



## La transparencia gana: terceros pueden acceder a los documentos de una solicitud de autorización de comercialización

*Sentencias del Tribunal General de la Unión Europea, de 5 de febrero de 2018, en los Asuntos T-235/15, T-718/15 y T-729/15*

### Antecedentes

En estas tres Sentencias, el Tribunal General ha analizado las decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) de conceder a un tercero acceso a los documentos presentados en el marco de solicitudes de autorizaciones de comercialización (AC). Las compañías farmacéuticas que presentaron dichos documentos a la EMA interpusieron separadamente recursos ante el Tribunal General contra dichas decisiones de la EMA.

Específicamente, los documentos a los que la EMA estaba dispuesta a permitir el acceso eran un informe de ensayo clínico (Asunto T-718/15); los informes de evaluación emitidos por el Comité de Medicamentos de Uso Humano sobre la similitud y superioridad clínica de un medicamento huérfano para el que se solicitaba una AC, comparado con otro medicamento huérfano disponible en el mercado (Asunto T-235/15); e informes de estudios de inocuidad (Asunto T-729/15).

### Presunción general de confidencialidad

En los tres casos, las recurrentes alegaron que, en virtud del Reglamento 1049/2001, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, la EMA debe denegar el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de intereses comerciales particulares, a menos que su divulgación revista un interés público supe-

rior. Según las recurrentes, existe en la norma una presunción general de confidencialidad, basada en la protección de sus intereses comerciales, en virtud de la cual la EMA debía denegar el acceso a estos documentos.

El Tribunal General considera que no existe tal presunción con respecto a los documentos de un expediente de solicitud de AC y, en particular, con respecto a los documentos específicos solicitados en cada uno de estos casos. Además, el Tribunal subrayó que, según consta en numerosa jurisprudencia, la regla general es que el derecho de acceso a los documentos debe ser lo más amplio posible; y que, aunque existen ciertas excepciones por motivos de interés público o privado, estas excepciones deben interpretarse y aplicarse estrictamente.

### Interés público superior

Las recurrentes consideraron que la EMA no motivó la existencia de un interés público superior que justificara facilitar la información de las recurrentes a los terceros solicitantes.

El Tribunal concluye que las instituciones de la UE deben conceder el acceso a documentos cuya divulgación esté justificada por un interés público superior, aunque ello pudiera perjudicar intereses comerciales particulares. Además, en estos casos, los documentos fueron considerados como no confidenciales, por lo que el Tribunal afirmó que la EMA no tenía que ponderar el interés particular en la confidencialidad con el interés público superior de la divulgación.