

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. F.G. JACOBS

presentadas el 23 enero de 2003 ¹

1. En el presente asunto, el Østre Landsret (Tribunal de la Región Oriental) ha planteado dos cuestiones prejudiciales sobre la interpretación 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 medicamentos. ²

el de obtención de la autorización de comercialización original.

2. Las cuestiones versan sobre el denominado «procedimiento abreviado» previsto en el artículo 4, párrafo tercero, ³ número 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 [en lo sucesivo, «número 8, letra a), inciso iii)»], que establece que si se ha concedido una autorización de comercialización para un medicamento, la solicitud de autorización de comercialización de una versión genérica de dicho producto puede presentarse, en determinadas circunstancias, con arreglo a un procedimiento más simple que

3. Para poder acogerse al procedimiento abreviado previsto en el número 8, letra a), inciso iii), debe acreditarse que el producto cuya autorización se solicita es esencialmente similar a otro producto (en lo sucesivo, «producto de referencia») autorizado en la Comunidad por un período de seis o diez años. Asimismo, la utilización de tal procedimiento está sujeta al requisito de que el producto de referencia se comercialice en el Estado miembro en el que se cursa la solicitud. El órgano jurisdiccional remitente estima que no está claro en qué momento debe satisfacerse el requisito de comercialización: ¿es necesario que el producto de referencia haya sido comercializado en el momento de presentación de la solicitud o en el de concesión de la autorización del producto genérico, o basta con que haya sido comercializado en algún momento anterior a la presentación de la solicitud? El órgano jurisdiccional remitente solicita asimismo que se dilucide el significado del término «comercializado».

1 — Lengua original: inglés.

2 — DO P 22, p. 369; EE 13/01, p. 18, en su versión modificada, en particular, por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36); Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 mayo de 1989 (DO L 142, p. 11), y Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22). Con efectos a partir del 18 de diciembre de 2001, esta normativa ha sido codificada y refundida 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). Sin embargo, las disposiciones pertinentes no han sido modificadas en sustancia.

3 — Inicialmente era el párrafo segundo, y pasó a ser el tercero a raíz de la modificación introducida por la Directiva 93/39, citada en la nota 2 *supra*.

La normativa comunitaria pertinente

rización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.⁵

4. La exposición de motivos de la Directiva 65/65 establece:

«[...] toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública;

[...] no obstante, [...] 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».⁴

5. A tenor del artículo 3 de la Directiva 65/65, no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la auto-

6. Con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65, el responsable de la comercialización del medicamento presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro. Dicha solicitud irá acompañada de diversos datos y documentos, entre los que se cuentan, de acuerdo con el artículo 4, párrafo tercero, número 8, los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas.

7. Ahora bien, el número 8, letra a), prevé un procedimiento abreviado o procedimiento simplificado al que podrá recurrirse con carácter excepcional en determinadas circunstancias. En cuanto es pertinente, el número 8, letra a), dispone:

«El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar:

[...]

4 — Considerandos primero y segundo.

5 — DO L 214, p. 1. Las autorizaciones de comercialización comunitarias no son objeto de litigio en el presente asunto.

iii) [...] que el medicamento 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; [...]»

8. El número 8, letra a), inciso iii), fue introducido por la Directiva 87/21,⁶ cuya exposición de motivos establece:

«[...] 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;

[...]

[...] a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales se oponen consideraciones de orden público».⁷

6 — Citada en la nota 2 *supra*.

7 — Considerandos segundo y cuarto.

9. El artículo 4, párrafo tercero, número 11, de la Directiva 65/65 incluye, entre la documentación que debe presentar el solicitante de una autorización de comercialización, una copia de la autorización previa a la comercialización obtenida para el medicamento de que se trate en otro Estado miembro; esta información deberá actualizarse regularmente.

10. De conformidad con el artículo 5 de la Directiva 65/65, la autorización se denegará:

«[...] cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

Se denegará asimismo la autorización 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».

11. El artículo 9 *bis* de la Directiva 65/65 prevé:

«Tras la concesión de una autorización, el responsable de la comercialización del

medicamento deberá tener en cuenta, por lo que respecta a los métodos de preparación y de control previstos en los puntos 4 y 7 del [tercer] párrafo del artículo 4, los avances técnicos y científicos e introducir las modificaciones necesarias para que el medicamento sea fabricado y controlado según métodos científicos generalmente aceptados [...]»⁸

12. El artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65 establece:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros suspenderán o retirarán la autorización de comercialización cuando el medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo, cuando carezca de efectos terapéuticos o finalmente cuando no posea la composición cualitativa y cuantitativa declarada [...]»

13. El artículo 21 de la Directiva 65/65 prevé que una autorización de comercialización sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en la Directiva.

⁸ — El número 4 de dicho párrafo hace referencia a una breve descripción del método de preparación, y el número 7 a una descripción de los métodos de control empleados por el fabricante.

14. El artículo 1 de la Directiva 75/318⁹ dispone:

«Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que los informes y documentos que se adjunten a la solicitud de autorización de comercialización de una especialidad farmacéutica, conforme se establece en [el número] [...] 8, del párrafo [tercero] del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, sean presentados por los interesados con arreglo al Anexo de la presente Directiva.»

15. En la introducción a dicho anexo¹⁰ se establece:

«[...] a fin de hacer un seguimiento de la evaluación de riesgos y beneficios después de haberse concedido la autorización de comercialización, deberán enviarse a las autoridades competentes todas las modificaciones que se hayan producido en los datos del expediente, toda nueva información que no figure en la solicitud original y todos los informes de farmacovigilancia».

⁹ — 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, tóxicos-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80).

¹⁰ — En la versión modificada por la Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991 (DO L 270, p. 32).

16. En la época pertinente, la Directiva 75/319¹¹ del Consejo preveía, en cuanto resulta pertinente:

«Artículo 4

Para instruir la solicitud presentada en virtud del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE, las autoridades competentes de los Estados miembros:

- a) deberán verificar la conformidad del expediente presentado con el artículo 4 antes mencionado y examinarán si reúne las condiciones de concesión de la autorización de comercialización;

[...]

Artículo 29 bis

Para asegurar la adopción de decisiones normativas adecuadas con respecto a los

11 — La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada, en particular, por las Directivas 89/341 y 93/39, citadas en la nota 2 *supra*. Los artículos 29 bis a 29 noveno de la Directiva 75/319 han sido modificados con efectos a partir del 30 de junio de 2000 por la Directiva 2000/38/CE del Consejo, de 5 de junio de 2000 (DO L 139, p. 28), que refuerza las obligaciones de farmacovigilancia prescritas.

medicamentos autorizados en la Comunidad, teniendo en cuenta la información obtenida sobre reacciones adversas a los medicamentos en condiciones normales de empleo, los Estados miembros establecerán un sistema de farmacovigilancia para reunir información útil para la supervisión de medicamentos, y en particular acerca de las reacciones adversas a los medicamentos en los seres humanos, y para efectuar la evaluación científica de esa información.

Dicha información deberá estar relacionada con los datos relativos al consumo de los medicamentos.

Este sistema tendrá también en cuenta la información relativa al uso incorrecto y al abuso grave del medicamento que se hubieren observado frecuentemente.

Artículo 29 ter

A los efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- reacciones adversas: cualquier reacción que sea nociva e involuntaria y que tenga lugar a dosis que se apliquen normalmente en el hombre para la profilaxis, el diagnóstico o la terapia

de enfermedades, o para la modificación de funciones fisiológicas;

Esta persona cualificada será responsable de:

- reacciones adversas graves: cualquier reacción adversa que sea mortal, que pueda poner en peligro la vida, que implique una incapacidad o una invalidez o que tenga por consecuencia la hospitalización o la prolongación de la hospitalización;
 - reacciones adversas inesperadas: cualquier reacción adversa que no figure en el resumen de características del producto;
 - reacciones adversas graves e inesperadas: cualquier reacción adversa que sea a la vez grave e inesperada.
- a) crear y mantener un sistema para recopilar y tratar en un único lugar la información sobre todas las presuntas reacciones adversas señaladas al personal de la empresa y a los representantes médicos;
 - b) preparar y presentar a las autoridades competentes los informes a que se refiere el artículo 29 quinto, tal y como estas autoridades lo hayan dispuesto, de conformidad con las orientaciones comunitarias o nacionales pertinentes;
 - c) asegurar que se dé una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades competentes necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento, incluida la información relativa al volumen de ventas o de prescripciones del medicamento de que se trate.

Artículo 29 *quater*

El responsable de la comercialización de un medicamento tendrá a su disposición, de manera permanente y continua, a una persona adecuadamente cualificada responsable en materia de farmacovigilancia.

Artículo 29 *quinto*

1. El responsable de la comercialización de un medicamento estará obligado a registrar

y a comunicar a la autoridad competente, dentro de los quince días siguientes a su recepción, todas las presuntas reacciones adversas graves que le hayan sido señaladas por profesionales de los servicios sanitarios.

servicios sanitarios a informar a la autoridad competente sobre cualquier presunta reacción adversa.

2. Además, el responsable de la comercialización de un medicamento deberá llevar un registro detallado de todas las demás presuntas reacciones adversas que le sean comunicadas por profesionales de los servicios sanitarios.

Los Estados miembros podrán obligar a los médicos a cumplir requisitos específicos por lo que respecta a la comunicación de presuntas reacciones adversas graves o inesperadas, especialmente cuando tal comunicación sea exigible para la concesión de una autorización previa a la comercialización.

Artículo 29 séptimo

A menos que se hayan establecido otros requisitos para la concesión de una autorización, este registro se presentará a la autoridad competente inmediatamente cuando ésta lo solicite o, al menos, cada seis meses durante los dos primeros años siguientes a la autorización y una vez al año durante los tres años siguientes. A partir de ese momento, el registro se presentará a intervalos de cinco años, junto con la solicitud de renovación de la autorización, o bien inmediatamente si así se solicita. El registro deberá acompañarse con evaluación científica.

Los Estados miembros velarán por que se comuniquen inmediatamente a la Agencia [Europea para la Evaluación de Medicamentos] y al responsable de la comercialización del medicamento los informes sobre las presuntas reacciones adversas graves, y, en cualquier caso, a más tardar dentro de los quince días siguientes a su notificación.

Artículo 29 octavo

Artículo 29 sexto

Los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para inducir a los médicos y demás profesionales de los

Para facilitar el intercambio de información acerca de la farmacovigilancia en la Comunidad, la Comisión elaborará, previa consulta a la Agencia, a los Estados miembros y a las partes interesadas, orientaciones sobre recopilación, comprobación y presentación de informes sobre reacciones adversas.

Dichas orientaciones tendrán en cuenta los trabajos de armonización internacional, llevadas a cabo en materia de terminología y de clasificación en el ámbito de la farmacovigilancia.

Artículo 29 noveno

Si, como resultado de la evaluación de un informe sobre reacciones adversas, un Estado miembro estuviere considerando la posibilidad de modificar los términos en que esté formulada una autorización previa a la comercialización, o de suspenderla o retirarla, informará inmediatamente de ello a la Agencia y al responsable de la comercialización del medicamento.

En casos de urgencia, el Estado miembro de que se trate podrá suspender la comercialización de un medicamento, siempre que informe de ello a la Agencia, a más tardar, el primer día hábil siguiente.

[...]

Artículo 33

[...]

2. La persona que sea responsable de la puesta en el mercado de un medicamento

deberá notificar inmediatamente a los Estados miembros afectados cualquier acción que emprendiere para suspender la comercialización o retirar el producto del mercado, indicando las razones de esta acción, cuando ésta se refiera a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud pública [...]»

Hechos y cuestiones formuladas

17. El presente asunto versa sobre el medicamento Losec. Losec, del que se dice que es el producto farmacéutico más vendido del mundo, es usado para tratar y prevenir úlceras pépticas y esofagitis por reflujo (ardor de estómago). Contiene omeprazol, una sustancia denominada inhibidor de la bomba de protones que actúa bloqueando un mecanismo particular en el estómago denominado bomba de protones, que controla la secreción ácida reduciendo la cantidad de ácido gástrico producido.

18. Losec Enterokapsler (Losec entero-cápsulas; en lo sucesivo, «cápsulas Losec») ha sido desarrollado por el Grupo Astra y autorizado y comercializado en Dinamarca desde 1989. El 3 de febrero de 1997, AstraZeneca A/S, una sociedad danesa perteneciente al Grupo Astra, presentó ante la Lægemiddelstyrelse (la autoridad competente danesa a efectos de la Directiva 65/65) una solicitud de autorización del

medicamento Losec Enterotabletter (entero-comprimidos Losec; en lo sucesivo, «comprimidos Losec»). El 22 de septiembre de 1997, la Lægemeddelstyrelse expidió una autorización de comercialización de los comprimidos Losec.

19. Mediante escrito de 3 de octubre de 1997, AstraZeneca comunicó que se proponía retirar las cápsulas Losec del mercado danés a partir del 6 de abril de 1998. La comunicación de tal retirada fue confirmada el 19 de marzo de 1998 y la autorización de comercialización fue revocada con efectos a partir del 6 de abril de 1998. De este modo, el medicamento dejó de estar autorizado en Dinamarca. No se discute que la revocación de la autorización de comercialización de las cápsulas Losec no se basó en razones de salud pública.

20. AstraZeneca ha explicado ante los órganos jurisdiccionales nacionales que las cápsulas Losec siguen estando autorizadas y se siguen comercializando en Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Austria. En algunos de estos Estados miembros, las cápsulas Losec se comercializan junto a los comprimidos Losec. Parece aceptado que los comprimidos Losec y las cápsulas Losec constituyen lo que se conoce como equivalentes terapéuticos —es decir, contienen el mismo principio activo (omeprazol)— y que son bioequivalentes en cuanto que dicho principio activo es absorbido por el cuerpo a la misma velocidad y en el mismo

grado que cuando se ingiere por vía oral. Resulta que, además de las diferencias de presentación, los productos difieren en la forma del principio activo (sal de magnesio del ácido omeprazol frente a ácido omeprazol). Ha de observarse que la cuestión de si las cápsulas Losec son «esencialmente similares» a los comprimidos Losec a efectos del número 8, letra a), inciso iii), no es pertinente para el presente asunto, que versa únicamente sobre la interpretación del requisito de comercialización previsto en tal disposición.

21. El 23 de febrero de 1998, Generics UK Ltd presentó ante la Lægemeddelstyrelse una solicitud de comercialización del Omeprazol Generics Enterokapsler (entero-cápsulas). Este medicamento es un fármaco genérico y la solicitud de autorización de comercialización se presentó como solicitud abreviada de conformidad con el número 8, letra a), inciso iii). El producto de referencia de las entero-cápsulas Omeprazol Generics eran las cápsulas Losec.

22. El 30 de noviembre de 1998, la Lægemeddelstyrelse concedió y expidió una autorización de comercialización de las entero-cápsulas Omeprazol Generics.

23. AstraZeneca impugnó la resolución de la Lægemeddelstyrelse de 30 de noviembre de 1998 ante el Østre Landsret, alegando en particular que el número 8, letra a),

inciso iii), exige que debe existir una autorización de comercialización del producto de referencia válida tanto en el momento en que se presenta la solicitud de autorización del genérico como en el momento en que se concede la autorización del genérico.

24. La Lægemiddelstyrelse adujo, en cambio, que el número 8, letra a), inciso iii), debe interpretarse en el sentido de que es un requisito necesario y suficiente la existencia de una autorización de comercialización del producto de referencia en el momento de presentación de la solicitud.

25. Generics UK Ltd intervino como coadyuvante en apoyo de la Lægemiddelstyrelse.

26. El Østre Landsret considera que la versión danesa del número 8, letra a), inciso iii), no es del todo clara en este punto: existen divergencias en cuanto a si los verbos auxiliares «har været» (ha sido) se refieren únicamente al requisito de que el producto de referencia haya sido autorizado en la Comunidad o se refieren también al requisito de estar comercializado en el Estado miembro para el que se cursa la solicitud.

27. El Østre Landsret añade que las partes discrepan igualmente sobre la interpretación del término «comercializado» contenido en el número 8, letra a), inciso iii).

28. En la resolución de remisión se describe también un procedimiento nacional paralelo ante el Østre Landsret entre otro fabricante de genéricos, A/S GEA Farmaceutisk Fabrik, y la Lægemiddelstyrelse, que inicialmente fue también objeto de la misma petición de decisión prejudicial. Sin embargo, dicho fabricante desistió del procedimiento ante el Østre Landsret, el cual, en consecuencia, comunicó al Tribunal de Justicia que: i) A/S GEA Farmaceutisk Fabrik ya no debe ser considerada como parte del procedimiento, y que ii) han sido retiradas la primera parte de la primera cuestión y la tercera cuestión inicialmente planteadas, puesto que no son pertinentes para el litigio entre AstraZeneca y la Lægemiddelstyrelsen.

29. El Østre Landsret observa a modo de conclusión que, si bien en la sentencia Generics¹² el Tribunal de Justicia se pronunció sobre los requisitos sustantivos previstos en el número 8, letra a), inciso iii), que determinan si una especialidad médica «es esencialmente similar» al producto de referencia, no se ha pronunciado aún sobre los requisitos de carácter temporal establecidos en tal disposición. En consecuencia, ha planteado al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1. En el supuesto de que una empresa solicite una autorización de comercialización por el procedimiento abreviado (procedimiento simplificado), con arreglo al artículo 4, párrafo

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

tercero, número 8, letra a), inciso iii), de la Primera Directiva sobre medicamentos (Directiva 65/65/CEE del Consejo y sus ulteriores modificaciones) e indique que el producto para el que se solicita dicha autorización de comercialización es esencialmente similar a un producto de referencia ya autorizado en la Comunidad en el período de tiempo obligatorio conforme a dicha Directiva, ¿es necesario y suficiente que el producto de referencia autorizado:

necesario y suficiente que exista una aprobación, en forma de autorización de comercialización, del producto de referencia en el Estado miembro en que se efectúa la solicitud?»

La primera cuestión

[...] ¹³

b) siga siendo comercializado en el momento de presentación de la solicitud en el Estado miembro en que se solicita; o

c) siga siendo comercializado en el momento de presentación de la solicitud y en el de concesión de la autorización de comercialización en el Estado miembro en que se solicita?

2. El término “comercializado” del artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), inciso iii), ¿implica que es

30. Mediante la primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente si en el caso de una solicitud de autorización de comercialización con arreglo al número 8, letra a), inciso iii), el producto de referencia debe estar comercializado tanto en el momento de presentación de la solicitud como en el de concesión de la autorización o bien únicamente en el de presentación de la solicitud.

31. La primera cuestión, en su formulación inicial, preveía asimismo una tercera opción, por la que se preguntaba si era suficiente que el producto de referencia hubiera sido comercializado en algún momento anterior al de la presentación de la solicitud. Sin embargo, el órgano jurisdiccional nacional retiró esa parte de la primera cuestión, puesto que se suscitó en el marco del procedimiento pendiente entre A/S GEA Farmaceutisk Fabrik y la Lægemiddelstyrelse, del que se desistió posteriormente. No obstante, la tercera opción enunciada en la primera cuestión, en su formulación inicial, constituye una posible interpretación del número 8, letra a),

13 — El órgano jurisdiccional nacional ha retirado la primera cuestión, letra a), que tenía el siguiente tenor: «haya sido comercializado, en el momento de presentación de la solicitud, en el Estado miembro en que se cursa la solicitud».

inciso iii) y, además, es la interpretación defendida por Generics, el Gobierno neerlandés y el Órgano de Vigilancia de la AELC. En consecuencia, no voy a excluirla en esta fase del procedimiento.

que se cursa la solicitud; no es necesario que siga siendo comercializado en el momento de presentación de la solicitud o en el de concesión de la autorización.

Observaciones de las partes

32. AstraZeneca, Generics (parte coadyuvante en el procedimiento principal), el Gobierno danés, tanto en su condición de Estado miembro como en nombre de la Lægemiddelstyrelse, los Gobiernos neerlandés y noruego, la Comisión y el Órgano de Vigilancia de la AELC, han presentado observaciones escritas, y todos ellos, con excepción del Gobierno neerlandés, estuvieron representados en la vista.

33. AstraZeneca estima que, para que una autorización de comercialización sea válida de conformidad con el número 8, letra a), inciso iii), el producto de referencia debe estar comercializado tanto en el momento de presentación de la solicitud como en el de concesión de la autorización.

34. Generics, el Gobierno neerlandés y el Órgano de Vigilancia de la AELC consideran que es suficiente que el producto de referencia haya sido comercializado en algún momento en el Estado miembro en

35. Los Gobiernos danés y noruego y la Comisión estiman que el producto de referencia debe seguir siendo comercializado en el momento de presentación de la solicitud en el Estado miembro en que se solicita.

36. En apoyo de su tesis, AstraZeneca invoca básicamente consideraciones de salud pública. Se señala que una vez que se ha concedido la autorización de comercialización del producto genérico, el titular de dicha autorización está obligado a controlar el uso del producto y a facilitar información actualizada en materia de farmacovigilancia y otros datos importantes para evaluar su seguridad y eficacia. Hasta el momento en que se concede la autorización del genérico, la autoridad competente del Estado miembro en que se haya presentado la solicitud de dicha autorización —que se exige para evaluar si se cumplen los criterios de calidad, seguridad y eficacia en el momento de concesión de la autorización— tendrá que basarse en la existencia de una autorización del producto de referencia y las obligaciones resultantes a cargo de su titular. Si la autorización del producto de referencia es revocada, todas las obligaciones de farmacovigilancia mencionadas desaparecen y, por tanto, la autoridad competente no puede confiar en que los datos y documen-

tos de que disponga sean completos y actualizados. Si bien cabe argumentar que la autoridad competente tendrá todavía en su poder documentos que puede actualizar por sí misma recabando información de otros Estados miembros sobre la base de la cooperación normal entre éstos, AstraZeneca sostiene que dicha cooperación presupone que la autorización sigue en vigor en otros Estados miembros, lo cual no tiene que ser necesariamente así; la interpretación de los requisitos de aplicación del procedimiento abreviado no puede depender de la existencia de hechos específicos que pueden no concurrir.

37. Generics, el Gobierno neerlandés y el Órgano de Vigilancia de la AELC pretenden rebatir estos argumentos remitiéndose en particular a los requisitos de farmacovigilancia impuestos por la Directiva 75/319,¹⁴ que subsisten incluso después de la revocación de la autorización original. El Gobierno neerlandés alega que si no existe una autorización de un producto farmacéutico determinado, dicho producto no puede ser vendido y, por tanto, no puede haber información nueva sobre sus efectos secundarios y reacciones adversas. Observa que, en cualquier caso, no es sólo el titular de la autorización quien está obligado a informar a las autoridades competentes sobre cualquier presunta reacción adversa, puesto que el artículo 29 *sexto* de la Directiva 75/319 exige a los Estados miembros adoptar todas las medidas adecuadas para inducir a los médicos y demás profesionales de los servicios sanitarios a informar sobre tales extremos. Además, los Estados miembros deberán informarse mutuamente, de conformidad con el artículo 29 *séptimo*, de todas las reacciones adversas. En consecuencia, las autoridades

competentes están en condiciones de actualizar el expediente incluso si no existe una autorización nacional. Generics y el Órgano de Vigilancia de la AELC subrayan, asimismo, que la información puede obtenerse por la vía de la cooperación con las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se siguen comercializando las cápsulas.

38. Dichas partes alegan también que si se estableciera como requisito de concesión de una autorización de un genérico el hecho de que el producto de referencia se esté comercializando en el momento de presentación de la solicitud de dicha autorización, el fabricante del producto de referencia podría impedir efectivamente a los fabricantes del genérico utilizar el procedimiento abreviado, haciendo así superfluo el número 8, letra a), inciso iii). Ello iría en contra de los objetivos del número 8, letra a), inciso iii), enunciados en la exposición de motivos de la Directiva 87/21,¹⁵ entre los que se cuenta la reducción de las pruebas en personas y animales (que se exigen como fundamento de las solicitudes sujetas al procedimiento completo). El Gobierno neerlandés añade que de la exposición de motivos de la Directiva 87/21 se desprende, asimismo, que el número 8, letra a), inciso iii), está dirigido a establecer con precisión los casos en que puede utilizarse el procedimiento abreviado. En consecuencia, deben evitarse las diferencias en el modo de aplicación del procedimiento abreviado en los diversos Estados miembros. Si esta disposición se interpreta en el sentido de que un producto genérico puede ser comercializado en un Estado miembro pero no en otro por la única razón de que el producto de referencia ya no se comercializa en este último

14 — Citada en la nota 11.

15 — Reproducidos en el punto 8 *supra*.

Estado miembro en el momento de presentar la solicitud de autorización, ello daría lugar a una fragmentación del mercado interior de productos farmacéuticos, lo cual no puede constituir un objetivo perseguido por la normativa.

controlar qué se comercializa, y no podrá comercializarse ningún producto a menos que dichas autoridades hayan tramitado al menos una vez un procedimiento de solicitud completa. El procedimiento abreviado resulta aplicable precisamente porque las autoridades cuentan con la información necesaria.

39. El Gobierno noruego y la Comisión sostienen igualmente que si la autorización de comercialización del producto de referencia se revoca antes de la expedición de la autorización genérica, pero el producto de referencia se sigue comercializando en otros Estados miembros, la autoridad competente del Estado miembro en que se cursa la solicitud puede cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia mediante el intercambio de información previsto en la Directiva 75/319; además, dicha autoridad conservará el expediente relativo a la solicitud original completa. Sin embargo, el Gobierno danés estima que el hecho de que el producto de referencia se siga comercializando en otros Estados miembros carece de pertinencia, y señala que la Directiva 65/65¹⁶ —a diferencia del Reglamento n° 2309/93,¹⁷ que prevé un procedimiento centralizado de autorización— estableció un régimen en virtud del cual las autoridades de cada Estado miembro expiden las autorizaciones de los productos farmacéuticos comercializados en dicho Estado. El Gobierno danés estima que, en todo caso, se salvaguarda la salud pública, puesto que toda la información necesaria relativa al producto de referencia está a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presenta la solicitud de autorización del genérico, al haber sido autorizado dicho producto sobre la base de una solicitud completa. Así, las autoridades nacionales pueden

40. El Gobierno danés y la Comisión aducen que el tenor del número 8, letra a), inciso iii), es claro en las versiones inglesa, francesa y alemana. La Comisión añade que el artículo 4 de la Directiva 65/65 versa únicamente sobre los requisitos de la solicitud de una autorización de comercialización y, por tanto, no trata la cuestión de dicha autorización. Dado que el momento en que se presenta la solicitud resulta decisivo para determinar si se cumplen los requisitos de concesión de la autorización de un producto genérico, la autorización de comercialización del producto de referencia debe estar en vigor en el momento en que se presenta tal solicitud. Los Gobiernos danés y noruego estiman igualmente que la interpretación defendida por AstraZeneca permitiría al titular de una autorización de comercialización bloquear la fabricación de genéricos mediante la revocación de dicha autorización.

Apreciación

41. La frase pertinente del número 8, letra a), inciso iii), tiene el siguiente tenor:

«El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas far-

16 — Citada en la nota 2.

17 — Citado en la nota 5.

macológicas y toxicológicas, o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar [...] que el medicamento es esencialmente similar a algún otro producto [...] comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud [...]» Generics, centrándose en particular en la versión inglesa, describe esta formulación como «en el mejor de los casos, poco clara, y, en el peor, ambigua en lo relativo a los requisitos de comercialización en el Estado miembro de que se trate». Tras un exhaustivo análisis de los objetivos y del *iter* legislativo de la Directiva 87/21,¹⁸ que introdujo tal disposición, Generics concluye que el número 8, letra a), inciso iii), debe interpretarse en el sentido de que exige que el producto de referencia debe haberse autorizado al menos un cierto tiempo antes de la presentación de la solicitud de autorización del genérico en el Estado miembro de que se trate. Esta opinión es compartida por el Gobierno neerlandés y el Órgano de Vigilancia de la AELC.

42. Yo no la suscribo. Si bien del tenor del número 8, letra a), inciso iii), no se desprende claramente si se refiere al momento en que se presenta la solicitud de autorización del genérico o al momento en que tal autorización se concede, esta disposición no puede, a mi juicio, tener el significado que le atribuye Generics. Si el solicitante tiene que demostrar que el

producto de referencia «es comercializado», no lo puede hacer demostrando que «ha sido comercializado» durante cierto tiempo pero ya ha dejado de serlo: una y otra expresión no son sinónimas.

43. Tal interpretación se deriva inequívocamente de la versión inglesa. Es corroborada también, como alegan el Gobierno danés y la Comisión, por las versiones francesa y alemana: interpretada de forma literal, la condición temporal establecida en la citada disposición¹⁹ no podría cumplirse acreditando que el producto de referencia fue comercializado en un momento anterior a la presentación de la solicitud de la autorización del genérico aunque ya no se comercializaba en el momento de presentación de la solicitud. Ha de señalarse que el Órgano de Vigilancia de la AELC admite que una interpretación literal del número 8, letra a), inciso iii), implica tal conclusión.

44. En consecuencia, rechazo la solución propuesta por Generics, el Gobierno neerlandés y el Órgano de Vigilancia de la AELC y formulada por el órgano jurisdiccional remitente en su cuestión primera, letra a), que ha sido retirada.

¹⁹ — «wenn er [...] nachweisen kann [...] daß die Arzneispezialität im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das [...] in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist» y «s'il peut démontrer [...] que la spécialité pharmaceutique est essentiellement similaire à un produit [...] commercialisé dans l'État membre concerné par la demande». La mayor parte de las demás versiones lingüísticas tienen una estructura similar.

¹⁸ — Citada en la nota 2.

45. De igual modo, tampoco acepto la interpretación defendida por AstraZeneca en el sentido de que, para que una autorización de comercialización sea válida de conformidad con el número 8, letra a), inciso iii), el producto de referencia debe estar cubierto por una autorización de comercialización tanto en el momento de presentación de solicitud como en el de concesión de la autorización. En mi opinión, el sistema de la disposición excluye tal interpretación. Como señala la Comisión, el artículo 4 de la Directiva 65/65 se refiere al procedimiento aplicable a las solicitudes de autorización según el procedimiento abreviado. El párrafo primero prevé que, con objeto de obtener la autorización de comercialización de un medicamento, el responsable de tal comercialización deberá presentar la solicitud a la autoridad competente del Estado miembro de que se trate. El párrafo tercero exige que la solicitud vaya acompañada por los datos y documentos especificados. Dichos datos y documentos hacen evidentemente referencia al momento de presentación de la solicitud. Incluyen, de conformidad con el artículo 4, párrafo tercero, número 8, el resultado de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas y clínicas. El número 8, letra a), inciso iii), establece que «el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de [dichas pruebas] si puede demostrar [...] que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún otro producto [...] comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud». No advierto nada en el sistema ni en el tenor de la disposición que apoye la tesis de que la exigencia de demostrar que el producto de referencia se comercializa se mantenga hasta el momento de la concesión de la autorización del genérico.

46. AstraZeneca afirma con cierta vehemencia que si su argumentación no es

respaldada por el Tribunal de Justicia, la autoridad competente del Estado miembro para el que se curse la solicitud no podrá cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia. Este argumento parece basarse, en particular, en dos disposiciones de la normativa. Antes de entrar en el fondo de las consideraciones de AstraZeneca, examinaré el tenor de dichas disposiciones.

47. En primer lugar, AstraZeneca invoca el artículo 4, letra a), de la Directiva 75/319,²⁰ que exige a las autoridades competentes de los Estados miembros examinar si «reúne las condiciones de concesión de la autorización de comercialización». AstraZeneca sostiene que esta disposición exige que las autoridades competentes verifiquen si los criterios de calidad, seguridad y eficacia se cumplen en el momento en que se expide la autorización.

48. No estoy convencido de que quepa interpretar el artículo 4, letra a), de tal modo. Su tenor completo es el siguiente:

«Para instruir la solicitud presentada en virtud del artículo 4 de la Directiva

20 — Reproducido en el punto 16 *supra*.

65/65/CEE, las autoridades competentes de los Estados miembros:

- a) deberán verificar la conformidad del expediente presentado con el artículo 4 antes mencionado y examinarán si reúne las condiciones de concesión de la autorización de comercialización.»

Una interpretación literal de la disposición me invita a pensar que hace referencia al momento de presentación de la solicitud.

49. En segundo lugar, AstraZeneca basa su alegación en el artículo 5 de la Directiva 65/65,²¹ que enumera los casos en que la autoridad competente denegará la autorización de comercialización. El párrafo primero de dicho artículo exige que se deniegue la autorización «cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada». AstraZeneca afirma que la autoridad competente no podrá apreciar si se cumplen los criterios de calidad, seguridad y eficacia en el momento de concesión de la autorización, a menos que el producto de referencia se siga comercializando hasta tal momento.

50. Una vez más, no estoy convencido de que la interpretación del artículo 5, párrafo primero, corrobore esta tesis: dado que los datos y documentos que se mencionan deben presentarse junto con la solicitud, la interpretación más natural de la disposición es que se refiere al momento en que se presenta la solicitud. Además, dado que el solicitante de la autorización de un genérico confía en la exoneración expresa de la obligación de facilitar los datos y documentos especificados, resulta en cierto modo redundante invocar el artículo 5 como base para denegar la autorización en razón de que el solicitante no puede actualizar dichos datos y documentos después de haber presentado la solicitud.

51. Sin embargo, es evidente que el objetivo principal de la normativa comunitaria en materia de comercialización de productos farmacéuticos consiste en salvaguardar la salud pública.²² La esencia del argumento de AstraZeneca radica en que debe prevalecer su interpretación si no se quiere perjudicar la salud pública y, en particular, en que cuando se revoca la autorización del producto de referencia, la autoridad competente no está en condiciones de garantizar que posee información actualizada sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia en el momento en que concede la autorización del genérico.

52. No acepto este argumento.

21 — Reproducido en el punto 10 *supra*.

22 — Véase el considerando primero de la Directiva 65/65, reproducido en el punto 4 *supra*.

53. En primer lugar, el artículo 29 *quater* de la Directiva 75/319²³ exige que el responsable de la comercialización del medicamento cree y mantenga un sistema para recopilar y tratar en un único lugar la información sobre todas las presuntas reacciones adversas que se le hayan comunicado y asegurar que se proporcione una respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información adicional de las autoridades competentes necesaria para poder evaluar las ventajas y riesgos de un medicamento. Así, la autoridad competente del Estado miembro en que se presenta una solicitud con arreglo al procedimiento abreviado podrá, si lo considera apropiado, dirigirse a la empresa titular de la autorización de comercialización del producto de referencia en otro Estado miembro antes de conceder la autorización del genérico.

54. En segundo lugar, el artículo 29 *quinto* de la Directiva 75/319²⁴ obliga al responsable de la comercialización del medicamento a registrar y comunicar rápidamente a la autoridad competente todas las presuntas reacciones adversas graves que le hayan sido señaladas por profesionales de los servicios sanitarios, así como a llevar un registro detallado de todas las demás presuntas reacciones adversas que se le comuniquen de ese modo. Dichos registros se presentarán a la autoridad competente en intervalos periódicos y, en cualquier caso, «inmediatamente cuando ésta lo solicite».

55. Procede señalar que los Estados miembros deberán adoptar todas las medidas

adecuadas para inducir a los médicos y demás profesionales de los servicios sanitarios a informar a la autoridad competente sobre cualquier presunta reacción adversa²⁵ y velar por que se comuniquen inmediatamente a la Agencia y al responsable de la comercialización del medicamento los informes sobre las presuntas reacciones adversas graves.²⁶

56. La propia AstraZeneca pone de manifiesto el rigor de tales exigencias en sus observaciones escritas formuladas en apoyo de su alegación de que la autoridad competente del Estado miembro en que se presenta la solicitud de autorización de un producto genérico no dispondrá de información actualizada una vez que se haya revocado la autorización de comercialización del producto de referencia. Sin embargo, las obligaciones de farmacovigilancia antes mencionadas seguirán aplicándose en tanto que los productos de referencia disfruten de autorizaciones de comercialización en otros Estados miembros.

57. Cabe establecer una analogía con la situación de un importador paralelo si la autorización de comercialización del producto de referencia es revocada por razones no relacionadas con la seguridad del producto. Si bien de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende con claridad que la importación paralela de medicamentos no se rige por la Directiva 65/65,²⁷ se ha suscitado la cuestión de si,

25 — Artículo 29 *sexto* de la Directiva 75/319, reproducido en el punto 16 *supra*.

26 — Artículo 29 *séptimo* de la Directiva 75/319, reproducido en el punto 16 *supra*.

27 — Véase la jurisprudencia resumida en la sentencia de 10 de septiembre de 2002, *Ferring Arzneimittel* (C-172/00, aún no publicada en la Recopilación), apartados 19 a 22.

23 — Reproducido en el punto 16 *supra*.

24 — Reproducido en el punto 16 *supra*.

en tales circunstancias, la autoridad competente del Estado miembro de importación puede garantizar una farmacovigilancia adecuada a falta de autorización de comercialización del producto de referencia. El Tribunal de Justicia ha señalado en la sentencia *Ferring Arzneimittel*²⁸ que, aunque siga siendo necesaria una vigilancia adecuada de la antigua versión del medicamento en el Estado de importación, normalmente podrá ejercerse una farmacovigilancia que se ajuste a las exigencias que se derivan de la Directiva 75/319 mediante la colaboración con las autoridades nacionales de los demás Estados miembros, gracias al acceso a los documentos y a los datos relativos a la antigua versión, facilitados por el fabricante o por otras sociedades de su grupo, en los Estados miembros en los que dicha antigua versión aún se comercializa sobre la base de una autorización de comercialización válida.

58. AstraZeneca señala asimismo que la autoridad competente que tramita una solicitud de autorización tendrá conocimiento de la existencia de autorizaciones de comercialización en otros Estados miembros, dado que el artículo 4, párrafo tercero, número 11, de la Directiva 65/65 obliga al solicitante a presentar una copia de cualquier autorización obtenida en otro Estado miembro y, además, a actualizar regularmente dicha información.

59. Ha de admitirse, como afirma AstraZeneca, que las obligaciones de farmacovi-

gilancia antes mencionadas sólo subsistirán en tanto que el producto de referencia siga siendo comercializado en al menos otro Estado miembro. AstraZeneca sostiene que donde no se dé esta situación, existirá una laguna: la autoridad competente ante la que se presente una solicitud de autorización de un genérico no podrá cerciorarse de que su información sobre farmacovigilancia está actualizada antes de conceder la autorización del genérico.

60. Sin embargo, como afirman los Gobiernos neerlandés y noruego, es igualmente cierto que mientras que el producto de referencia y el genérico no sean comercializados en la Comunidad, no habrá informes que elaboran sobre reacciones adversas. Dado que, en consecuencia, en tales circunstancias el concepto de actualización de la información sobre farmacovigilancia carece de sentido, resulta equivocado concluir que la autoridad competente del Estado miembro en que se cursa la solicitud de autorización de un producto genérico no podrá, por tal razón, cumplir sus obligaciones de farmacovigilancia si la autorización de comercialización del producto de referencia es revocada antes de la concesión de la autorización del genérico.

61. Evidentemente, si la autorización de comercialización del producto de referencia es revocada por razones de salud pública, resultaría de todo punto inadecuado conceder una autorización de un producto genérico tras la revocación de la autorización anterior. Sin embargo, la autoridad competente ante la que se presenta la solicitud de autorización de un producto genérico estará en condiciones de realizar

28 — Citada en la nota 27 *supra*, apartados 36 y 38, en los que se cita la sentencia de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer* (C-94/98, Rec. p. I-8789), apartado 46.

tal apreciación, dado que —como señala AstraZeneca en sus observaciones escritas— el artículo 33, apartado 2, de la Directiva 75/319 obliga a la persona que sea responsable de la comercialización de un medicamento a notificar inmediatamente a los Estados miembros afectados la retirada del producto del mercado, indicando sus razones si están relacionadas con la protección de la salud pública.

62. La interpretación del número 8, letra a), inciso iii), que propongo, refleja, a mi juicio, los objetivos de tal disposición, descritos en los considerandos de la Directiva 87/21,²⁹ en virtud de la cual se introdujo. En particular, como subraya el Gobierno neerlandés, esta disposición garantiza que no se dé una duplicación innecesaria de pruebas en personas o animales, que sí serían necesarias si el solicitante de la autorización de un producto genérico no pudiera acogerse al procedimiento abreviado cuando la autorización de comercialización del producto de referencia ha sido revocada tras la presentación de su solicitud. La necesidad de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras, igualmente mencionada en la exposición de motivos de la Directiva 87/21, está evidentemente garantizada por la exigencia prevista en el número 8, letra a), inciso iii), de que el producto de referencia haya sido utilizado en la Comunidad por un período de seis o diez años; además, los derechos de patente están protegidos con independencia de la normativa sobre medicamentos.

63. Esta interpretación es igualmente compatible con la exégesis de la disposición en

la cual la Comisión ha basado sus directrices publicadas en las *Normas sobre medicamentos de uso humano de la Comunidad Europea*, volumen II, *Nota explicativa para los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano en los Estados miembros de la Comunidad Europea*. Esta guía refleja el consenso de los representantes de los Estados miembros en el Comité de especialidades farmacéuticas y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, creada por el Reglamento nº 2309/93.³⁰ El volumen II A de dichas Normas lleva por título «Procedimientos de autorización de comercialización», y en su versión actual³¹ establece:

«Las autoridades competentes deberán comprobar que el producto a que se hace referencia está todavía autorizado *en el momento de presentación de la solicitud*. Si la autorización [de referencia] es revocada después de la presentación de la solicitud de autorización [...] genérica pero antes del momento de concesión de la autorización, las autoridades competentes podrán, no obstante, conceder la autorización de comercialización del producto genérico si no existen consideraciones de salud pública que den lugar [*sic*] a la retirada/suspensión del producto original.»³²

64. Ésta es, asimismo, la interpretación en que conviene el European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (Grupo para la Cooperación de las

30 — Citado en la nota 5 *supra*.

31 — Noviembre de 2002.

32 — Apartado 4.2.4 del capítulo 1; el subrayado es del autor.

29 — Reproducidos en el punto 8 *supra*.

Agencias Europeas de Medicamentos en Asuntos Jurídicos y Legislativos; en lo sucesivo, «EMACOLEX»), integrado por funcionarios que trabajan en asuntos jurídicos en los Estados miembros, la Comisión Europea y la Agencia.³³

65. Aunque ni las directrices de la Comisión³⁴ ni la opinión del EMACOLEX son vinculantes, a mi juicio resulta significativo, no obstante, que ambos organismos, que desempeñan sus actividades en el ámbito de la normativa sobre medicamentos, hayan llegado a la misma interpretación.

66. No estimo que, en la práctica, la interpretación antes mencionada permita al fabricante de un producto de marca impedir a los fabricantes de genéricos utilizar el procedimiento abreviado mediante la retirada de dicho producto del mercado, una consecuencia subrayada por varias de las partes que han presentado observaciones. Incluso si un producto particular al que pudiera hacerse de otro modo referencia de conformidad con el número 8, letra a), inciso iii), ha sido retirado del mercado en un Estado miembro, la empresa fabricante del genérico podrá todavía, en muchos casos, obtener una autorización de

comercialización de su producto genérico en dicho Estado. Si se comercializa una variante del producto de referencia en el Estado miembro de que se trata, la sentencia *Generics*³⁵ del Tribunal de Justicia implicará, con frecuencia, que pueda hacerse referencia a la versión más reciente, incluso si su autorización se ha obtenido en el período de seis o diez años de protección de datos. Como sostengo en mis conclusiones presentadas hoy en el asunto *Novartis*,³⁶ tal referencia podrá hacerse cuando una variante difiera del producto original en cuanto a su forma farmacéutica, dosis o uso terapéutico.

La segunda cuestión

67. Mediante la segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en efecto, si el término «comercializado» del número 8, letra a), inciso iii), significa meramente que el producto de referencia haya sido objeto de una autorización de comercialización o si se exige una prueba de su efectiva comercialización.

68. Con excepción del Órgano de Vigilancia de la AELC, que no aborda explícitamente la segunda cuestión, todas las partes que han presentado observaciones coinciden en que el producto de referencia es «comercializado» a efectos del número 8, letra a), inciso iii), si ha sido objeto de una autorización de comercialización.

33 — Punto 9.2 de las actas de la duodécima reunión del EMACOLEX en Helsinki, celebrada en noviembre de 1999.

34 — No obstante, ha de señalarse que el anexo de la Directiva 75/318, citada en la nota 9 *supra*, en su versión modificada por la Directiva 91/507, citada en la nota 10 *supra*, exige que en la presentación de los datos y documentos que acompañen a las solicitudes de autorización de comercialización de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 65/65 se tengan en cuenta las directrices publicadas por la Comisión en sus *Normas*. Asimismo, el Tribunal de Justicia ha hecho referencia a las *Normas* en el contexto de la interpretación de otro aspecto del número 8, letra a), inciso iii), en la sentencia *Generics*, citada en la nota 12 *supra*, apartados 31 y 32.

35 — Citada en la nota 12 *supra*.

36 — Asunto C-106/01, *Novartis Pharmaceuticals UK*.

69. Comparto esta opinión.

70. En primer lugar, como han señalado en lo esencial AstraZeneca, Generics, los Gobiernos danés, neerlandés y noruego y la Comisión, la salvaguardia de la salud pública, que constituye el objetivo principal de la Directiva 65/65,³⁷ no se garantiza acreditando que el producto de referencia se comercializa efectivamente, sino mediante los numerosos datos y documentos facilitados por el solicitante de la autorización de comercialización de dicho producto de conformidad con el artículo 4, párrafo tercero, de la Directiva 65/65. Dichos datos y documentos, actualizados por el solicitante de conformidad con el anexo de la Directiva 75/318,³⁸ siguen a disposición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presenta la solicitud de autorización del producto genérico.

71. En segundo lugar, como afirma el Gobierno neerlandés, este criterio tiene la ventaja de ser de fácil aplicación, mientras que puede resultar difícil comprobar si un producto se comercializa efectivamente o no, aun cuando fuera posible convenir en una definición: por ejemplo, ¿constituyen una efectiva comercialización la publicidad previa, la aceptación de pedidos o el suministro de productos?

72. En tercer lugar, como aducen AstraZeneca, los Gobiernos danés y neerlandés y la Comisión, esta interpretación es coherente con la «Nota explicativa para los solicitantes» de la Comisión, que establece: «“Comercialización” debe entenderse como “autorizada” en el sentido de que el medicamento ha sido autorizado conforme a una “autorización de comercialización”.»

73. Por último, tal interpretación no entraña el riesgo mencionado por el Gobierno neerlandés, la Comisión y el Órgano de Vigilancia de la AELC de que la autorización de un genérico pueda ser concedida si subsiste una autorización de comercialización de un producto de referencia que, de hecho, ha sido retirado del mercado por razones de salud pública. El artículo 33, apartado 2, de la Directiva 75/319³⁹ obliga a la persona responsable de la comercialización de un medicamento a notificar a los Estados miembros afectados cualquier acción que emprendiere para retirar el producto del mercado, indicando las razones de tal retirada, cuando ésta se refiera a la eficacia del medicamento o a la protección de la salud pública, mientras que el artículo 11, párrafo primero, de la Directiva 65/65⁴⁰ obliga a las autoridades competentes a suspender o retirar la autorización de comercialización cuando el medicamento resulte ser nocivo en las condiciones normales de empleo o cuando carezca de efectos terapéuticos. En consecuencia, no subsistirá la autorización de comercialización de un producto de referencia que ha sido retirado del mercado por razones de salud pública.

37 — Véase el primer considerando de la exposición de motivos, reproducido en el punto 4 *supra*.

38 — Véanse los puntos 14 y 15 *supra*.

39 — Reproducido en el punto 16 *supra*.

40 — Reproducido en el punto 12 *supra*.

Conclusión

74. En consecuencia, a mi juicio, las cuestiones planteadas por el Østre Landsret deben ser contestadas del modo siguiente:

«Con objeto de utilizar el procedimiento abreviado previsto en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, letra a), inciso iii), 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 medicamentos, el solicitante de una autorización de comercialización debe demostrar que, en el momento de presentación de la solicitud, el producto de referencia disfruta de una autorización de comercialización válida en el Estado miembro para el que se cursa la solicitud.»