

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. F.G. JACOBS

presentadas el 23 de enero de 2003¹

1. En el presente asunto, la Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) plantea al Tribunal de Justicia seis cuestiones relativas a los requisitos que deben concurrir, con arreglo al Derecho comunitario, para que la autoridad competente de un Estado miembro pueda autorizar la comercialización de una especialidad farmacéutica en dicho Estado miembro.

2. En particular, el procedimiento suscita tres problemas relativos al 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 (en lo sucesivo, «Directiva»),² en su versión modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986.³ De este modo, el Tribunal de Justicia tiene ocasión de reconsiderar la interpretación de ese artículo formulada en el asunto Generics (UK) y otros.⁴ El primer problema se refiere a las circunstancias en

que, al tramitar una solicitud de autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica conforme al artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), inciso iii),⁵ de la Directiva [en lo sucesivo, «número 8, letra a), inciso iii)»], la autoridad nacional competente para expedirla puede hacer uso de datos que le haya comunicado otro solicitante respecto de otra especialidad farmacéutica autorizada durante el período de seis o diez años que se prevé en dicha disposición. El segundo problema consiste en si, para obtener la autorización de un nuevo producto sobre la base de la salvedad contenida en el párrafo final del número 8, letra a) (en lo sucesivo, «salvedad»), en relación con el número 8, letra a), inciso i), del tercer párrafo del artículo 4 [en lo sucesivo, «número 8, letra a), inciso i)»] o con el número 8, letra a), inciso iii), es necesario demostrar la similitud esencial de la nueva especialidad con la especialidad de referencia especificada conforme a tales disposiciones. El tercer problema se refiere a las circunstancias en que puede considerarse que una especialidad es «esencialmente similar» a otra a efectos del número 8, letra a), incisos i) y iii).

1 — Lengua original: inglés.

2 — DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18.

3 — Directiva por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1987, L 15, p. 36).

4 — Sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, Rec. p. I-7967).

5 — El párrafo de que se trata era inicialmente el párrafo segundo del artículo 4, pero pasó a ser el tercero a raíz de una modificación introducida por el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DO L 214, p. 22).

Marco normativo

3. Dada la evidente necesidad de regular la comercialización de especialidades farmacéuticas en interés de la salud pública y con objeto de reducir los obstáculos a la libre circulación de dichas especialidades dentro de la Comunidad, resultantes de las divergencias entre los sistemas nacionales de control, las instituciones comunitarias han adoptado numerosas normas para armonizar los controles sobre la comercialización de las especialidades farmacéuticas.

4. El instrumento principal para comprobar la adecuación de una especialidad farmacéutica a las exigencias derivadas de la protección de la salud pública es la autorización de comercialización, de la que existen dos tipos: autorizaciones de ámbito comunitario⁶ y autorizaciones nacionales.

5. El presente asunto versa exclusivamente sobre las normas comunitarias relativas a las autorizaciones nacionales, que en la época pertinente⁷ estaban contenidas principalmente en el capítulo II de la Directiva,

en su versión modificada en particular por la Directiva 87/21. El artículo 3 de la Directiva prevé que, cuando no existe una autorización de ámbito comunitario, sólo puede comercializarse una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo ha autorizado previamente.

6. El artículo 4 define con detalle el procedimiento, los documentos y la información necesarios para obtener una autorización de comercialización de la autoridad competente de un Estado miembro. En efecto, dicho artículo establece varias vías procedimentales posibles para obtener una autorización de comercialización nacional. En el procedimiento íntegro, la solicitud de autorización de comercialización debe ir acompañada, según el número 8 del párrafo tercero de dicho artículo (en lo sucesivo, «número 8»), por el resultado de las pruebas:

«— fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas;

— farmacológicas y toxicológicas;

— clínicas».

7. El artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a) [en lo sucesivo, «número 8, letra a)»], establece un procedimiento abre-

6 — Las autorizaciones de ámbito comunitario están reguladas por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

7 — Con efectos a partir del 18 de diciembre de 2001, el marco legislativo comunitario relativo a las especialidades farmacéuticas ha sido codificado y refundido 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 (DO L 311, p. 67).

viado alternativo por el que, en determinadas circunstancias, el solicitante de una autorización de comercialización puede ser dispensado de la obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, así como los de las pruebas clínicas, normalmente exigidos por el número 8, permitiéndose que se base, en cambio, en los datos presentados respecto de otra especialidad de «referencia» que ya ha sido autorizada. La obligación de facilitar información completa sobre la naturaleza fisicoquímica de la especialidad no resulta afectada. Para hacer uso del «procedimiento abreviado», el solicitante debe demostrar:

- «i) 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;

[...]

- iii) 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 [...] los Estados miembros

podrán [...] ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública [...]».

8. El párrafo final del número 8, letra a), contiene la siguiente salvedad al procedimiento abreviado previsto en esa disposición:

«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.»

9. De este modo, el efecto de la salvedad consiste en crear un nuevo procedimiento para obtener una autorización de comercialización, al que a menudo se hace referencia como procedimiento abreviado combinado y así será denominado en el presente asunto.

10. Con arreglo a dicho procedimiento, el solicitante sólo está obligado a facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas adecuadas a la luz de las diferencias en la utilización terapéutica, vía de administración o dosificación con respecto a los otros medicamentos

comercializados. Por lo demás, el solicitante se basa en los datos relativos al producto de referencia que debe especificar con arreglo al número 8, letra a), incisos i) o iii).

los medicamentos en la Unión Europea», incluidos el volumen 2 (denominado «Nota explicativa para los solicitantes») y el volumen 3 (denominado «Orientaciones comunitarias»).

11. Por tanto, en lo que respecta a la carga de prueba que impone al solicitante, el procedimiento abreviado combinado ocupa una posición intermedia entre el procedimiento abreviado y el procedimiento normal. Los nuevos datos que el solicitante debe aportar conforme al procedimiento abreviado combinado se denominan datos comparativos.

13. En la versión de 1993 de la Nota explicativa para los solicitantes (volumen 2 A, punto 3.3) se explicó el concepto de procedimiento abreviado combinado en los términos siguientes:

12. En el 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, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas,⁸ en su versión modificada por la Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991,⁹ se facilitan orientaciones sobre la naturaleza de los ensayos y pruebas exigidos para cumplir los distintos procedimientos establecidos en el artículo 4 de la Directiva. El anexo de la Directiva 75/318 exige que los detalles y documentos que acompañan la solicitud de autorización de comercialización tengan en cuenta las orientaciones publicadas por la Comisión Europea en la «Guía sobre la regulación de

«Después de seis o diez años de conocimiento y de experiencia sobre una especialidad farmacéutica, resultaría inapropiado por razones éticas y científicas exigir que un segundo solicitante repita todas las pruebas, estudios y ensayos que las autoridades ya conocen. Para aquellas especialidades farmacéuticas que no reúnan los requisitos estrictos de la similitud esencial y que, por lo tanto, no estén exentas de proporcionar resultados de ensayos farmacológicos, toxicológicos y clínicos, [la salvedad] exige la presentación de los resultados que se obtengan en las pruebas farmacológicas y toxicológicas adecuadas y/o en los ensayos clínicos adecuados.»

8 — DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80.

9 — DO L 270, p. 32.

Sin embargo, este pasaje ha sido omitido en las ediciones posteriores de la Nota explicativa para los solicitantes.

14. Los objetivos que persigue el artículo 4 se desprenden de las exposiciones de motivos de la Directiva y de la Directiva 87/21, que introdujo los procedimientos abreviados en su forma actual. El primer considerando de la exposición de motivos de la Directiva deja claro que el objetivo esencial de toda regulación en materia de autorización de comercialización de especialidades farmacéuticas es la salvaguardia de la salud pública. Como se desprende de los considerandos segundo y cuarto de la exposición de motivos de la Directiva 87/21, el artículo 4, número 8, letra a), inciso iii), persigue asimismo garantizar que las empresas innovadoras no queden situadas en una posición desventajosa y evitar que se repitan pruebas médicas innecesarias en personas y animales.

15. El artículo 5 de la Directiva dispone que una autorización de comercialización se deniega «cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada». La autorización debe asimismo denegarse «cuando la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4».

16. El anexo II del Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro,¹⁰ prevé que determinados cambios introducidos en una autorización de comercialización, que se relacionan en dicho anexo, deben considerarse una alteración radical de los términos de tal autorización, por lo que requieren la presentación de una solicitud de modificación de los términos de la autorización de comercialización. Los tipos de cambios recogidos en el anexo, en lo que respecta a los medicamentos para uso humano, son los cambios introducidos en el principio o principios activos, los cambios en las indicaciones terapéuticas y los cambios en la dosis, la forma farmacéutica y la vía de administración.

17. En el Reino Unido, la licensing authority established by the Medicines Act 1968 es la autoridad competente a efectos de la Directiva. Desde el punto de vista administrativo, actúa a través de un organismo ejecutivo del Department of Health, a saber la Medicines Control Agency (en lo sucesivo, «MCA»). La MCA tramita las solicitudes de autorizaciones de comercialización en nombre de la licensing authority. Las Medicines for Human Use (Marketing Authorisations etc) Regulations 1994 han adaptado el Derecho del Reino Unido al número 8. De conformidad con el número 8, letra a), inciso iii), de la Directiva, el Reino Unido ha ejercido, mediante la

¹⁰ — DO L 55, p. 7.

Regulation 4(6), la facultad de ampliar de seis a diez años el período señalado en dicho precepto.

18. El Tribunal de Justicia ha tenido ocasión de pronunciarse sobre la interpretación del número 8, letra a), inciso iii), en el asunto *Generics*,¹¹ que se suscitó a raíz de que varias empresas farmacéuticas impugnaran la práctica decisoria de la MCA al examinar las solicitudes de autorización de comercialización de genéricos de especialidades farmacéuticas conforme a dicha disposición. La MCA había estado concediendo autorizaciones no sólo para las indicaciones, posología, dosis o formas de administración que habían sido autorizadas respecto del producto de referencia durante al menos diez años, sino también para las adiciones o modificaciones autorizadas más recientemente. La MCA sólo denegaba la autorización de un producto genérico que cubriera esas adiciones o modificaciones si se consideraba que constituían innovaciones terapéuticas importantes, de modo que requerían una nueva solicitud de autorización de comercialización con arreglo al anexo II del Reglamento n° 541/95.

19. La High Court planteó varias cuestiones referentes a cuándo se considera que dos productos son esencialmente similares a efectos del número 8, letra a), y en qué medida la autoridad competente puede conceder una autorización a raíz de una solicitud presentada conforme al número 8, letra a), inciso iii).

20. En cuanto al concepto de similitud esencial, el Tribunal de Justicia declaró que una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a otra «cuando reúne los criterios de identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, identidad de la forma farmacéutica y bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que presenta diferencias significativas en relación con la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia».

21. Como explicó el Tribunal de Justicia, se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si se trata de productos farmacéuticos equivalentes o alternativos y si su biodisponibilidad (esto es, el grado y velocidad de absorción por el organismo y el desplazamiento a la zona de actuación) una vez administrados, en la misma dosis molar, es similar hasta tal punto que sus efectos, tanto desde el punto de vista de su eficacia como desde el de su seguridad, son esencialmente los mismos.¹²

22. En cuanto a la extensión de una autorización concedida con arreglo al procedimiento abreviado previsto en el número 8, letra a), inciso iii), el Tribunal de Justicia declaró que una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud puede ser autorizada, conforme a

11 — Citado en la nota 4 *supra*.

12 — Apartado 31 de la sentencia.

esa disposición, para todas las indicaciones terapéuticas, formas de administración, dosis y posologías ya autorizadas para el producto de referencia, incluidas las autorizadas desde hace menos de seis o diez años.

Hechos

23. En el presente asunto, Novartis Pharmaceuticals Ltd (en lo sucesivo, «Novartis») impugna la validez de las autorizaciones de comercialización concedidas por la MCA a la empresa farmacéutica SangStat UK Ltd y a su distribuidor en el Reino Unido, Imtix-SangStat UK Ltd, en relación con dos especialidades farmacéuticas, SangCya Oral Solution y Acceptine Oral Solution (que, por cuanto aquí interesa, son idénticas y por tanto serán denominadas conjuntamente «SangCya»).

24. SangCya compite en el mercado con dos especialidades de Novartis, a saber, Sandimmun y Neoral. Estas tres especialidades son inmunosupresores y contienen el mismo principio activo, la ciclosporina, utilizado para prevenir el rechazo de órganos o tejidos en pacientes que han sido sometidos a trasplantes quirúrgicos, así como en el tratamiento de diversas enfermedades autoinmunes.

25. Las tres especialidades se administran por vía oral en forma de solución. Existen,

sin embargo, diferencias entre la primera especialidad de Novartis (Sandimmun), su segunda especialidad (Neoral) y las especialidades de SangStat (SangCya). Cuando se diluyen para administrarlas al paciente, reaccionan de forma distinta. Mientras que en un ambiente acuoso Sandimmun forma una macroemulsión, Neoral forma una microemulsión y SangCya experimenta un proceso de nanodispersión. En consecuencia, estos tres productos no son bioequivalentes: difieren en su biodisponibilidad, es decir, en el grado y velocidad de absorción por el organismo y en el desplazamiento a la zona de actuación. Esto es significativo porque la ciclosporina tiene un índice terapéutico reducido. Si el paciente recibe una cantidad excesiva o insuficiente, carecerá de eficacia y puede ser perjudicial para la salud. Por consiguiente, hay que controlar el nivel real de la ciclosporina en la sangre del paciente y ajustar la dosificación necesaria.

26. Sandimmun fue el primer fármaco de ciclosporina que se autorizó en la Unión Europea. Fue autorizado en el Reino Unido en 1983, a raíz de la presentación por Sandoz Pharmaceuticals (UK) Ltd, actualmente Novartis, del expediente informativo completo exigido en el procedimiento íntegro.

27. La primera autorización de comercialización de Neoral dentro de la Unión Europea se concedió en Alemania en 1994. En 1995 se concedió una autorización de comercialización en el Reino Unido, después de un procedimiento que al parecer se sustanció de modo abreviado combinado al amparo del número 8,

letra a), inciso i), en relación con la salvedad, utilizando Sandimmun como especialidad de referencia. Por tanto, la solicitud se basó en parte en los datos aportados en la solicitud de Sandimmun, puesto que se prestó consentimiento para ello (por Novartis como creador de Sandimmun a sí mismo en calidad de creador de Neoral), y en parte en los datos comparativos elaborados específicamente en relación con Neoral. Durante la tramitación de la solicitud, y tras las reuniones entre Novartis y la MCA en las que la MCA indicó que la autorización no se concedería sin la presentación de datos relativos a ensayos clínicos de larga duración, Novartis amplió sus ensayos clínicos para poder presentar datos comparativos más sólidos. Neoral fue autorizado para las mismas indicaciones que Sandimmun y en 1997 obtuvo autorización para una serie de indicaciones adicionales. Sandimmun sigue comercializándose en el Reino Unido pero, en comparación con Neoral, representa sólo una pequeña cuota del mercado total de la ciclosporina.

28. Las autorizaciones relativas a SangCya, que son controvertidas en el presente asunto, fueron concedidas asimismo en virtud del procedimiento abreviado combinado, conforme al número 8, letra a), inciso iii), en relación con la salvedad. La especialidad de referencia indicada por SangStat en su solicitud fue Sandimmun, que había sido autorizado más de diez años antes.

29. En enero de 1999, la MCA concedió las autorizaciones de comercialización a SangCya. Fundamentó sus decisiones en la similitud esencial de SangCya con Sandimmun. Sin embargo, no se basó sólo en los datos presentados por Novartis sobre Sandimmun, sino también en los datos que, cinco años antes, Novartis había facilitado sobre Neoral. No exigió a SangStat que aportara nuevos datos comparativos más exhaustivos referentes a SangCya, equivalentes a los que Novartis había debido presentar en relación con Neoral.

Procedimiento nacional y cuestiones planteadas

30. Novartis ha interpuesto un recurso contencioso administrativo ante los órganos jurisdiccionales del Reino Unido en el que solicita la anulación de las decisiones de la MCA por las que se autoriza SangCya, basándose en que infringen el Derecho comunitario por uno o más de los tres motivos que se indican a continuación. En primer lugar, sostiene que la MCA no está facultada, conforme al número 8, letra a), inciso iii), para tener en cuenta datos presentados sobre Neoral antes de que transcurran diez años desde la primera autorización de Neoral en la UE (cuestión de la referencia). En segundo lugar, alega que la MCA no era jurídicamente competente para declarar que SangCya era esencialmente similar a Sandimmun, eximiendo por tanto a SangStat de la obligación de demostrar que su especialidad era segura pese a su falta de bioequivalencia

con Sandimmun (cuestión de la similitud esencial). En tercer lugar, señala que, aun cuando se consideren legales por otros motivos, las decisiones impugnadas deben anularse por violar el principio general comunitario de no discriminación, que exige que situaciones similares (en este caso, la evaluación de Neoral y de SangCya) no se traten de una manera diferente en cuanto a los datos que se requieren para conceder la autorización, a menos que tal diferenciación esté justificada objetivamente (cuestión de la no discriminación).

31. El recurso contencioso administrativo de Novartis se desestimó en primera instancia. Sin embargo, en apelación, la Court of Appeal decidió suspender el procedimiento nacional y plantear una serie de cuestiones al Tribunal de Justicia. Las dos primeras cuestiones, que versan sobre la cuestión de la referencia, son las siguientes:

- «1) ¿Puede la autoridad nacional competente hacer referencia, sin consentimiento, a datos que se aportaron en apoyo de una especialidad B que se autorizó en los últimos seis o diez años al examinar una autorización de comercialización relativa a una nueva especialidad C, presentada al amparo del [número 8, letra a), inciso iii)], que hace referencia a una especialidad A autorizada más de seis o diez años antes?
- 2) En caso afirmativo, ¿puede efectuarse tal referencia cuando:

- a) la especialidad B se autorizó con arreglo al procedimiento abreviado combinado previsto en el [número 8, letra a)], en relación con la especialidad A, y
- b) los datos a los que se hace referencia son los ensayos clínicos que la autoridad nacional competente indicó como necesarios para conceder la autorización de comercialización y se presentaron para demostrar que dicha especialidad B es segura, a pesar de su suprabiodisponibilidad en relación con la especialidad A cuando se administra en la misma dosis?»

32. En lo que respecta a la primera de estas dos cuestiones, la Court of Appeal señala en la resolución de remisión que, con arreglo al artículo 5 de la Directiva, la autoridad competente debe tener en cuenta, al decidir sobre una solicitud, si la especialidad farmacéutica es segura y eficaz, así como si el solicitante ha presentado todos los datos y documentos exigidos por el artículo 4 de la Directiva. En opinión de la Court of Appeal, al evaluar la seguridad y eficacia, la autoridad competente debe tener la posibilidad de considerar todos los datos que estén a su disposición, cualquiera que sea su fuente. La Court of Appeal solicita por tanto que, si así lo estima el Tribunal de Justicia, la respuesta a la primera cuestión planteada debería indicar que las restricciones a los datos a los que la autoridad competente puede remitirse sólo se refieren a la última parte del artículo 5.

33. La tercera cuestión versa sobre la interpretación correcta de la salvedad, en los siguientes términos:

una macroemulsión, una microemulsión y una nanodispersión, respectivamente?»

«3) a) ¿Se aplica el párrafo final del [número 8, letra a)] (en lo sucesivo, “la salvedad”) únicamente a las solicitudes presentadas al amparo del [número 8, letra a), inciso iii)] o también a las presentadas al amparo del [número 8, letra a), inciso i)]?»

b) ¿Es la similitud esencial un requisito previo para hacer uso de la salvedad?»

34. Las cuestiones cuarta y quinta solicitan la aclaración del concepto de similitud esencial:

«4) ¿Pueden las especialidades ser esencialmente similares, a efectos del [número 8, letra a), incisos i) y iii)], cuando no son bioequivalentes? En caso afirmativo, ¿en qué circunstancias?»

5) ¿Cuál es el significado de la expresión forma farmacéutica, en el sentido de la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto Generics (UK) y otros? En particular, ¿tienen dos especialidades la misma forma farmacéutica cuando se administran al paciente bajo la forma de solución diluida en

35. La sexta y última cuestión se refiere a la no discriminación y plantea si se atiene al principio general de no discriminación el hecho de que la autoridad nacional competente que tenga que tramitar solicitudes combinadas de autorizaciones de comercialización, presentadas al amparo del número 8, letra a), que hacen referencia a la especialidad A para otras dos especialidades de las cuales ninguna es bioequivalente a la especialidad A:

«i) indique que, para conceder una autorización de comercialización para la especialidad B, es necesario que la solicitud se base en datos clínicos completos del tipo exigido por el anexo de la Directiva 75/318/CEE, parte 4, letra F); pero,

ii) tras tener en cuenta los datos presentados en apoyo de la especialidad B, conceda una autorización de comercialización para la especialidad C, si dicha solicitud se basa en ensayos que no reúnen los requisitos que impone la parte 4, letra F), del anexo de la Directiva 75/318/CEE?»

36. Han presentado observaciones escritas Novartis, SangStat, los Gobiernos del Reino Unido, Francia, Dinamarca y Portugal, así como la Comisión. Novartis, SangStat, los Gobiernos del Reino Unido, Dinamarca y los Países Bajos, así como la Comisión formularon observaciones orales en la vista.

38. Las partes están de acuerdo en que la autoridad competente, al evaluar la seguridad y eficacia de una especialidad farmacéutica, puede tener en cuenta todos los datos de que dispone, con independencia de su fuente. Por tanto, los distintos planteamientos que se desprenden de las alegaciones se atienen todos al objetivo primordial de la Directiva de salvaguardar la salud pública.

Apreciación

Cuestiones primera y segunda — la referencia

37. Las dos primeras cuestiones plantean el interrogante de si, al examinar una solicitud presentada al amparo del número 8, letra a), relativa a una nueva especialidad (especialidad C), en relación con una especialidad (especialidad A) autorizada durante al menos el período de seis o diez años previsto en el número 8, letra a), inciso iii), la autoridad nacional puede hacer referencia, sin consentimiento, a datos facilitados sobre otra especialidad (especialidad B) que se autorizó menos de seis o diez años antes y, de ser así, en qué circunstancias.

39. Las partes discrepan sobre si, como indica la Court of Appeal en la resolución de remisión, la autoridad competente debe asimismo valorar si el solicitante ha aportado pruebas suficientes para demostrar que la especialidad es segura y eficaz, habida cuenta de lo exigido en el artículo 4, y, de ser así, si la autoridad competente puede tener en cuenta para ello los datos facilitados en relación con la especialidad B. Cabe distinguir tres planteamientos.

40. Con arreglo al primer planteamiento, propuesto por el Gobierno del Reino Unido, al decidir si concede una autorización de comercialización la autoridad competente no tiene que examinar la suficiencia de las pruebas aportadas en apoyo de una solicitud. Según el Reino Unido, ello se debe a que no es realista pretender que los expertos que asesoran a la autoridad competente, después de utilizar todos los datos disponibles para verificar que una especialidad es segura y eficaz, olviden dichos datos para determinar si el solicitante ha demostrado por sí mismo de modo suficiente la seguridad y eficacia.

41. En opinión del Reino Unido, la autoridad competente puede, por tanto, basarse en los datos presentados sobre la especialidad B para autorizar la especialidad C, conclusión que es conforme con el objetivo primordial de la Directiva de salvaguardar la salud pública, así como con el objetivo de reducir al mínimo las pruebas innecesarias en personas y animales. Así pues, propone que las cuestiones primera y segunda sean respondidas en sentido afirmativo.

42. Conforme al segundo planteamiento, sostenido por Novartis, la autoridad competente debe comprobar la suficiencia de las pruebas presentadas por el solicitante y, para ello, no puede referirse a datos suministrados en relación con la especialidad B o bien sólo puede hacerlo cuando las especialidades A y B son esencialmente similares.

43. La alegación principal de Novartis es que dicha referencia nunca está permitida, por cuanto sería contraria al tenor del número 8, letra a), inciso iii), en virtud del cual sólo pueden utilizarse los datos relativos a una especialidad de referencia autorizada durante al menos seis o diez años, y menoscabaría asimismo el equilibrio de los objetivos que subyacen a la Directiva y, en particular, la finalidad de garantizar que las empresas innovadoras no queden situadas en una posición desventajosa. Novartis sostiene, por tanto, que la primera cuestión debería responderse en sentido negativo, por lo que la segunda cuestión no se suscita.

44. Con carácter subsidiario, Novartis propone que la referencia sólo esté permitida cuando las especialidades A y B cumplen plenamente los requisitos de la similitud esencial entre sí. Novartis propone su alegación subsidiaria en el apartado 55 de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Generics, en la que éste declaró que la autorización de un genérico podría ampliarse a las adiciones o cambios de la autorización de su producto de referencia en lo que respecta a la forma de administración, las dosis y la posología, concedida de seis o diez años antes «suponiendo que el órgano jurisdiccional remitente utilice los conceptos de forma de administración, de dosis o de posología conforme a acepciones que no excluyan la existencia de una similitud esencial entre las especialidades farmacéuticas».

45. La alegación subsidiaria de Novartis propende a una respuesta afirmativa a la primera cuestión y a una respuesta negativa a la segunda, puesto que la diferencia de biodisponibilidad entre las especialidades A y B llevaría necesariamente, a la luz de la solución propuesta por Novartis a la cuestión cuarta, a la conclusión de que esas dos especialidades carecen de similitud esencial.

46. Al igual que el segundo, el tercer planteamiento atribuye a la autoridad competente la obligación de evaluar la suficiencia de los datos y documentos presentados en apoyo de la solicitud. No obstante, a diferencia del segundo planteamiento, el tercero permite a la autoridad competente tener en cuenta, al efectuar dicha evaluación, los datos relativos a la

especialidad B aun cuando esta especialidad no cumpla plenamente los requisitos de la similitud esencial con la especialidad A, siempre que la falta de similitud esté relacionada con la forma farmacéutica, la indicación terapéutica o la dosis, es decir, los tipos de diferencias autorizadas conforme a la salvedad cuando se han facilitado los datos comparativos adecuados. Se sostiene que, en tales circunstancias, las especialidades A y B deben considerarse esencialmente el mismo producto de referencia a efectos de una solicitud presentada al amparo de los procedimientos abreviados.

47. El tercer planteamiento es sostenido por SangStat, los Gobiernos danés, francés y neerlandés y la Comisión. No obstante, estas partes discrepan en cierto modo en la manera de formular el planteamiento.

48. El Gobierno danés señala que la sentencia Generics debería extrapolarse no sólo a todas las adiciones o cambios de las indicaciones terapéuticas, formas de administración, dosis y posología autorizados para una versión esencialmente similar de la especialidad A, sino también a las adiciones y cambios de la especialidad A que den lugar a una especialidad B variante que no tenga una similitud esencial con la especialidad original.

49. El Gobierno francés, SangStat y la Comisión se inclinan, en cambio, por una formulación según la cual la referencia está permitida si la especialidad B constituye una «extensión lineal» de la especialidad A. Se basan a este respecto en la última versión de la Nota explicativa para los solicitantes¹³ (en el volumen 2A, capítulo 1, apartado 4.2.2), que establece que «la exigencia de autorización durante al menos seis o diez años en la Comunidad no se aplica a las extensiones lineales utilizadas como especialidades de referencia una vez transcurrido el período de exclusividad de seis o diez años de los datos de la especialidad farmacéutica original».

50. En la Nota explicativa para los solicitantes (volumen 2A, capítulo 1, apartado 5.2) se define la extensión lineal como cualquier modificación de una especialidad original que esté comprendida dentro del ámbito de aplicación del anexo II de los Reglamentos n^{os} 541/95¹⁴ y 542/95,¹⁵ excepto en la medida en que la modificación suponga la introducción de un nuevo principio activo.

13 — En el momento en que se formularon las alegaciones, la última versión era de mayo de 2001. Posteriormente se publicó una nueva versión en noviembre de 2002, pero el texto no se modificó en ningún aspecto pertinente para el presente asunto.

14 — Citado en la nota 10 *supra*.

15 — Reglamento (CE) n^o 542/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n^o 2309/93 del Consejo (DO L 55, p. 15).

51. La diferencia entre las dos formulaciones del tercer planteamiento es más aparente que real. Los tipos de modificación que se enumeran en el anexo II de los Reglamentos n^{os} 541/95 y 542/95 que no supondrían la introducción de un nuevo principio activo son los cambios en la indicación terapéutica, la dosis, la forma farmacéutica y la vía de administración. Por tanto, la formulación de la «extensión lineal» permite que se efectúe la referencia en las mismas circunstancias que las especificadas por el Gobierno danés.

52. Del mismo modo, ambas formulaciones exigen, en mi opinión, que se acepte que las especialidades A y B no necesitan ser esencialmente similares para que se haga referencia a los datos de la especialidad B. Ello se debe a que, con excepción de los cambios relativos a la indicación terapéutica, los tipos de cambios por los que la especialidad B puede diferenciarse de la especialidad A sin impedir la referencia a los datos de la especialidad B superarán los límites de la similitud esencial tal como se define en el asunto Generics, puesto que las variaciones en la dosis ocasionarán cambios en la composición cuantitativa del medicamento, las modificaciones de la forma de administración pueden afectar a la forma farmacéutica y ambos tipos de cambios pueden tener repercusiones en la bioequivalencia. El Gobierno danés así lo admitió en sus observaciones escritas, mientras que la Comisión y SangStat aceptaron este extremo en sus observaciones orales ante el Tribunal de Justicia.

53. Según mi parecer, el planteamiento correcto es el tercero.

54. A mi juicio, la Court of Appeal y las partes del presente asunto sostienen acertadamente que la autoridad competente puede tener en cuenta todos los datos disponibles, con independencia de su fuente, al verificar la seguridad y eficacia de una especialidad farmacéutica. Evidentemente, la autoridad competente debe estar facultada para denegar una solicitud en virtud de datos que demuestren que una especialidad carece de seguridad o eficacia, aun cuando dichos datos se presentaran en relación con otro producto y sigan disfrutando de protección conforme al número 8, letra a), inciso iii).

55. No obstante, en mi opinión es insostenible afirmar, como se hace en el segundo planteamiento, que como consecuencia de la libertad de hacer referencia a todos los datos al comprobar la seguridad y eficacia, la autoridad competente no puede efectuar también una evaluación separada e independiente de una solicitud con objeto de verificar la suficiencia de los documentos y datos presentados en apoyo de esa solicitud. Tal planteamiento suprimiría del procedimiento de autorización todo elemento de protección de datos y, por tanto, es contrario al número 8, letra a), inciso iii).

56. Es incompatible asimismo con la formulación del artículo 5, que exige que la

autoridad competente verifique la suficiencia de los datos y documentos presentados en apoyo de la solicitud con arreglo al artículo 4. En mi opinión, no hay ningún motivo práctico por el que la autoridad competente no pueda realizar esa tarea después de haberse cerciorado de la seguridad y eficacia de una especialidad.

57. Estimo que el segundo planteamiento tampoco es convincente. En su alegación principal, Novartis niega la posibilidad de referirse a datos aportados en relación con la especialidad B aun cuando las especialidades A y B sean esencialmente similares entre sí. Esa alegación me parece absolutamente incompatible con las afirmaciones del Tribunal de Justicia en el asunto Generics, que se basaron en el concepto de que, por su similitud esencial, la especialidad de referencia original y sus variantes posteriores eran la misma especialidad a efectos del número 8, letra a), inciso iii). Por tanto, después del asunto Generics, la referencia a los datos de la especialidad B es sin duda posible cuando la especialidad B sea esencialmente similar a la especialidad A. Excluir la aplicación de la sentencia Generics siempre que una variante de una especialidad de referencia posteriormente autorizada reciba una nueva designación supondría primar la forma sobre la sustancia y crearía una sencilla vía para que los solicitantes obtuvieran una protección adicional de los datos eludiendo la sentencia Generics.

58. La alegación subsidiaria de Novartis, según la cual la referencia a los datos de la especialidad B sólo sería posible si las especialidades A y B son esencialmente similares, es conforme con la sentencia Generics, pero sin embargo considero que no es satisfactoria por los motivos siguientes.

59. En primer lugar, el hecho de si una modificación de una especialidad de referencia ha dado lugar a una nueva variante que permanece dentro de los límites de la similitud esencial no parece estar relacionado con el coste o la dificultad que supone desarrollar la modificación y probar la variante. Por tanto, conceder el acceso a los datos sólo cuando no se han sobrepasado los límites de la similitud esencial introduciría una distinción arbitraria en el régimen de autorizaciones de comercialización.

60. Además, limitar la aplicación de la sentencia Generics a los casos en que pueda demostrarse la similitud esencial entre la especialidad original y la variante la restringiría en la práctica, en gran medida, a las nuevas indicaciones terapéuticas, habida cuenta del impacto del cambio de la dosificación en la composición cuantitativa, del cambio de la forma de administración en la forma farmacéutica y de esos dos cambios en la bioequivalencia.

61. Por consiguiente, el tercer planteamiento me parece el más compatible con el sistema de la Directiva tal como ha sido interpretada en la sentencia *Generics*. Consigue equilibrar mejor los objetivos contrapuestos de proteger los datos y de evitar pruebas innecesarias en personas y animales, al reservar la protección adicional de los datos a las modificaciones más significativas de una especialidad original, a saber, aquellas que suponen la introducción de un nuevo principio activo. Este planteamiento coincide también con mis conclusiones de fecha de hoy en el asunto *AstraZeneca*¹⁶ y las corrobora.

Tercera cuestión

62. La tercera cuestión planteada consta de dos partes. En la tercera cuestión, letra a), se pregunta si la salvedad se aplica sólo a las solicitudes efectuadas al amparo del número 8, letra a), inciso iii), o también a las solicitudes realizadas conforme al número 8, letra a), inciso i). Mediante la cuestión tercera, letra b), se pregunta si la similitud esencial es un requisito previo para hacer uso de la salvedad.

63. No está claro si la cuestión tercera, letra a), plantea un problema de alcance práctico. Un solicitante que hubiera prestado su consentimiento para la utilización de los datos relativos a una especialidad esencialmente similar podría presentar esos datos y basarse en su valor probatorio como parte de una nueva solicitud al amparo del procedimiento normal aun cuando no existiera la posibilidad de efectuar una solicitud conforme al procedimiento abreviado combinado con consentimiento al amparo del número 8, letra a), inciso i).

64. En cualquier caso, coincido con Francia, el Reino Unido, SangStat y Novartis en que la salvedad puede invocarse en relación con el número 8, letra a), inciso i), o con el número 8, letra a), inciso iii). En primer lugar y principalmente, dicha salvedad figura en un párrafo independiente del texto del número 8, letra a), inciso iii). Además, no se ha alegado ningún argumento de índole política relativo a por qué no debe aplicarse en relación con ambas disposiciones.

65. En cuanto a la tercera cuestión, letra b), la Comisión, los Gobiernos danés y del Reino Unido, Novartis y SangStat (que ha modificado su posición en sus observaciones orales) alegan que el requisito de la similitud esencial se atenúa en el caso del procedimiento abreviado combinado establecido en la salvedad. Sólo el Gobierno francés sostiene claramente que la similitud esencial constituye un requisito en el marco de la salvedad.

16 — Asunto C-223/01; véase, en especial, el punto 66 de las conclusiones.

66. En mi opinión, para que una solicitud sea tramitada conforme a la salvedad no se exige una similitud esencial en todos los aspectos.

67. El objetivo de la salvedad consiste en permitir a un solicitante cuya especialidad es esencialmente similar a una especialidad existente, salvo por diferencias en uno o varios de los aspectos previstos en la salvedad, aportar datos adicionales o comparativos sólo en lo que respecta a dichas diferencias. La atenuación del criterio de la similitud esencial en lo que se refiere a las diferencias especificadas en la salvedad es posible precisamente porque la salvedad exige entonces que se aporten datos comparativos adicionales, garantizando así que la seguridad y eficacia de la nueva especialidad puedan evaluarse en cualquier caso.

68. La interpretación de la salvedad que propongo aquí está en consonancia con la adoptada por la versión de 1993 de la Nota explicativa para los solicitantes.¹⁷ Aunque las versiones posteriores de la Nota explicativa para los solicitantes no han refrendado tal interpretación, tampoco parece que han señalado nada en contra.

69. Cualquier otra interpretación de la salvedad haría en gran medida inaplicables

dos de las tres clases de diferencias que señala, habida cuenta de la definición de similitud esencial establecida por el Tribunal de Justicia en la sentencia *Generics*. Un cambio en la dosis de una especialidad farmacéutica impedirá la existencia de la similitud esencial, puesto que constituirá una modificación de la composición cuantitativa de la especialidad. Del mismo modo, una variación de la vía de administración supondrá en muchos casos una variación de la forma farmacéutica.

Cuestiones cuarta y quinta — la similitud esencial

70. Las cuestiones cuarta y quinta se refieren al significado del concepto de similitud esencial previsto en el número 8. En la cuestión cuarta se pregunta si siempre se exige la bioequivalencia para que se considere que dos especialidades son esencialmente similares. En la quinta cuestión se pregunta qué significa la expresión forma farmacéutica y, en particular, si las especialidades tienen la misma forma farmacéutica cuando se administran al paciente bajo la forma de solución diluida en una macroemulsión, una microemulsión y una nano-dispersión respectivamente.

71. Las cuestiones relativas a la similitud esencial siguen siendo pertinentes para la resolución del presente asunto pese a las respuestas propuestas a las cuestiones

17 — Véase el pasaje reproducido en el punto 13.

primera y segunda, puesto que, aun suponiendo la posibilidad de hacer referencia a los datos aportados sobre Neoral, la validez de la autorización de comercialización de SangCya dependería, no obstante, de que se demuestre que SangCya es esencialmente similar a Neoral o a Sandimmun, o bien que se han presentado nuevos datos comparativos de conformidad con la salvedad.

como criterios de los que la autoridad competente de un Estado miembro no puede hacer abstracción para determinar si dos especialidades son esencialmente similares. Novartis, los Gobiernos danés y portugués y la Comisión alegan en consecuencia que la bioequivalencia es un requisito necesario para que exista similitud esencial.

72. Como se desprende claramente de la jurisprudencia anterior del Tribunal de Justicia, el punto de partida para interpretar el concepto de similitud esencial, al igual que los demás requisitos establecidos en el número 8, letra a), debe ser garantizar que se mantengan en todo momento los requisitos de seguridad y eficacia en relación con las solicitudes efectuadas al amparo del número 8, letra a), incisos i) y iii),¹⁸ especificando criterios que sean suficientemente precisos y detallados para garantizar un nivel armonizado de protección.

73. Para ello, el Tribunal de Justicia adoptó en la sentencia *Generics* una definición de similitud esencial extraída de las actas de la reunión del Consejo de diciembre de 1986 en la que se adoptó la Directiva 87/21. Como se señala en el fallo de la sentencia, dicha definición establece la bioequivalencia junto con la forma farmacéutica y la composición cualitativa y cuantitativa

74. Es cierto, como señalan el Reino Unido y SangStat, que la formulación contenida en las actas del Consejo y reproducida en el apartado 25 de la sentencia *Generics* señala que «los criterios que sirven para delimitar el concepto de similitud esencial entre especialidades farmacéuticas consisten en la misma composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos, la misma forma farmacéutica y, en su caso, la bioequivalencia entre ambos medicamentos acreditada mediante estudios de biodisponibilidad adecuados»¹⁹. Sobre la base del pasaje subrayado, el Reino Unido y SangStat sostienen que la bioequivalencia no es un requisito inmutable para determinar la existencia de la similitud esencial. No acepto su interpretación del citado pasaje. En mi opinión, éste persigue indicar que los estudios de bioequivalencia no siempre se exigirán para demostrar la bioequivalencia en los supuestos en que ésta conste claramente en cualquier caso.

18 — Véase el apartado 22 de la sentencia *Generics*, citada en la nota 4 *supra*. Véase asimismo la sentencia de 5 de octubre de 1995, *Scotia Pharmaceuticals* (C-440/93, Rec. p. I-2851), apartado 17.

19 — El subrayado es mío.

75. El Gobierno del Reino Unido y SangStat alegan asimismo que la bioequivalencia no será siempre un criterio pertinente para determinar si dos especialidades son igualmente seguras y eficaces y que, por tanto, no debería constituir un requisito inflexible de la similitud esencial. Señalan que así sucede con las especialidades de ciclosporina, puesto que los médicos deben medir con regularidad los niveles de ciclosporina presentes en la sangre del paciente y ajustar las dosis en consecuencia. No obstante, no estoy convencido de que no sea necesario, al menos al fijar la dosis inicial para un paciente de una nueva especialidad que, según se alega, es esencialmente similar a una especialidad existente, confiar en la bioequivalencia de las dos especialidades.

76. El Reino Unido alega asimismo que, en determinados tipos de especialidades, el criterio de la bioequivalencia es inaplicable puesto que deben su efecto terapéutico a la aplicación tópica en lugar de a la transmisión a través de la circulación sistémica. Estimo que esta alegación tampoco es convincente. De las Orientaciones de la Comunidad para la investigación sobre biodisponibilidad y bioequivalencia se desprende que, aunque el enfoque normalmente usado para determinar la biodisponibilidad sistémica no puede utilizarse en tales casos, se puede evaluar la disponibilidad local empleando medidas que reflejen cuantitativamente la presencia del principio activo en la zona de actuación, obtenidas mediante métodos especialmente elegidos para la particular combinación de principio activo y localización de que se trata.²⁰

20 — Véase la Orientación para la investigación sobre biodisponibilidad y bioequivalencia, apartado I, volumen 3C, de las Orientaciones de la Comunidad.

77. Por tanto, en mi opinión la bioequivalencia es un requisito necesario de la similitud esencial.

78. En cuanto al significado correcto de la expresión forma farmacéutica, el Abogado General Sr. Ruiz-Jarabo Colomer la definió en el asunto Generics, acertadamente en mi opinión, como la combinación en que la especialidad farmacéutica es presentada por el fabricante (la forma de presentación) y la forma en que es administrada (la forma de administración).²¹ Extrajo esta definición de la Farmacopea Europea, iniciada por el Consejo de Europa en 1964 con el fin de establecer normas comunes relativas a la composición y preparación de las sustancias utilizadas para la producción de medicamentos. En una serie de aspectos, el anexo de la Directiva 75/318/CEE exige a los solicitantes que preparen los datos y documentos que deben presentarse en virtud del artículo 4 de la Directiva de conformidad con las normas establecidas por la Farmacopea Europea.

79. La definición facilitada por la Farmacopea Europea no indica, sin embargo, con qué grado de especificación deben describirse la forma de presentación y la forma de administración. Por tanto, no resuelve por sí el desacuerdo entre las partes del presente asunto en lo que respecta a si todas las especialidades de que se trata pueden considerarse una solución oral o si, por el

21 — Punto 37 de las conclusiones.

contrario, es necesario estimar que se trata de soluciones diluidas para administración oral en una macroemulsión, una microemulsión y una nanodispersión respectivamente.

80. Como indica la Nota explicativa para los solicitantes, en la lista de términos estándar de la Farmacopea Europea pueden obtenerse orientaciones adicionales sobre el nivel adecuado de detalle exigido por el Derecho comunitario.²² De los autos se desprende que dicha lista no hace distinciones entre los líquidos orales en función de si experimentan, en solución, un proceso de macroemulsión, microemulsión o nanodispersión. De este modo, insistir en tal nivel de detalle parece superar las exigencias del Derecho comunitario. De las partes que abordan esta cuestión, sólo Novartis mantiene otra tesis.

81. Tal conclusión parece conforme con el objetivo de garantizar la seguridad y eficacia que subyace en el concepto de similitud esencial. Así, la Comisión alega que la farmacocinética (el espacio de tiempo de absorción, distribución y excreción de la especialidad médica) de las formas farmacéuticas líquidas es, por lo general, tan similar que merecen ser consideradas como una forma farmacéutica única.

82. Novartis no está de acuerdo con la Comisión, señalando que las diferencias

entre las especialidades derivadas de sus respectivos procesos de dispersión o emulsión pueden afectar a su biodisponibilidad comparativa y, por tanto, tener repercusiones sobre su seguridad y eficacia. Sin embargo, no estoy convencido de la pertinencia de la alegación de Novartis. Dado que la bioequivalencia es, en todo caso, un requisito independiente de la similitud esencial, a mi juicio la interpretación del concepto de forma farmacéutica no ha de estar necesariamente influida por el interés de garantizar la bioequivalencia.

83. En mi opinión, por tanto, la forma farmacéutica de una determinada especialidad es la combinación de la forma de presentación y de la forma de administración de dicha especialidad. Debe considerarse que las especialidades administradas por vía oral en forma de solución tienen la misma forma farmacéutica, con independencia de que estén diluidas en una macroemulsión, una microemulsión o una nanodispersión.

Cuestión sexta — la no discriminación

84. Mediante su sexta cuestión, la Court of Appeal pretende saber si se infringe el principio de no discriminación por el hecho de que la autoridad competente, al examinar dos solicitudes abreviadas que hacen referencia a la especialidad A para dos especialidades B y C, de las cuales ninguna es bioequivalente a la especialidad A, exija

²² — Volumen 2A, capítulo 1, apartado 4.2.

datos clínicos completos sobre la biodisponibilidad de la especialidad B como requisito de la autorización, pero, tras tener en cuenta los datos presentados en apoyo de la especialidad B, no exija los mismos datos en relación con la especialidad C.

85. En mi opinión, la sexta cuestión no plantea ningún elemento independiente de los ya analizados en relación con las cinco cuestiones anteriores. Si la autoridad competente estuviera facultada con arreglo al Derecho comunitario para basarse en los datos presentados en apoyo de la especialidad B al examinar la solicitud relativa a la

especialidad C, el solicitante de la autorización de la especialidad C no estaría en la misma posición que el solicitante de la autorización de la especialidad B y el principio general de no discriminación no sería de aplicación. Sin embargo, si la autoridad competente no estuviera facultada con arreglo al Derecho comunitario para basarse en los datos presentados en apoyo de la especialidad B, el titular de la autorización de la especialidad B podría impugnar por ese motivo una autorización de la especialidad C, sin acudir al principio de no discriminación. En consecuencia, en mi opinión no es necesario responder a la sexta cuestión para que el órgano jurisdiccional remitente decida sobre el asunto.

Conclusión

86. Por tanto, considero que las cuestiones planteadas con carácter prejudicial por la Court of Appeal (England and Wales) (Civil Division) deben responderse del siguiente modo:

- «1) Al examinar si concede una autorización de comercialización de una nueva especialidad con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, la autoridad

competente puede hacer referencia a todos los datos disponibles para evaluar la seguridad y eficacia de dicha especialidad.

Si la solicitud de una nueva especialidad C se presenta al amparo del artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), inciso iii), en referencia a una especialidad A autorizada más de seis o diez años antes, al verificar que los documentos y datos facilitados en apoyo de la solicitud cumplen el artículo 4, la autoridad competente puede hacer referencia a datos aportados en apoyo de una especialidad B, que se autorizó en los seis o diez años anteriores, sin consentimiento de la persona responsable de la comercialización de la especialidad B, siempre que las especialidades A y B sean esencialmente similares o sólo difieran en su forma farmacéutica, dosis o uso terapéutico.

- 2) La salvedad del párrafo final del número 8, letra a), del tercer párrafo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, se aplica a las solicitudes efectuadas al amparo del número 8, letra a), incisos i) y iii). Para presentar al amparo de la salvedad una solicitud relativa a una nueva especialidad C en referencia a una especialidad A, la especialidad C debe ser esencialmente similar a la especialidad A salvo por diferencias en uno o varios de los aspectos previstos en la salvedad.
- 3) Para que dos especialidades sean esencialmente similares en el sentido del artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), de la Directiva 65/65, deben ser bioequivalentes entre sí.
- 4) La forma farmacéutica es la combinación de la forma en que una especialidad farmacéutica es presentada por el fabricante y la forma en que es administrada, incluida la forma física. Debe considerarse que las especialidades administradas al paciente por vía oral en forma de solución diluida en una macroemulsión, una microemulsión o una nanodispersión, tienen todas la misma forma farmacéutica.»