

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. PHILIPPE LÉGER

presentadas el 9 de febrero de 1995 *

1. La Divisional Court of the Queen's Bench Division de la High Court of Justice (en lo sucesivo, «Divisional Court») solicita al Tribunal de Justicia que interprete el inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas,¹ tal como resultó modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986.² La Divisional Court pide esencialmente que el Tribunal de Justicia se pronuncie sobre las exigencias del Derecho comunitario en lo que atañe a la expedición de autorizaciones de comercialización (en lo sucesivo, «ACO») de medicamentos³ en un supuesto particular del procedimiento simplificado.

la normativa comunitaria en materia de especialidades farmacéuticas para uso humano. La Directiva 65/65, modificada en numerosas ocasiones,⁴ sigue siendo el texto básico en esta normativa. Todavía hoy no se puede comercializar ninguna especialidad farmacéutica en un Estado miembro sin que previamente la Autoridad competente de dicho Estado miembro haya expedido la correspondiente autorización.⁵ Por otra parte, dicha normativa prevé, de manera muy esquemática, que el solicitante de la ACO de una especialidad farmacéutica para uso humano podrá recurrir a dos tipos de procedimientos de tramitación: un procedimiento normal⁶ y un procedimiento simplificado.⁷ Con arreglo al procedimiento normal, para obtener la ACO el solicitante habrá de presentar los resultados de una serie de ensayos y pruebas,⁸ mientras que estará dispensado

2. Esta cuestión es importante porque la ACO constituye todavía la piedra angular de

4 — Véase especialmente: Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Revue du marché unique européen*, 1991, n° 3, pp. 101 a 176, así como «Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments», *Revue européenne de droit de la consommation*, 1994, pp. 39 a 47.

5 — Artículo 3 de la Directiva 65/65.

6 — Párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificada en numerosas ocasiones y, en particular, por las Directivas del Consejo, de 20 de mayo de 1975, 75/318/CEE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), y 75/319/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92).

7 — Letras a) y b) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

8 — Directivas 75/318 y 75/319, modificadas en numerosas ocasiones, concretamente por las Directivas 83/570/CEE del Consejo, de 26 de octubre de 1983 (DO L 332, p. 1), y 87/19/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 31).

* Lengua original: francés.

1 — DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18.

2 — DO 1987, L 15, p. 36.

3 — Utilizaré como equivalentes los términos «medicamento» y «especialidad farmacéutica», aunque el concepto de medicamento sea más amplio que el de especialidad farmacéutica. El primero engloba no sólo los medicamentos fabricados industrialmente y, en particular, los medicamentos genéricos (es decir, los medicamentos similares a productos existentes que no están ya protegidos por patentes), sino también las especialidades farmacéuticas (es decir, los medicamentos preparados y comercializados bajo una denominación especial y con un acondicionamiento particular). En la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE (DO L 142, p. 11), no aplicable al caso de autos, el término medicamento ha sustituido al de especialidad farmacéutica en el conjunto de la normativa comunitaria sobre medicamentos para uso humano.

de ello, con sujeción a ciertos requisitos, si su expediente se tramita con arreglo al procedimiento simplificado.⁹

3. En cuanto a la normativa británica, la Medicines Act 1968 (en lo sucesivo, «Ley de 1968») contiene disposiciones relativas a la Autoridad competente (la Secretaría de Estado de Sanidad) y fija las normas de procedimiento que han de seguirse en la tramitación de una solicitud de comercialización.¹⁰ en lo relativo a la concesión, renovación o denegación de dicha autorización.¹¹

4. La compatibilidad de estas disposiciones con el Derecho comunitario se planteó en el marco de un litigio entre la sociedad Scotia Pharmaceuticals Ltd (en lo sucesivo, «Scotia»), demandante en el litigio principal, y la Medicines Control Agency (en lo sucesivo, «MCA»),¹² en el que Scotia reprochaba a la MCA haber utilizado el procedimiento simplificado y haber suavizado los requisitos para la concesión de una ACO en beneficio de Norgine Ltd (en lo sucesivo, «Norgine»), una sociedad competidora y rival, de un modo injustificado.

5. Scotia es titular en el Reino Unido de una autorización expedida en 1988 para un

producto denominado «Epogam», indicado para el tratamiento del eczema atópico.¹³ Obtuvo asimismo dos autorizaciones concedidas en 1990 para las cápsulas pediátricas del producto «Epogam» y para un producto denominado «Efamast», indicado para el tratamiento de la mastalgia.¹⁴ Estas tres autorizaciones se tramitaron con arreglo al procedimiento normal. Así pues, Scotia hubo de atenerse a todas las exigencias previstas en la normativa comunitaria. Los ensayos y la experimentación clínica comenzaron en 1979 y, hasta 1990, las cantidades dedicadas a la investigación fueron sustanciales (aproximadamente 19 millones de UKL).¹⁵

6. En 1992, la MCA concedió a Norgine una autorización de comercialización en el mercado británico, para un medicamento denominado «Unigam».¹⁶ Dicho procedimiento se tramitó con arreglo al «procedimiento simplificado», por referencia detallada a la literatura científica publicada.¹⁷

7. A la espera de la decisión de este Tribunal de Justicia, la Divisional Court ordenó la suspensión de los efectos de la decisión de

9 — Por analogía, párrafo segundo del artículo 1 de la Directiva 75/318, artículo 1 y letra c) del artículo 2 de la Directiva 75/319, artículos 1 a 4 de la Directiva 83/570, artículo 1 de la Directiva 87/19, y artículo 1 de la Directiva 87/21.

10 — Sección 19 de la Ley de 1968.

11 — Apartado 1 de la Sección 20, modificado por el Reglamento 1977/1050, punto 3 del apartado 4.

12 — Órgano ejecutivo de la Secretaría de Estado de Sanidad.

13 — Afección de la piel que se caracteriza, en particular, por la aparición de manchas rojas y la formación de costras.

14 — Dolor difuso en el seno, frecuentemente en su cuadrante superior externo, que se irradia hacia la axila y se manifiesta generalmente en la fase premenstrual (relacionado habitualmente con una insuficiencia progesterónica, nunca es síntoma de una lesión grave).

15 — Resolución del Juez remitente.

16 — Dicho producto está indicado para el tratamiento sintomático de la mastalgia y del eczema atópico.

17 — Inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

ACO del producto «Unigam»,¹⁸ y Scotia se comprometió a resarcir a Norgine del eventual perjuicio que pudiera sufrir.¹⁹

8. Para mayor claridad de la exposición, me parece indispensable presentar, en primer lugar, la evolución de la normativa comunitaria en materia de expedición de ACO relativas a medicamentos para uso humano, aplicable en el caso de autos.

9. El objetivo esencial que el legislador comunitario persigue sigue siendo el que expuso el Abogado General Sr. Mancini en sus conclusiones en el asunto Clin-Midy.²⁰ Las reproduzco en sus términos exactos:

«[...] la finalidad de la Directiva (65/65) [...] viene indicada en su Exposición de motivos. El considerando primero enuncia el criterio fundamental en el que debe inspirarse toda la normativa relativa a la producción y distribución de especialidades farmacéuticas: “tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública”. Dicho principio se desarrolla a continuación. En particular, la Directiva afirma lo siguiente: a) que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo

de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad (considerando segundo); b) que “las disparidades que presentan determinadas disposiciones nacionales [...] referentes a los medicamentos [...] obstaculizan los intercambios” (considerando tercero) y que es importante, en consecuencia, “suprimir estos obstáculos” (considerando cuarto); c) que para alcanzar este objetivo es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones nacionales (considerando cuarto también), que debe realizarse “de forma progresiva”; d) que procede, en primer lugar, “suprimir las disparidades que más puedan afectar al funcionamiento del mercado común” (considerando quinto y último).»²¹

10. Según el esquema establecido a partir de 1965, mediante fases sucesivas,²² el legislador comunitario fue articulando elementos jurídicos para atribuir valor positivo a esos diversos objetivos:

— la Directiva 87/21 toma en consideración el entorno socioeconómico;²³

18 — Observaciones del Gobierno del Reino Unido, apartado 15, y observaciones de la Comisión, apartado 3.

19 — Observaciones de la Comisión, apartado 3.

20 — Conclusiones del Abogado General Sr. Mancini en el asunto en el que recayó la sentencia de 26 de enero de 1984, Clin-Midy (301/82, Rec. p. 251), apartados 5 a 7.

21 — Página 262 de las conclusiones.

22 — El concepto de evolución mediante fases sucesivas lo evoca el adverbio «progresivamente», recordado constantemente en las normas comunitarias adoptadas posteriormente: séptimo considerando de la Directiva 75/318; quinto considerando de la Directiva 75/319, y primer considerando de la Directiva 87/19.

23 — Que ya evocaba el segundo considerando de la Directiva de 1965: «[...] los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica [...]».

— la armonización de las legislaciones nacionales con el fin de realizar el gran mercado común del medicamento²⁴ se ve consagrada en la Directiva 75/318²⁵ (en lo sucesivo, «Directiva “normas y protocolos”») y reafirmada en las Directivas 75/319²⁶ y 87/19,²⁷ permaneciendo como objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.²⁸

igualdad de un óptimo nivel de protección médica;³⁰

— la consecución de ese objetivo último se efectuará por etapas, consistiendo cada una de ellas en la consecución de objetivos intermedios. Estos diversos objetivos, necesariamente complementarios³¹ unos de otros, son indisolubles del objetivo esencial y contribuyen a la consecución del objetivo último.

11. De este modo, el legislador comunitario definió desde el principio las grandes líneas de un proyecto ambicioso y realista:²⁹

12. De este modo, con el transcurso de los años, el legislador se fue dotando de medios complementarios, específicos, imperativos y necesarios para la consecución del objetivo último.

— el objetivo último es conseguir un gran mercado único del medicamento para uso humano de elevada calidad y de alta tecnología, con el fin de garantizar que todos los nacionales de la Comunidad, con independencia de su nacionalidad y del Estado miembro en donde residan, puedan beneficiarse en condiciones de

13. En la evolución de esta normativa, pueden identificarse tres grandes períodos. El primero abarca los años que van de 1965 a 1975. Durante este período, el legislador comunitario procuró sobre todo garantizar, en materia de medicamentos de uso humano, un elevado nivel de protección de la salud pública.³²

24 — Segundo considerando de la Directiva 65/65: «[...] ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad».

25 — Citada en la nota 6, especialmente los considerandos primero y segundo.

26 — *Ibidem*, especialmente los considerandos primero, segundo y tercero.

27 — Citada en la nota 8, especialmente los considerandos primero y segundo.

28 — Este objetivo vuelve a afirmarse una y otra vez en los textos adoptados ulteriormente: primer considerando de las Directivas 75/319, 87/19 y 87/21; tercer considerando de la Directiva «normas y protocolos», y cuarto considerando de la Directiva 83/570.

29 — En particular, los considerandos primero y segundo de la Directiva 65/65.

30 — Véanse en particular: Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques» y «Développements récents du droit communautaire relatif aux médicaments», *op. cit.*; Vanpe y Leguen: *La construction de l'Europe pharmaceutique — Le mortier des douze*, edición Masson, 1991; Cassan, M.: *L'Europe communautaire de la santé*, edición Economica, Collection Coopération et développement, p. 104; Dehousse, F.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Journal des Tribunaux*, 1992, n° 5633, pp. 383 a 386; Campion y Viala: «Vers la libre circulation des médicaments en Europe», *Revue de droit sanitaire et social*, n° 1, 1994, pp. 80 a 97.

31 — Sexto considerando de la Directiva 65/65.

32 — Primer considerando de la Directiva 65/65.

14. A partir de 1975 y hasta 1985, al tiempo que persigue el objetivo esencial, el legislador toma en consideración el objetivo de libre circulación de los medicamentos.³³ Este objetivo se persigue con carácter complementario al primero.³⁴

15. A partir de 1985, el legislador consagra otros aspectos de la política de los medicamentos, hasta entonces ignorados, a saber, la información del consumidor,³⁵ o solamente evocados,³⁶ por ejemplo, el entorno socioeconómico del medicamento.³⁷ También aquí esos objetivos específicos e intermedios son tratados de modo complementario, necesario e imperativo del objetivo esencial.³⁸

16. Los referidos rasgos, que acabo de identificar con carácter general, pueden aplicarse con carácter específico al caso objeto de

examen, a saber, en materia de concesión de una ACO con arreglo al procedimiento simplificado, por referencia detallada a la literatura científica publicada.

17. Constituye una perfecta ilustración de lo anterior la Directiva 87/21, situada en el centro de nuestro asunto, que completa y reforma exclusivamente el procedimiento simplificado.³⁹

18. Después de haber examinado la aplicación del régimen excepcional, la Comisión hace constar que ciertas autoridades nacionales permiten con mucha facilidad la utilización del procedimiento simplificado, pues prácticamente no llevan a cabo control alguno sobre las referencias bibliográficas que facilita el solicitante de la ACO de un medicamento genérico. Ello perjudica gravemente al titular de la ACO de un medicamento innovador, puesto que los resultados de las pruebas presentadas por él con ocasión de una primera solicitud representan lo más frecuentemente la base del expediente que facilita el solicitante de un medicamento genérico.⁴⁰

33 — Considerandos primero y segundo de la Directiva «normas y protocolos»; considerandos primero, segundo y tercero de la Directiva 75/319, y considerandos primero y segundo de la Directiva 83/570.

34 — Tercer considerando de la Directiva «normas y protocolos», primer considerando de la Directiva 75/319, y tercer considerando de la Directiva 83/570.

35 — Véase la consecución del mercado interior: Libro Blanco de la Comisión dirigido al Consejo Europeo [COM(85) 310 final, de 14 de junio de 1985].

36 — Segundo considerando de la Directiva 65/65 «[...] los medios no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica».

37 — Segundo considerando de la Directiva 87/21: «[...] la experiencia demuestra que conviene concretar aún más los casos en que, con vistas a la autorización de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras».

38 — Segundo considerando de la Directiva 87/19: «[...] para conseguir dicho nivel óptimo de protección de la salud, los recursos consagrados a la investigación farmacéutica no deben malgastarse [...]».

39 — Artículo 1 de dicha Directiva.

40 — Exposición de motivos [COM(84) 437 final, de 25 de septiembre de 1984] sobre la propuesta de Directiva del Consejo, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, punto 14.

19. El fundamento del principio que inspira la concesión de una ACO con arreglo al procedimiento simplificado también resulta claramente de la exposición de motivos de la Comisión: ⁴¹

«La propuesta de modificación del número 8 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE pretende restablecer el principio normal de dispensa, a saber, aquel según el cual la empresa innovadora ha de dar su consentimiento para que el segundo solicitante haga referencia a las pruebas que figuran en el expediente del medicamento originario.»

20. En esta nueva etapa, el legislador comunitario tiene la intención de proseguir su obra de armonización en un sector en donde el margen de apreciación en materia de ACO conferido a las diversas autoridades nacionales era todavía demasiado amplio. Los medios utilizados para evitar favorecer las divergencias entre las prácticas nacionales consisten, por una parte, en limitar más estrictamente el acceso a este tipo de procedimiento, y, por otra, en definir más precisa y rigurosamente los requisitos que deben reunirse para la aplicación del procedimiento simplificado. ⁴² Pero la finalidad esencial que persigue la toma en consideración del entorno socioeconómico del medicamento es

idéntica a la definida en 1965, a saber, atenerse al imperativo de salud pública:

«[...] el número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, modificada en último término por la Directiva 83/570/CEE, dispone que en las solicitudes de autorización de comercialización se pueden facilitar distintos medios de prueba que acrediten la inocuidad y la eficacia de las especialidades farmacéuticas, según la situación objetiva en que se encuentren los medicamentos de que se trate». ⁴³

21. Como el legislador comunitario había admitido que la prueba de la fiabilidad de ciertos ensayos podía realizarse mediante presentación de documentos, resultaba necesario mostrarse exigente sobre el contenido de la documentación científica que había de presentarse.

22. Fiel al realismo que le había guiado hasta entonces, el legislador comunitario toma en consideración elementos objetivos y concretos:

⁴¹ — *Ibidem*, punto 15.

⁴² — Segundo considerando de la Directiva 87/21: «[...] conviene concretar aún más los casos en que [...] sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas».

⁴³ — Primer considerando de la Directiva 87/21.

- los costes en materia de investigación y desarrollo necesarios para la puesta a punto del producto de que se trate; ⁴⁴
 - la realización de estos ensayos, factor de retraso para la comercialización del medicamento y de reducción del período de exclusividad que confiere la patente. ⁴⁵
- solicitud de ACO según el procedimiento simplificado está supeditada a la existencia de un primer requisito: hallarse en presencia de un medicamento genérico; ⁵⁰ al consagrar el principio según el cual el procedimiento simplificado no podrá utilizarse cuando se vulnere algún derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, ⁵¹ añade un requisito suplementario para la admisión.

23. De este modo, la persecución de este objetivo específico intermedio (permitir a las empresas innovadoras rentabilizar sus inversiones), evocado ya en 1965 ⁴⁶ y desarrollado con ocasión de la adopción de normas posteriores, ⁴⁷ al armonizar las normas de constitución de los expedientes y de tramitación de las solicitudes presentadas con arreglo al procedimiento simplificado, debe considerarse complementario, imperativo y necesario para la consecución del objetivo último. ⁴⁸

24. Mediante este nuevo texto, ⁴⁹ el legislador afirma de nuevo que la admisión de una

25. Los supuestos ⁵² en los que el solicitante de una ACO no está obligado a facilitar el resultado de las pruebas farmacológicas, toxicológicas ⁵³ y clínicas ⁵⁴ se regulan de un modo claro y diferenciado y con carácter limitativo. ⁵⁵ En materia de procedimiento simplificado, sea cual sea el supuesto consi-

44 — La industria farmacéutica autofinancia casi todos sus gastos en el sector de investigación y desarrollo [véase *L'EFFIA en chiffres — L'industrie pharmaceutique en Europe*, edición 1994 (cifras de 1993)].

45 — Exposición de motivos de la Comisión, citada en la nota 40, punto 14.

46 — Segundo considerando de la Directiva 65/65.

47 — Se adoptaron dos normas relativas a determinados aspectos económicos del medicamento y cuyo principal objeto era responder a las preocupaciones de la industria farmacéutica: la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (DO L 1989, L 40, p. 8), y el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1).

48 — Exposición de motivos de la Comisión, citada en la nota 40, punto 14, así como primer considerando de las Directivas 87/19 y 87/21.

49 — Artículo 1 de la Directiva 87/21.

50 — A saber, un medicamento similar a un producto existente que ya no se encuentre protegido por una patente. Véase el número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificado por la Directiva 87/21:

- *a) [...] i) especialidad farmacéutica [...] esencialmente similar a algún producto autorizado [...];
 ii) [...] el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica [...] utilización médica claramente establecida [...] eficacia reconocida [...] nivel aceptable de seguridad;
 iii) [...] especialidad farmacéutica [...] esencialmente similar a algún otro producto autorizado [...];
 b) [...] especialidades nuevas que contengan componentes conocidos [...].

51 — Artículo 1 de la Directiva 87/21: «No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial [...]»

52 — Letra a) del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 87/21: «El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar [...]»

53 — Segundo Protocolo del Anexo de la Directiva «normas y protocolos», relativo a las pruebas de toxicidad, de farmacodinámica, es decir, los efectos producidos en animales, y de farmacocinética, a saber, la evolución del medicamento dentro del organismo, modificado por las Directivas 83/570 y 87/19.

54 — El Tercer Protocolo del Anexo de la Directiva «normas y protocolos», modificada por las Directivas 83/570 y 87/19, introduce el concepto de pruebas clínicas y de farmacología clínica, que los investigadores deben obtener de los pacientes sometidos a la nueva terapéutica.

55 — Incisos i), ii) y iii) de la letra a) y la letra b) del apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 87/21.

derado, un experto cualificado⁵⁶ deberá justificar científicamente el recurso a este tipo de procedimiento.⁵⁷ De este modo, con arreglo a lo dispuesto en las Directivas de 1975,⁵⁸ la función de dicho experto consistirá en llevar a cabo las pruebas y ensayos analíticos,⁵⁹ concretamente en comprobar que se trate de un medicamento genérico que respete los métodos de control definidos en la normativa vigente,⁶⁰ y más tarde en reunir, en función de los diversos supuestos previstos en la Directiva, los documentos y datos mencionados en el Anexo de la Directiva «normas y protocolos», Partes Segunda y Tercera,⁶¹ y todo ello de conformidad con los métodos de control prescritos por la normativa comunitaria vigente.

26. La documentación que ha de facilitarse en el primer supuesto⁶² representa de hecho el expediente anteriormente elaborado por la empresa innovadora titular de la ACO del medicamento original. La utilización de los

datos de dicho expediente está supeditada a obtener el consentimiento de dicho titular de la ACO. El experto cualificado deberá verificar que los métodos de control utilizados estén siempre actualizados y hayan sido efectuados teniendo en cuenta el estado de desarrollo de la ciencia y de la técnica. En el espíritu del legislador comunitario, este supuesto constituye, de alguna manera, el Derecho común del régimen de dispensa.⁶³ Por otra parte, presenta la ventaja de atenderse a todos los objetivos perseguidos específicamente por las diversas Directivas y que necesariamente son complementarios del objetivo último.

27. En el segundo supuesto,⁶⁴ el legislador define de un modo muy preciso y riguroso los requisitos que han de cumplirse para la utilización del procedimiento simplificado por referencia a la documentación científica publicada. En efecto, únicamente los expertos, en el sentido de la Directiva 75/319, que deberán tener en cuenta los progresos científicos y técnicos,⁶⁵ están facultados para:

«[...] demostrar [...], por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la

56 — En el sentido de la Directiva 75/319, modificada por la Directiva 83/570.

57 — Letra c) del artículo 2 de la Directiva 75/319.

58 — Modificadas por las Directivas 83/570 y 87/19.

59 — Primer Protocolo del Anexo de la Directiva «normas y protocolos», modificada por las Directivas 83/570 y 87/19. Pruebas que permiten el control y la determinación de la composición química del producto.

60 — Artículo 9 bis de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 83/570: «El responsable de la comercialización, tras la entrega de la autorización, deberá tener en cuenta, en lo que concierne a los métodos de control previstos en el número 7 del artículo 4, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia e introducir las modificaciones necesarias para que la especialidad farmacéutica sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados. Dichas modificaciones deberán ser aceptadas por las autoridades competentes del Estado miembro interesado.»

61 — Número 8 del párrafo segundo del artículo 4, pruebas farmacológicas y toxicológicas, o pruebas clínicas, de la Directiva 65/65 modificada.

62 — Inciso i) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4: «que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original.»

63 — Exposición de motivos de la Comisión, antes citada en la nota 40, apartado 15.

64 — Inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4: «o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad.»

65 — Artículo 9 bis de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 83/570.

Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad». ⁶⁶

28. En el espíritu del legislador, la utilización de este supuesto debe ser marginal: ⁶⁷

«Esta posibilidad resulta muy limitada en la práctica, puesto que, según el párrafo segundo del artículo 1 de la Directiva 75/318/CEE, las referidas pruebas bibliográficas deben presentarse “por analogía” con los criterios de inocuidad y de eficacia del Anexo de dicha Directiva.»

29. De este modo, expertos cualificados, ⁶⁸ elegidos por el solicitante de la ACO basándose en el inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4, deberán verificar si la documentación científica presentada en apoyo de la solicitud es fiable (que las pruebas relacionadas en la documentación de que se trate hayan sido efectuadas por investigadores cualificados elegidos por el titular de la ACO del medicamento original conforme a métodos de control que sigan estando actualizados) y completa (que la documentación que presente las características así descritas se

refiera efectivamente a cada una de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas exigidas en el caso concreto).

30. En la medida en que, en el plano concreto, tan sólo responde a tales exigencias un medicamento utilizado desde hace decenios y cuyo componente o componentes hayan dado lugar a pruebas ampliamente detalladas y comentadas en la literatura científica, ⁶⁹ se cumplirán los diversos objetivos intermedios y complementarios del objetivo esencial que persigue al legislación comunitaria.

31. En el tercer supuesto, ⁷⁰ el legislador articula un período de protección de los datos facilitados en el expediente de aprobación de la ACO del medicamento original. El solicitante de la ACO de un medicamento genérico podrá utilizar la documentación reunida por el titular de la ACO del medicamento original una vez que el experto cuali-

69 — En la práctica, este supuesto ha desempeñado un papel importante en el marco de la revisión de los medicamentos antiguos (artículo 39 de la Directiva 75/319) (véase Deboyser, P.: «Le marché unique des produits pharmaceutiques», *Op. cit.*, apartados 9 y 14).

70 — Inciso iii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4: «bien que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la Parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE [DO L 15, p. 38], o de medicamentos de los mencionados en la Parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de la misma; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período de diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comerciales en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original. Sin embargo, en los casos en que la especialidad farmacéutica esté destinada a una utilización terapéutica diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas apropiadas.»

66 — Inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

67 — Exposición de motivos de la Comisión, citada en la nota 40, apartado 15.

68 — En el sentido de la Directiva 75/319, modificada por las Directivas 83/570 y 87/19.

ficado haya verificado que los métodos utilizados en su momento conservan su actualidad. Al haberse concedido a la empresa innovadora períodos de tiempo para rentabilizar los costes inherentes a la fabricación de su medicamento original, se han respetado los imperativos económicos.

32. En la actual fase de evolución de la normativa comunitaria en materia de concesión de las ACO según el procedimiento simplificado, es muy restringido el margen de apreciación que les queda a los Estados miembros.

33. A grandes rasgos, esta es la situación del Derecho comunitario en la materia.

34. Se pide al Tribunal de Justicia que responda a una cuestión redactada de la siguiente manera:

«Según el Derecho comunitario, ¿debe interpretarse la Directiva 65/65/CEE en el sentido de que permite que, en circunstancias como las del presente caso, la autoridad nacional competente conceda una autorización de comercialización para un producto farmacéutico conforme a una solicitud presentada con arreglo al inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo

segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, tal como resultó modificada por la Directiva 87/21/CEE, aun cuando se dé la circunstancia de que los datos y documentos presentados para fundamentar dicha solicitud no contengan:

- a) una referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo a cada uno de los requisitos de la Segunda Parte y de la Tercera Parte del Anexo de la Directiva 75/318/CEE; o
- b) informes de expertos que se atengan a cada uno de los requisitos de los artículos 1 y 2 de la Directiva 75/319/CEE?»

35. El Juez *a quo* circunscribe su petición prejudicial a un supuesto bien preciso y afirma el carácter fundado de que la MCA tramitara la solicitud de ACO para el medicamento «Unigam», presentada por Norgine, con arreglo a un procedimiento simplificado por referencia detallada a la literatura científica publicada.⁷¹ *En la medida en que efectivamente nos encontremos en el marco jurídico precedentemente definido, carece de todo fundamento el argumento alegado por Scotia según el cual fue víctima de una desigualdad de trato con respecto a Norgine. En*

71 — Resolución del Juez *a quo*: «[...] sería inútil devolver la solicitud para que se proceda a examinar de nuevo si la excepción del inciso ii) de la letra a) resulta o no aplicable, y, en uso de mis facultades discrecionales, me negaría a hacerlo».

efecto, «al constituir la utilización de aceite de onagra con fines terapéuticos una innovación de Scotia (concretada en la elaboración de las especialidades farmacéuticas “Efamast” y “Epogam”) [...]»,⁷² la tramitación de las correspondientes solicitudes de ACO debía llevarse a cabo necesariamente según el procedimiento normal. En cambio, al ser el producto «Unigam» un medicamento genérico,⁷³ podía considerarse la utilización del procedimiento simplificado. Así pues, fue correcto que dos situaciones diferentes fueran tratadas de modo diferente.⁷⁴

36. Por mi parte, en lo que atañe a este extremo preciso, dudo que sea conforme con el Derecho comunitario la práctica seguida por la MCA para tramitar una solicitud utilizando el procedimiento simplificado por referencia detallada a la literatura científica publicada.⁷⁵ No estoy convencido de que en el caso presente la MCA haya cometido, a lo sumo, un simple error de hecho.⁷⁶ Mis dudas se nutren de múltiples cuestiones que han quedado sin respuesta. A título de ejemplo, aunque el Juez *a quo* reconoce a Scotia la condición de empresa innovadora,⁷⁷ en ningún momento se indica que la decisión de la MCA de utilizar el procedimiento simplificado haya sido tomada sin perjuicio del derecho relativo a la protección industrial y

comercial de dicha empresa. Más aún, la Comisión, el Gobierno del Reino Unido y Norgine no consideraron en ningún momento, ni en la vista ni en sus observaciones escritas, el objetivo especialmente perseguido por el legislador comunitario en la Directiva 87/21.

37. Contrariamente a su argumentación, la salvaguardia de los intereses de la empresa innovadora —imperativo económico— no sólo es perfectamente compatible con los objetivos intermedios, sino también necesaria para la consecución del objetivo último definido por el legislador comunitario.

38. En cambio, la práctica seguida por la MCA desatiende el objetivo específico perseguido, da prioridad a un objetivo secundario con respecto al referido objetivo específico e imperativo, conduce a reproducir las prácticas nacionales combatidas por el legislador al adoptar la citada Directiva 87/21⁷⁸ y, en definitiva, priva de eficacia a dicha Directiva.

39. No obstante, a falta de datos adicionales y habida cuenta del marco en que se desenvuelve esta petición de decisión prejudicial, me limitaré a la cuestión planteada por el Juez *a quo*.

72 — Resolución de la Divisional Court.

73 — En cuanto al producto «Unigam», la MCA justifica la utilización del procedimiento simplificado basándose en el hecho de que su componente o componentes son idénticos a los contenidos en los productos «Epogam» y «Efamast» (resolución del Juez *a quo* y observaciones del Gobierno del Reino Unido, punto 28).

74 — No se dan los presupuestos necesarios para la aplicación del principio de discriminación (véase la jurisprudencia reiterada de este Tribunal de Justicia, en particular la sentencia de 13 de noviembre de 1984, Racke, 283/83, Rec. p. 3791, apartado 7).

75 — Inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

76 — Resolución de la Divisional Court.

77 — Resolución del Juez remitente.

78 — Véase la nota 40 *supra*.

40. Confieso que no me sorprendió que el Agente de la Comisión nos hiciese partícipes, en la vista, de sus dudas en cuanto a la posición que debe adoptarse para resolver este asunto.

41. Contrariamente a su opinión, pienso que la solución que se impone está contenida en la propia normativa comunitaria.

42. La MCA dispone necesariamente de cierto margen de discrecionalidad cuando, al examinar una solicitud de autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, aplica los procedimientos y los requisitos contenidos en las Directivas 65/65, 75/318, 75/319, 83/570 y 87/21. Tanto el margen de discrecionalidad reconocido a la autoridad competente como el alcance de su facultad de apreciación están delimitados en la normativa comunitaria antes citada.

43. Con arreglo al procedimiento previsto en el inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4, la MCA decidió conceder a Norgine una ACO para el producto «Unigam», siendo así que el expediente no contenía ninguna documentación publicada⁷⁹ referente

79 — Resolución del Juez *a quo* y observaciones del Gobierno del Reino Unido, punto 30.

a pruebas de toxicidad por administración de una sola dosis,⁸⁰ a pruebas farmacocinéticas⁸¹ o a pruebas clínicas.⁸²

44. Para justificar esta práctica, el Gobierno del Reino Unido y la Comisión mantienen que obligar a la autoridad competente a respetar estrictamente el texto privaría de toda eficacia al procedimiento simplificado por referencia detallada a la literatura científica publicada. De este modo, añaden, y conforme al objetivo descrito como esencial por el legislador, es suficiente con que el componente o componentes del medicamento cumplan los criterios exigidos en el párrafo primero del artículo 5 de la Directiva 65/65, a saber: inocuidad, eficacia, calidad del medicamento. Según el Reino Unido y la Comisión, esta interpretación resulta conforme a la *ratio* de la normativa.⁸³ No obstante, debe observarse que el representante de la Comisión reconoció en la vista que semejante interpretación tiene el riesgo de que se vuelvan a introducir elementos de disparidad entre las diversas prácticas seguidas por las autoridades nacionales.

45. Considero que sería inaceptable atribuir validez a semejante práctica, contraria no sólo al espíritu sino también a la letra de la mencionada normativa.

80 — Anexo de la Directiva «normas y protocolos», apartado 1 del Punto B del Capítulo I de la Segunda Parte, modificada por la Directiva 87/19: «[...] estudio cualitativo y cuantitativo de los fenómenos tóxicos que pueden derivarse de una administración única de la sustancia o sustancias activas contenidas en la especialidad farmacéutica en las proporciones y en el estado físico-químico en que están presentes en el producto mismo».

81 — Anexo de la Directiva «normas y protocolos», párrafo primero del Punto G del Capítulo I de la Segunda Parte: «[...] el conjunto de procesos que sufre el producto en el organismo».

82 — Anexo de la Directiva «normas y protocolos», Parte Tercera, pruebas practicadas en voluntarios (sanos o enfermos).

83 — Observaciones del Gobierno del Reino Unido, punto 9, y observaciones de la Comisión, punto 13.

46. El procedimiento simplificado por referencia detallada a la literatura científica publicada constituye una excepción al principio normal de dispensas.⁸⁴ Por ello, se impone necesariamente una aplicación rigurosa de lo dispuesto en el inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4. La autoridad competente debe velar por que la prueba de la inocuidad, eficacia y calidad del componente o componentes del medicamento cuya ACO se solicita se haya practicado de conformidad con lo exigido en los textos normativos⁸⁵ (observancia de los criterios mínimos en cuanto a los métodos de control y a las cualificaciones de los investigadores).⁸⁶

47. La excepción a las normas comunes es de interpretación estricta: quien pretenda acogerse a ella deberá aportar la prueba correspondiente. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre este punto es reiterada.⁸⁷ En el caso de autos, la excepción sólo puede basarse en pruebas científicas de que los métodos de control han evolucionado.⁸⁸

84 — Exposición de motivos de la Comisión, citada en la nota 40, punto 15.

85 — Párrafo segundo del artículo 11 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 83/570: «La autorización será igualmente suspendida o retirada cuando se reconociera que las informaciones que figuren en el expediente en virtud de los artículos 4 y 4 bis sean erróneas o no hayan sido modificadas de conformidad con el artículo 9 bis, o cuando los controles mencionados en el artículo 8 de la presente Directiva o en el artículo 27 de la segunda Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas no hayan sido efectuados.»

86 — Directivas «normas y protocolos» y 75/319, modificadas por las Directivas 83/570 y 87/19.

87 — Sobre el concepto de interpretación estricta aplicado en materia de contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas, véase especialmente una de las últimas sentencias dictadas: sentencia de 3 de mayo de 1994, Comisión/España (C-328/92, Rec. p. I-1569), apartados 15 a 17.

88 — Artículos 9 bis y 11 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 83/570.

48. Atribuir validez a esta práctica supondría, a corto plazo, correr el riesgo de volver a introducir divergencias en las prácticas nacionales y de dar prioridad a un objetivo subsidiario con respecto a un objetivo específico, y, a largo plazo, poner en peligro la consecución del objetivo último (el gran mercado único del medicamento de calidad).

49. En cuanto a las pruebas farmacodinámicas, al parecer Scotia no presentó los resultados de las mismas.⁸⁹ Aunque sea así, no por ello será válida la práctica británica. Tan sólo expertos cualificados,⁹⁰ actuando de conformidad con la normativa vigente,⁹¹ pueden certificar que tales pruebas no se han efectuado o que se han efectuado de un modo diferente, habida cuenta del progreso de la ciencia; la MCA, por su parte, está obligada a verificar el carácter fundado de dichas justificaciones científicas.⁹²

50. En un segundo momento y en el mismo supuesto, ¿podía la autoridad nacional dispensar de los informes de expertos correspondientes a cada una de las exigencias de los artículos 1 y 2 de la Directiva 75/319?

51. En este extremo, la práctica británica también difiere de la normativa comunitaria.

89 — Observaciones del Juez *a quo*, del Gobierno del Reino Unido, punto 37, y de Scotia y Norgine, en la vista.

90 — En el sentido de la Directiva 75/319, modificada.

91 — En el sentido de la Directiva «normas y protocolos», en versión modificada.

92 — Párrafo segundo del artículo 11 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 83/570.

52. Tal práctica admite que se utilice este tipo de procedimiento simplificado aunque ningún experto se haya pronunciado sobre el carácter fundado de su utilización⁹³ y aunque no se hayan presentado de un modo diferenciado los informes sobre pruebas toxicológicas y los correspondientes a pruebas farmacológicas.⁹⁴

53. El Gobierno del Reino Unido no alega ningún argumento relativo a la posible inobservancia de la letra c) del artículo 2 de la Directiva 75/319; en cambio, por cuanto se refiere a la letra b) del artículo 2 de dicha Directiva, mantiene⁹⁵ que el objetivo esencial que persigue la Directiva 87/21 es el de garantizar la salud pública y evitar las pruebas inútiles. Por ello, tan sólo la observancia de las normas de fondo se establece imperativamente.⁹⁶

54. La Comisión, por su parte, mantiene que debe declararse inválida la práctica consistente en no observar lo dispuesto en la letra c) del artículo 2 de la Directiva 75/319. En cuanto a la inobservancia de lo dispuesto en la letra b) del artículo 2, la Comisión mantiene que, excepcionalmente, debe atribuirse validez a tal práctica, en razón a la composición del Unigam; la Comisión añade que, en el marco del procedimiento simplificado, los expertos no efectúan pruebas sino que presentan referencias bibliográficas. En tales condiciones, no es imperativa la observancia de las prescripciones de las Directivas de 1975.⁹⁷

93 — Letra c) del artículo 2 de la Directiva 75/319.

94 — Letra b) del artículo 2 de la Directiva 75/319.

95 — Observaciones del Gobierno del Reino Unido, apartado 41.

96 — Párrafo primero del artículo 5 de la Directiva 65/65.

97 — Observaciones de la Comisión.

55. No voy a detenerme mucho tiempo sobre el extremo de determinar si debe considerarse válida o no la práctica británica consistente en la inobservancia de lo dispuesto en la letra c) del artículo 2. La letra de esta disposición me parece inequívoca. El experto cualificado debe efectuar pruebas y ensayos analíticos de conformidad con las normas vigentes,⁹⁸ a fin de demostrar que el medicamento cuya ACO se solicita es un medicamento genérico. Se trata de uno de los requisitos de admisibilidad de las solicitudes de ACO presentadas con arreglo al procedimiento simplificado.

56. En cuanto a la inobservancia de la letra b) del artículo 2, cabe señalar que el texto originario⁹⁹ exigía únicamente que los exper-

98 — Número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

99 — Letras a) y b) del artículo 2 de la Directiva 75/319: «Según sus cualificaciones, la función de tales expertos será:

a) efectuar los trabajos relacionados con su disciplina (análisis, farmacología y ciencias experimentales análogas, clínica) y describir objetivamente los resultados obtenidos (cuantitativos y cualitativos);

b) describir las comprobaciones que hayan realizado con arreglo a la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros referentes a las normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en la experimentación de las especialidades farmacéuticas, así como el dictaminar especialmente:

— en el caso del analista, si el producto guarda conformidad con la composición declarada, proporcionando para ello todas las justificaciones pertinentes en relación con los métodos de control que utilizará el fabricante;

— en el caso del farmacólogo o en el del especialista de análoga competencia experimental, cuál es la toxicidad del producto y cuáles son sus propiedades farmacológicas comprobadas;

— en el caso del clínico, si ha podido encontrar en las personas tratadas con el producto los efectos correspondientes a los informes aportados por el solicitante en aplicación del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, si el producto se tolera bien, qué posología aconseja y cuáles son las eventuales contraindicaciones y efectos secundarios.»

tos cualificados, en sus respectivas especialidades, comunicaran los resultados de las pruebas y ensayos, según los métodos de control generalmente admitidos, pero no exigía que dichos resultados se presentaran de un modo diferenciado. Con posterioridad a la modificación del artículo 9 *bis* y del párrafo segundo del artículo 11 de la Directiva 65/65,¹⁰⁰ la autoridad competente, en este caso la MCA, tiene obligación de verificar, en el momento de conceder la ACO, que los métodos de control utilizados se correspondan con los datos científicos actuales. Sólo con esta condición pueden concederse excepciones a las normas mínimas establecidas. Así pues, si el progreso de la ciencia exige una presentación distinta de dichos ensayos y pruebas, el solicitante de una ACO habrá de atenerse a esa exigencia adicional.

57. Si en el marco del supuesto que nos ocupa se sigue un razonamiento por analogía, los expertos cualificados deberán esmerarse en presentar una documentación científica que haga constar que todos los ensayos y pruebas han sido efectuados por personal cualificado y en función de métodos de control conformes con las reglas del arte médico y con el estado de desarrollo de la ciencia. Por otro lado, el experto que designe el solicitante de una ACO según el procedimiento simplificado, Norgine en este caso, deberá probar científicamente que los referidos métodos siguen siendo pertinentes y estando actualizados. La autoridad competente, es decir, la MCA, comprobará que dicha documentación esté completa y sea fiable. Si no existe ninguna publicación relativa a una determinada prueba, o si la publicación científica se refiere a pruebas efectuadas de un modo que difiera de los métodos de control prescritos, la solicitud presentada basándose en el inciso ii) de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo

del artículo 4, al carecer de justificación científica, deberá ser denegada.

58. Así pues, en la fase actual de evolución de la normativa comunitaria en materia de concesión de las ACO según el procedimiento simplificado por referencia detallada a la literatura científica publicada, es restringido el alcance de la facultad de apreciación dejada a los Estados miembros: será función del avance científico y del progreso técnico; además, quien invoca la excepción está obligado a acreditar que tiene fundamento.

59. Si adopta la solución que propugno, este Tribunal de Justicia continuará en la dirección de su jurisprudencia. En dos sentencias, el Tribunal de Justicia declaró que la autoridad competente en materia de concesión de autorizaciones de comercialización sólo podrá denegar una ACO¹⁰¹ o declarar su caducidad¹⁰² haciendo referencia a imperativos de salud pública.

60. Extrapolando cabría decir que semejante práctica habría generado *un riesgo* en materia

101 — Sentencia Clin-Midy, citada en la nota 20: «El artículo 21 de la Directiva [65/65] debe interpretarse en el sentido de que la ACO de una especialidad farmacéutica sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por el motivo de protección de la salud pública a que se refiere la Directiva.» (Punto 2 del fallo; el subrayado es mío.)

102 — Sentencia de 7 de diciembre de 1993, Pierrel y otros (C-83/92, Rec. p. I-6419):

«1) El artículo 21 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo [...] debe interpretarse en el sentido de que la decisión de suspender o de retirar una autorización de comercialización de medicamentos sólo puede ser adoptada por alguna de las causas previstas en dicha Directiva o en otras disposiciones aplicables del Derecho comunitario.

2) Las disposiciones de la citada Directiva 65/65/CEE, en su versión modificada, prohíben a las autoridades nacionales, no sólo establecer causas de suspensión o de retirada que no sean las previstas en el Derecho comunitario, sino también prever supuestos de caducidad de las autorizaciones de comercialización.» (Fallo de la sentencia; el subrayado es mío.)

100 — Números 4 y 6 del artículo 1 de la Directiva 83/570.

de salud pública: el riesgo de no comercializar un medicamento que puede suponer una notable mejora para el enfermo.

de la letra a) del párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4:

61. En el caso de autos, se pide al Tribunal de Justicia que atribuya validez a una práctica consistente en permitir la comercialización de un medicamento aunque no se hayan cumplido los requisitos mínimos que en materia de concesión de ACO exige la Directiva 65/65, modificada por las Directivas 75/318, 75/319, 83/570, 87/19 y 87/21, y al margen de los supuestos de adaptación o dispensa de los principios enunciados en las referidas normas.

— la *ratio* del texto (observancia de un imperativo económico necesario para obtener un medicamento que presente una seguridad óptima para el consumidor; medicamento fabricado según normas idénticas y comunes; la armonización así conseguida permite alcanzar el objetivo último: el gran mercado del medicamento de calidad);¹⁰³

— el principio general de interpretación estricta de las normas que establecen excepciones;¹⁰⁴

62. Si este Tribunal de Justicia decide atribuir validez a semejante práctica, hará posible la comercialización de un medicamento que no se adapta a los criterios de seguridad requeridos, sin por ello garantizar al consumidor una mejora notable de su salud. Lo cual implicaría asumir riesgos en materia de salud pública.

— los límites que las disposiciones de la Directiva 83/570 imponen a la facultad de apreciación reconocida a la autoridad competente en materia de ACO;¹⁰⁵

— la jurisprudencia de este Tribunal de Justicia recogida en los asuntos Clin-Midy y Pierrel, antes citados, que exige la estricta observancia de las disposiciones comunitarias aplicables en materia de ACO.¹⁰⁶

63. De este modo, cuatro series de motivos se oponen a que se atribuya validez a la práctica seguida por la MCA en materia de ACO de un medicamento con arreglo al inciso ii)

103 — Véanse los puntos 18 a 23 *supra*.

104 — Véanse los puntos 46 a 48 *supra*.

105 — Véanse los puntos 24 a 26 y 27 a 30 *supra*.

106 — Véanse los puntos 59 a 62 *supra*.

64. En conclusión, en virtud de las consideraciones desarrolladas más arriba, propongo que este Tribunal de Justicia responda de la siguiente manera a la cuestión planteada por la Divisional Court:

«El inciso ii) de la letra a) párrafo segundo del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, tal como resultó modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, se opone a que una autoridad nacional competente, en un caso como el presente, conceda una autorización de comercialización para un producto farmacéutico si los datos y documentos presentados para fundamentar la solicitud de autorización no contienen:

- a) una referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo a cada uno de los requisitos de la Segunda Parte y de la Tercera Parte del Anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas;
- o
- b) informes de expertos que se atengan a cada uno de los requisitos de los artículos 1 y 2 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas.»