, skont l-Artikolu 2(3) tar-Regolament Nru 1049/2001, id-dispożizzjonijiet relatati mal-aċċess tal-pubbliku għad-dokumenti tal-EMA japplikaw għad-dokumenti kollha miżmuma minn din l-aġenzija, jiġifieri d-dokumenti kollha mfassla jew riċevuti minnha u fil-pussess tagħha, f'kull qasam ta' attività tagħha. Barra minn hekk, jekk l-imsemmi regolament huwa intiż sabiex jikkonferixxi fuq il-pubbliku dritt ta' aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet li jkun l-iktar wiesa' possibbli, dan id-dritt huwa madankollu suġġett għal ċerti limiti bbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat (sentenza tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 85).

- 40 Għandu jiġi rrilevat ukoll li l-Qorti tal-Ġustizzja rrikonossiet il-possibbiltà għall-istituzzjonijiet u l-aġenziji kkonċernati li jibbażaw ruhhom fuq preżunzjonijiet ġenerali li japplikaw għal ċerti kategoriji ta' dokumenti, kunsiderazzjonijiet ta' ordni ġenerali simili li jistgħu japplikaw għal talbiet ta' żvelar li jirrigwardaw dokumenti tal-istess natura (sentenza tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50). L-eżistenza ta' tali preżunzjoni ma teskludix id-dritt tal-parti kkonċernata li turi li dokument speċifiku li l-iżvelar tiegħu huwa mitlub ma huwiex kopert minn din il-preżunzjoni (sentenza tal-21 ta' Settembru 2010, *L-Isvezja et vs API u Il-Kummissjoni*, C-514/07 P, C-528/07 P u C-532/07 P, EU:C:2010:541, punt 103).
- 41 Madankollu, għandu jiġi enfasizzat illi l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ta' ċerti kategoriji ta' dokumenti jikkostitwixxi eċċezzjoni mill-obbligu, impost bir-Regolament Nru 1049/2001 lill-istituzzjoni kkonċernata, li teżamina b'mod konkret u individwali kull wieħed mid-dokumenti msemija fit-talba għal aċċess sabiex jiġi ddeterminat jekk dawn jaqgħu taħt wahda mill-eċċezzjonijiet previsti, b'mod partikolari, fl-Artikolu 4(2) ta' dan ir-regolament. Bl-istess mod, il-ġurisprudenza tehtieg li l-eċċezzjonijiet għall-iżvelar msemija f'din id-dispożizzjoni għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett – peress li huma jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-21 ta' Lulju 2011, *L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, u tat-3 ta' Lulju 2014, *Il-Kunsill vs in' t Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48) –, ir-rikonossiment u l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għandhom ikunu ppjanati b'mod strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-16 ta' Lulju 2015, *ClientEarth vs Il-Kummissjoni*, C-612/13 P, EU:C:2015:486, punt 81).
- 42 Il-qorti tal-Unjoni, għalhekk, stabbilixxiet f'diversi sentenzi, ċerti kriterji għar-rikonossiment ta' tali preżunzjoni skont it-tip ta' negozju.
- 43 Minn naħa, jirriżulta minn numru ta' sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja li, sabiex preżunzjoni ġenerali tkun validament ikkontestata mill-persuna li titlob l-aċċess għal dokumenti abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa neċessarju li d-dokumenti mitluba jagħmlu parti mill-istess kategorija ta' dokumenti jew ikunu tal-istess natura (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2008, *L-Isvezja u Turco vs Il-Kunsill*, C-39/05 P u C-52/05 P, EU:C:2008:374, punt 50, u tas-17 ta' Ottubru 2013, *Il-Kunsill vs Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:671, punt 72).
- 44 Min-naħa l-oħra, l-applikazzjoni ta' preżunzjonijiet ġenerali tista' tkun iddettata mill-bżonn superjuri li jiġi żgurat il-funzjonament korrett tal-proċeduri inkwistjoni u li jiġi ggarantit li l-għanijiet tagħhom ma jkunux kompromessi. Għalhekk, ir-rikonossiment ta' preżunzjoni ġenerali tista' tkun ibbażata fuq l-inkompatibbiltà tal-aċċess għad-dokumenti ta' ċerti proċeduri mal-funzjonament tajjeb tagħhom u fuq ir-riskju li jiġi kkawżat preġudizzju lilhom, peress li l-preżunzjonijiet ġenerali jippermettu li tiġi pprezervata l-integrità tal-iżvolgiment tajjeb tal-proċedura filwaqt li tiġi limitata l-interferenza ta' terzi (ara, f'dan is-sens, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wathelet fil-kawzi magħquda LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:528, punti 66, 68, 74 u 76).
- 45 Huwa f'dan is-sens li, pereżempju, il-Qorti Ġenerali kkunsidrat li, sakemm, matul il-fażi prekontenzjuża ta' investigazzjoni magħmula fil-kuntest ta' proċedura EU Pilot, jeżisti riskju li jibdel in-natura tal-proċedura ta' nuqqas ta' twettiq ta' obbligu, li jbidel l-iżvolgiment u li tista' tagħmel ħsara lill-għanijiet ta' din il-proċedura, l-applikazzjoni tal-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għad-dokumenti skambjati bejn il-Kummissjoni u l-Istat Membru kkonċernat hija ġġustifikata (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-25 ta' Settembru 2014, *Spirlea vs Il-Kummissjoni*, T-306/12, EU:T:2014:816, punti 57 sa 63).
- 46 Barra minn hekk, fil-kawzi kollha li wasslu għad-deċiżjonijiet li jistabbilixxu tali preżunzjonijiet, ir-rifjut ta' aċċess inkwistjoni kien dwar grupp ta' dokumenti evidentement limitat mill-appartenenza komuni tagħhom għal fajl relatat ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tad-29 ta' Ġunju 2010, *Il-Kummissjoni vs Technische Glaswerke Ilmenau*, C-139/07 P,

EU:C:2010:376, punti 12 sa 22; tal-21 ta' Settembru 2010, *L-Isvezja et vs API* u *Il-Kummissjoni, C-514/07 P, C-528/07 P u C-532/07 P*, EU:C:2010:541, punt 75, u tas-27 ta' Frar 2014, *Il-Kummissjoni vs EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 69 u 70).

- 47 Fl-aħħar nett, il-qorti tal-Unjoni tqis li l-applikazzjoni ta' regoli speċifiċi previsti f'att ġuridiku marbut ma' proċedura li ssir quddiem istituzzjoni tal-Unjoni li għaliha jkunu ġew prodotti d-dokumenti mitluba hija wahda mill-kriterji ta' natura li jiġġustifikaw ir-rikonoxximent ta' preżunzjoni ġenerali (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-11 ta' Ġunju 2015, *McCullough vs Cedefop*, T-496/13, mhux ippubblikata, EU:T:2015:374, punt 91, u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Cruz Villalón fil-kawża *Il-Kunsill vs Access Info Europe*, C-280/11 P, EU:C:2013:325, punt 75). L-eċċezzjonijiet għad-dritt ta' aċċess għal dokumenti li jinsabu fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 ma għandhomx jiġu interpretati minghajr ma jiġu kkunsidrati r-regoli speċifiċi li jirregolaw l-aċċess għal dawn id-dokumenti, previsti mir-regolamenti kkonċernati.
- 48 Huwa f'dan is-sens li l-Qorti tal-Ġustizzja rrilevat li, fil-kuntest ta' proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE, ċerti dispożizzjonijiet tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1/2003 tas-16 ta' Diċembru 2002 fuq l-implimentazzjoni tar-regoli tal-kompetizzjoni mnizzlin fl-Artikoli [101] u [102 TFUE] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 2, p. 205), kif ukoll tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 773/2004 tas-7 ta' April 2004 dwar it-tmexxija ta' proċeduri mill-Kummissjoni skont l-Artikoli [101] u [102 TFUE] (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 8, Vol. 3, p. 81), jirregolaw b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat mal-imsemmija proċedura, peress li dawn kienu jipprevedu li l-partijiet fi proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE ma għandhomx dritt ta' aċċess illimitat għad-dokumenti li jinsabu fil-fajl tal-Kummissjoni u li terzi, bl-eċċezzjoni tal-lanjanti, ma għandhomx, fil-kuntest ta' tali proċedura, dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-fajl tal-Kummissjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja kkunsidrat li l-awtorizzazzjoni ta' aċċess ġeneralizzat abbażi tar-Regolament Nru 1049/2001 għad-dokumenti li kienu jinsabu f'fajl relatat mal-applikazzjoni tal-Artikolu 101 TFUE huwa ta' natura li jipperikola l-ekwilibriju li l-legiżlatur tal-Unjoni ried jiżgura fir-Regolamenti Nri 1/2003 u 773/2004 bejn l-obbligu għall-impriżi kkonċernati li jikkomunikaw lill-Kummissjoni informazzjoni kummerċjali eventwalment sensittiva sabiex din tkun tista' tivverifika l-eżistenza ta' akkordju u tevalwa l-kompatibbiltà ta' dan mal-imsemmi artikolu, minn naħa, u l-garanzija ta' protezzjoni msahha relatata, abbażi tas-sigriet professjonali u tas-sigriet kummerċjali, mal-informazzjoni hekk trażmessa lill-Kummissjoni, min-naħa l-oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja minn dan ikkonkludiet li l-Kummissjoni, għall-finijiet tal-applikazzjoni tal-eċċezzjonijiet previsti fl-ewwel u fit-tielet inċiżi tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, kellha d-dritt tipprezumi, minghajr ma tagħmel eżami konkret u individwali ta' kull wiehied mid-dokumenti li jinsabu f'fajl relatat ma' proċedura skont l-Artikolu 101 TFUE, li l-iżvelar ta' dawn id-dokumenti jippreġudika, bħala prinċipju, il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-impriżi involuti f'tali proċedura (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tas-27 ta' Frar 2014, *Il-Kummissjoni vs EnBW*, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punti 86, 87, 90 u 93).
- 49 Huwa wkoll skont dan l-imsemmi kriterju li l-Qorti Ġenerali, għall-kuntrarju, qieset li l-ebda preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità ma tirriżulta mid-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 dwar ir-registrazzjoni, il-valutazzjoni, l-awtorizzazzjoni u r-restrizzjoni ta' sustanzi kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni (ĠU 2006, L 396, p. 1), peress li l-imsemmi regolament ma rregolax b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' awtorizzazzjoni għall-użu ta' sustanza kimika, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali aċċettaw li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità li jiġġustifikaw ir-rifjut ta' aċċess għal dokumenti kienu japplikaw (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Jannar 2017, *Deza vs ECHA*, T-189/14, EU:T:2017:4, punt 39).

- 50 F'dan il-każ, id-dokumenti kontenzjużi ma humiex relatati ma' proċedura amministrattiva jew ġudizzjarja pendent. Minn dan isegwi li, anki jekk il-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 44 u 45 iktar 'il fuq, li l-applikazzjoni ta' preżunzjoni ġenerali tista' tiġi ġġustifikata min-neċessità imperattiva li tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-proċedura kkonċernata ssib applikazzjoni fil-kuntest ta' proċedura ta' ATS, l-iżvelar tar-rapport kontenzjuż ma jistax jibdel din il-proċedura, peress li l-ATS ta' Vantobra inharġet fit-18 ta' Marzu 2015 u li d-deċiżjoni kkontestata li tawtorizza aċċess għar-rapporti tal-KPMUB hija datata 24 ta' April 2015.
- 51 Bl-istess mod, bid-differenza tas-sitwazzjonijiet li għalihom il-Qorti tal-Ġustizzja u l-Qorti Ġenerali aċċettaw li l-preżunzjonijiet ġenerali ta' kunfidenzjalità li jiġġustifikaw ir-rifjut ta' aċċess għal dokumenti kienu japplikaw, ir-Regolamenti Nru 141/2000 u 726/2004 ma jirregolawx b'mod restrittiv l-użu tad-dokumenti li jinsabu fil-fajl relatat ma' proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali u ma jipprevedux, għall-kuntrarju tar-Regolamenti Nru 1/2003 u 773/2004, limitazzjoni tal-aċċess għall-fajl għall-"partijiet ikkonċernati" jew għal-"lanjanti".
- 52 B'mod iktar preċiż, ir-Regolament Nru 141/2000 ma fih ebda dispożizzjoni speċifika dwar l-aċċess għal dokumenti.
- 53 Fir-rigward tar-Regolament Nru 726/2004, dan jipprevedi fl-Artikolu 73 tiegħu li r-Regolament Nru 1049/2001 japplika għad-dokumenti miżmuma mill-EMA u li l-Bord Amministrattiv tagħha għandu jadotta regoli dettaljati għall-applikazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001. Ebda dispożizzjoni oħra tar-Regolament Nru 726/2004 ma tista' tiġi interpretata bħala li qed tindika li l-intenzjoni tal-leġiżlatur tal-Unjoni huwa li jistabbilixxi sistema ta' aċċess limitat għad-dokumenti permezz ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tagħhom.
- 54 Fil-fatt, ir-Regolament Nru 726/2004 jimponi lill-EMA, fl-Artikolu 11, fl-Artikolu 13(3), fl-Artikolu 36, fl-Artikolu 38(3) u fl-Artikolu 57(1) u (2) tiegħu, il-pubblikazzjoni ta' tliet dokumenti, jiġifieri l-EPAR, taqsira tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernati u l-fuljett tal-pakkett għall-utent, wara li tkun tħassret l-informazzjoni kollha ta' natura kummerċjali kunfidenzjali. Dawn id-dispożizzjonijiet jistabbilixxu l-informazzjoni minima, permezz tat-tliet dokumenti msemmijin hawn fuq, li l-EMA hija msejja biex, b'mod proattiv, tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku. L-għan tal-leġiżlatur tal-Unjoni huwa, minn naħa, li jiġi indikati bl-iktar mod ċar possibbli għall-professionisti tas-saħħa il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali kkonċernat u l-mod kif dan għandu jippreskrivih għall-pazjenti u, min-naħa l-oħra, li l-pubbliku mhux professjonist ikun infurmat, b'lingwaġġ li jinftehem, bil-mod ta' użu tal-prodott mediċinali u l-effetti tiegħu. Din is-sistema ta' publikazzjoni proattiva ta' minimu ta' informazzjoni għaldaqstant ma tikkostitwixxi sistema speċifika ta' aċċess għal dokumenti li għandu jiġi interpretat fis-sens li d-data u l-informazzjoni kollha li ma hijiex inkluża f'dawn it-tliet dokumenti fuq msemmija hija allegatament kunfidenzjali.
- 55 L-Artikoli 11, 12 u 36 kif ukoll l-Artikolu 37(3) tar-Regolament Nru 726/2004 jirriflettu wkoll ir-rieda tal-leġiżlatur li l-proċedura ta' ATS tkun trasparenti anki jekk din ma twassalx għal deċiżjoni jew twassal għal deċiżjoni ta' rifjut ta' ATS. Fil-fatt, dawn id-dispożizzjonijiet jipprevedu li kemm l-informazzjoni dwar applikazzjoni għal ATS li l-applikant ikun irtira qabel ma tkun ingħatat opinjoni mill-EMA kif ukoll dik dwar applikazzjoni għal ATS li ġiet irrifjutata għandhom ikunu aċċessibbli għall-pubbliku.
- 56 Minn dan isegwi li l-prinċipju li jipprevali fir-Regolamenti Nru 726/2004 u 1049/2001 huwa dak tal-aċċess pubbliku għall-informazzjoni u li l-eċċezzjonijiet għal dan il-prinċipju huma daww imsemmija fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, fosthom l-eċċezzjoni dwar l-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali. Minhabba r-rekwiżit ta' interpretazzjoni stretta mfakkra fil-punt 41 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkunsidrat li l-leġiżlatur tal-Unjoni qies b'mod implicitu li l-integrità tal-proċedura ma kinitx tinsab mhedda fl-assenza ta' tali preżunzjoni ta' kunfidenzjalità.

- 57 Fid-dawl ta' dak kollu li ntqal, hemm lok li jiġi kkunsidrat li ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti tal-KPMUB, li tirriżulta mill-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet magħquda tar-Regolamenti Nri 141/2000, 1049/2001 u 726/2004. Dawn ir-rapporti ma jistgħux għaldaqstant jitqiesu bħala li jibbenefikaw minn preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità għar-raġuni impliċita li huma, bħala prinċipju u fl-intier tagħhom, manifestament koperti mill-eċċezzjoni dwar il-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tal-applikanti għal ATS. Hija għalhekk l-EMA li għandha tiżgura permezz ta' eżami konkret u effettiv ta' kull dokument tal-fajl amministrattiv jekk jaqgħux taht is-segretezza kummerċjali fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 58 Barra minn hekk, għandu jingħad ukoll li, skont l-Artikolu 73 tar-Regolament Nru 726/2004, l-EMA adottat regoli dettaljati għall-implementazzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001. Bl-istess mod, sabiex issaħħaħ il-politika tagħha dwar l-aċċess għal dokumenti, hija adottat, fit-30 ta' Novembru 2010, id-dokument EMA/110196/2006 intitolat "[P]olitika tal-[EMA] dwar l-aċċess għal dokumenti (għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarji)". Huwa enfasizzat li, filwaqt li joffru protezzjoni adegwata għall-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, għad-data personali u għall-interessi speċifiċi l-oħra, l-aċċess għal dokument għandu jiġi rrifjutat biss jekk waħda mill-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 titqies bħala applikabbli.
- 59 Għandu jiġi nnotat ukoll li, billi tapplika l-politika tagħha dwar l-aċċess għal dokumenti, l-EMA hejjiet d-dokument EMA/127362/2006, li fih ir-riżultat tal-politika tagħha dwar l-aċċess għad-dokumenti li jikkonċernaw il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali veterinarji. Dan id-dokument jinkludi tabella tar-riżultati li kienet issupplimentata skont l-esperjenza miksuba mill-aġenzija fil-qasam tat-talba għal aċċess għal dokumenti. Din it-tabella giet ikkompletata minn, minn naħa, id-dokument EMA/484118/2010 dwar ir-rakkomandazzjonijiet tad-diretturi tal-aġenziji tal-mediċini dwar it-trasparenza u, min-naħa l-oħra, il-gwida komuni tal-EMA u tad-diretturi tal-aġenziji tal-prodotti mediċinali li jirrigwardaw l-identifikazzjoni tal-informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali u tad-data personali fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS, li setgħu jiġu ppubblikati sa mill-adozzjoni ta' deċiżjoni. Minn din it-tabella jirriżulta li, fir-rigward ta' rapporti tal-KPMUB, l-EMA tikkunsidrahom bħala pubbliċi u tippubblikahom malli l-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali tkun kompluta.
- 60 Għaldaqstant, ma jistax jiġi kkunsidrat li r-rapporti tal-KPMUB jibbenefikaw *a priori* u b'mod awtomatiku mill-preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità. Minn dan isegwi li l-motiv ibbażat fuq l-eżistenza ta' tali preżunzjoni għandu, fi kwalunkwe każ, jiġi miċhud.

Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001

- 61 Fil-kuntest tat-tieni motiv, ir-rikorrenti ssostni li l-EMA kisret l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 billi ppermettiet l-iżvelar tar-rapporti tal-KPMUB. Dan il-motiv essenzjalment huwa maqsum f'żewġ partijiet. Fl-ewwel parti, hija ssostni li r-rapporti tal-KPMUB huma kunfidenzjali fl-intier tagħhom, peress li dawn huma ta' interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Fit-tieni parti, ir-rikorrenti ssostni li, sabiex tippermetti l-iżvelar ta' dik l-informazzjoni kunfidenzjali, jeħtieġ li teżisti raġuni imperattiva ta' interess ġenerali għall-iżvelar tagħhom. Madankollu, l-EMA ma weriex l-eżistenza ta' tali interess pubbliku superjuri. Barra minn hekk, l-EMA ma ġġustifikatx kif il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni fl-EPAR ma kinitx suffiċjenti sabiex ikun issodisfatt ir-rekwiżit ta' interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tagħha.

– Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq in-natura kunfidenzjali, fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, tar-rapporti tal-KPMUB fuq ix-xebh u fuq is-superjorità klinika

- 62 Ir-rikorrenti ssostni li l-iżvelar ta' informazzjoni li tinsab fir-rapporti tal-KPMUB dwar ix-xebh u s-superjorità klinika jippreġudika l-protezzjoni tal-interessi kummerċjali tagħha.

- 63 Fil-fehma tagħha, ir-rapporti tal-KPMUB fihom data mhux ipproċessata esklużiva kunfidenzjali kif ukoll il-ġbir ta' data klinika aċċessibbli għall-pubbliku u l-analiżi tagħha minn diversi terzi li tiżvela l-istrategija ġenerali tagħha għall-kisba ta' ATS. Din id-data tagħmel parti mill-kompetenzi u mis-sigriet kummerċjali strateġiċi fis-sens tal-Artikolu 39(2) tal-Ftehim dwar l-aspetti tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali relatati mal-kummerċ (TRIPS) tal-15 ta' April 1994 (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 305, iktar 'il quddiem il-“Ftehim TRIPS”), li jikkostitwixxi l-Anness 1 C tal-Ftehim li jistabbilixxi l-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) (Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 82). Dawn jipprovduha b'vantagġ kompetittiv fuq il-kompetituri tagħha, li ma għandhomx il-kompetenza strateġika tagħha. Hija tinsisti fuq il-fatt li hija l-kompetenza strateġika tagħha li ppermettitilha tikseb deroga għall-esklużività kummerċjali skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000. Hija tinvoka f'dan ir-rigward il-fatt li hija fasslet xi mistoqsijiet biex tingabar data dwar l-użu effettiv tat-tobramycin għat-trattament tal-fibrozi ċestika sabiex twieġeb għal-lista ta' mistoqsijiet magħmula mill-KPMUB dwar id-deroga ta' esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler. Hija żżid li l-Artikolu 4(2) u (6) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma jawtorizzax lill-EMA xxerred elementi ta' dokument – anki jekk huma fid-dominju pubbliku – li jiffurmaw parti inseparabbli minn evalwazzjoni li, bħala tali, għandha tkun kunfidenzjali u għandha valur mil-lat kummerċjali. Ir-rikorrenti tirreferi, f'dan ir-rigward, għall-ġurisprudenza tal-Imħallef għal mizuri provvizorji, fid-digriet tal-1 ta' Settembru 2015, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), li tgħid li ma jistax jiġi eskluż li metodu speċifiku ta' użu ta' informazzjoni mhux kunfidenzjali u kunfidenzjali tista' tkun kunfidenzjali peress li tali strategija inventiva żżid il-valur xjentifiku għall-elementi mhux kunfidenzjali individwali.
- 64 L-EMA, sostnuta mir-Repubblika Franċiża u mill-intervenjenti, tikkontesta dawn l-argumenti kollha.
- 65 Preliminarjament, għandu jifhem li, skont l-Artikolu 15(3) TFUE, kull ċittadin tal-Unjoni u kull persuna fiżika jew ġuridika residenti jew li għandha s-sede tagħha fi Stat Membru, għandu jkollha dritt ta' aċċess għad-dokumenti tal-istituzzjonijiet, tal-korpi u tal-organi tal-Unjoni bla ħsara għall-prinċipji u għall-kundizzjonijiet stabbiliti skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja. Ir-Regolament Nru 1049/2001 huwa intiz sabiex, kif jindikaw il-premessa 4 u l-Artikolu 1 tiegħu, jikkonferixxi lill-pubbliku dritt ta' aċċess għal dokumenti tal-istituzzjonijiet l-iktar wiesa' possibbli (sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, *Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111, u tat-28 ta' Ġunju 2012, *Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53; ara wkoll, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, *LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni*, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).
- 66 Il-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti xorta huwa suġġett għal ċerti limitazzjonijiet ibbażati fuq raġunijiet ta' interess pubbliku jew privat. Fil-fatt, ir-Regolament Nru 1049/2001, b'mod partikolari, fil-premessa 11 u fl-Artikolu 4 tiegħu, jipprevedi sistema ta' eċċezzjonijiet li jobbligaw lill-istituzzjonijiet u lill-organi li ma jiżvelawx dokumenti fil-każ fejn dan l-iżvelar jikkawża preġudizzju għal wiehed minn dawn l-interessi (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, *Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob*, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 111; tat-28 ta' Ġunju 2012, *Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding*, C-477/10 P, EU:C:2012:394, punt 53, u tal-14 ta' Novembru 2013, *LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni*, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 40).
- 67 Sa fejn l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 jidderogaw mill-prinċipju tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti, dawn għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-21 ta' Lulju 2011, *L-Isvezja vs MyTravel u Il-Kummissjoni*, C-506/08 P, EU:C:2011:496, punt 75, u tat-3 ta' Lulju 2014, *Il-Kunsill vs in 't Veld*, C-350/12 P, EU:C:2014:2039, punt 48).
- 68 Għandu jiġi nnotat ukoll li s-sistema ta' eċċezzjonijiet prevista fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, u b'mod partikolari fil-paragrafu 2 tiegħu, hija bbażata fuq l-ibbilanċjar tal-interessi opposti f'sitwazzjoni partikolari, jiġifieri, minn naħa, l-interessi li huma protetti mill-iżvelar

tad-dokumenti kkonċernati u, min-naħa l-oħra, dawk li huma mhedda minn dan l-iżvelar. Id-deċiżjoni meħuda dwar it-talba għal aċċess għal dokumenti tiddependi mill-kwistjoni dwar liema huwa l-interess li għandu jipprevalixxi fil-każ inkwistjoni (sentenzi tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punt 42, u tat-23 ta' Settembru 2015, ClientEarth u International Chemical Secretariat vs ECHA, T-245/11, EU:T:2015:675, punt 168).

- 69 Għandu jiġi rrilevat li, sabiex jiġi ġġustifikat ir-rifjut għall-aċċess għal dokument, bħala regola, ma huwiex biżżejjed li dan id-dokument jirrigwarda attività jew interess imsemmi fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001, iżda l-istituzzjoni kkonċernata għandha wkoll tipprovdi spjegazzjonijiet dwar kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn eċċezzjoni prevista f'dan l-artikolu (ara, f'dan is-sens, is-sentenzi tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Éditions Odile Jacob, C-404/10 P, EU:C:2012:393, punt 116; tat-28 ta' Ġunju 2012, Il-Kummissjoni vs Agrofert Holding, C-477/P, EU:C:2012:394, punt 57, u tas-27 ta' Frar 2014, Il-Kummissjoni vs EnBW, C-365/12 P, EU:C:2014:112, punt 64) u li r-riskju ta' preġudizzju għal dan l-interess huwa raġonevolment prevedibbli u mhux purament ipotetiku (sentenzi tat-13 ta' April 2005, Verein für Konsumenteninformation vs Il-Kummissjoni, T-2/03, EU:T:2005:125, punt 69, u tat-22 ta' Mejju 2012, Sviluppo Globale vs Il-Kummissjoni, T-6/10, mhux ippubblikata, EU:T:2012:245, punt 64). Dan japplika wkoll għal terz fl-ipoteżi li jiġi kkonsultat fil-qafas tal-proċedura ta' konsultazzjoni prevista fl-Artikolu 4(4) tar-Regolament Nru 1049/2001, bl-għan tal-imsemmi artikolu huwa li jippermetti lill-istituzzjoni tevalwa jekk eċċezzjoni fil-paragrafu 1 jew 2 ta' dan l-artikolu jistax jiġi applikat (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-30 ta' Jannar 2008, Terezakis vs Il-Kummissjoni, T-380/04, mhux ippubblikata, EU:T:2008:19, punti 54, 60 u 61).
- 70 Fir-rigward tal-kunċett tal-interessi kummerċjali, mill-ġurisprudenza jirriżulta li kull informazzjoni dwar kumpannija u r-relazzjonijiet tan-negozju tagħha ma tistax titqies bħala li taqa' taħt il-protezzjoni li għandha tiġi żgurata għall-interessi kummerċjali konformement mal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, ħlief biex iżżomm taħt kontroll l-applikazzjoni tal-prinċipju ġenerali li jikkonsisti fl-ghoti tal-aċċess l-iktar wiesa' possibbli, lill-pubbliku, għad-dokumenti miżmuma mill-istituzzjonijiet (sentenzi tal-15 ta' Diċembru 2011, CDC Hydrogene Peroxide vs Il-Kummissjoni, T-437/08, EU:T:2011:752, punt 44, u tad-9 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni, T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759, punt 81).
- 71 Għalhekk, sabiex tiġi applikata l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, huwa neċessarju li jintwera li d-dokumenti kontenzjużi għandhom elementi li jistgħu, minhabba l-iżvelar tagħhom, jippreġudikaw l-interessi kummerċjali ta' persuna ġuridika. Dan huwa l-każ meta, b'mod partikolari, id-dokumenti mitluba fihom informazzjoni kummerċjali sensitiva relatata, b'mod partikolari, mal-istrategiji kummerċjali tal-impriżi kkonċernati jew mar-relazzjonijiet kummerċjali tagħhom jew meta dawn ikun fihom data tal-impriża stess li turi l-esperjenza professjonali tagħha (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tad-9 ta' Settembru 2014, MasterCard *et* vs Il-Kummissjoni, T-516/11, mhux ippubblikata, EU:T:2014:759, punti 82 sa 84).
- 72 Fit-tieni lok, l-eżami tat-tieni motiv jimplika li qabel kollox jiġu mfakkra, il-kuntest legali u ċ-ċirkustanzi fattwali li fihom ġiet irregistrata t-talba għal ATS ta' Vantobra. Sabiex tikseb l-imsemmija ATS, ir-rikorrenti kellha turi, skont l-Artikolu 8(3)(ċ) tar-Regolament Nru 141/2000, li l-prodott mediċinali tagħha, għalkemm simili għall-prodott mediċinali orfni, TOBI Podhaler, diġà awtorizzat, kien klinikament superjuri għal dan tal-aħħar. Għal dan il-għan, ir-rikorrenti ipprovat turi, skont il-punt 2 tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 847/2000 tas-27 ta' April 2000 li jistabbilixxi d-dispożizzjonijiet għall-implimentazzjoni tal-kriterji għall-għażla ta' prodott mediċinali bħala prodott mediċinali orfni u definizzjonijiet tal-kunċetti prodott mediċinali simili u superjorità klinika (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 5, p. 71), li Vantobra kien iktar vantaġġuż fuq livell terapewtiku minn TOBI Podhaler, inkwantu kien iktar innokwu għal parti sinjifikattiva tal-popolazzjoni kkonċernata.

- 73 Sabiex jintwera li l-prodott mediċinali tagħha kien iktar innokwu, hija rreferiet b'mod partikolari għal studju kliniku komparattiv bejn TOBI u TOBI Podhaler, bit-titolu "Establish a new Gold Standard efficacy and safety with tobramycin in cystic fibrosis 2006–2009" (twaqqif ta' standard tad-deheb ġdid li huwa effikaċji u sigurtà fl-użu tat-tobramycin fit-trattament tal-fibrozi ċestika 2006–2009) (iktar 'il quddiem l-"istudju EAGER"), li jinsab fil-fajl ta' ATS dwar TOBI Podhaler u l-EPAR ta' dan tal-aħħar. L-istħarriġ wera li ċerti effetti avversi bhas-soghla kienu ħafna iktar frekwenti fil-grupp tal-pazjenti ttrattati bi TOBI Podhaler milli fil-grupp tal-pazjenti ttrattati bi TOBI. Madankollu, l-EMA kkunsidrat li, jekk kien hemm indikazzjonijiet f'dan is-sens li Vantobra setgħet ttipprovdi, f'termini ta' sigurtà, vantaġġ għall-pazjenti li ma kinux jittolleraw inalazzjoni ta' trab niexef, l-informazzjoni disponibbli kienet limitata u diffiċli biex tinterpretaha u għalhekk ma kinux konvinċenti biżżejjed sabiex jiġġustifikaw eżenzjoni skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000. Għaldaqstant hija għamlet żewġ mistoqsijiet lir-rikorrenti. L-ewwel waħda hija intiża sabiex ttiprovdiha informazzjoni supplimentari dwar ir-rilevanza klinika tal-avvenimenti avversi rreġistrati waqt l-istudju kliniku u li tiġġustifika d-differenzi osservati f'dak li jirrigwarda l-istudju EAGER fl-impatt tal-fenomeni tas-soghla u tal-irtirar tat-testijiet minhabba f'avvenimenti avversi, fid-dawl tad-data disponibbli tal-istudju dwar is-severità tal-effetti negattivi, il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti, eċċ. It-tieni mistoqsija kellha bħala għan li r-rikorrenti ttiprovdi lill-EMA informazzjoni supplimentari intiża sabiex issostni l-affermazzjoni li l-parti tal-popolazzjoni kkonċernata li tista' tibbenefika minn sigurtà ikbar bi Vantobra tistax jitqies bħala sinjifikattiva. Sabiex tingħata twegiba għal dawn il-mistoqsijiet u sabiex turi kif ukoll Vantobra jissodisfa r-rekwiżit tal-punt 2 tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000, ir-rikorrenti għamlet riċerka ta' informazzjoni fi studji ppubblikati u wettqet studju tas-suq f'zewġ Stati ma' [kunfidenzjali] dwar l-użu tat-trab niexef u dwar in-nebulizzatur.
- 74 Huwa fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punti 65 sa 71 iktar 'il fuq u mill-kuntest ġuridiku u fattwali mfakkra fil-punti 72 u 73 iktar 'il fuq li għandhom jiġu eżaminati l-argumenti tar-rikorrenti li jgħidu li l-EMA kisret l-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 meta adottat id-deċiżjoni kkontestata, li permezz tagħha hija rrifjutat li tikkunsidra r-rapporti kollha tal-KPMUB bħala kunfidenzjali.
- 75 L-ewwel nett, jirriżulta mid-deċiżjoni kkontestata, li l-kontenut tagħha ġie mfakkar fil-punti 25 u 27 iktar 'il fuq, li r-rapporti tal-KPMUB għandhom ħafna data li kienet is-suġġett ta' pubblikazzjoni f'artikli, studji jew rapporti xjentifiċi u li, għaldaqstant, dawn huma aċċessibbli għall-pubbliku. F'dan ir-rigward, għandu jinfakkar li, fil-kuntest ta' applikazzjoni għal ATS ta' prodott mediċinali ibridu, il-fajl ta' ATS ta' Vantobra fih ammont kbir ta' data ppubblikata li tikkonċerna il-prodott mediċinali ta' referenza TOBI (ara l-punt 22 iktar 'il fuq).
- 76 F'dawn iċ-ċirkustanzi, hemm lok li jiġi enfasizzat li s-sempliċi fatt li din id-data ppubblikata kienet miġbura flimkien ma tistax, bħala tali, tkun biżżejjed biex turi li din id-data kollha tiżvela l-kontenut tal-kompetenza strateġika tar-rikorrenti u għalhekk hija kunfidenzjali. Il-fatt li r-rikorrenti wettqet riċerka tal-informazzjoni ppubblikata u tkun ġabritħa lanqas ma jista' jwassal sabiex jitqies *ex officio* li d-data kollha hija speċifika għall-impriza u tindika l-esperjenza professjonali tagħha, fis-sens tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 71 iktar 'il fuq.
- 77 Sabiex ikun jista' jiġi aċċettat li tali kompetenza hija kwistjoni ta' interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, hija r-rikorrenti li għandha turi li l-ġbir ta' tali data aċċessibbli għall-pubbliku u l-evalwazzjonijiet tagħha dwar dawn jipprezentaw valur miżjud, jiġifieri li jikkonsistu, pereżempju, f'konkluzjonijiet xjentifiċi ġodda jew kunsiderazzjonijiet li jirrigwardaw strateġija inventiva ta' natura li tagħti lill-impriza vantaġġ kummerċjali fuq il-kompetituri tagħha (ara, f'dan is-sens, id-digriet tat-13 ta' Frar 2014, Luxembourg Pamol (Cyprus) u Luxembourg Industries vs Il-Kummissjoni, T-578/13 R, mhux ippubblikat, EU:T:2014:103, punt 60, u tal-25 ta' Lulju 2014, Deza vs ECHA, T-189/14 R, mhux ippubblikat, EU:T:2014:686, punt 54).

- 78 Issa, ir-rikorrenti ma weritx li l-operazzjoni ta' tiftix abbażi tad-data xjentifika pubblika u l-gbir tagħha rrifletta strateġija inventiva u pprezentat valur miżjud fis-sens tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 77 iktar 'il fuq. Dan huwa iktar u iktar minnu meta, f'dan il-każ, id-data pubblika rilevanti għet ipprezentata sabiex tingħata twegiba għall-mistoqsijiet preċiżi tal-EMA (ara l-punt 73 iktar 'il fuq), li jistgħu jiġu identifikati faċilment fir-rapporti tal-KPMUB u li dawn ġejjin minn organizzazzjonijiet jew assoċjazzjonijiet – bħal pereżempju l-EMA stess, [kunfidenzjali] – li huma magħrufa sew mill-impriżi farmaċewtiċi. Ir-riċerka ta' din it-tip ta' informazzjoni hija barra minn hekk iffaċilitata bl-għodod informatiċi bħal muturi ta' riċerka. Għaldaqstant ma jidherx li l-iskoperta tal-imsemmija informazzjoni kienet teħtieġ inventiva partikolari u mezzi li jiehdu l-hin u ta' natura finanzjarja. Dawn iż-żewġ konstatazzjonijiet jirrelattivizzaw sa ċertu punt il-valur kummerċjali tal-gbir tal-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, għandu jiġi kkunsidrat li l-ebda wieħed mill-argumenti mressqa mir-rikorrenti ma jippermetti li jiġi kkunsidrat li l-iżvelar tal-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku li hija miġbura tippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha.
- 79 It-tieni nett, tqum il-kwistjoni dwar jekk, f'dan il-każ, ir-rikorrenti, li tinvoka d-digriet tal-1 ta' Settembru 2015, *Pari Pharma vs EMA* (T-235/15 R, EU:T:2015:587), weriet li kien hemm metodu speċifiku ta' użu ta' informazzjoni mhux kunfidenzjali u ta' natura kunfidenzjali, li dan l-użu kien jikkonsisti fi strateġija inventiva li pprovdiet valur miżjud xjentifiku għall-elementi mhux kunfidenzjali meħuda waħedhom u li din l-istrateġija tista' għaldaqstant tiġi kkunsidrata bħala kunfidenzjali. Dan ifisser, fi kliem iehor, li wieħed għandu jistaqsi dwar il-kwistjoni ta' jekk ir-rikorrenti weritx li l-elementi kollha tar-rapporti, anki dawk aċċessibbli għall-pubbliku, kinux jiffurmaw haġa waħda f'evalwazzjoni kunfidenzjali. Spjegazzjonijiet preċiżi u konkreti min-naħa tar-rikorrenti huma iktar u iktar meħtieġa, peress li, kif tfakkar fil-punt 67 iktar 'il fuq, l-eċċezzjonijiet previsti fl-Artikolu 4 tar-Regolament Nru 1049/2001 għandhom jiġu interpretati u applikati b'mod strett meta jidderogaw mill-prinċipju ta' aċċess l-iktar wiesa' possibbli tal-pubbliku għad-dokumenti u li, hekk kif ġie enfasizzat fil-punt 69 iktar 'il fuq, hija r-rikorrenti li għandha turi kif l-aċċess għal dan id-dokument jista' konkretament u effettivament jippreġudika l-interess protett minn eċċezzjoni prevista f'dan l-artikolu.
- 80 Minhabba f'din l-aħħar raġuni, għandu mill-ewwel jiġi miċhud l-argument invokat essenzjalment mir-rikorrenti li jgħid li l-ksib ta' deroga ta' esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler hija biżżejjed fiha nnifisha sabiex turi li l-informazzjoni kollha li tinsab fir-rapporti tal-KPMUB dwar ix-xebh u s-superjorità klinika werew xi strateġija innovattiva u kienu jaqgħu kompletament taħt l-interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 81 Fir-rigward tal-isjegazzjonijiet magħmula mir-rikorrenti sabiex turi li huma "l-kompetenzi strateġiċi" tagħha li kienu ppermettewlha tikseb deroga ta' esklużività kummerċjali skont l-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000, din issostni li, sabiex twiege b għal-lista tal-mistoqsijiet tal-KPMUB dwar id-deroga għall-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler, hija żviluppat mal-konsulenti esterni tagħha kwestjonarju li kien fih għoxrin mistoqsija biex tingabar informazzjoni dwar l-użu effettiv tat-tobramycin fit-trattament tal-fibrozi ċestika mqabbla mat-taħlit inalati amministrati permezz ta' inalatur ta' trab niexef, u li hija pprovdiet riżultati ddettaljati li ġew inkorporati fir-rapporti dwar is-superjorità klinika dwar oqsma bħalma huma l-allokazzjoni tal-gruppi ta' età, l-effetti sekondarji misjuba u l-benefiċċju preżunt ta' tahlita inalata tat-tobramycin li jista' jiġi amministrat rapidament.
- 82 Qabelxejn, kif fakkret l-EMA, id-dispożizzjonijiet tar-Regolament Nru 141/2000 u dawk tar-Regolament Nru 847/2000, kif ukoll il-linji gwida dwar aspetti ta' applikazzjoni tal-Artikolu 8(1) u (3) tar-Regolament Nru 141/2000, bit-titolu "Evalwazzjoni tax-xebh tal-prodotti mediċinali ma prodotti mediċinali orfni awtorizzati li jibbenefikaw minn esklużività kummerċjali u applikazzjonijiet għal derogi minn din l-esklużività kummerċjali", jistabbilixxu fid-dettall l-informazzjoni xjentifika neċessarja, b'mod partikolari dik relatata mas-"sustanza attiva simili", sabiex turi li prodott mediċinali huwa simili u jipprevedi wkoll it-tip ta' provi meħtieġa biex tkun sostnuta allegazzjoni dwar l-effikaċja ta' żewġ prodotti mediċinali differenti. Minn dan isegwi li din it-tip ta' proċedura hija ferm ristretta mil-lat regolatorju kif ukoll orjentata u rregolata permezz tal-kwistjonijiet tal-KPMUB.

- 83 Sussegwentement, kif ġie mfakkar fil-punt 73 iktar 'il fuq, għandu jiġi kkonstatat li, f'dan il-każ, l-informazzjoni pprovduta mir-rikorrenti giet ipprezentata bħala twegiba għall-mistoqsijiet speċifiċi magħmula lilha mill-KPMUB matul il-proċedura intiża sabiex tinkiseb deroga skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000. Huwa waqt li kienet qed twieġeb għal dawn il-mistoqsijiet partikolari li r-rikorrenti setgħet tikkonvinci lill-KPMUB bix-xebh ta' Vantobra u TOBI Podhaler u bis-superjorità klinika tal-ewwel wiehied fuq it-tieni wiehied. Il-KPMUB orjenta b'mod ċar l-approċċ tar-rikorrenti peress li talabha tipprovdi l-informazzjoni li kienet nieqsa. Ċirkustanzi bħal dawn idgħajfu t-teżi tar-rikorrenti li tghid li l-informazzjoni aċċessibbli pubblikament u informazzjoni oħra li tidher fir-rapporti tal-KPMUB tirriżulta minn strateġija innovattiva min-naħa tagħha li timplika li dawn għandhom jitqiesu bħala haġa waħda. L-istrateġija allegata kienet fir-realtà fi proċess regolatorju speċifiku u giet żviluppata fil-kuntest ta' djalogu bejn, minn naħa, ir-rikorrenti u, min-naħa l-oħra, l-EMA u l-KPMUB.
- 84 Fl-aħħar nett, jirriżulta mit-twegibiet tal-partijiet għall-mistoqsijiet magħmula mill-Qorti Ġenerali li tista' faċilment issir distinzjoni bejn l-informazzjoni li toriġina minn sorsi aċċessibbli għall-pubbliku, minn naħa, u dawk tal-istudju tas-suq tar-rikorrenti u li wasslu għall-konkluzjonijiet li hija siltet minn din l-informazzjoni, min-naħa l-oħra.
- 85 F'dan ir-rigward, żewġ eżempji fost il-ħafna fir-rapporti tal-KPMUB jistgħu jiġu enfasizzati. L-ewwel nett, il-paġna 13 tar-rapport tal-KPMUB dwar is-superjorità klinika, bit-titolu [*kunfidenzjali*], jinkludi informazzjoni minn [*kunfidenzjali*], u għalhekk aċċessibbli għall-pubbliku u xi informazzjoni mhux ippubblikata fit-tielet subparagrafu, dwar [*kunfidenzjali*]. It-tieni nett, l-informazzjoni li tinsab fl-ewwel tliet kolonni tat-tabelli Nri 8 u 9, fil-paġni 17 u 18 tar-rapport tal-KPMUB dwar is-superjorità klinika hija informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku li ġew ipprezentati fil-forma ta' kolonni sabiex jiffaċilitaw l-interpretazzjoni tagħhom. Ir-raba' kolonna fiha biss informazzjoni li ġejja direttament mir-rikorrenti.
- 86 Minn dak li ntqal jirriżulta li r-rikorrenti ma weritx li, f'dan il-każ, l-informazzjoni kollha kienet ir-riżultat ta' strateġija inventiva li gābet valur miżjud xjentifiku għall-elementi mhux kunfidenzjali meħuda individwalment, u lanqas, *a fortiori*, li din l-istrateġija u d-dokumenti kollha li ddeskrivewha setgħu jitqiesu bħala kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 87 Il-fatt li, f'dan il-każ, il-ġbir ta' informazzjoni pubblika u mhux pubblika ma hijiex kunfidenzjali fl-intier tagħha huwa mingħajr preġudizzju għall-fatt li xi informazzjoni speċifika identifikata mir-rikorrenti fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha jista' possibbilment ikunu ta' natura kunfidenzjali, minhabba li dawn jaqgħu taħt l-interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Din il-kwistjoni ser tkun eżaminata preċiżament fil-kuntest tar-raba' motiv, invokat sussidjarjament.
- 88 It-tielet nett, billi tibbaża ruħha f'dan ir-rigward fuq is-sentenza tat-23 ta' Ottubru 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316) u fuq il-konkluzjonijiet tal-Avukat Ġenerali Wahl fil-kawża Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:342, punt 57), ir-rikorrenti tqis li r-rapporti tal-KPMUB għandhom ikunu protetti kontra kkopjar possibbli li jista' jsir minn kompetitur li jipproduċi prodotti mediċinali ġeneriċi u li għalhekk għandhom jitqiesu bħala kunfidenzjali. Għandu jifakkar li s-sentenza ċċitata iktar 'il fuq tirrigwarda l-kuncett ta' "prodott mediċinali ta' referenza" fis-sens tad-Direttiva 2001/83 u fuq id-"dritt ta' appell" tad-detentur tal-ATS ta' prodott mediċinali ta' referenza kontra d-deċiżjoni għal ATS tal-prodott mediċinali ġeneriku. Is-sentenza tindika li prodott mediċinali ibridu jista' jiġi indikat bħala prodott mediċinali ta' referenza. Ir-rikorrenti tiddeđu li l-applikant għal prodott mediċinali ġeneriku jista' sempliċiment jikkopja l-fajl ta' Vantobra, peress li, bħala "ibridu", dan il-prodott mediċinali ta' referenza ma jibbenefikax mill-esklużività tad-data jew mill-esklużività kummerċjali. Hija għalhekk tqis li huwa meħtieġ li tiġi mħarsa l-informazzjoni kontenzjuża tal-kopja. Dawn l-argumenti ma jistgħux madankollu jiġu aċċettati.
- 89 Fil-fatt, is-sentenza ma tittrattax il-kwistjoni ta' aċċess għal dokumenti ffajl ta' applikazzjoni għal ATS skont ir-Regolament Nru 1049/2001. Madankollu, din il-kwistjoni hija separata minn dik tal-esklużività tad-data u tal-esklużività kummerċjali. Għaldaqstant ir-rikorrenti ma tistax tieħu vantaġġ mill-assenza

ta' perijodu ta' esklużività tad-data dwar Vantobra sabiex tiġġustifika n-nuqqas ta' żvelar tar-rapporti tal-KPMUB. Barra minn hekk, kif l-EMA ġustament enfasizzat, l-iżvelar tad-dokumenti konformement mar-Regolament Nru 1049/2001 ma jdgħajjifx l-esklużività tad-data mogħtija lil prodott mediċinali skont id-Direttiva 2001/83 u r-Regolament Nru 726/2004. F'dan ir-rigward, għandu jinfakkar li r-Regolament Nru 1049/2001 jipprevedi fl-Artikolu 16 tiegħu li dan għandu japplika mingħajr preġudizzju għal regoli fis-sehħ fil-qasam tad-drittijiet tal-awtur li jistgħu jillimitaw id-dritt ta' destinatarju milli jirriproduċi jew milli jisfrutta d-dokumenti żvelati.

- 90 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, għaldaqstant hemm lok li l-ewwel parti tat-tieni motiv jiġi miċhud.

– Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq l-assenza ta' interess ġenerali għall-iżvelar tar-rapporti tal-KPMUB u bbażata fuq il-fatt li l-EPAR kienet ir-riżultat ta' bbilanċjar tal-interessi pubbliċi u privati rispettivament għall-iżvelar u għall-kunfidenzjalità

- 91 Ir-rikorrenti ssostni li ma teżisti l-ebda raġuni imperattiva ta' interess ġenerali għall-iżvelar, għaliex l-informazzjoni murija fl-EPAR hija biżżejjed biex isservi l-interess pubbliku. Hija ssostni dan li ġej:

- l-EPAR imfassal mill-KPMUB u ppubblikat skont l-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 726/2004, wara t-tħassir ta' informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali, għandha tinkludi informazzjoni dwar id-deroga mill-esklużività kummerċjali skont il-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti mediċinali orfni;
- l-EPAR ssemmi l-kontenut tar-rapporti tal-KPMUB kif ukoll il-fatt li d-deroga mill-esklużività kummerċjali tal-prodotti mediċinali orfni kienet giet mitluba b'suċċess mingħajr ma tiġi żvelata l-ebda informazzjoni ddettaljata fuq l-argumenti u d-data pprovduta;
- il-kamp tal-iżvelar fil-kuntest tal-EPAR diġà hija r-riżultat ta' bbilanċjar tal-interessi pubbliċi u privati. Applikazzjoni iktar estiża tar-Regolament Nru 1049/2001 favur iktar trasparenza jipperikola l-bilanċ stabbilit mir-Regolament Nru 726/2004 bejn il-kunfidenzjalità tal-proċedura bilaterali ta' awtorizzazzjoni u l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni dwar il-kontenut ta' din il-proċedura;
- din il-kawża hija differenti minn dawk dwar talbiet għal aċċess għal studji kliniċi, peress li, f'din l-aħħar ipoteżi, l-interess privat tal-impriżi li jitolbu l-aċċess ikun magħqud mal-interess pubbliku fit-trasparenza tal-informazzjoni klinika sabiex jiġu ffaċilitati l-attivitajiet ta' vigilanza tal-prodotti mediċinali; min-naħa l-oħra, ir-rapport tal-KPMUB dwar ix-xebh u s-superjorità klinika jirrigwarda biss it-tqabbil ma' TOBI Podhaler u dan it-tqabbil kien sar biss għal raġunijiet purament ġuridici, jiġifieri għall-finijiet tal-kisba ta' deroga mill-esklużività kummerċjali prevista fl-Artikolu 8(1) tar-Regolament Nru 141/2000.

- 92 L-EMA, sostnuta mir-Repubblika Franciża, tikkontesta din it-tieni parti tat-tieni motiv.

- 93 Fl-ewwel lok, għandu jiġi enfasizzat li, kuntrarjament għal dak li ssostni r-rikorrenti, imkien ma jirriżulta mid-deċiżjoni kkontestata li l-EMA qieset li r-rapporti tal-KPMUB fl-intier tagħhom kellhom jiġu żvelati fisem interess pubbliku superjuri. Fil-fatt, fid-deċiżjoni kkontestata, l-iżvelar tal-informazzjoni li tinsab fir-rapporti tal-KPMUB tistrieħ fuq il-bażi li dawn ma humiex kunfidenzjali billi ma jaqgħux taħt l-eċċezzjoni prevista fl-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Għalhekk, l-argument tar-rikorrenti huwa bbażat fuq kunsiderazzjonijiet żbaljati ta' fatt.

- 94 Min-naħa l-oħra huwa biss f'ċerti partijiet tad-deċiżjoni kkontestata li l-EMA enfasizzat għal ċerta informazzjoni speċifika li, jekk din tkun kunfidenzjali fuq livell kummerċjali, fi kwalunkwe każ din kellha tiġi żvelata, peress li dawn kienu jaqgħu taħt l-interess pubbliku superjuri. Barra minn dan, għandu jiġi ppreċiżat li din il-kunsiderazzjoni dwar l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri għal

ċerta informazzjoni speċifika seħħet biss sussidjarjament. F'dan ir-rigward, hemm lok li jiġi rrilevat li, fil-kuntest tar-raba' motiv tagħha, ir-rikorrenti tikkontesta l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri għall-iżvelar ta' informazzjoni li hija identifikat. Huwa għalhekk fil-kuntest ta' dan il-motiv li ser jiġu analizzati l-argumenti tar-rikorrenti fir-rigward ta' din l-informazzjoni speċifika.

- 95 Għaldaqstant, l-ilment li jgħid li ma teżisti l-ebda raġuni imperattiva ta' interess generali għall-iżvelar tal-informazzjoni kollha mnizzla fir-rapporti tal-KPMUB huwa ineffettiv u għandu għaldaqstant jiġi miċhud.
- 96 It-tieni nett, f'dan il-kuntest, għandu jiġi eżaminat l-argument imqajjem mir-rikorrenti li jgħid li, essenzjalment, informazzjoni minn rapporti tal-KPMUB li jinsabu fl-EPAR huma suffiċjenti. Ir-rikorrenti ssostni f'dan ir-rigward li l-EPAR diġà huwa r-riżultat ta' bilanċjar tal-interessi pubbliċi u l-interessi privati u li, għaldaqstant, dan waħdu jissodisfa dan ir-rekwiżit ta' żvelar f'isem l-interess pubbliku superjuri.
- 97 Dan l-argument għandu jiġi miċhud. L-ewwel nett, hekk kif ġie rrilevat fil-punt 93 iktar 'il fuq, l-EMA ma bbażatx ruħha, bħala regola ġenerali, fuq l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri sabiex tiġġustifika l-iżvelar tar-rapporti tal-KPMUB.
- 98 Sussegwentement, kif ġie mfakkar fil-punt 54 iktar 'il fuq, l-EPAR jirrappreżenta biss taqsira – Prattika għall-professjonisti u komprensibbli għall-pubbliku iktar wiesa' – tal-karatteristiċi tal-prodott mediċinali u tar-raġunijiet għal opinjoni favorevoli tal-KPMUB għall-ġhoti tal-ATS, u f'dan ir-rigward jinkludi biss l-informazzjoni minima li l-EMA għandha tippreżenta b'mod proattiv. L-Artikolu 13(3) tar-Regolament Nru 726/2004 ma jistax jiġi interpretat fis-sens li l-leġislatur tal-Unjoni kien ippreveda li l-EPAR kien ser ikun ir-riżultat ta' bilanċjar tal-interessi pubbliċi u tal-interessi privati, li hija biss l-informazzjoni li tinsab f'dan ir-rapport li tista' tkun aċċessibbli għall-pubbliku u li, għaldaqstant, l-interess pubbliku superjuri innifsu ma jistax jiġġustifika l-iżvelar ta' informazzjoni għajr tal-EPAR.
- 99 Barra minn hekk, fid-dawl tal-ghan imsemmi hawn fuq li għalih l-EPAR ġie previst, l-informazzjoni li fih ma tistax fiha nnifisha tissodisfa r-rekwiżit ta' trasparenza impost mir-Regolament Nru 1049/2001. Fil-fatt, fil-qasam tal-prodotti mediċinali, dan ir-rekwiżit ta' trasparenza huwa ġġustifikat min-neċessità ta' kontroll tal-attivitajiet tal-EMA u, b'mod partikolari, verifika, mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u tar-riċerka, tal-ġhoti ta' ATS.
- 100 Fl-aħħar nett, kuntrarjament għal dak li tissuġġerixxi r-rikorrenti permezz tal-argument tagħha, l-informazzjoni msemmija fir-rapporti tal-KPMUB li ma tinsabx fl-EPAR ma tikkostitwixxix *ex officio* informazzjoni li taqa' taħt l-interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 u li, għaldaqstant, hija kunfidenzjali.
- 101 Fit-tielet lok, għandu jiġi analizzat l-argument ibbażat fuq l-allegata differenza bejn in-natura tal-istudji kliniċi, minn naħa, u dik tar-rapporti tal-KPMUB, min-naħa l-oħra. Fil-fatt, ir-rikorrenti ssostni essenzjalment li wiehed jista' jimmaġina li interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tal-istudji kliniċi pprezentati fil-kuntest ta' applikazzjoni għall-ATS ta' prodott mediċinali jista' jeżisti għar-raġuni li tali żvelar jista' jiffaċilita l-attivitajiet ta' viġilanza tal-prodotti mediċinali. Min-naħa l-oħra, fir-rigward tar-rapporti tal-KPMUB, interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tagħhom ma jeżistix peress li r-rapporti tagħhom huma stabbiliti biss għal għan purament legali, jiġifieri dak li tinkiseb eżenzjoni mill-esklużività kummerċjali skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000.
- 102 Tali argument ma jistax jintlaqa'. Fil-fatt, l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti tal-KPMUB ġiet ipprezentata lil dan il-kumitat sabiex dan jiġi konvint jagħti opinjoni favorevoli sabiex ikun hemm deroga mill-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler. Dan kien ifisser neċessarjament li l-KPMUB tanalizza l-kontenut ta' dik l-informazzjoni minn perspettiva purament medika. Ir-rapporti mfassla għalhekk jikkonsistu minn informazzjoni klinika fuq Vantobra, jiġifieri li jkun fiha sustanza attiva waħda jew iktar simili għal dik li hemm fi TOBI Podhaler u li tipprovdi vantaġġ terapewtiku jew

dijanostiku sinjifikattiv meta mqabbel ma' din tal-aħħar. L-appellanti, għalhekk, kellha tipprovd element ta' prova sabiex turi li l-prodott mediċinali tagħha kellu vantaġġ sinjifikattiv mal-pazjenti meta mqabbla ma' TOBI Podhaler. Sabiex tagħmel dan, hija pprovat turi li Vantobra kien iktar innokwu għal parti sinjifikattiva tal-pazjenti. Tali informazzjoni tirriżulta mill-vigilanza tal-prodotti mediċinali kif ukoll bl-istess mod bħal dik inkluża fl-istudji kliniċi u għalhekk ma tistax titqies bħala informazzjoni stabbilita għal skop legali wieħed biss.

- 103 Minn dak kollu li ntqal jirriżulta li t-tieni parti tat-tieni motiv għandu jiġi miċhud u, għaldaqstant, għandu jiġi miċhud il-motiv fl-intier tiegħu.

Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 339 TFUE, tal-Artikoli 7, 16 u 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u l-Artikolu 8 tal-KEDB

- 104 L-ewwel motiv huwa bbażat fuq l-allegazzjoni li numru ta' drittijiet fundamentali tal-appellanti kienu ġew miksura:

- qabelxejn, l-EMA ippreġudikat id-dritt għall-ħajja privata ta' din tal-aħħar, stabbilit fl-Artikolu 7 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u fl-Artikolu 8 tal-KEDB; fil-fatt, l-iżvelar ta' rapporti li jinkludu informazzjoni esklużiva jew kunfidenzjali jiffacilita, għal kumpaniji farmaċewtiċi oħra, l-iżvilupp u t-tqeghid fis-suq ta' taħlita oħra inalata għad-detriment tar-rikorrenti, minkejja li, fil-fehma tagħha, l-isforzi li hija kellha tagħmel sabiex tikseb l-ATS għal Vantobra minkejja l-esklużività kummerċjali mogħti lil TOBI kienu importanti;
- sussegwentement, l-EMA kisret l-Artikolu 339 TFUE, minħabba li l-kontenut tar-rapporti ma kienx fid-dominju pubbliku u żvela l-istrategija tar-rikorrenti sabiex tikseb l-ATS għal Vantobra;
- barra minn hekk, għall-istess raġunijiet, il-libertà tal-imprezza previst fl-Artikolu 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ġiet miksura; fil-fatt, id-dhul prematur fis-suq ta' kompetituri oħra matul il-perijodu ta' esklużività tas-suq wassal għal telf tas-suq u ppreġudika serjament il-pożizzjoni kompetittiva tar-rikorrenti;
- barra minn hekk, l-iżvelar tar-rapporti affettwa d-dritt ta' proprjetà intellettuali tar-rikorrenti previsti fl-Artikolu 17(2) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali; fil-fatt, dan id-dritt japplika wkoll għall-kompetenza mhux irregistrata b'valur ekonomiku fuq il-bażi ta' informazzjoni teknika jew kummerċjali esklużiva; ir-rikorrenti tirreferi, f'dan ir-rigward, għall-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS u għad-definizzjoni ta' "sigriet kummerċjali" fil-proposta għal Direttiva tal-Parlament u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni ta' kompetenzi; minn dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li l-kompetenza mhux irregistrata hija rikonoxxuta bħala aspett relatat mal-kummerċ tad-drittijiet tal-proprjetà intellettuali; ir-rikorrenti tenfasizza li l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti tal-KPMUB – jiġifieri data mhux ipproċessata ġġenerata f'isimha jew il-ġbir u l-analiżi tad-data aċċessibbli għall-pubbliku – tikkostitwixxi sigriet kummerċjali fis-sens ta' din id-dispożizzjoni u għalhekk hija protetta mill-Artikolu 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali; ir-rikorrenti tippreċiża li l-kombinazzjoni ta' data minn studji ulterjuri tas-suq, it-tqabbil ta' data klinika u l-analiżi tagħhom minn diversi terzi kif ukoll il-konkluzjonijiet li hija siltet minn dan ippermetta l-kisba tal-ATS għal Vantobra; għalhekk, hija tinsisti fuq in-natura deċiżiva ta' din l-informazzjoni u, għaldaqstant, fuq il-fatt li l-iżvelar tagħhom jiżvela l-istrategija tagħha għall-benefiċċju tal-kompetituri tagħha;
- fl-aħħar nett, hija ssostni li, kuntrarjament għal dak li ssostni l-EMA, l-evalwazzjoni tal-kwistjoni dwar jekk informazzjoni tikkostitwixxix informazzjoni kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma għandhiex tiddependi mill-kwistjoni ta' jekk din l-informazzjoni ntuzat għal skopijiet regolatorji fi proċeduri amministrattivi; l-EMA rrikonoxxiet hija stess, barra minn hekk li ċerta informazzjoni li tinsab fir-rapporti kliniċi kif ukoll it-taħlit,

il-kompilazzjoni u l-preżentazzjoni ta' sejbiet għal finijiet regolatorji jistgħu jitqiesu bħala informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali; f'dan il-kuntest, ir-rikorrenti tippreċiżu li hija ma rċeviet l-ebda direttiva ddettaljata tal-KPMUB dwar l-informazzjoni u d-data addizzjonali li hija kienet giet mitluba tipprovdi biex jintwera li l-kundizzjonijiet għall-eżenzjoni ta' esklużività ta' TOBI Podhaler ġew issodisfatti; hija tenfasizza li qattat sitt xhur, mingħajr gwida regolatorja, għall-iżvilupp u t-twettiq ta' studju tas-suq, kif ukoll għall-evalwazzjoni u għall-ġbir fil-qosor tar-riżultati; hija ssostni li żviluppat l-istrategija tagħha stess biex turi x-xebh u s-superjorità klinika, fis-sens tal-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000 ta' Vantobra u tqis li din l-istrategija għandha tiġi protetta.

105 L-EMA, sostnuta mir-Repubblika Franciża, tikkontesta dawn l-argumenti kollha.

106 Hemm lok li preliminarjament jiġi mfakkar li, għall-eżami tal-motiv ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 339 TFUE, tal-Artikoli 7, 16 u 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u tal-Artikolu 8 tal-KEDB, il-kuntest ġuridiku u fattwali mfakkra fil-punti 72 u 73 iktar 'il fuq għandhom jiġu kkunsidrati.

107 L-ewwel nett, għandu jiġi rrilevat li r-raġunament magħmul mir-rikorrenti fis-sottomissjonijiet bil-miktub tagħha huwa bbażat fuq il-kunċett li l-kontenut shiħ tar-rapporti tal-KPMUB huma kunfidenzjali. Issa, hekk kif jirriżulta mill-punt 75 iktar 'il fuq, parti kbira mill-informazzjoni li jinsab fihom hija fid-dominju pubbliku u ma tistax tiġi kkunsidrata bħala ta' interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Bl-istess mod, hekk kif ġie enfasizzat fil-punti 76 sa 86 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti ma weritx li, bħala tali, il-kompilazzjoni tal-informazzjoni kollha kienet tikkonsisti, pereżempju, f'konklużjonijiet xjentifiċi ġodda jew kunsiderazzjonijiet li jirrigwardaw strategija inventiva ta' natura li tagħti lill-impriża vantaġġ kummerċjali fuq il-kompetituri tagħha u li għalhekk kellha valur miżjud. Kif ġie enfasizzat fil-punt 59 iktar 'il fuq, ma teżistix preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti tal-KPMUB. Ir-rikorrenti ma tistax għaldaqstant tinvoka b'mod ġenerali ksur tal-Artikolu 339 TFUE, tal-Artikoli 7, 16 u 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u tal-Artikolu 8 tal-KEDB, peress li ma jidhirx li d-data kollha li hija ssemmi huma kunfidenzjali. Huwa l-kompitu tagħha għalhekk li tidentifika u turi l-informazzjoni li, fil-fehma tagħha, hija ta' interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.

108 Għalhekk, ir-rikorrenti ma tistax tillimita ruħha li tafferma l-eżistenza ta' kunfidenzjalità min-natura tagħha u lanqas ma tista' sempliċement b'mod astratt tallega ksur tad-drittijiet fundamentali. Hija għandha tiddeskrivi b'mod konkret l-importanza li għandha, fuq il-livell professjonali u kummerċjali, l-informazzjoni u l-utilità tagħha għal impriži oħra li jistgħu jieħdu konjizzjoni tagħha u li tużahom sussegwentement (ara, f'dan is-sens u b'analogija, id-digriet tat-28 ta' Novembru 2013, EMA vs AbbVie, C-389/13 P(R), mhux ippubblikat, EU:C:2013:794, punti 40 sa 42). Fi kliem ieħor, kif teziġi l-ġurisprudenza mfakkra fil-punt 69 iktar 'il fuq, hija r-rikorrenti li għandha turi konkretament u effettivament kif, ladarba d-dokumenti żvelati, il-kompetituri kienu kapaci jidhlu fis-suq tat-terapiji bbażati fuq it-tobramycin għat-trattament tal-fibrozi ċestika. Madankollu, l-ispegazzjonijiet tar-rikorrenti, huma pjuttost vagi f'dan ir-rigward. Fil-fatt, hija tillimita ruħha biex tressaq argument ġenerali hafna li l-kombinazzjoni ta' data minn studji ulterjuri tas-suq, il-kompilazzjoni ta' data klinika u l-analiżi tagħhom minn diversi terzi kif ukoll il-konklużjonijiet li hija siltet minnhom għamlu possibbli l-kisba tal-ATS ta' Vantobra u għalhekk żvelaw l-istrategija tagħha. Issa, dan l-argument ma jissodisfax l-analiżi li tinsab fil-punti 72 sa 86 iktar 'il fuq.

109 It-tieni nett, f'dak li jirrigwarda, b'mod iktar partikolari, l-ilment ibbażat fuq ksur tad-dritt għall-proprietà intellettuali minqax fl-Artikolu 17(2) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, ir-rikorrenti ssostni li l-kompetenza mhux irregistrata hija rikonoxxuta bħala aspett relatat mal-kummerċ tal-proprietà intellettuali u tirreferi, f'dan ir-rigward, għall-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS.

- 110 Madankollu, l-informazzjoni aċċessibbli fid-dominju pubbliku ma tistax titqies bħala “kompetenza mhux irreġistrata, ibbażata fuq informazzjoni teknika u kummerċjali esklużiva”, kif tenfasizza għastment l-EMA. Dan huwa iktar u iktar minnu f’dan il-każ għaliex, minn naħa, l-applikazzjoni għal ATS tikkonċerna prodott mediċinali ibridu u din it-talba hija bbażata għalhekk fuq parti kbira mid-data tal-prodott mediċinali ta’ referenza, TOBI. Min-naħa l-oħra, il-biċċa l-kbira tal-informazzjoni prodotta bi twegiba għaž-żewġ mistoqsijiet magħmula mill-KPMUB ġejja minn sorsi magħrufa mill-impriżi farmaċewtiċi u kienet faċilment identifikabbli minhabba l-preċiżjoni tal-mistoqsija magħmula mill-KPMUB. Għaldaqstant ir-rikorrenti ma tistax tinvoka xi tip ta’ proprjetà intellettuali fuq data aċċessibbli pubblikament.
- 111 Għal dak li jirrigwarda l-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS li tirreferi għalih ir-rikorrenti, jekk dan ma jistax bħala tali jiġi invokat sabiex jinvalida d-deċiżjoni kkontestata, ir-Regolamenti Nri 1049/2001, 726/2004 u 141/2000 għandhom madankollu jiġu interpretati b’mod li jiżguraw il-konformità tagħhom mal-kontenut ta’ din id-dispożizzjoni. Fil-fatt, id-dispożizzjonijiet tal-Ftehim TRIPS, li jagħmlu parti mill-ftehimiet tal-WTO, iffirmati mill-Komunità Ewropea u sussegwentement approvati permezz tad-Deciżjoni tal-Kunsill 94/800/KE tat-22 ta’ Dicembru 1994 dwar il-konklużjoni f’isem il-Komunità Ewropea, fejn għandhom x’jaqsmu affarijiet fil-kompetenza tagħha, fuq il-ftehim milhuq fil-Laqgħa ta’ negozjati multilaterali fl-Urugwaj (1986-1994) (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 11, Vol. 21, p. 80), jikkostitwixxu parti integrali tal-ordinament ġuridiku tal-Unjoni. Meta legiżlazzjoni tal-Unjoni teżisti f’qasam ikkonċernat mill-Ftehim TRIPS, huwa d-dritt tal-Unjoni li japplika, u dan jimplika, sa fejn huwa possibbli, l-obbligu li tingħata interpretazzjoni konformi ma’ dan il-ftehim, mingħajr madankollu ma jingħata effett dirett lid-dispożizzjoni inkwistjoni ta’ dan il-ftehim (ara s-sentenza tal-11 ta’ Settembru 2007, Merck Genéricos – Produtos Farmacêuticos, C-431/05, EU:C:2007:496, punt 35 u l-ġurisprudenza ċċitata).
- 112 Għandu jiġi mfakkar li l-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS u d-definizzjoni ta’ “sigriet kummerċjali” tal-proposta għal Direttiva invokata mir-rikorrenti – li issa tinsab fl-Artikolu 2 tad-Direttiva (UE) 2016/943 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta’ Ġunju 2016 dwar il-protezzjoni ta’ konnoxxenza u ta’ informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali (sigriet kummerċjali) kontra l-kisb, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom (ĠU 2016, L 157, p. 1) – jipprevedu li l-informazzjoni b’valur kummerċjali huma protetti mill-użu u mill-iżvelar minn terzi jekk huma sigriet fis-sens li, fit-totalità tagħhom jew fil-konfigurazzjoni jew fil-ġabra eżatta tal-punti tagħhom, huma ma humiex “ġeneralment irrikonoxxuti” bħala persuni li normalment jużaw dan it-tip ta’ informazzjoni inkwistjoni jew ma hijiex faċilment aċċessibbli għalihom.
- 113 Issa, hekk kif jirrizulta mill-analiżi li tidher fil-punti 83 sa 86 iktar ’il fuq, il-ġabra tal-informazzjoni saret, f’dan il-każ, konformement mar-rekwiżiti regolatorji u kienet immexxija mill-mistoqsijiet preċiżi tal-EMA. Bl-istess mod, din l-informazzjoni dwar suġġett speċifiku (dak tal-intolleranza għat-trab niexef tal-pazjenti bil-fibrozi ċestika u tat-titjib tat-trattament tagħhom permezz tal-użu ta’ nebulizzatur) u li ġejja minn korpi jew assoċjazzjonijiet magħrufa sew mill-impriżi farmaċewtiċi setgħu jinkisbu mingħajr diffikultà, jew inventiva partikolari. Barra minn hekk, distinzjoni tista’ ssir bejn informazzjoni faċilment aċċessibbli għall-pubbliku u l-istudju tas-suq u tat-talbiet tar-rikorrenti stess.
- 114 Għalhekk, ma jidhirx li din il-ġabra tista’ għalhekk titqies bħala mhux “magħrufa b’mod ġenerali” fis-sens tal-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS u tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 2016/943.
- 115 Anki jekk għandu jiġi aċċettat li x-xogħol ta’ ġbir tal-informazzjoni pubblika magħmul mir-rikorrenti jista’ jkollu ċertu valur kummerċjali, xorta għandu jintwera li s-sistematizzazzjoni tal-imsemmija informazzjoni għandha fiha nnifisha valur miżjud, fatt li r-rikorrenti ma kinitx f’pożizzjoni li tagħmel. Min-naħa l-oħra, għandu jiġi kkunsidrat il-fatt li l-metodu ta’ riċerka tal-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku huwa ffaċilitat bl-għodda tal-informatika bħall-muturi ta’ riċerka. Barra minn hekk, ġie indikat b’mod partikolari fil-punt 84 iktar ’il fuq li tista’ faċilment issir distinzjoni bejn informazzjoni

minn sorsi aċċessibbli għall-pubbliku u dawk li kienu speċifiċi għar-rikorrenti. Dawn it-tliet konstatazzjonijiet jirrelattivizzaw il-valur kummerċjali tal-kompilazzjoni tal-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku.

- 116 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti ma weritx li l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku kienet bħala tali biżżejjed sabiex tiżvela il-kontenut tal-istrategija kummerċjali tagħha jew li dawn kienu jaqgħu taħt il-kompetenza tagħha jew juru l-esperjenza professjonali tagħha, fis-sens tal-ġurisprudenza ċċitata fil-punt 71 iktar 'il fuq.
- 117 Jirriżulta minn dak kollu li ntqal li l-EMA applikat id-dritt tal-Unjoni b'mod koerenti mal-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS u li hija ma kisritx l-Artikolu 17(2) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali.
- 118 It-tielet nett, l-ilmenti bbażati fuq il-ksur tal-Artikoli 7 u 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u tal-Artikolu 8 tal-KEDB għandhom ukoll jiġu miċhuda. Hekk kif jirriżulta mill-punti 107 sa 116 iktar 'il fuq, ma jidhrix, qabelxejn, li d-data kollha li tirrigwarda r-rikorrenti hija kunfidenzjali. Sussegwentement, l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti tal-KPMUB setgħat tinkiseb mingħajr diffikultà, jew inventiva partikolari. Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti ma weritx b'mod konkret u effettiv kif il-kompetituri kienu kapaċi jidhlu fis-suq tat-terapiji bbażati fuq it-tobramycin għat-trattament tal-fibrozi ċestika, ladarba dawn id-dokumenti gew żvelati.
- 119 Għaldaqstant, l-ewwel motiv għandu jiġi miċhud.

Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' konformità tal-politika tal-EMA mal-Artikolu 15 TFUE u mar-Regolament Nru 1049/2001

- 120 Ir-rikorrenti ssostni li, skont l-Artikolu 15(3) TFUE, huma biss ir-regolamenti li jirregolaw l-eżerċizzju tad-dritt ta' aċċess għal dokumenti u li l-politika tal-EMA ma tikkostitwixxi tali regolament u ma tistax teskludi r-Regolament Nru 1049/2001. Hija tirrileva li l-EMA tinvoka biss il-politika tagħha ta' żvelar u, b'mod partikolari, il-kunċett ta' "informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali" sabiex tiġġustifika d-deċiżjoni tagħha ta' żvelar. L-EMA tiddefinixxi dan il-kunċett bħala "kull informazzjoni li ma hijiex fid-dominju pubbliku jew li ma hijiex aċċessibbli għall-pubbliku u li l-iżvelar tagħha jippreġudika l-interess ekonomiku jew il-pożizzjoni kompetittiva tad-detentur tal-informazzjoni". Issa, hekk kif tenfasizza r-rikorrenti, l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001 ma jirreferix għal "informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali", iżda għal "interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża l-proprjetà intellettuali". Għaldaqstant, hija ssostni li din il-bidla ta' terminoloġija wasslet lill-EMA sabiex tinterpreta l-kunċett ta' informazzjoni kummerċjali bħala li ma jistax jiġi żvelat b'mod li ma kienx konformi mal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Ir-rikorrenti tenfasizza f'dan ir-rigward li l-kliem "interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża l-proprjetà intellettuali", li jinsab fl-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, ma jistgħux jiġu ddefiniti b'mod iktar restrittiv mill-kunċett ta' "sigriet kummerċjali" stabbilit fl-Artikolu 2 tal-proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-protezzjoni ta' kompetenzi u informazzjoni kummerċjali mhux żvelati (sigriet kummerċjali) kontra l-ksib, l-użu u l-iżvelar illegali tagħhom. Ir-rikorrenti tippreċiża li d-definizzjoni tal-kunċett ta' "sigriet kummerċjali" jikkorrispondi għal dak tal-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS.
- 121 L-EMA tirrifjuta dawn l-argumenti kollha.
- 122 Fil-kuntest tat-tielet motiv, ir-rikorrenti trid turi li, kemm permezz tal-politika tagħha ta' żvelar tad-dokumenti kif ukoll b'referenza għall-espressjoni "informazzjoni kunfidenzjali", l-EMA għandha idea tal-kunċett ta' "interessi kummerċjali ta' persuna naturali jew legali, inkluża l-proprjetà

intellettuali”, li ma hijiex konformi mal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, peress li dan jiddefinixxi l-kunċett li jinsab fl-Artikolu 4(2) ta’ dan ir-regolament b’mod iktar restrittiv mill-kunċett ta’ “sigriet kummerċjali” kif iddefinit fl-Artikolu 2 tal-proposta għal Direttiva.

- 123 Fl-ewwel lok, mill-analiżi tal-motivi preċedenti jirriżulta li, billi rrifjutat li tikkunsidra li r-rapporti kollha dwar ix-xebh u s-superjorità klinika kienu kunfidenzjali, l-EMA ma kisret l-ebda dispożizzjoni tar-Regolament Nru 1049/2001. Għalhekk, il-politika ta’ żvelar li hija implementat f’dan il-każ hija konformi mar-rekwiżiti imposti fuqha mill-Artikolu 339 TFUE u minn dan ir-regolament.
- 124 Fl-istess sens, ir-rikorrenti ma weritx li, billi tirreferi għall-kunċett ta’ “informazzjoni kummerċjali kunfidenzjali” minflok dawk ta’ “interessi kummerċjali [...] inkluża l-proprjetà intellettuali”, l-EMA interpretat b’mod wisq restrittiv il-kunċett ta’ “sigriet kummerċjali” u li għalhekk wettqet applikazzjoni żbaljata tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 125 Fil-fatt, parti kbira mill-informazzjoni fir-rapporti tal-KPMUB kienet aċċessibbli għall-pubbliku, kif indikat l-EMA fid-deċiżjoni kkontestata. Bl-istess mod, il-parti l-kbira tal-imsemmija data ġejja minn fajl ta’ ATS tal-prodott mediċinali ta’ referenza kif ukoll it-tqabbil ta’ dan il-prodott mediċinali ma’ TOBI Podhaler. Barra minn hekk, l-analiżi tal-motivi preċedenti tindika li r-rikorrenti ma rnexxilhiex tipprova li l-kombinazzjoni ta’ din l-informazzjoni kienet ir-riżultat ta’ strateġija innovattiva u, għaldaqstant, li l-informazzjoni li tinsab fir-rapporti kellhom jiġu kkunsidrati bħala kunfidenzjali fl-intier tagħhom.
- 126 Fl-aħħar nett, jirriżulta mill-analiżi li tinsab fil-punti 111 sa 114 iktar ’il fuq li l-EMA qieset il-kunċett ta’ “sigriet kummerċjali” kif jinsab fl-Artikolu 39(2) tal-Ftehim TRIPS u li hija applikat id-dritt tal-Unjoni f’konformità ma’ din id-dispożizzjoni. Għandu jiġi rrilevat barra minn hekk li, anki jekk l-Artikolu 2 tad-Direttiva 2016/943 ma huwiex applikabbli għall-każ preżenti, il-kunċett ta’ “sigriet kummerċjali” adottat mill-EMA huwa konformi ma’ din id-dispożizzjoni.
- 127 Minn dan isegwi li, f’dan il-każ, il-politika tal-EMA fir-rigward tar-rapporti tal-KPMUB giet eżerċitata skont l-Artikolu 15 TFUE u tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 128 Għaldaqstant, it-tielet motiv għandu jiġi miċhud bħala infondat.

Fuq ir-raba’ motiv, invokat sussidjarjament, ibbażat fuq in-natura kunfidenzjali ta’ diversi elementi ta’ informazzjoni

- 129 Fil-kuntest tar-raba’ motiv invokat sussidjarjament, ir-rikorrenti telenka għadd ta’ informazzjoni li, fil-fehma tagħha, ma għandha taht l-ebda ċirkustanza tiġi żvelata taht piena li tippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha fis-sens tal-ewwel inċiż tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 130 Fl-ewwel lok, għandha tiġi analizzata l-informazzjoni identifikata mir-rikorrenti bħala kunfidenzjali, li tinsab fir-rapport tal-KPMUB dwar is-superjorità klinika.
- 131 L-ewwel nett, għandu jiġi eżaminat l-argument li l-informazzjoni li tinsab fir-rapport dwar is-superjorità klinika – dwar it-tolleranza respiratorja superjuri ta’ Vantobra meta mqabbla ma’ TOBI Podhaler – taqa’ taht l-interess kummerċjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Ir-rikorrenti ssostni li din id-data giet użata biex tiddetermina l-popolazzjoni l-iktar milquta mis-sogħla fil-każ li jintuża TOBI Podhaler u l-benefiċċju, f’termini ta’ sigurtà, mit-trattament il-ġdid għal din il-popolazzjoni. Hija tenfasizza li d-definizzjoni u l-kwantifikazzjoni preċiża ta’ dawn is-subgruppi ta’ pazjenti kienu fattur deċiżiv għall-opinjoni favorevoli tal-KPMUB għall-finijiet tal-kisba ta’ deroga għall-esklużività kummerċjali u għall-ghoti ta’ ATS ta’ Vantobra. F’dan il-kuntest, hija tqis li l-ġustifikazzjoni tal-EMA skont liema din id-data hija fid-dominju pubbliku tirriżulta minn interpretazzjoni wisq restrittiva tad-dispożizzjoni msemmija hawn fuq.

- 132 Għandu jiġi osservat li l-informazzjoni li tinsab fil-paġna 9 tar-rapport dwar is-superjorità klinika, li r-rikorrenti titlob l-ommissjoni tagħha, tikkonċerna l-intensità tas-sogħla hekk kif jintuża l-prodott mediċinali ta' referenza TOBI jew il-prodott mediċinali orfni TOBI Podhaler u skont l-età tal-pazjenti.
- 133 Għandu jiġi kkonstatat, qabelxejn, li tali informazzjoni għandha tkun ibbażata direttament fuq analizi mwettqa minn *[kunfidenzjali]* fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' TOBI Podhaler *[kunfidenzjali]*, li tqabbel it-trab inalat tat-tobramycin (TOBI Podhaler) u t-taħlita inalata ta' tobramycin (TOBI). Huwa importanti li jiġi enfasizzat li din l-informazzjoni hija aċċessibbli għall-pubbliku u għalhekk ma hijiex ta' natura kunfidenzjali. F'dan ir-rigward, l-ewwel nett, is-sempliċi fatt li r-rikorrenti għamlet tiftixa sabiex issib din l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku ma għandux l-effett li jagħmilha kunfidenzjali.
- 134 Sussegwentement, għandu jiġi kkonstatat, fis-sens tal-osservazzjonijiet tal-EMA dwar il-preżentazzjoni magħmula mir-rikorrenti waqt is-seduta, li l-perċentwali għas-subgrupp ta' pazjenti huwa sempliċement *[kunfidenzjali]*. Dan ir-riżultat gie miksub fil-kuntest ta' approċċ li jsewgi r-rekwiżiti *[kunfidenzjali]* dwar tqabbil ta' valuri.
- 135 Fl-aħħar nett, ir-rikorrenti ma indikatx kif, b'mod konkret, l-iżvelar tal-informazzjoni msemija iktar 'il fuq jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha u jagħti lill-kompetituri tagħha vantaġġ kompetittiv.
- 136 Għaldaqstant, hemm lok li jiġi kkunsidrat li r-rikorrenti ma weritx li din l-informazzjoni kontenzjuża għandha natura kunfidenzjali fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 137 It-tieni nett, ir-rikorrenti tidentifika, bħala data kunfidenzjali, dik ibbażata fuq l-istudju tas-suq li tinsab fit-taqsimha dwar l-“estrapolazzjoni fuq Vantobra tat-tolleranza ta' TOBI”. Ir-rikorrenti tippreċiża li dan l-istudju mwettaq f'isimha stess kien fattur ewlieni sabiex tintwera s-superjorità klinika tal-prodott mediċinali tiegħu dwar l-inalazzjoni tat-trab niexef.
- 138 Madankollu, id-data inkwistjoni *[kunfidenzjali]*. Din l-informazzjoni giet ippreżentata fil-kuntest ġuridiku u fattwali mfakkar fil-punti 72 u 73 iktar 'il fuq mir-rikorrenti bil-għan li twieġeb għal mistoqsija tal-EMA dwar, b'mod partikolari l-kriterju – kif imsemmi fil-punt 2 tal-Artikolu 3(3)(d) tar-Regolament Nru 847/2000 – tal-importanza tal-popolazzjoni kkonċernata mill-fatt li Vantobra kien iktar innokwu. F'dan ir-rigward huwa importanti li jtfakkar li l-istudju tas-suq kellu l-għan li jiddetermina, fir-rigward ta' pazjenti sensitivi għall-użu ta' trab niexef, sa fejn it-trattament TOBI kien iktar effiċjenti minn dak ta' TOBI Podhaler, li jsir użu mill-konklużjonijiet tagħha għall-prodott mediċinali ta' referenza għall-benefiċċju tal-prodott mediċinali tagħha u sabiex hekk turi l-importanza tal-popolazzjoni affettwata mill-fatt li Vantobra kien iktar innokwu.
- 139 Ma' dan jehtieg li jiżdied li hemm referenzi għal tali data fuq l-evalwazzjoni tax-xebh u s-superjorità klinika ta' Vantobra fl-EPAR. Fil-fatt, hekk kif imsemmi fid-deċiżjoni kkontestata (ara l-punt 25 iktar 'il fuq), l-informazzjoni dwar l-effetti mhux mixtieqa ta' TOBI Podhaler ġew ippubblikati fl-EPAR.
- 140 Fir-rigward tal-informazzjoni l-oħra bħala tali li ma gietx ippubblikata, l-EMA tenfasizza li jagħmlu parti mid-data oġġettiva (li tinkludi kemm l-informazzjoni ppubblikata u mhux ippubblikata) li ġew evalwati mill-KPMUB u li fuqhom hija bbażat il-konklużjonijiet tagħha dwar ix-xebh u d-deroga għall-esklużività kummerċjali li tirriżulta minnhom.
- 141 Id-data inkwistjoni li ma hijiex ippubblikata tinkludi b'mod partikolari *[kunfidenzjali]*. Minbarra l-fatt li *[kunfidenzjali]* tikkostitwixxi fil-verità rfinar tal-informazzjoni diġà eżistenti – bħal dik li tohroġ mir-rapport annwali tal-2010 dwar ir-registru tal-pazjenti tas-soċjetà Ewropea tal-fibrozi ċestika – dwar l-effetti benefiċi tas-sostituzzjoni ta' trattament li jikkonsisti fl-inalazzjoni tat-trab niexef permezz ta' trattament li jikkonsisti f'taħlita amministrata minn nebulizzatur, kien mehtieg li r-rikorrenti turi kif l-iżvelar ta' din l-informazzjoni ppreġudika l-interessi kummerċjali tagħha jew biddel il-pożizzjoni kompetittiva tagħha.

- 142 Għalhekk, għandu jiġi kkunsidrat li r-rikorrenti ma pprezentatx argumenti konvinċenti sabiex turi n-natura allegatament kunfidenzjali tal-informazzjoni kontenzjuża.
- 143 Fi kwalunkwe każ, anki jekk jitqies li din l-informazzjoni hija ta' natura kunfidenzjali, għandu jiġi eżaminat il-motiv imressaq mill-EMA fid-deċiżjoni kkontestata sabiex tiġi ġustifika wkoll l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tagħha. Hija ssostni li din l-informazzjoni hija prova xjentifika tal-benefiċċju kliniku ta' Vantobra għal parti mill-popolazzjoni msemmija kif ukoll prova li l-kundizzjonijiet li jippermettu deroga għall-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler huma ssodisfatti u li għalhekk għandhom jiġu ppubblikati f'isem dan l-interess ġenerali. Kif ġie enfasizzat fil-punt 94 iktar 'il fuq, ir-rikorrenti tikkontesta l-fatt li jeżisti interess pubbliku superjuri għall-iżvelar.
- 144 Konformement mal-ġurisprudenza, hija dik il-persuna li tallega l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri li għandha tinvoka b'mod konkret iċ-ċirkustanzi li jiġi ġustifikaw l-iżvelar tad-dokumenti kkonċernati u li l-espożizzjoni ta' kunsiderazzjonijiet ta' natura purament ġenerali ma hijiex biżżejjed sabiex jiġi stabbilit li interess pubbliku superjuri għandu jipprevali fuq ir-raġunijiet li jiġi ġustifikaw ir-rifjut ta' żvelar tad-dokumenti inkwistjoni (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Novembru 2013, LPN u Il-Finlandja vs Il-Kummissjoni, C-514/11 P u C-605/11 P, EU:C:2013:738, punti 93 u 94). F'dan il-każ, il-motivi mressqa mill-EMA u mfakkra fil-punt 143 iktar 'il fuq, jekk huma ċertament fil-qosor, xorta jikkostitwixxu ċirkustanzi konkreti u mhux kunsiderazzjonijiet ta' natura purament ġenerali intiżi sabiex jiġi ġustifikaw l-iżvelar. Dwar dawn iċ-ċirkustanzi konkreti, hemm lok li tiġi approvata l-pożizzjoni tal-EMA li huwa biżżejjed sabiex tiġi stabbilita l-eżistenza ta' interess pubbliku superjuri għall-iżvelar ta' informazzjoni msemmija hawn fuq.
- 145 It-tielet nett, għandu jiġi eżaminat l-argument tar-rikorrenti li l-informazzjoni li tinsab fir-rapport tal-KPMUB dwar is-superjorità klinika msemmija fit-tweġiba għall-mistoqsija Nru 1 hija kunfidenzjali. Ir-rikorrenti ssostni li din id-data ġiet użata biex tiddetermina l-popolazzjoni l-iktar milquta mis-sogħla fil-każ li jintuża TOBI Podhaler u l-benefiċċju, f'termini ta' sigurtà, mit-trattament il-ġdid għal din il-popolazzjoni. Hija tenfasizza li d-definizzjoni u l-kwantifikazzjoni preċiża ta' dawn il-gruppi ta' pazjenti, minn naha, u t-taqisra tad-data aċċessibbli għall-pubbliku dwar il-benefiċċju u l-metodoloġija li tippermetti li jiġu identifikati il-popolazzjonijiet li jirċievu benefiċċju partikolari, min-naħa l-oħra, kienu deċiżivi li jwasslu lill-KPMUB sabiex jagħti opinjoni favorevoli għall-finijiet tal-kisba ta' deroga għall-esklużività kummerċjali u għall-ġoti ta' ATS ta' Vantobra. F'dan il-kontest, hija tqis li l-ġustifikazzjoni tal-EMA skont liema din id-data hija fid-dominju pubbliku tirriżulta minn interpretazzjoni stretta ta' l-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 146 Għandu jiġi mfakkar li l-KPMUB kien enfasizza d-diffikultajiet li nisiltu konkluzjonijiet dwar s-superjorità klinika ta' Vantobra fuq TOBI Podhaler minnha b'fl-assenza ta' data komparattiva. Madankollu, il-KPMUB jirrikonoxxi il-benefiċċju potenzjali ta' trattament permezz ta' nebulizzatur għall-pazjenti intolleranti għall-inalazzjoni tat-trab niexef u talab lir-rikorrenti sabiex tipprezentalu data komparattiva (preferibbilment minn tqabbil dirett) addizzjonali dwar is-superjorità potenzjali ta' Vantobra fuq TOBI Podhaler. L-EMA ppreċiżat f'dan ir-rigward li din l-informazzjoni setgħet tinkludi data dwar il-kwalità tal-ħajja, rakkomandazzjonijiet disponibbli, minn soċjetajiet ta' studjużi, dwar l-għażla tan-nebulizzatur jew tal-inalazzjoni tat-trab niexef skont il-gruppi ta' età differenti jew anki informazzjoni marbuta mar-riċetti tat-tabib skont l-età, flimkien ma' data minn studji kliniċi konvenzjonali.
- 147 L-informazzjoni kontenzjuża identifikata mir-rikorrenti fil-paġni 17 sa 19 tar-rapport dwar is-superjorità klinika sabiex titwieġeb il-mistoqsija Nru 1 tal-EMA fihom [kunfidenzjali]. Din id-data ttiēdet [kunfidenzjali].
- 148 Bl-istess mod, fil-paġni 17 sa 19, [kunfidenzjali]. Il-konkluzjoni misluta mir-rikorrenti – [kunfidenzjali] – setgħet tinkiseb billi jiġi segwit raġunament [kunfidenzjali] mid-data aċċessibbli għall-pubbliku.

- 149 Fir-rigward tat-Tabella Nru 10 fil-paġna 18 tar-rapport tal-KPMUB dwar is-superjorità klinika, id-data li fiha ġejja kollha mill-istudju EAGER.
- 150 F'dawn iċ-ċirkustanzi, għandu jiġi kkunsidrat li r-rikorrenti ma weritx kif, b'mod konkret, l-iżvelar ta' din l-informazzjoni jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 151 Anki jekk wiehied jikkunsidra li għandu jiġi kkunsidrat li l-informazzjoni mhux ippubblikata, imsemmija hawn fuq, li tirriżulta mill-interessi kummerċjali protetti fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, għandu jiġi eżaminat il-motiv imressaq mill-EMA fid-deċiżjoni kkontestata, li jgħid li jeżisti wkoll interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tagħha. L-EMA tiġġustifika l-eżistenza ta' dan l-interess mill-fatt li jirrigwarda l-provi xjentifiċi tal-benefiċċju kliniku ta' Vantobra għal parti kbira mill-popolazzjoni kkonċernata kif ukoll prova li l-kundizzjonijiet li jippermettu d-deroga għal esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler huma ssodisfatti. Bl-istess mod bhal dak li ġie enfasizzat fil-punt 144 iktar 'il fuq, hemm lok li din il-pożizzjoni tal-EMA tiġi approvata fir-rigward tal-eżistenza ta' tali interess.
- 152 Ir-raba' nett, ir-rikorrenti tidentifika siltiet mill-paġni 19 sa 23 tar-rapport dwar is-superjorità klinika. Dawn jirrigwardaw it-tieni mistoqsija, li hija dwar jekk, skont l-Artikolu 8(3) tar-Regolament Nru 141/2000, parti sostanzjali tal-popolazzjoni kkonċernata tibbenefikax minn sigurtà ikbar bi Vantobra. Dawn huma ċifri li jikkonċernaw il-popolazzjoni ta' "adulti" u ta' "tfal" ikkonċernati mill-fibrozi ċestika. Hija ssostni li, anki jekk stima tad-daqs tal-popolazzjoni kkonċernata hija bbażata fuq informazzjoni disponibbli għall-pubbliku, it-traduzzjoni ta' din l-informazzjoni f'punti percentwali sabiex tiġġustifika l-importanza tal-popolazzjoni kkonċernata għandha interess kummerċjali li għandu jiġi protett. Ir-rikorrenti tenfasizza li r-riżultati tal-analiżi tal-grupp ta' pazjenti ma ġewx ippubblikati u dawn ġejjin minn sorsi differenti, inkluż ir-rapport annwali tal-2010 tas-soċjetà Ewropea tal-fibrozi ċestika.
- 153 Kif l-EMA ġustament enfasizzat, ir-rikorrenti ma tikkontestax il-fatt li proporzjon sinjifikattiv tal-informazzjoni li hija tissuġġerixxi li tneħhi ġejja mir-rapport annwali tal-2010 dwar ir-reġistru tal-pazjenti tas-soċjetà Ewropea tal-fibrozi ċestika. L-EMA tirreferi f'dan ir-rigward għall-paġni 19 u 39 ta' dan ir-rapport.
- 154 Barra minn hekk, kif ġustament enfasizzat l-EMA, il-kunsiderazzjonijiet li jirriżultaw minn tali data aċċessibbli għall-pubbliku u l-percentwali ta' pazjenti [kunfidenzjali], li r-rikorrenti ddeduċiet minn din id-data, jirriżultaw mill-applikazzjoni ta' [kunfidenzjali]. Għaldaqstant, minn naħa, ma ntweriex li l-kombinazzjoni ta' dik l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku u mhux aċċessibbli għandha tiġi kkunsidrata bħala strateġija innovattiva u esklużiva li tista' tiġi kkwalfikata bħala kunfidenzjali mil-lat kummerċjali. Min-naħa l-oħra, ir-rikorrenti ma weritx kif, b'mod konkret, l-iżvelar tad-data mhux aċċessibbli għall-pubbliku jippreġudika l-interessi kummerċjali tagħha fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 155 Fir-rigward tal-informazzjoni fl-evalwazzjoni tat-tweġiba tar-rikorrenti u fil-parti intitolata "Konkluzjoni u rakkomandazzjoni", dawn huma repetizzjoni ta' deduzzjonijiet tar-rikorrenti bbażati fuq data aċċessibbli għall-pubbliku eżaminata fil-paġni 19 sa 21 tar-rapport tal-KPMUB dwar is-superjorità klinika.
- 156 Fl-aħħar nett, l-indikazzjoni tas-sena tar-rapport ta' evalwazzjoni ta' TOBI Podhaler u r-referenza għal dokument ta' [kunfidenzjali] li tinsab fil-paġna 24 tar-rapport tal-KPMUB hija informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku li ma tippreżenta l-ebda karattru kunfidenzjali. Barra minn hekk ir-rikorrenti ma ppreżentat ebda spjegazzjoni sabiex tiġġustifika n-natura allegatament kunfidenzjali ta' din l-informazzjoni.

- 157 Fit-tieni lok, għandu jiġi eżaminat l-argument tar-rikorrenti li jgħid li ċerta informazzjoni inkluża fir-rapport ta' xebh ta' Vantobra u ta' TOBI Podhaler ma għandhomx jiġu żvelati, għar-raġuni li huma kkunsidrati li jiżvelaw l-istrategija kummerċjali tagħha. B'mod iktar speċifiku, it-talba tar-rikorrenti tirrigwarda żewġ estratti ta' dan ir-rapport. Dawn jinkludu bosta informazzjoni kummerċjalment sensitiva inkluża fit-taqsimha bit-titolu "Indikazzjoni terapewtika", minn naħa, u dik intitolata "Tweġiba tar-rikorrenti għall-mistoqsija 2, evalwazzjoni tat-tweġiba, 3. Konklużjoni u rakkomandazzjoni", min-naħa l-oħra.
- 158 L-ewwel nett, fir-rigward tal-informazzjoni mogħtija fit-taqsimha "Indikazzjoni terapewtika", ir-rikorrenti titlob l-ommissjoni ta' data miġjuba mir-riċerka tas-suq li twettqet f'isimha minn korp indipendenti f'centri ta' trattament ta' fibrozi ċestika bbażati f'pajjiżi differenti tal-Unjoni (ara t-taqsimha 2.3 fil-paġni 9 sa 10 tar-rapport fuq ix-xebh). Fis-sustanza, l-għan tal-istudju kien li tintwera s-sigurtà superjuri ta' Vantobra meta mqabbla maż-żewġ prodotti mediċinali l-oħra disponibbli fis-suq, b'mod partikolari permezz tal-identifikazzjoni tal-perċentwali tal-popolazzjoni kkonċernata ta' TOBI u ta' TOBI Podhaler li huma intolleranti għall-inalazzjoni tat-trab niexef. Ir-rikorrenti tippreċiża wkoll li dan l-istudju jikkostitwixxi element ewlieni sabiex tintwera s-sigurtà ta' Vantobra fuq dik ta' trattament li jikkonsisti fl-inalazzjoni tat-trab niexef. Fil-fehma tagħha, il-fatt li l-effetti sekondarji ta' TOBI Podhaler kienu magħrufa qabel l-istabbiliment tal-istudju tagħha tas-suq ma jiġġustifikax l-iżvelar tal-informazzjoni inkwistjoni.
- 159 L-ewwel nett, għandu jiġi osservat li huwa studju komplementari mwettaq fuq talba u f'isem ir-rikorrenti, ippreżentat fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' Vantobra quddiem l-EMA, wara li din kienet ikkonkludiet li d-data dwar il-karatteristiċi ta' TOBI Podhaler ipprovduti fit-talba inizjali għall-awtorizzazzjoni ma kinux suffiċjenti.
- 160 Sussegwentement, għandu jiġi nnotat li l-informazzjoni li tinsab fil-paġni 9 u 10 tar-rapport dwar ix-xebh, li r-rikorrenti titlob għall-ommissjoni tagħhom, jirrigwardaw analiżi tal-bżonn ta' sostituzzjoni tat-trab inalat fil-pazjenti intolleranti għal din il-forma ta' amministrazzjoni tat-tobramycin mill-prodott tar-rikorrenti, jiġifieri dik li għandha l-forma ta' nebulizzatur li fih l-istess sustanza.
- 161 L-informazzjoni inkwistjoni tikkonċerna ir-riżultati tal-investigazzjoni mwettqa f'diversi [kunfidenzjali]. L-informazzjoni identifikata mir-rikorrenti bħala kunfidenzjali tirrigwarda data statistika li turi l-perċentwali kif ukoll ir-raġunijiet mediċi sottostanti tas-sostituzzjoni eventwali tat-trab niexef għal inalazzjoni permezz ta' taħlita amministrata minn nebulizzatur fost il-pazjenti bil-fibrozi ċestika, minn naħa, u l-għażliet alternattivi għall-pazjenti intolleranti għal TOBI Podhaler, min-naħa l-oħra.
- 162 Għandu jiġi kkonstatat li l-informazzjoni u ċ-ċifri li jidhru fl-estratti kkonċernati tar-rapport tal-KPMUB fuq ix-xebh huma deskrittivi tas-sitwazzjoni tal-pazjenti li jużaw prodotti mediċinali differenti eżistenti. L-informazzjoni tindika l-perċentwali ta' pazjenti li adottaw TOBI Podhaler għall-benefiċċju ta' prodott mediċinali ieħor kif ukoll ir-raġunijiet għalfejn għamlu tali bidla fit-trattament. Minbarra l-fatt li din id-data tikkostitwixxi rfinar tal-informazzjoni diġà eżistenti – bħal dik li tohroġ mir-rapport annwali tal-2010 dwar ir-reġistru tal-pazjenti tas-soċjetà Ewropea tal-fibrozi ċestika – dwar l-effetti benefiċi tas-sostituzzjoni ta' trattament li jikkonsisti fl-inalazzjoni tat-trab niexef bi trattament li jikkonsisti f'taħlita amministrata minn nebulizzatur, għandu jiġi osservat li r-rikorrenti ma indikatx kif, b'mod konkret, l-iżvelar tal-informazzjoni msemmija fil-punt 169 iktar 'il fuq tippregudika l-interessi kummerċjali tagħha fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001.
- 163 Anki jekk jitqies li l-informazzjoni inkwistjoni tista' titqies bħala kunfidenzjali, għandu jiġi approvat, bl-istess mod kif ġie enfasizzat fil-punt 144 iktar 'il fuq, il-motiv imressaq sussidjarjament mill-EMA fid-deċiżjoni kkontestata, li tgħid li jeżisti interess pubbliku superjuri għall-iżvelar tagħha. L-EMA ssostni għustament li, fir-rigward tal-provi li jissostanzjaw xjentifikament il-benefiċċju kliniku ta'

Vantobra għal parti mill-popolazzjoni msemija kif ukoll ta' prova li l-kundizzjonijiet li jippermettu deroga għall-esklużività kummerċjali ta' TOBI Podhaler huma ssodisfatti, din l-informazzjoni għandha tiġi żvelata f'isem l-interess pubbliku superjuri.

- 164 It-tieni nett, ir-rikorrenti tikkunsidra bħala kunfidenzjali l-informazzjoni inkluża fit-taqsimha intitolata "Tweġiba tar-rikorrenti għall-mistoqsija 2, evalwazzjoni tat-tweġiba, 3. Konkluzjoni u rakkomandazzjoni" dwar it-tqabbil tat-tolleranza respiratorja superjuri ta' Vantobra meta mqabbla mat-trab inalat, fost il-popolazzjonijiet ikkonċernati minn TOBI u TOBI Podhaler. Ir-rikorrenti ssostni li l-motivi mressqa mill-EMA sabiex tiġġustifika l-iżvelar ma humiex biżżejjed.
- 165 Qabelxejn, għandu jiġi osservat li l-informazzjoni kif deskritta mir-rikorrenti fil-punt 69 tar-rikors ma tikkorrispondix ma' dik li tidher fil-paġni 19 sa 23 tar-rapport fuq ix-xebh. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li r-rikorrenti kkoreġiet, fir-replika, dan l-iżball ta' identifikazzjoni ta' paġna billi issa għamlet referenza għall-informazzjoni li tinsab fil-paġni 13 u 14 tar-rapport fuq ix-xebh.
- 166 Ir-rikorrenti tindika li l-informazzjoni li tinsab fil-paġni 13 u 14 hawn fuq għandhom jinkludu analiżi tal-istudju tas-suq esklużiv u taħlita ta' riżultati mad-data disponibbli ppubblikata, bl-għan li jiġu deskritti u kkwantifikati l-grupp ta' pazjenti li jissodisfaw il-kundizzjonijiet ta' użu ta' Vantobra.
- 167 Għandu jiġi enfasizzat li l-maġġoranza tal-informazzjoni msemija fil-paġni 13 u 14 ġejjin minn studji jew registri li huma aċċessibbli għall-pubbliku. Id-determinazzjoni tan-numru ta' pazjenti li jissodisfaw il-kundizzjonijiet għall-użu ta' Vantobra tnaqqas minn din id-data. L-iżvelar tagħha ma jistax jikkostitwixxi preġudizzju għall-interess kummerċjali kif protett mill-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001. Barra minn hekk, ir-rikorrenti ma pprovdietx spjegazzjonijiet preċiżi u konkreti f'dan ir-rigward.
- 168 Għaldaqstant, ir-raba' motiv għandu jiġi miċhud.
- 169 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-rikors għandu jiġi miċhud kollu kemm hu.

Fuq l-ispejjeż

- 170 Skont l-Artikolu 134(1) tar-Regoli tal-Proċedura, il-parti li titlef il-kawża għandha tiġi kkundannata għall-ispejjeż, jekk dawn ikunu ntalbu. F'dan il-każ, peress li r-rikorrenti tilfet fil-kawża prinċipali, hemm lok li tiġi kkundannata għall-ispejjeż sostnuta mill-EMA, skont it-talbiet ta' din tal-aħħar, inklużi dawk sostnuta fil-proċedura għal miżuri provviżorji.
- 171 Ir-Repubblika Franciża għandha tbatlha l-ispejjeż tagħha, skont l-Artikolu 138(1) tar-Regoli tal-Proċedura.
- 172 Novartis Europharm Ltd għandha tbatlha l-ispejjeż tagħha, skont l-Artikolu 138(3) tar-Regoli tal-Proċedura.

Għal dawn il-motivi,

IL-QORTI ĠENERALI (It-Tieni Awla Estiża),

taqta' u tiddeċiedi:

- 1) **Ir-rikors huwa miċhud.**
- 2) **Pari Pharma GmbH għandha tbat, minbarra l-ispejjeż tagħha stess, dawk sostnuti mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA), inklużi l-ispejjeż relatati mal-proċedura għal miżuri provviżorji.**
- 3) **Ir-Repubblika Franciża għandha tbat l-ispejjeż tagħha.**
- 4) **Novartis Europharm Ltd għandha tbat l-ispejjeż tagħha.**

Prek

Buttigieg

Schalin

Berke

Costeira

Mogħtija f'qorti bil-miftuħ fil-Lussemburgu, fil-5 ta' Frar 2018.

Firem

Werrej

Il-fatti li wasslu għall-kawża	2
Il-proċedura u t-talbiet tal-partijiet	3
Id-dritt	4
Kunsiderazzjonijiet preliminari u d-deċiżjoni kkontestata	4
Fuq l-ammissibbiltà	6
Fuq il-mertu	6
Fuq il-motiv separat, ibbażat fuq l-eżistenza ta' preżunzjoni ġenerali ta' kunfidenzjalità tar-rapporti tal-KPMUB imfassla fil-kuntest tal-proċedura ta' ATS ta' prodott mediċinali skont ir-Regolamenti Nri 726/2004 u 141/2000	7
Fuq it-tieni motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001	11
– Fuq l-ewwel parti, ibbażata fuq in-natura kunfidenzjali, fis-sens tal-Artikolu 4(2) tar-Regolament Nru 1049/2001, tar-rapporti tal-KPMUB fuq ix-xebh u fuq is-superjorità klinika	11
– Fuq it-tieni parti, ibbażata fuq l-assenza ta' interess ġenerali għall-iżvelar tar-rapporti tal-KPMUB u bbażata fuq il-fatt li l-EPAR kienet ir-riżultat ta' bbilanċjar tal-interessi pubbliċi u privati rispettivament għall-iżvelar u għall-kunfidenzjalità	17
Fuq l-ewwel motiv, ibbażat fuq ksur tal-Artikolu 339 TFUE, tal-Artikoli 7, 16 u 17 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u l-Artikolu 8 tal-KEDB	19
Fuq it-tielet motiv, ibbażat fuq l-assenza ta' konformità tal-politika tal-EMA mal-Artikolu 15 TFUE u mar-Regolament Nru 1049/2001	22
Fuq ir-raba' motiv, invokat sussidjarjament, ibbażat fuq in-natura kunfidenzjali ta' diversi elementi ta' informazzjoni	23
Fuq l-ispejjeż	28