



Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

Número y fecha de resolución: indicados al margen.

Número de expediente: 1945/2024

Reclamante: Viatris Pharmaceuticals, S.L. como representante en España de "Viatris Healthcare Limited"

Organismo: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)/MINISTERIO DE SANIDAD

Sentido de la resolución: Estimatoria parcial.

Palabras clave: productos sanitarios, medicamentos, autorización de comercialización, informes

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 7 de junio de 2024 el reclamante solicitó al MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#)¹ (en adelante, LTAIBG), la siguiente información, con los siguientes antecedentes:

« I.- Que Avva Pharmaceuticals Ltd. ("Avva") presentó ante la agencia holandesa una solicitud de autorización de comercialización ("AC") para el medicamento Micrazym en el marco de un procedimiento descentralizado con Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, España, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Noruega y Suecia como Estados Miembros concernidos.

¹ <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887>



II.- Que como los Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo debido a las preocupaciones planteadas por España y Alemania, el Comité de Evaluación de Medicamentos de la agencia holandesa elevó el asunto al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”), de conformidad con el artículo 3.3 del Reglamento de la Ley del Medicamento holandesa.

III.- Que en fecha 21 de marzo de 2024 el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA recomendó la autorización de Micrazym en el procedimiento de arbitraje con el número de referencia EMEA/H/A- 29(4)/1535 (“el dictamen del CHMP”).

Se acompaña, como documento núm. 2 copia de la información publicada por la EMA (puede consultarse en <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/micrazym-associated-names>).

IV.- Que del dictamen del CHMP se deduce que, emitida la propuesta de informe de evaluación por Países Bajos, no se llegó a un acuerdo obligando a acudir al arbitraje ante la EMA, lo que significa que algunos de los Estados concernidos han considerado que existe un riesgo potencial grave para la salud pública: según se indica en esa información, entre las razones de desacuerdo estarían las preocupaciones planteadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (“AEMPS”) y su homóloga alemana con respecto a la evidencia proporcionada por Avva en relación con (i) cómo se disuelven tanto Micrazym como el medicamento denominado “Kreon” cuyo titular de la autorización de comercialización es Viatris Healthcare Limited y (ii) así como cualquier otro datos subyacentes que respalden que Micrazym se comportará como se espera en el intestino.

V.- De acuerdo con lo que establece el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece el código comunitario sobre medicamentos de uso humano (“Directiva 2001/83”), cuando cualquier Estado miembro concernido, en el marco de un procedimiento descentralizado, no pueda aprobar los documentos (informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto) remitidos por el Estado miembro de referencia, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. La motivación de dicha oposición debe basarse en la existencia de un riesgo potencial grave para la salud



pública (Sentencia del TJUE de 16 de octubre de 2008, Synthon, C-452/06, EU:C:2008:565) y debe estar científicamente justificada.

En este caso, el procedimiento se traslada al Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizados ("CMDh"). Si persiste la oposición y, con ello, el desacuerdo, se remite a la EMA para que lleve a cabo la revisión o arbitraje.

VI.- En el supuesto a que nos referimos, la oposición de la AEMPS y su homóloga alemana no solo se formuló al recibir la documentación (informe de evaluación, resumen de las características el producto, etiquetado y prospecto) de la agencia holandesa (Estado miembro de referencia), sino que se ha mantenido a pesar de los contactos y esfuerzos de conciliación desplegados en el seno del CMDh, llegando hasta el arbitraje de la EMA.

Se pone así de manifiesto que para la AEMPS y la agencia alemana existe, de manera justificada y clara, un riesgo potencial grave para la salud pública.

VII.- En atención a ello, SOLICITAMOS que se nos facilite la información relativa a la tramitación seguida ante la AEMPS.

En particular, solicitamos:

(i) todos los documentos que muestren la evaluación del dictamen de la EMA - Agencia Europea de Medicamentos- así como a las preocupaciones planteadas por los Estados miembros afectados en el procedimiento descentralizado;

(ii) todos los documentos que le hayan sido facilitados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y/o Avva a efectos de obtener la AC - autorización de comercialización-;

(iii) la documentación remitida por el comité de evaluación de medicamentos holandés de la agencia holandesa (Estados Miembro de Referencia) a la AEMPS y/o EMA;

(iv) la documentación elaborada en la AEMPS y remitida el comité de evaluación de medicamentos holandés de la agencia holandesa manifestando y justificando su oposición y las razones de la misma, con cuantos otros documentos, informes o estudios se hayan recabado y/o aportado a tal fin;



(v) los documentos en que se haya recogido la posición de la AEMPS en el seno del CMDh - Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizado- y/o EMA o, de no haberse formalizado, información sobre la misma;

(vi) en concreto, información acerca de dónde se fabrica el medicamento en cuestión y procedencia de los principios activos.

Esta información no reviste carácter confidencial.

Como es sabido, si bien al amparo de la normativa ya derogada (art. 32 Ley 25/1990 y art. 15 RD 767/1993) el expediente administrativo era confidencial en su plenitud, en la actualidad (art. 16.4 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de junio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y art. 15 RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, fabricación, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) la garantía de confidencialidad se ha reducido drásticamente, limitándose a ciertos documentos del expediente, en concreto, la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto, sin alcanzar al resto de documentación del expediente (resumen de características del producto, informe de evaluación motivado, etc.)

III.- Esta información se solicita, en primer lugar, al amparo de lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

(...).

Asimismo, y en lo que resulte pertinente, esta información se solicita al amparo de lo establecido en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, y con base en la "Política sobre acceso a documento de la Agencia Europea de Medicamentos" ("European Medicines Agency policy on access to documents POLICY/00431"), se adjunta dicha política como documento nº3.

Finalmente, también se solicita en base a lo establecido por el Convenio de Trenton que entró en vigor el día 1 de enero 2024.



IX.- En segundo lugar, esta información se solicita al amparo de lo establecido en el artículo 4 (en particular, en la letra c de su apartado primero) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y en base a la condición de interesado de Viatris Healthcare Limited y de Viatris Spain (representante local de la anterior) al ostentar un interés legítimo, como es el interés competitivo. El interés legítimo de carácter competitivo ha sido admitido como fundamento de la legitimación activa por parte del Tribunal Supremo, señalando que la legitimación activa es evidente en el operador que “obtendría el beneficio derivado de eliminar un competidor que actúa en su propia área mercantil, reservándose para sí un negocio que, en caso negativo, tendría que compartir” (Sentencia de la Sala de lo Contencioso- Administrativo del Tribunal Supremo de 2 de octubre de 2000 (...))

Adicionalmente, resulta pertinente señalar que el órgano nacional debe analizar, en primer lugar, y sobre la base de las normas procedimentales o procesales nacionales, si un tercero distinto de solicitante de la autorización ostenta legitimación en relación con ese procedimiento descentralizado. Solo si a la luz de las normas procedimentales o procesales nacionales el tercero no ostenta prima facie legitimación (en nuestro caso sí debería estimarse), el órgano nacional debe cuestionarse si las normas nacionales respetan los principios de equivalencia, efectividad y protección legal efectiva, en la medida en que el tercero pueda derivar derechos de la norma de la Unión invocada (en este sentido, el Consejo de Estado -Raad van State- de Países Bajos en su pronunciamiento jurisdiccional de 18 de octubre de 2018, ECLI:NL:RVS:2018:3298). Y es precisamente en aplicación de dicho principio que, conforme también señala el Consejo de Estado (Raad van State) de Países Bajos en su pronunciamiento jurisdiccional de 25 de abril de 2018, ECLI:NL:RVS:2018:1354 (y que, por ende, debería tenerse en cuenta a los efectos del respeto del principio de equivalencia), procederá considerar a un competidor, cuyo interés competitivo se vea directamente afectado por la resolución, como parte interesada en el procedimiento descentralizado de autorización de un medicamento, siempre que el tercero sea un operador que actúa en el mismo segmento de mercado y en la misma zona de actividad.

En el presente caso, Viatris Healthcare Limited es el laboratorio titular de las siguientes autorizaciones de comercialización y Viatris Spain (Viatris Pharmaceuticals, S.L.) actúa como representante local en España del titular de la autorización de comercialización de los siguientes medicamentos:

- “Kreon 5.000 U granulado gastroresistente”



- “Kreon 10.000 U cápsulas duras gastroresistentes”
- “Kreon 25.000 U cápsulas duras gastroresistentes”
- “Kreon 20.000 U cápsulas duras gastroresistentes”
- “Kreon 35.000 U cápsulas duras gastroresistentes”

(en adelante, conjuntamente denominados “Kreon”).

Ambos medicamentos “Kreon” y “Micrazyn” pertenecen al mismo grupo terapéutico de medicamentos conocidos como “enzimas pancreáticos” y comparten la misma indicación terapéutica.

De ahí el interés por parte de Viatris Spain en obtener toda la información relativa a los resultados facilitados a la EMA de estudios in vitro (de laboratorio) para medir cómo se disuelven tanto Micrazym como el medicamento autorizado Kreon y otros datos subyacentes que respalden que Micrazym se comportará como se espera en el intestino

X.- Si por parte de la AEMPS se considerara que la concesión o denegación aún no definitiva de la AC impide la tramitación de esta solicitud de información o habría de dar lugar a su denegación, resulta preciso advertir que: (i) conforme a lo dispuesto en el artículo 4.3, del Reglamento (CE) nº 1049/2001, este motivo de excepción no es de aplicación porque la solicitud de información objeto del presente escrito no perjudica gravemente el proceso de toma de decisiones; (ii) esta solicitud se formula como ejercicio del derecho de acceso a la información pública (artículos 12 y siguientes de la Ley 19/2023), por lo que debería operar el condicionante temporal del artículo 22 del Real Decreto 1345/2007, referido a una manifestación de la publicidad activa; (ii) el derecho de acceso al procedimiento por parte de quien ostente la condición de interesado, al amparo de lo establecido en el artículo 4.1.c) de la Ley 39/2015, no está supeditado a la finalización del mismo.

(...) Otrosí digo y solicito: En caso de que la AEMPS considere, no obstante, lo manifestado en el apartado X de nuestras alegaciones, que no procede la concesión de la información solicitada hasta tanto se haya procedido a la concesión o denegación definitiva de la AC, solicitamos nos informe sobre la fecha aproximada en la que está programada la evaluación de la AC y confirme que se realizarán sin demora todos los preparativos necesarios y que los documentos se facilitarán sin demora una vez que se haya concedido o denegado la AC».



2. Se afirma por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) que el 11 de septiembre de 2024 se recibió en ella esta solicitud, siendo ésa la fecha a partir de la cual se inicia el plazo de un mes para su resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 20.1 de la LTAIBG.
3. Mediante resolución de 30 de septiembre de 2024 -notificado el 1 de octubre- la AEMPS responde lo siguiente:

«A tenor del contenido de la solicitud, se resuelve por parte de la Dirección de esta Agencia, NO CONCEDER el acceso a la información solicitada en el ámbito de las competencias de la AEMPS informando de lo siguiente:

Al tratarse de un procedimiento que sigue en curso, solo podrán solicitar documentos que formen parte del expediente aquellos que tengan condición de interesado. Como VIATRIS no dispone de condición de interesado, puesto que ni ostenta la condición de TAC, ni tampoco tiene relación con el mismo, no podrá solicitar estos documentos, siendo la única opción viable que VIATRIS presente un POA firmado por el TAC del medicamento en cuestión, donde este último le de los permisos pertinentes para acceder a los documentos solicitados.

Además, según lo dispuesto en el artículo 14.1.k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno: "1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión." (...)».

4. Mediante escrito registrado el 4 de noviembre de 2024, el solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el Consejo) en aplicación del [artículo 24](#)² de la LTAIBG en la que, después de relatar los antecedentes del asunto, puso de manifiesto, por lo que aquí interesa que:

«(...) SEGUNDO.- Que el procedimiento administrativo siga en curso no es un límite para el acceso a la información, concurriendo, además, en VIATRIS un interés legítimo.

² <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24>



2.1.- El primer motivo de rechazo de la solicitud es el hecho de que al estar en curso el procedimiento administrativo solo podrían acceder los interesados, considerando que Viatris Spain no ostenta dicha condición de interesado.

2.2.- Lo primero que ha de señalarse es que la solicitud formulada por esta parte lo es al amparo de los art. 12 y 13 de la LTAIBG que está orientada y enfocada a garantizar a cualquier persona, física o jurídica, el acceso a información que debe ser considerada pública.

En este sentido, es una constante en las Resoluciones de ese Comité de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, CTBG), por todas, Resolución 2024-1024, de 13 de septiembre (...)

De esta forma, no se configuran como requisitos de acceso a la información pública ni que el procedimiento administrativo esté concluido, ni, desde luego, que el solicitante deba revestir la cualidad de interesado en el procedimiento.

En relación con la pendencia del procedimiento es pacífica la doctrina y jurisprudencia al señalar que el acceso puede solicitarse por cualquier ciudadano en un procedimiento en curso, pudiendo citarse, por ejemplo, la Sentencia 1575/2022, de 28 de noviembre, del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo - Sección 3ª- (recurso de casación 3190/2021): “Pero ni el ejercicio de esta acción pública ni la existencia de un procedimiento en curso impide que el ciudadano pueda acudir al cauce previsto en la Ley de Transparencia para acceder a la información pública obrante en poder de la Administración”.

Por tanto, la primera conclusión es elocuente: el hecho de que exista un procedimiento en curso no puede, per se, considerarse como un elemento que permita denegar de plano la solicitud formulada.

A ello debe sumarse que no es necesario ostentar la condición de interesado para acceder a una información pública sobre la base de las previsiones de la LGAITB. (...)

2.3.- En cualquier caso, y pese a lo anterior, Viatris Spain sí que ostentaría la condición de interesado, pues también comercializa un producto que pertenece al mismo grupo terapéutico de medicamentos y tiene intereses legítimos que, conforme a las previsiones de la Ley 39/2015 dotarían a Viatris Spain de ese carácter de interesado (...)

(...)



2.4.- Sentado lo anterior no puede más que afirmarse que la denegación de acceso a la información pública es improcedente en tanto que la LTAIBG no establece como condiciones de acceso ni que el procedimiento deba estar concluso, ni, desde luego, que el solicitante tenga la condición de interesado en el procedimiento administrativo.

TERCERO.- Falta de motivación de la concurrencia del límite del art. 14 LTBG.

El segundo de los motivos por el que la Resolución de la AEMPS deniega el acceso a la información pública es porque, supuestamente, concurriría lo dispuesto en el artículo 14.1.k) de la LTAIBG que señala que: “1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.”

Este motivo tampoco puede ser acogido y ello porque la Resolución adolece de una absoluta falta de motivación y justificación de la aplicabilidad del límite al acceso a la información, limitándose, simple y llanamente, a citarlo sin explicar por qué, cómo y en qué sentido afectaría a la toma de decisión que Viatrix Spain accediese a la información solicitada.

En este sentido, la falta de motivación y justificación es una razón sobrada para estimar la presente reclamación, tal y como tiene reconocido ese CTBG. Así, la Resolución R CTBG 2024-0970, de 2 de septiembre, señala lo siguiente:

“Como este Consejo ha subrayado en múltiples ocasiones, la aplicabilidad de las causas de inadmisión del artículo 18 y de los límites del artículo 14 LTAIBG, exige una justificación expresa y detallada que permita comprobar la veracidad y proporcionalidad de la restricción establecida, en cumplimiento de lo exigido por el artículo 14.2 LTAIBG y la jurisprudencia del Tribunal Supremo [por todas STS de 11 de junio de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:1558)]. Desde este punto de vista, la mera cita o paráfrasis del precepto no puede considerarse como la debida justificación.

(...)

En definitiva, partiendo de que la aplicación de los límites deber ser justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de la protección, así como atender a las circunstancias concretas de cada caso, este Consejo considera que no se ha justificado de forma suficiente la concurrencia de los límites previstos en las letras e), h) y k) del artículo 14.1 LTAIBG, por lo que no puede fundamentarse en ellos la denegación del acceso solicitado la información solicitada”



En este caso, no se ha proporcionado justificación o motivación alguna que permita, al menos, intuir porqué el acceso por Viatris Spain a la información pública que se ha solicitado, supondría una interferencia en el procedimiento de toma de decisión o en qué medida eso podría afectar a la confidencialidad o secreto de dicho proceso de toma de decisión.

En este sentido, debe recordarse que la documentación sobre la que se ha pedido acceso ha sido elaborada por la AEMPS o bien obtenida por la misma en el ejercicio de sus funciones, habiendo sido conocidas sus reticencias y referencias a los productos de Viatris a través de la información pública de la EMA y que, en ningún caso, se refiere a documentación que revista el carácter de confidencial. Así, debe recordarse, que si bien al amparo de la normativa ya derogada (art. 32 Ley 25/1990 y art. 15 RD 767/1993) el expediente administrativo era confidencial en su plenitud, en la actualidad (art. 16.4 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de junio de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y art. 15 RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, fabricación, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente) la garantía de confidencialidad se ha reducido drásticamente, limitándose a ciertos documentos del expediente, en concreto, la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto, sin alcanzar al resto de documentación del expediente (resumen de características del producto, informe de evaluación motivado, etc.).

Por tanto, careciendo de justificación la denegación por aplicación del límite del art. 14.1.k) de la LTAIBG, y no teniendo la documentación solicitada carácter confidencial, debe estimarse el presente motivo de Reclamación y otorgarse el acceso solicitado.

Por lo expuesto,

SOLICITO al CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO que teniendo por presentada esta solicitud, se sirva admitirla, y en su razón, tenga por formulada RECLAMACIÓN contra la Resolución de la AEMPS de Denegación de Acceso a la Información Pública nº 95619, de 30 de septiembre de 2024, y, en su razón, ESTIME la presente solicitud e INSTE a la AEMPS a que remita a esta representación la siguiente información respecto de la solicitud de autorización de comercialización del producto Micrazym en el marco del procedimiento descentralizado y, en particular, que se nos facilite:



- (i) todos los documentos que muestren la evaluación del dictamen de la EMA así como a las preocupaciones planteadas por los Estados miembros afectados en el procedimiento descentralizado;*
- (ii) todos los documentos que le hayan sido facilitados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y/o Avva a efectos de obtener la AC;*
- (iii) la documentación remitida por el comité de evaluación de medicamentos holandés de la agencia holandesa (Estados Miembro de Referencia) a la AEMPS;*
- (iv) la documentación elaborada en la AEMPS y remitida el comité de evaluación de medicamentos holandés de la agencia holandesa manifestando y justificando su oposición y las razones de la misma, con cuantos otros documentos, informes o estudios se hayan recabado y/o aportado a tal fin;*
- (v) los documentos en que se haya recogido la posición de la AEMPS en el seno del CMDh y/o EMA o, de no haberse formalizado, información sobre la misma;*
- (vi) en concreto, información acerca de dónde se fabrica el medicamento en cuestión y procedencia de los principios activos.*

Otrosí digo y solicito: En caso de que ese CTBG considere que no procede la concesión de la información solicitada hasta tanto se haya procedido a la concesión o denegación definitiva de la autorización de comercialización, inste igualmente a la AEMPS para que informe sobre la fecha aproximada en la que está programada la evaluación de la Autorización de comercialización y confirme que se realizarán sin demora todos los preparativos necesarios y que los documentos se facilitarán sin demora una vez que se haya concedido o denegado la Autorización de Comercialización, a los efectos de poder instar los intereses legítimos de Viatris».

5. Con fecha 5 de noviembre de 2024, el Consejo trasladó la reclamación al Ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considerara pertinentes. El 22 de noviembre de 2024 tuvo entrada en este Consejo, junto al expediente, escrito en el que se señala lo siguiente:

«(...) Que, a fecha del presente escrito, si bien el procedimiento que motivó su solicitud ha concluido y el medicamento Micrazym consta como autorizado en la Agencia holandesa, todos los documentos relacionados relativos a la evaluación



del procedimiento, incluido el EPAR, están pendientes de publicación por parte de la compañía.

Por tanto, no procede que esta Administración le remita la información requerida, ya que se acoge a lo dispuesto en el artículo 18.1 a) de la LTBAIG, que establece como causa de inadmisión las solicitudes que soliciten información que esté en curso de elaboración o publicación general.

Una vez sea pública dicha información, podrá acceder a la misma. Mientras tanto, deberá redirigir su solicitud a la Agencia holandesa, propietaria de la información solicitada».

6. Concedido trámite de audiencia a la reclamante para que presentase las alegaciones que estimara pertinentes; se recibió escrito el 11 de diciembre de 2024 en el que señala:

«(...) PRIMERA.- Lo primero acerca de lo que ha de llamarse la atención es sobre el hecho de que el escrito de alegaciones presentado por la AEMPS pone de manifiesto, de una forma clara y evidente, que los motivos que adujo para denegar la solicitud de información eran (y son) completamente infundados.

Conforme se expuso en el escrito de reclamación, y ese Consejo ha podido comprobar de la lectura de la resolución denegatoria de la AEMPS, los motivos que aducía para no conceder el acceso solicitado eran dos: (i) que al ser un procedimiento en curso solo tendrían acceso los interesados, no ostentando Viatrix la condición de interesado por no ser titular de la autorización de comercialización ni tener un poder otorgado por dicho titular; y, (ii) la cita, sin más explicación ni motivación, del artículo 14.1.k) de la LTAIBG que señala que: "1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: k) La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión."

En la reclamación que hemos presentado ante ese Consejo señalábamos y argumentábamos que ambos motivos resultaban improcedentes para denegar la solicitud de acceso a la información pública solicitada, por cuanto: (i) la doctrina y jurisprudencia (Sentencia 1575/2022, de 28 de noviembre, del Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo -Sección 3ª-, recurso de casación 3190/2021) han señalado, de forma reiterada y pacífica, que el hecho de que el procedimiento esté en curso no es ni puede ser óbice para el acceso a la información



al amparo de la normativa de transparencia (adicionalmente, Viatrix sí ostenta un interés legítimo); (ii) que la cita del artículo 14.1.k) de la LTAIBG carece de la más elemental motivación, pues no se justifica o explica por qué el acceso a la información solicitada supondría un perjuicio para la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en el proceso de toma de decisión, incumpliendo la AEMPS sus obligaciones derivadas del artículo 14.2 de la LTAIBG, que exige que la aplicación de límites esté “justificada y proporcionada al nivel de protección requerido”.

Pues bien, en su escrito de alegaciones la AEMPS ya no dice nada sobre esos supuestos motivos de denegación de acceso a la información. Guarda absoluto silencio sobre ellos, obviándolos, así como sobre la argumentación desarrollada en nuestra reclamación. Nada dice sobre el hecho de que el propio Tribunal Supremo haya señalado que el acceso a la información pública al amparo de la normativa de transparencia no se encuentra limitado por el hecho de que exista un procedimiento en curso. Y renuncia por completo a intentar motivar la concurrencia del supuesto del artículo 14.1.k) de la LTAIBG.

La conducta desplegada por la AEMPS pone así de manifiesto que los motivos que adujo en su decisión denegatoria eran, y son, improcedente.

SEGUNDA.- En su escrito de alegaciones la AEMPS aduce que el procedimiento que motivó la solicitud de información ha concluido y el medicamento Micrazym consta como autorizado en la Agencia holandesa, señalando que todos los documentos relacionados relativos a la evaluación del procedimiento, incluido el EPAR, están pendientes de publicación por parte de la compañía.

Con base en ello considera que no procede que la AEMPS le remita la información requerida, invocando para ello lo dispuesto en el artículo 18.1 a) de la LTAIBG, que establece como causa de inadmisión las solicitudes que soliciten información que esté en curso de elaboración o publicación general.

Y concluye señalando que una vez sea pública dicha información, se podrá acceder a la misma, y que mientras tanto se deberá redirigir su solicitud a la Agencia holandesa.

Esta nueva argumentación de la AEMPS resulta, dicho sea con el máximo respeto, nuevamente improcedente para denegar la solicitud interesada.



En primer lugar, porque la solicitud se formuló ante la AEMPS, en cuanto entidad sujeta a la LTAIBG (art. 2) y respecto de información pública que obra en su poder. El hecho de que esa información se halle también en poder de la Agencia holandesa no exime a la AEMPS de las obligaciones que le impone la LTAIBG, ni le permite desentenderse de ellas. La solicitud de acceso a la información pública ante la Agencia holandesa habrá de formularse de acuerdo con la normativa sobre transparencia de aquel país y conforme al procedimiento que allí se establezca, pero ello será independiente y adicional a lo que aquí se discute: el acceso a la información pública que obra en poder de la AEMPS.

En segundo lugar, porque según se dice en las alegaciones de la AEMPS quien estaría en trámites de publicar la documentación no es la Agencia holandesa, sino la compañía. Y, adicionalmente, no se sabe si la compañía va a publicar toda la información cuyo acceso ha solicitado Viatrix a la AEMPS; tan es así que la propia AEMPS indica a esta parte que redirija su solicitud a la Agencia holandesa para acceder a toda la información.

En definitiva, no existe motivo en derecho para denegar el acceso a esa información pública que obra en poder de la AEMPS. Por lo expuesto,

SOLICITO al CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO que teniendo por presentado este escrito, se sirva admitirla, tenga por formuladas alegaciones en el trámite de audiencia concedido en relación con la reclamación presentada contra la Resolución de la AEMPS (...), y, en su razón, estime la reclamación e inste a la AEMPS a que remita a esta representación la siguiente información respecto de la solicitud de autorización de comercialización del producto Micrazym en el marco del procedimiento descentralizado y, en particular, que se nos facilite: (reprodujo nuevamente el contenido del solicito) (...).

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el [artículo 38.2.c\) de la LTAIBG](#)³ y en el [artículo 13.2.d\) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del](#)

³ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#α38>



[Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.](#)⁴, el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de las reclamaciones que, en aplicación del [artículo 24 de la LTAIBG](#)⁵, se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.

2. La LTAIBG reconoce en su [artículo 12](#)⁶ el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone en el artículo 13, «*los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones*».

De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de “*formato o soporte*”. Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza “*pública*” de las informaciones: (a) que se encuentren “*en poder*” de alguno de los sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas “*en el ejercicio de sus funciones*”.

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que el solicitante pidió a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el acceso a información relativa a los informes emitidos en la tramitación del procedimiento de autorización de comercialización del medicamento Micrazym respecto a la evidencia proporcionada por Avva en relación con (i) cómo se disuelven tanto Micrazym como el medicamento denominado “Kreon” cuyo titular de la autorización de comercialización es Viatris Healthcare Limited y (ii) así como cualquier otro datos subyacentes que respalden que Micrazym se comportará como se espera en el intestino.

⁴ <https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615>

⁵ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24>

⁶ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12>



4. Antes de entrar a examinar el fondo del asunto, procede recordar que el artículo 20.1 LTAIBG dispone que *«[l]a resolución en la que se conceda o deniegue el acceso deberá notificarse al solicitante y a los terceros afectados que así lo hayan solicitado en el plazo máximo de un mes desde la recepción de la solicitud por el órgano competente para resolver. Este plazo podrá ampliarse por otro mes en el caso de que el volumen o la complejidad de la información que se solicita así lo hagan necesario y previa notificación al solicitante».*

En el presente caso, el órgano competente -la AEMPS- no respondió al solicitante en el plazo máximo legalmente establecido, sin que conste causa o razón que lo justifique, toda vez que, aunque no lo haya alegado el solicitante, lo cierto es que la mera afirmación de la AEMPS de que la solicitud (de fecha 7 de junio de 2024) tuvo entrada en la misma el 11 de septiembre de 2024 y que desde entonces se computaba el plazo para resolver, no puede considerarse motivación alguna al respecto; sin que se dispongan de más elementos de juicio que los expuestos toda vez que la entidad reclamada no ha tenido a bien aportar copia del expediente a este procedimiento de reclamación.

A la vista de ello, es obligado recordar a la Administración que la observancia del plazo máximo de contestación es un elemento esencial del contenido del derecho constitucional de acceso a la información pública, tal y como el propio Legislador se encargó de subrayar en el preámbulo de la LTAIBG al manifestar que *«con el objeto de facilitar el ejercicio del derecho de acceso a la información pública la Ley establece un procedimiento ágil, con un breve plazo de respuesta».*

5. Según se ha expuesto en el relato fáctico, la AEMPS dictó resolución denegatoria de la información solicitada argumentando que, como quiera que el solicitante no ostentaba la condición de interesado y se trataba de un procedimiento en curso, no podía acceder a esos documentos. A continuación, invocó, además, la limitación del artículo 14.1.k) LTAIBG, relativa la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.

Disconforme con el contenido de la resolución el solicitante interpuso reclamación ante el Consejo en la que alegó que la LTAIBG no exigía ni que el procedimiento estuviera concluso, ni la condición de interesado -aunque en este caso, sí la ostentara, al comercializar un producto perteneciente al mismo grupo terapéutico de medicamentos que los del expediente solicitado-. A ello, añadió que la invocación del artículo 14.1.k) LTAIBG estaba carente de toda motivación. Por último, señaló que en



caso de que el Consejo no estimara la concesión de la información solicitada hasta que se hubiera concedido o denegado de forma definitiva la autorización de comercialización, instaba a la AEMPS que informara sobre la fecha aproximada de la evaluación de la autorización de comercialización.

En fase de alegaciones, la AEMPS informó que el procedimiento a que dio lugar su solicitud ya había concluido y el medicamento Micrazym ya estaba autorizado en la Agencia holandesa, estando todos los documentos relativos a la evaluación del procedimiento, pendientes de publicación por parte de la compañía, por lo que concurría la causa de inadmisión del artículo 18.1 a) LTAIBG -esto es, información en curso de publicación general-, y que debía redirigir su solicitud a la Agencia holandesa, propietaria de la información solicitada.

Durante el trámite de audiencia, el interesado se ratificó en los argumentos vertidos en la reclamación añadiendo el carácter de improcedente de la invocación *ex novo* del artículo 18.1.a) LTAIBG al señalar que el hecho de que la información solicitada se hallare también en poder de la Agencia holandesa no eximía a la AEMPS de las obligaciones de la LTAIBG, toda vez que la solicitud de acceso a la información ante la Agencia holandesa habría de formularse de acuerdo con la normativa de aquel país y conforme al procedimiento que allí se estableciera, lo que es distinto al acceso a la información pública que obra en poder de la AEMPS.

6. A los efectos de resolver adecuadamente esta reclamación procede determinar cuál es el contexto normativo y procedimental que da soporte a la materia objeto de solicitud, no sin antes, aclarar que (i) se conviene con el solicitante que la LTAIBG no exige ostentar la condición de parte interesada de un procedimiento administrativo para ejercer el derecho de acceso a información pública, toda vez que éste viene reconocido en favor de *“todas las personas”*, sin exigir ánimo o interés específico alguno al solicitante. Del mismo modo, la LTAIBG tampoco exige que la información a que se refiera la solicitud se haya de corresponder con un procedimiento ya concluso, si bien el hecho de que esté en curso puede ser tenido en cuenta a la hora de aplicar alguno de los límites legales, y sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional primera 1 de la LTAIBG acerca del acceso a los documentos que integren un expediente administrativo *en curso* por parte de quienes ostenten la condición de *interesados*.

Dicho lo anterior, la siguiente cuestión a verificar es, si en este caso concreto, concurría la limitación invocada por la AEMPS a que se refiere el artículo 14.1.k) LTAIBG.



(ii) Por lo que concierne a la limitación del artículo 14.1.k) LTAIBG, *relativa la garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión*, se recuerda que conforme a la jurisprudencia del Tribunal Supremo, el derecho de acceso a la información pública es un derecho público subjetivo de rango constitucional, que goza de un amplio reconocimiento en nuestro ordenamiento, por lo que cualquier restricción de su eficacia ha de partir de una interpretación estricta, cuando no restrictiva, de los límites y deberá justificarse de manera expresa, sin que quepa aceptar limitaciones que supongan un menoscabo injustificado y desproporcionado del derecho de acceso a la información. De ahí que, *«en todo caso, los límites previstos se aplicarán atendiendo a un test de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información) y de forma proporcionada y limitada por su objeto y finalidad»* —entre otras, SSTS, de 11 de junio de 2020 (ECLI:ES:TS:2020:1558) y de 25 de enero de 2021 (ECLI:ES:TS:2021:574)— concluyendo que *«solo son aceptables las limitaciones que resulten justificadas y proporcionadas, así lo dispone el artículo 14.2 de la Ley 19/2013»*-.

En lo que aquí interesa, la segunda de las sentencias citadas puntualiza que *«[p]or tanto, el precepto legal no permite una aplicación genérica de las limitaciones como justificación de una denegación del acceso a la información pública (...) sino que exige una aplicación justificada y proporcionada de las limitaciones en relación al caso concreto, debiendo hacerse una ponderación de los intereses en juego, el de acceso a la información pública, por un lado, y el protegido por la limitación de que se trate»*, sin que la posibilidad de limitar el derecho de acceso a la información pública constituye una potestad discrecional de la Administración.

En términos semejantes el Convenio del Consejo de Europa sobre el acceso a los documentos públicos, hecho en Tromsø el 18 de junio de 2009 (BOE de 23 de octubre de 2023) - en vigor en nuestro país desde el 1 de enero de 2024-, prevé que las limitaciones al derecho de acceso a los documentos públicos *«se establecerán específicamente en la ley, habrán de ser necesarias en una sociedad democrática, y proporcionales al objetivo de proteger»* alguno de los bienes jurídicos que expresamente se enuncian en una relación tasada (art. 3).

A la vista de lo expuesto se conviene también con el solicitante que, en efecto, la AEMPS no ha motivado ni siquiera mínimamente por qué razón la información solicitada tenía carácter confidencial o secreto ex artículo 14.1.k) LTAIBG con arreglo a lo exigido por la jurisprudencia expuesta, como tampoco ha efectuado el test del



daño, limitándose a la mera invocación del referido precepto, lo que, según se ha visto, resulta claramente insuficiente para limitar el derecho de acceso, dando lugar a una aplicación injustificada y desproporcionada del límite.

A mayor abundamiento, la potencial aplicabilidad del límite de la letra k) del artículo 14.1 LTAIBG decae una vez que ha concluido el procedimiento, como ya ha sucedido en este caso según reconoce la entidad reclamada.

En otro orden de cosas, procede aclarar también que la invocación por la entidad reclamada en fase de alegaciones de la concurrencia de la causa de inadmisión del artículo 18.1.a) LTAIBG -en cuanto que la información está en curso de publicación- no puede ser atendida en este momento del procedimiento, toda vez, que al tratarse de una cuestión previa, si el órgano administrativo no apreciare en la resolución dictada durante la sustanciación del procedimiento de acceso la concurrencia de la referida causa, no puede luego ser invocada en fase alegaciones de la reclamación, teniendo carácter preclusivo.

7. Ahora bien, sentado lo anterior, en este caso concreto precisa destacar que la regulación sustantiva y procedimental a que se refiere el procedimiento de autorización de comercialización descentralizada a cuyos informes quiere tener acceso el solicitante presenta ciertas particularidades, toda vez que la misma se regula por el Derecho de la Unión Europea.

Se recuerda que AVVA Pharmaceuticals Ltd presentó ante la agencia holandesa del medicamento una solicitud de autorización de comercialización ("AC") para el medicamento Micrazym en el marco de un procedimiento descentralizado del que formaban parte distintos países europeos, entre los que se encuentra España. La regulación de ese procedimiento se contiene en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. El objetivo de la Directiva es la realización de la libre circulación de los medicamentos, toda vez que, dispone que las autorizaciones de comercialización otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro han de ser aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública.

De este procedimiento de autorización descentralizada destaca el hecho de que ostenta un *carácter complejo* por cuanto intervienen en el mismo tanto el Estado



miembro de referencia (en este caso, Países Bajos) ante el que se presenta la solicitud de autorización de comercialización del medicamento y que asume la dirección de la evaluación científica, como otros Estados -ante los que simultáneamente también se presenta dicha solicitud- entre los que, en este caso, se encontraba el Estado español a través de la AEMPS.

De forma simplificada el desarrollo del procedimiento se articula del siguiente modo. Corresponde a la autoridad competente del Estado de referencia la elaboración de la propuesta del informe de evaluación del medicamento cuya autorización de comercialización se solicita. Si existe acuerdo entre los Estados sobre dicho informe, el Estado de referencia lo comunica a todos los Estados concernidos, y todos y cada uno de ellos deben conceder una autorización individualizada e idéntica sobre la base del informe de evaluación adoptado conjuntamente.

Por el contrario, si el informe de evaluación es desfavorable y no hay alegaciones de los Estados interesados, se acuerda la denegación por el Estado de referencia, que informa al interesado y al resto de Estados interesados.

En caso de desacuerdo por considerar algún Estado que existe un riesgo potencial grave para la salud pública -como se afirma que sucedió aquí con España y Alemania- la decisión final corresponde a la Agencia Europea del Medicamento (AEM) y, en última instancia, a la Comisión Europea.

Según se advierte de lo expuesto, en estos procedimientos, la participación se verifica, no conforme a la legislación nacional de procedimiento de cada Estado y tampoco conforme a la normativa de procedimiento del Estado de referencia, sino que se aplica directamente la regulación comunitaria europea, que agota el espacio regulador tanto en lo sustantivo como en lo procedimental.

De ahí que este procedimiento se haya calificado por la doctrina como “procedimiento administrativo compuesto horizontal” en el que el elemento relevante es que cada Administración nacional participa de forma relevante en el procedimiento descentralizado, dirigido por el Estado de referencia, verificando y determinando o rechazando los resultados del examen llevados a cabo por éste antes de que otorgue la primera autorización.

Lo anterior evidencia que, en el caso que nos ocupa, hay información pública elaborada por las distintas entidades públicas estatales intervinientes en el procedimiento. Ello obliga a distinguir, a efectos de su consideración como información pública a efectos del artículo 13 LTAIBG, entre la parte de la



documentación solicitada que ha sido elaborada o adquirida por la AEMPS en el ejercicio de sus funciones y aquella otra que ha sido elaborada o adquirida por la agencia holandesa o las autoridades de otros estados; información que, si bien la AEMPS puede haber tenido conocimiento de la misma en virtud del procedimiento administrativo expuesto, no cabe entender que ha sido adquirida en el ejercicio de sus funciones dado que las funciones de autorización están atribuidas a otras entidades (la autoridad holandesa o la AEM).

8. Atendiendo al distinto origen y naturaleza de las informaciones afectadas consecuencia de las particularidades procedimentales expuestas, procede estimar parcialmente la reclamación en lo relativo a la parte de la documentación solicitada que ha sido elaborada o adquirida por la AEMPS en el ejercicio de sus funciones, que se extiende a los siguientes apartados de la solicitud: (ii) todos los documentos que le hayan sido facilitados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS; (iv) la documentación elaborada en la AEMPS y remitida al comité de evaluación de medicamentos holandés de la agencia holandesa manifestando y justificando su oposición y las razones de la misma, con cuantos otros documentos, informes o estudios se hayan recabado y/o aportado a tal fin; (v) los documentos en que se haya recogido la posición de la AEMPS en el seno del CMDh - Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizado), debiendo desestimarse la reclamación en todo lo demás, por no tratarse de información de la que la AEMPS pueda disponer.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR parcialmente la reclamación presentada frente a la resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)/MINISTERIO DE SANIDAD.

SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)/MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el plazo máximo de 10 días hábiles, remita al reclamante la siguiente información:

- (ii) todos los documentos que le hayan sido facilitados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS;



(iv) la documentación elaborada en la AEMPS y remitida al comité de evaluación de medicamentos holandés de la agencia holandesa manifestando y justificando su oposición y las razones de la misma, con cuantos otros documentos, informes o estudios se hayan recabado y/o aportado a tal fin;

(v) los documentos en que se haya recogido la posición de la AEMPS en el seno del CMDh - Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y los Procedimientos Descentralizado

TERCERO: INSTAR a la a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)/MINISTERIO DE SANIDAD a que, en el mismo plazo máximo, remita a este Consejo de Transparencia copia de la información enviada al reclamante.

De acuerdo con el [artículo 23.1⁷](#), de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la reclamación prevista en el artículo 24 de la misma tiene la consideración de sustitutiva de los recursos administrativos, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 112.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre⁸](#), de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Contra la presente resolución, que pone fin a la vía administrativa, se podrá interponer recurso contencioso-administrativo, en el plazo de dos meses, directamente ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional, de conformidad con lo previsto en el [apartado quinto de la Disposición adicional cuarta de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa⁹](#).

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

⁷ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a23>

⁸ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-10565&p=20151002&tn=1#a112>

⁹ <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1998-16718&p=20230301&tn=1#dacuarta>