



Nº EXPEDIENTE: 001 027026

FECHA DE LA SOLICITUD: 2 de agosto de 2018

FECHA DEL DOCUMENTO: 23 de agosto de 2018

PRIMERO - Con fecha 2 de agosto de 2018 comenzó la tramitación en GESAT de su solicitud de acceso a la información pública al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, día en el que comienza a contar el plazo de 30 días previsto en la normativa para resolver y notificar. Su solicitud inició el expediente 001-027026.

SEGUNDO – Una vez analizada la solicitud, se resuelve **admitir la misma y**

1. **No conceder acceso** respecto a la información que se solicita en relación a

“Si se ha presentado alguna solicitud de autorización de comercialización, cuando, nombre solicitantes, procedimiento de registro utilizado, indicaciones solicitadas y formulación de dasatinib para las que hayan solicitado autorización, estado actual de las solicitudes”

De acuerdo con las letras h] y j] del apartado 1 del artículo 14 de la citada Ley 19/2013, de 9 de diciembre, el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para "h] Los intereses económicos y comerciales; [...]; j] El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial; [...]".

Una vez analizada su solicitud, la AEMPS considera que la divulgación de la información a la que pretende acceder supondría un perjuicio para las materias señaladas en el expositivo precedente, tal y como se expondrá en los siguientes apartados:

La legislación nacional garantiza la confidencialidad de las solicitudes y de los expedientes de autorización de medicamentos en los términos del artículo 16.4 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y de los artículos 15 y 22.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Cabe señalar que dicha normativa sólo contempla la posibilidad de acceso **a parte del expediente**, toda vez que prevé que la Agencia debe garantizar el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, **cuando todas ellas sean firmes**, así como el resumen de las características del producto e informe de evaluación motivado. Asimismo, el artículo 15 de dicho Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, prevé que "la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto tendrán carácter confidencial".

Además, por lo que respecta al estado de tramitación de los expedientes, no puede entenderse tampoco que proceda su acceso por medio del derecho contemplado en el art. 53 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas pues el ejercicio de tal derecho requiere la condición de interesado y la entidad solicitante no ha acreditado ostentarla.

CORREO ELECTRÓNICO

D I R E C C I Ó N

PARQUE EMPRESARIAL LAS MERCEDES – EDIFICIO 8 C./ CAMPEZO, 1 28011 MADRID
TELÉFONO:
FAX:

ÁMBITO- PREFIJO

TRN

EXPEDIENTE

001-027026

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

[REDACTED]

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.transparencia.gob.es/portalTransparenci>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/08/2018

NIF INTERESADO

[REDACTED]

2. **Conceder acceso** respecto a la información que se solicita en relación a:

“Copia resumen de las características del producto, ficha técnica aprobada y copia del informe de evaluación de dicho procedimiento [Si ya se hubiera autorizado alguna de las solicitudes genéricas]”

Se informa de que pueden acceder a dicha información introduciendo el nombre del medicamento o del principio activo en el buscador disponible en la página web del Centro de Información Online de Medicamentos Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

<https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>

TERCERO - Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante el órgano judicial competente [Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas y Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la jurisdicción contencioso-administrativa] en el plazo de dos meses o, previa y potestativamente, reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en el plazo de un mes; en ambos casos, el plazo se contará desde el día siguiente al de notificación de la presente Resolución.

Firma,

María Jesús Lamas Díaz

ÁMBITO- PREFIJO

TRN

EXPEDIENTE

001-027026

CÓDIGO SEGURO DE VERIFICACIÓN

[REDACTED]

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN

<https://sede.transparencia.gob.es/portalTransparenci>

FECHA Y HORA DEL DOCUMENTO

23/08/2018

NIF INTERESADO

[REDACTED]