



Recopilación de la Jurisprudencia

Auto del Presidente del Tribunal General de 25 de abril de 2013 — InterMude UK y otros/EMA

(Asunto T-73/13 R)

«Procedimiento sobre medidas provisionales — Acceso a los documentos — Reglamento (CE) n° 1049/2001 — Documentos en poder de la EMA que contienen información facilitada por una empresa en el marco de su solicitud de autorización de comercialización de un medicamento — Decisión de permitir a un tercero el acceso a los documentos — Demanda de suspensión de la ejecución — Urgencia — Fumus boni iuris — Ponderación de los intereses»

1. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Medidas provisionales — Requisitos para su concesión — Fumus boni iuris — Urgencia — Perjuicio grave e irreparable — Carácter acumulativo — Ponderación de los intereses en conflicto — Facultad de apreciación del juez de medidas provisionales (Arts. 256 TFUE, ap. 1, 278 TFUE y 279 TFUE; Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, art. 104, ap. 2) (véanse los apartados 23 a 25)*
2. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Requisitos para su concesión — Ponderación de todos los intereses en conflicto — Suspensión de la ejecución de una decisión de la Agencia Europea de Medicamentos que permite a un tercero el acceso a informes de estudios clínicos — Necesidad de mantener el efecto útil de la resolución del Tribunal General en el recurso principal (Art. 278 TFUE) (véanse los apartados 28 a 33)*
3. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Medidas provisionales — Requisitos para su concesión — Urgencia — Perjuicio grave e irreparable — Riesgo de menoscabo grave e irreparable de los derechos fundamentales (Arts. 6 TUE, ap. 1, párr. 1, 278 TFUE, 279 TFUE y 339 TFUE; Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, arts. 7 y 47) (véanse los apartados 36, 37 y 41)*
4. *Procedimiento sobre medidas provisionales — Suspensión de la ejecución — Requisitos para su concesión — Fumus boni iuris — Examen prima facie de los motivos invocados en apoyo del recurso principal — Recurso sobre una decisión de la Agencia Europea de Medicamentos que permite a un tercero el acceso a informes de estudios clínicos — Motivos relativos a la confidencialidad de la información cubierta por el secreto comercial — Motivos que revelan la existencia de cuestiones legales complejas — Motivos que no parecen infundados a primera vista (Arts. 278 TFUE y 339 TFUE; Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, art. 7) (véanse los apartados 43, 44 y 51 a 55)*

Objeto

Demanda que pretende, en esencia, la suspensión de la ejecución de la Decisión EMA/24685/2013 de la EMA, de 15 de enero de 2013, por la que se permite a un tercero, en virtud del Reglamento (CE) n° 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 (DO L 145, p. 43), el acceso a ciertos documentos que contienen información facilitada en el marco de una solicitud de autorización de comercialización del medicamento Esbriet, en la medida en que tal información aún no es de dominio público.

Fallo

- 1) Suspender la ejecución de la Decisión EMA/24685/2013 de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), de 15 de enero de 2013, por la que se permite a un tercero, en virtud del Reglamento (CE) n° 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, el acceso a los documentos «2.4 Resumen detallado no clínico», «2.5 Resumen detallado clínico», «2.6 Resumen no clínico» y «2.7 Resumen clínico» presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización del medicamento Esbriet, en la medida en que tal información aún no es accesible al público.
- 2) Ordenar a la EMA que se abstenga de divulgar otra versión de los documentos contemplados en el punto 1 del presente fallo más detallada que la versión expurgada de tales documentos, tal como fue transmitida por InterMune UK Ltd, InterMune, Inc. e InterMune International AG a la EMA el 8 de octubre de 2012.
- 3) Reservar la decisión sobre las costas.