



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Segunda)

de 15 de septiembre de 2015\*

«Medicamentos para uso humano — Autorización de comercialización para el medicamento genérico Zoledronic acid Teva Pharma — ácido zoledrónico — Período de protección reglamentaria de los datos para los medicamentos de referencia Zometa y Aclasta, que contienen el principio activo ácido zoledrónico — Directiva 2001/83/CE — Reglamento (CEE) n° 2309/93 y Reglamento (CE) n° 726/2004 — Autorización global de comercialización — Período de protección reglamentaria de los datos»

En el asunto T-472/12,

**Novartis Europharm Ltd**, con domicilio social en Horsham (Reino Unido), representada por la Sra. C. Schoonderbeek, abogada,

parte demandante,

contra

**Comisión Europea**, representada inicialmente por el Sr. A. Sipos, y posteriormente por el Sr. M. Wilderspin y las Sras. P. Mihaylova y M. Šimerdová, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

**Teva Pharma BV**, con domicilio social en Utrecht (Países Bajos), representada por la Sra. K. Bacon, Barrister, y el Sr. C. Firth, Solicitor,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión de Ejecución C(2012) 5894 final de la Comisión, de 16 de agosto de 2012, por la que se concede la autorización de comercialización conforme al Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo al medicamento para uso humano «Zoledronic acid Teva Pharma — Ácido zoledrónico»,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Segunda),

integrado por la Sra. M.E. Martins Ribeiro (Ponente), Presidenta, y los Sres. S. Gervasoni y L. Madise, Jueces;

Secretario: Sra. C. Heeren, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 13 de enero de 2015;

\* Lengua de procedimiento: inglés.

dicta la siguiente

## Sentencia

### Marco jurídico

#### *Directiva 65/65/CEE*

- 1 El régimen jurídico de la autorización de comercialización de los medicamentos para uso humano en la Unión Europea estaba inicialmente determinado por 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 (DO 22, p. 369), y por el Reglamento (CEE) n° 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), antes de la sustitución de estas disposiciones por 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) y por el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136, p. 1).
- 2 Los artículos 3 y 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, disponían lo siguiente:

#### *«Artículo 3*

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, de conformidad con la presente Directiva, 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 autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos [...]

#### *Artículo 4*

Con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

[...]

Esta solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

[...]

8. Resultado de las pruebas:

- fisicoquímicas , biológicas o microbiológicas,
- farmacológicas y toxicológicas,
- clínicas.

No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

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

[...]

- iii) bien 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; [...] además, los Estados miembros podrán igualmente 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 [...]

#### *Directiva 2001/83*

- 3 La Directiva 65/65 fue sustituida por la Directiva 2001/83. La Directiva 2001/83 fue modificada, entre otras disposiciones, por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 (DO L 136, p. 34). El artículo 6, apartado 1, el artículo 8, apartado 3, letra i), y el artículo 10, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, tienen la siguiente redacción:

#### *«Artículo 6*

1. No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004 [...]

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.

[...]

#### *Artículo 8*

[...]

3. La solicitud [de autorización de comercialización] irá acompañada de los siguientes datos y documentos [...]:

[...]

- i) resultado de las pruebas:

— farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)

- preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)
- clínicas;

[...]

#### *Artículo 10*

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 8 del artículo 3, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

[...]

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

- a) “medicamento de referencia”, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
- b) “medicamento genérico”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad [...]]»

#### *Reglamento n° 2309/93*

- 4 El artículo 3, apartados 1 y 2, el artículo 13, apartado 4, y la parte B del anexo del Reglamento n° 2309/93 disponían lo siguiente:

#### *«Artículo 3*

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento mencionado en la Parte A del Anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización previa a la comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. El responsable de la comercialización de alguno de los medicamentos mencionados en la Parte B del Anexo podrá solicitar que la Comunidad conceda una autorización para comercializar el medicamento de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

[...]

### *Artículo 13*

[...]

4. Los medicamentos que hayan sido autorizados por la Comunidad con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento gozarán del período de protección de diez años a que se refiere el punto 8 del apartado 2 del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE.

[...]

*Anexo* [...]

Parte B [...] Medicamentos cuyo modo de administración constituya, en opinión de la Agencia, una innovación importante. Medicamentos para una indicación totalmente nueva que, en opinión de la Agencia, presente un interés importante en el plano terapéutico. [...] Medicamentos de uso humano que contengan una sustancia activa nueva que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, no esté autorizada por ningún Estado miembro en ningún medicamento de uso humano. [...]»

*Reglamento n° 726/2004*

- 5 El Reglamento n° 2309/93 fue sustituido por el Reglamento n° 726/2004. El artículo 3, apartados 1 y 2, el artículo 4, apartado 1, el artículo 6, apartado 1, el artículo 14, apartado 11, el artículo 82, apartado 1, el artículo 89 y el artículo 90 del Reglamento n° 726/2004 establecen:

«*Artículo 3*

1. No podrá comercializarse en la Comunidad ningún medicamento que figure en el anexo a no ser que la Comunidad haya concedido una autorización de comercialización de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento.

2. Cualquier medicamento que no figure en el anexo podrá ser objeto de una autorización de comercialización expedida por la Comunidad de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento si:

- a) el medicamento contiene una nueva sustancia activa que en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento no estuviera autorizada en la Comunidad, o
- b) el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización de conformidad con el presente Reglamento presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

[...]

*Artículo 4*

1. Las solicitudes de autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, se presentarán a la Agencia.

[...]

#### Artículo 6

1. Cada solicitud de autorización de un medicamento de uso humano deberá incluir de forma específica y completa los datos y documentos a que hacen referencia el apartado 3 del artículo 8, los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 11, y el anexo I de la Directiva 2001/83/CE [...]

#### Artículo 14

[...]

11. Sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Este último se ampliará hasta un máximo de once años si, en el curso de los primeros ocho años de esos diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se considera que aportan un beneficio clínico considerable en comparación con las terapias existentes.

[...]

#### Artículo 82

1. Un medicamento sólo podrá ser objeto de una única autorización para un solicitante.

No obstante, cuando existan motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública relativos a la puesta del medicamento a disposición de los profesionales sanitarios o de los pacientes, o por motivos de comercialización conjunta, la Comisión autorizará a un mismo solicitante la presentación en la Agencia de más de una solicitud para dicho medicamento.

[...]

#### Artículo 89

Los períodos de protección establecidos [en particular] en el apartado 11 del artículo 14 [...] no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se haya presentado una solicitud de autorización en una fecha anterior [al 20 de noviembre de 2005].

#### Artículo 90

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Como excepción a lo dispuesto en el primer párrafo, los títulos I, II, III y V serán de aplicación a partir de 20 de noviembre de 2005 [...]

#### Reglamento (CE) n° 1085/2003

- 6 El artículo 1, apartado 1, los artículos 2, 3 y 6 y el anexo II del Reglamento (CE) n° 1085/2003 de la Comisión, de 3 de junio de 2003, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios pertenecientes al ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo (DO L 159, p. 24), sustituido posteriormente por el Reglamento (CE) n° 1234/2008 de la Comisión, de

24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO L 334, p. 7), disponían lo siguiente:

#### «Artículo 1

##### Objeto

1. El presente Reglamento establece el procedimiento para examinar las solicitudes de modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2309/93.

[...]

#### Artículo 2

##### Ámbito de aplicación

El presente Reglamento no se aplicará a:

- a) las extensiones de las autorizaciones de comercialización que reúnan las condiciones establecidas en el anexo II del presente Reglamento;

[...]

Las extensiones mencionadas en la letra a) se examinarán con arreglo [al] Reglamento (CEE) n° 2309/93 [...]

#### Artículo 3

##### Definiciones

A los efectos del Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) Por “modificación de los términos de una autorización de comercialización” se entenderá toda modificación del contenido de los documentos a que se refiere[, en particular, el apartado 1] del artículo 6 [...] del Reglamento (CEE) n° 2309/93, tal y como existían en el momento en que se decidió conceder la autorización de comercialización [...].
- 2) Por “modificación de importancia menor” de tipo IA o IB se entenderá una modificación que figure en el anexo I y que cumpla las condiciones establecidas.
- 3) Por “modificación de importancia mayor” de tipo II se entenderá una modificación que no pueda considerarse una modificación de importancia menor o una extensión de una autorización de comercialización.

[...]

#### Artículo 6

##### Procedimiento de aprobación para las modificaciones de importancia mayor de tipo II

1. Para las modificaciones de importancia mayor de tipo II, el titular presentará a la Agencia una solicitud [...]

10. Cuando resulte necesario, la Comisión, basándose en una propuesta preparada por la Agencia, modificará las autorizaciones de comercialización concedidas con arreglo [al] Reglamento (CEE) n° 2309/93.

[...]

#### *Anexo II*

Modificaciones de una autorización de comercialización que comporten una solicitud de extensión con arreglo al artículo 2 Las modificaciones enumeradas a continuación se considerarán como una solicitud de “extensión” con arreglo al artículo 2. Las extensiones o modificaciones de una autorización de comercialización en vigor deberán ser concedidas por la Comunidad. El nombre del medicamento será la misma en la “extensión” que en la autorización de comercialización vigente del medicamento. [...]

Modificaciones que requieren una solicitud de extensión [...]

2. Cambios introducidos en la dosis, la forma farmacéutica y la vía de administración:

[...]

iii) cambio o adición de una nueva dosis/potencia,

[...]»

#### **Hechos que originaron el litigio**

- 7 La demandante, Novartis Europharm Ltd (en lo sucesivo, «Novartis»), es titular de autorizaciones de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para los medicamentos Zometa y Aclasta, que contienen ambos el principio activo ácido zoledrónico.
- 8 Tanto el Zometa como el Aclasta fueron autorizados siguiendo el procedimiento centralizado, en virtud del artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93.
- 9 El Zometa fue desarrollado por Novartis para la prevención de las complicaciones óseas en pacientes con neoplasias avanzadas con afectación ósea y para el tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumores. La AC para el Zometa fue concedida el 20 de marzo de 2001.
- 10 El Zometa está autorizado para las siguientes indicaciones oncológicas: prevención de las complicaciones óseas (fracturas patológicas, compresión medular, radiación o cirugía ósea, hipercalcemia inducida por tumores) en pacientes con neoplasias avanzadas con afectación ósea y tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumores.
- 11 Además del programa de desarrollo del Zometa, Novartis llevó a cabo investigaciones sobre la utilización del ácido zoledrónico para indicaciones no oncológicas, a saber, el tratamiento de la enfermedad ósea de Paget, el tratamiento de la osteoporosis en mujeres menopáusicas y en hombres con elevado riesgo de fracturas, incluidos los que hubiesen sufrido recientemente una fractura de cadera a consecuencia de un traumatismo leve, así como el tratamiento de la osteoporosis asociada a un tratamiento de larga duración a base de glucocorticoides en mujeres menopáusicas y en hombres con elevado riesgo de fracturas. Las investigaciones relativas a la utilización del ácido zoledrónico para esas indicaciones no oncológicas exigieron un programa de desarrollo clínico distinto del Zometa, con poblaciones de pacientes y regímenes de dosificación diferentes.

- 12 El producto resultante de tales investigaciones es el Aclasta, que tiene el mismo principio activo que el Zometa, el ácido zoledrónico, pero que amplía la prescripción de dicho principio activo a nuevas indicaciones terapéuticas, en este caso no oncológicas, con una posología adaptada a esas indicaciones. La AC para el Aclasta fue concedida el 15 de abril de 2005.
- 13 El Aclasta está autorizado para las indicaciones no oncológicas siguientes:
- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres adultos con riesgo elevado de fractura, incluidos aquellos pacientes con una fractura de cadera por traumatismo de bajo impacto reciente.
  - Tratamiento de la osteoporosis asociada a una corticoterapia a largo plazo por vía general en mujeres menopáusicas y en hombres con elevado riesgo de fracturas.
  - Tratamiento de la enfermedad de Paget en adultos.
- 14 El 25 de mayo de 2011, la coadyuvante, Teva Pharma B.V. (en lo sucesivo, «Teva»), presentó una solicitud de AC para el medicamento Zoledronic acid Teva Pharma — ácido zoledrónico (en lo sucesivo, «Zoledronic acid Teva Pharma») con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 726/2004.
- 15 El Zoledronic acid Teva Pharma es una copia genérica del Aclasta. Su principio activo es el ácido zoledrónico, y sus indicaciones terapéuticas, que coinciden con las del Aclasta, son las siguientes:
- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres menopáusicas y en hombres con elevado riesgo de fracturas.
  - Tratamiento de la osteoporosis asociada a una corticoterapia a largo plazo por vía general en mujeres menopáusicas y en hombres con elevado riesgo de fracturas.
  - Tratamiento de la enfermedad de Paget en adultos.
- 16 Por lo que respecta a los ensayos preclínicos y clínicos, la solicitud de AC de Teva hacía referencia a los datos que figuraban en los expedientes presentados por Novartis en el marco de los procedimientos de AC del Aclasta y del Zometa.
- 17 El 16 de agosto de 2012, la Comisión Europea adoptó la Decisión de Ejecución C(2012) 5894 final, por la que se concede una AC para el medicamento de uso humano Zoledronic acid Teva Pharma con arreglo al Reglamento n° 726/2004 (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»). La AC concedida a Teva se halla inscrita en el Registro comunitario de medicamentos con las referencias EU/1/772/001 a EU/1/772/004 (artículo 1 de la Decisión impugnada).

### **Procedimiento y pretensiones de las partes**

- 18 Mediante demanda presentada en la Secretaría del Tribunal el 30 de octubre de 2012, la demandante interpuso el presente recurso.
- 19 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 24 de enero de 2013, Teva solicitó intervenir en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 20 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 5 de marzo de 2013, la Comisión declaró que no formulaba objeciones a la intervención de Teva.

- 21 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 6 de marzo de 2013, la demandante presentó una solicitud de tratamiento confidencial, con respecto a Teva, de los anexos A.13 y A.15 de la demanda y de las dos cartas adjuntas al anexo A.17. Se señaló a Teva un plazo para presentar sus observaciones.
- 22 Como quiera que Teva no se opuso, dentro del plazo señalado, al tratamiento confidencial de dichos documentos, se admitió su tratamiento confidencial de conformidad con las normas de procedimiento del Tribunal y se transmitió a Teva una versión no confidencial de la demanda, preparada por la demandante.
- 23 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 3 de abril de 2013, la demandante presentó una solicitud de acumulación del presente asunto con el asunto registrado con la referencia T-67/13, Novartis Europharm/Comisión.
- 24 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 5 de abril de 2013, la demandante declaró que no formulaba objeciones a la intervención de Teva.
- 25 Mediante auto del Presidente de la Sala Octava del Tribunal de 22 de abril de 2013, se admitió la intervención de Teva en apoyo de las pretensiones de la Comisión.
- 26 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 24 de abril de 2013, la Comisión declaró que no formulaba objeciones a la acumulación del presente asunto y el asunto T-67/13, Novartis Europharm/Comisión.
- 27 Mediante escrito de 28 de mayo de 2013, se informó a las partes de la decisión del Presidente de Sala de no acceder a la solicitud de acumulación.
- 28 El 12 de junio de 2013, Teva presentó su escrito de formalización de la intervención.
- 29 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 9 de septiembre de 2013, la Comisión declaró que no tenía observaciones que formular sobre el escrito de formalización de la intervención.
- 30 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 11 de septiembre de 2013, la demandante presentó sus observaciones sobre el escrito de formalización de la intervención.
- 31 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal el 12 de mayo de 2014, la demandante formuló una solicitud de tratamiento prioritario al amparo del artículo 55, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de 2 de mayo de 1991.
- 32 El 17 de octubre de 2014, el Tribunal denegó el tratamiento prioritario solicitado por la demandante y las partes fueron informadas de ello mediante escrito de 29 de octubre de 2014.
- 33 En la vista de 13 de enero de 2015 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal.
- 34 La demandante solicita al Tribunal que:
- Anule la Decisión impugnada.
  - Condene a la Comisión a cargar con sus propias costas y con las de la demandante.
- 35 La Comisión solicita al Tribunal que:
- Desestime el recurso.

— Condene en costas a la demandante.

36 La coadyuvante solicita al Tribunal que:

— Desestime el recurso.

— Condene a la demandante a cargar con las costas de su intervención.

### Fundamentos de Derecho

37 En apoyo de su recurso, la demandante invoca un motivo único de anulación, basado en la infracción de los artículos 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y 13, apartado 4, del Reglamento n° 2309/93 en relación con los artículos 14, apartado 11, y 89 del Reglamento n° 726/2004.

38 La demandante alega que la Decisión por la que se autoriza la comercialización del Zoledronic acid Teva Pharma es ilegal porque vulnera el derecho a la protección de los datos de que disfruta por su medicamento Aclasta, de conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento n° 2309/93, en relación con los artículos 14, apartado 11, y 89 del Reglamento n° 726/2004. La demandante afirma que el Aclasta goza de un período de protección reglamentaria de los datos de diez años, lo que implica que no debería haberse aceptado ninguna solicitud de AC para medicamentos genéricos que utilicen el Aclasta como medicamento de referencia antes del 15 de abril de 2015.

39 La Comisión, apoyada por la coadyuvante, alega que la AC del Aclasta está incluida en la autorización global de comercialización del Zometa, autorizado en marzo de 2001, y que el Aclasta no goza de un período de protección reglamentaria de los datos independiente. Por lo tanto, según la Comisión, Teva fue autorizada conforme a Derecho a remitirse al Aclasta como medicamento de referencia para la comercialización del Zoledronic acid Teva Pharma, puesto que el período de protección reglamentaria de los datos aplicable al Zometa y al Aclasta expiró en marzo de 2011.

40 Ha de recordarse, en primer lugar, que en virtud del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC con arreglo a dicha Directiva o se haya concedido una AC de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004. Esta última remisión debe interpretarse en el sentido de que se refiere a las AC obtenidas en el marco del procedimiento centralizado que, antes de la entrada en vigor del Reglamento n° 726/2004, se regulaba por el Reglamento n° 2309/93, aplicable en el momento de la concesión de la AC del Aclasta en virtud del artículo 90 del Reglamento n° 726/2004.

41 En virtud del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 y del artículo 6 del Reglamento n° 726/2004, a la solicitud de AC deben acompañarse, entre otros documentos, los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas. Esta obligación de que los solicitantes de una AC de un medicamento adjunten a la solicitud los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas previstas en el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83 está destinada a facilitar la prueba de la seguridad y la eficacia de un medicamento [véase la sentencia de 18 de junio de 2009, Generics (UK), C-527/07, Rec, EU:C:2009:379, apartado 22 y jurisprudencia citada].

42 Seguidamente, ha de señalarse que según el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, el solicitante de una AC para un medicamento no está obligado a facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia y si el período de protección reglamentaria de los datos con respecto a ese medicamento ha expirado.

- 43 A este respecto, hay que precisar que se desprende del artículo 13, apartado 4, del Reglamento n° 2309/93, en relación con el artículo 14, apartado 11, y con el artículo 89 del Reglamento n° 726/2004, que el período de protección reglamentaria de los datos aplicable a los medicamentos autorizados en el marco del procedimiento centralizado antes del 20 de noviembre de 2005 tiene una duración de diez años.
- 44 Por último, es importante subrayar que, en virtud del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, cuando un medicamento haya obtenido una AC inicial de acuerdo con el primer párrafo, es decir, de acuerdo con la Directiva 2001/83 o en el marco del procedimiento centralizado (véase el apartado 40 *supra*), toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una AC con arreglo al párrafo primero o incluirse en la AC inicial, y todas estas AC se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, es decir, a los efectos de la aplicación del período de protección reglamentaria de los datos.
- 45 Este concepto de autorización global de comercialización consagrado por el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 es el resultado de una consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia según la cual las nuevas indicaciones terapéuticas, las nuevas dosificaciones, posologías y vías de administración, así como las nuevas formas farmacéuticas de un medicamento inicial no gozan de un período de protección reglamentaria de los datos independiente [sentencias de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros, C-368/96, Rec, EU:C:1998:583, apartados 43, 44, 53 y 56; de 29 de abril de 2004, Novartis Pharmaceuticals, C-106/01, Rec, EU:C:2004:245, apartados 57 a 60, y de 9 de diciembre de 2004, Approved Prescription Services, C-36/03, Rec, EU:C:2004:781, apartados 25, 26 y 30].
- 46 Por lo tanto, si la AC para toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como para cualesquiera modificaciones y ampliaciones de un medicamento inicial está incluida en la autorización global de comercialización de éste, la concesión de la AC para tales innovaciones no da lugar a un período de protección reglamentaria de los datos independiente.
- 47 En el caso de autos, se plantea la cuestión de si el Zometa y el Aclasta están incluidos en la misma autorización global de comercialización. A este respecto debe señalarse, por una parte, que, según consta, el Aclasta se distingue del Zometa por sus indicaciones terapéuticas y su dosificación. Como se ha indicado en el apartado 12 de la presente sentencia, ambos contienen el principio activo ácido zoledrónico y el Aclasta fue autorizado para indicaciones terapéuticas no oncológicas que eran nuevas con respecto al Zometa y para una dosificación diferente, adaptada a esas nuevas indicaciones no oncológicas. La adición de nuevas indicaciones terapéuticas equivale a una modificación del tipo II con arreglo al artículo 6 del Reglamento n° 1085/2003, mientras que la modificación de una dosificación o la adición de una nueva dosificación se considera una extensión con arreglo al apartado 2, inciso iii), del anexo II del Reglamento n° 1085/2003 (véase el apartado 6 *supra*).
- 48 Por otra parte, consta asimismo que el Aclasta no fue autorizado como modificación o extensión del Zometa en el sentido del Reglamento n° 1085/2003, sino que obtuvo una AC distinta al amparo del Reglamento n° 2303/93. Además, el Aclasta tiene una denominación diferente que el Zometa y ambos medicamentos tienen inscripciones distintas en el Registro comunitario de medicamentos. La demandante deduce de estas circunstancias que ambos medicamentos no están incluidos en la misma autorización global de comercialización a los efectos de la aplicación del período de protección reglamentaria de los datos.
- 49 En primer lugar, la demandante sostiene que el concepto de autorización global de comercialización en el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 se limita a las modificaciones y extensiones autorizadas con arreglo al Reglamento n° 1085/2003 y, posteriormente,

al Reglamento n° 1234/2008, que estén incluidas en los términos de la AC inicial del medicamento original y no den lugar a la concesión de una nueva AC de un medicamento con una nueva denominación. En cambio, según ella, el concepto de autorización global de comercialización no cubre las innovaciones autorizadas mediante AC distintas en virtud del Reglamento n° 2309/93 y, posteriormente, del Reglamento n° 726/2004.

- 50 La demandante admite que el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, hace referencia a las innovaciones autorizadas tanto mediante la modificación de una AC inicial como mediante la obtención de una AC distinta. No obstante, según la demandante, esto se explica porque, en el régimen del Reglamento n° 1085/2003, un determinado tipo de modificaciones, las extensiones, debía evaluarse con arreglo a los procedimientos de autorización establecidos por el Reglamento n° 2309/93, en virtud del artículo 2 del Reglamento n° 1085/2003 (véase el apartado 6 *supra*), en lugar de seguir el procedimiento acelerado aplicable a las modificaciones.
- 51 Es preciso recordar que, según reiterada jurisprudencia, para interpretar una disposición de Derecho de la Unión, procede tener en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (véanse las sentencias de 7 de junio de 2005, VEMW y otros, C-17/03, Rec, EU:C:2005:362, apartado 41 y jurisprudencia citada, y de 26 de octubre de 2010, Alemania/Comisión, T-236/07, Rec, EU:T:2010:451, apartado 44 y jurisprudencia citada).
- 52 En primer lugar, resulta obligado señalar que el texto del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, no distingue entre una innovación del medicamento inicial autorizada mediante la modificación de una AC inicial y una innovación del medicamento inicial autorizada mediante la obtención de una AC y una denominación distintas: en ambos casos, el medicamento original, al igual que toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones, tanto si han sido autorizadas mediante la obtención de una AC y una denominación distintas como si lo han sido mediante su inclusión en los términos de la AC inicial, forman parte de la misma autorización global de comercialización a los efectos de la aplicación del período de protección reglamentaria de los datos. La autorización global de comercialización se define por lo tanto en sentido material y no desde un punto de vista formal, lo que significa que una autorización global de comercialización entendida de este modo puede englobar varias AC distintas desde un punto de vista formal.
- 53 A este respecto, no puede admitirse la explicación que sugiere la demandante, resumida en el apartado 50 de la presente sentencia, según la cual el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, no se refiere sólo a las innovaciones autorizadas mediante la modificación de una AC inicial, sino también a las autorizadas mediante la obtención de una AC distinta, debido a que en el régimen del Reglamento n° 1085/2003, una solicitud de extensión debía evaluarse con arreglo al Reglamento n° 2309/93, y tras la derogación de éste, con arreglo al Reglamento n° 726/2004 (véase el apartado 6 *supra*). En efecto, aun cuando esas extensiones hubiesen de autorizarse a través del procedimiento previsto por los Reglamentos n°s 2309/93 y 726/2004, daban lugar, en virtud del anexo II del Reglamento n° 1085/2003, a una modificación de la AC inicial y no a la concesión de una AC y de un nombre distintos (véase el apartado 6 *supra*).
- 54 En segundo lugar, a la vista del contexto en que se adoptó el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, interesa señalar que ninguna disposición de la Directiva 2001/83, del Reglamento n° 2309/93 ni, posteriormente, del Reglamento n° 726/2004, como tampoco de los Reglamentos n°s 1085/2003 y 1234/2008 sobre las modificaciones y extensiones, regula la cuestión de en qué casos una innovación de un medicamento debe ser autorizada mediante modificación de los términos de la AC inicial y en qué casos tal innovación debe autorizarse mediante concesión de una AC distinta.

- 55 Tal como confirmó la coadyuvante en la vista, en el régimen del Reglamento n° 2309/93, no había restricciones para que un mismo medicamento obtuviese varias AC distintas, ya que únicamente se introdujeron restricciones a este respecto, como admitió la propia demandante, mediante el artículo 82, apartado 1, del Reglamento n° 726/2004.
- 56 Por lo tanto, en el momento de la concesión de la AC del Aclasta, en la medida en que, como se ha señalado en los apartados 12 y 47 de la presente sentencia, el Aclasta y el Zometa contienen ambos el principio activo ácido zoledrónico, distinguiéndose únicamente por sus indicaciones terapéuticas y su dosificación, lo que equivale a una modificación del tipo II y a una extensión en el sentido del Reglamento n° 1085/2003 (véase el apartado 6 *supra*), Novartis tenía derecho a elegir si quería presentar una solicitud de modificación del tipo II y de extensión con arreglo a dicho Reglamento, con el fin de obtener una modificación de los términos de la AC del Zometa, o si prefería presentar una solicitud de AC distinta para el medicamento modificado con un nombre comercial diferente. La demandante confirmó, en la vista, que para obtener la AC del Aclasta, podría haber formulado una solicitud de modificación de los términos de la AC del Zometa, lo que se hizo constar en el acta de la vista.
- 57 Por lo que respecta a la elección entre la presentación de tal solicitud de modificación de los términos de la AC inicial y la presentación de una solicitud de AC distinta, la demandante indicó explícitamente en un escrito remitido a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 26 de febrero de 2001 que deseaba optar por la vía de una solicitud de AC distinta y de un nuevo nombre comercial para las indicaciones no oncológicas del ácido zoledrónico porque «la posología, el perfil de seguridad esperado, los facultativos a que iba destinado, etc. [para las indicaciones no oncológicas], serían diferentes de los predominantes en el marco oncológico» y deseaba «distinguir los usos del medicamento en esos dos ámbitos, especialmente para evitar que los pacientes interpretasen mal la información contenida en el prospecto».
- 58 Del mismo modo, el Informe público de evaluación (EPAR) relativo al Aclasta, citado por la Comisión, señala:
- «El demandante[,] Novartis Europharm Ltd[,] presentó una solicitud totalmente independiente con vistas a la [AC] del Aclasta para la indicación “tratamiento de la enfermedad de Paget”. El principio activo del Aclasta, el ácido zoledrónico (zoledronato), [...] ya fue autorizado en la Unión con el medicamento Zometa (EMEA/H/C/336) para el tratamiento de la hipercalcemia inducida por tumores y la prevención de las complicaciones óseas en pacientes con neoplasias avanzadas con afectación ósea. En las indicaciones oncológicas, el ácido zoledrónico se administra repetidamente mediante perfusión intravenosa de 4 mg, durante un período de al menos 15 minutos, cada 3 o 4 semanas. En cambio, en el caso de la enfermedad de Paget, el ácido zoledrónico se ofrece en perfusión intravenosa única de 5 mg. para obtener una remisión bioquímica duradera. El solicitante recurre a la invención de un nombre y una marca aparte reservada a la indicación benigna para evitar toda posible confusión entre las diferentes dosificaciones y frecuencias de administración con las indicaciones oncológicas».
- 59 Se desprende de lo anterior que la presentación de una solicitud para obtener una AC distinta y una denominación nueva para el Aclasta en lugar de presentar una solicitud de modificación y de extensión de la AC del Zometa es el resultado de una opción comercial por parte de Novartis. Pues bien, como afirmó el Abogado General Jacobs en las conclusiones del asunto Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Rec, EU:C:2003:49, apartado 57), la estrategia comercial de una empresa no puede afectar a la aplicación del período de protección reglamentaria de los datos para un mismo principio activo, ya que «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».

- 60 El planteamiento de la demandante, según el cual una modificación autorizada mediante la concesión de una AC distinta hace correr automáticamente un período de protección reglamentaria de los datos independiente, supondría permitir a los demandantes disfrutar de un nuevo período de protección reglamentaria de los datos cada vez que mejorasen el producto inicial, presentasen una solicitud de AC para la versión mejorada del producto y tal AC se concediese, de suerte que el período de protección reglamentaria de los datos se prolongaría indefinidamente para un mismo medicamento de referencia.
- 61 En tercer lugar, hay que señalar a este respecto que tal planteamiento sería manifiestamente contrario a los objetivos perseguidos por la normativa considerada, tal como han sido explicitados, en particular, por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- 62 En efecto, el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que prevé la posibilidad de establecer excepciones a la obligación de facilitar, a efectos de obtener una AC para un medicamento, los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, de conformidad con el artículo 8, apartado 3, letra i), de la propia Directiva, si el solicitante puede demostrar que el medicamento objeto de la solicitud es un genérico de un medicamento de referencia que ha sido autorizado en la Unión y que el período de protección reglamentaria de los datos ha transcurrido, persigue el objetivo de conciliar, por una parte, una protección suficiente de las tareas de investigación y desarrollo llevadas a cabo por las empresas farmacéuticas innovadoras y, por otra parte, la voluntad de evitar los ensayos innecesarios en hombres y animales. Así, según el considerando 9 de dicha Directiva, conviene «concretar aún más los casos en que, con vistas a la autorización de un medicamento esencialmente similar a un medicamento autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas, o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras», mientras que el considerando 10 indica que «a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales se oponen consideraciones de orden público».
- 63 Además, debe ponerse de manifiesto que el concepto de autorización global de comercialización que figura en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, es el resultado de una jurisprudencia consolidada del Tribunal de Justicia (véase el apartado 45 *supra*) que desarrolló ese concepto, en particular, con el fin de tener en cuenta el objetivo del llamado procedimiento simplificado, que consiste en permitir un ahorro del tiempo y de los costes necesarios para reunir los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas y evitar la repetición de las pruebas en personas o animales (véase la sentencia de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca, C-223/01, Rec, EU:C:2003:546, apartado 52). Este objetivo se vería claramente comprometido si el fabricante del medicamento inicial pudiese ampliar indefinidamente el período de protección reglamentaria de los datos, impidiendo así a los fabricantes de medicamentos genéricos utilizarlo como medicamento de referencia al expirar el período de protección reglamentaria de los datos expresamente previsto por el legislador para conciliar los intereses de las empresas innovadoras con el interés general.
- 64 Con respecto a la alegación basada en que las innovaciones para mejorar o desarrollar el medicamento original pueden exigir nuevas inversiones, el Tribunal de Justicia indicó expresamente en la sentencia Generics (UK) y otros, citada en el apartado 45 *supra* (EU:C:1998:583, apartado 52) que correspondía, en su caso, al legislador de la Unión adoptar medidas destinadas a reforzar el régimen de protección concedido a las empresas innovadoras.
- 65 Así, el artículo 10 de la Directiva 2001/83 fue modificado mediante la Directiva 2004/27 y se introdujo el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n° 726/2004 para establecer un año de protección adicional en caso de innovación significativa durante los ocho primeros años posteriores a la obtención de la AC. A partir de entonces, el período reglamentario de protección de los datos se amplió hasta un máximo de once años si, durante los ocho primeros años del período de diez años de protección de los datos, el

titular de la AC obtiene una AC para una o varias indicaciones terapéuticas nuevas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

- 66 Por lo tanto, la postura de la demandante resulta asimismo desmentida por la evolución de la normativa con posterioridad a la concesión de la AC del Aclasta y, en particular, por la introducción de la posibilidad de obtener una ampliación de un año del período reglamentaria de protección de los datos de un medicamento en caso de innovación significativa durante los ocho primeros años posteriores a la obtención de la AC (véase el apartado 65 *supra*), con el fin de garantizar una compensación de la inversión hecha en los nuevos estudios realizados para lograr dicha innovación. Esta posibilidad de prolongación de un año resultaría inútil si la obtención de una AC distinta para nuevas indicaciones terapéuticas y una nueva posología de un medicamento permitiesen a los solicitantes obtener de oficio un nuevo período de protección reglamentaria de los datos de diez años a partir de la obtención de esa AC distinta.
- 67 Se desprende de las anteriores consideraciones que, en la versión de noviembre de 2005 del documento titulado «Aviso a los solicitantes», la Comisión explicó acertadamente, en los puntos 2.3 y 6.1.4 del capítulo 1 del volumen 2A de dicho documento, que, si bien no jurídicamente vinculante, puede servir como punto de referencia para la evaluación judicial (conclusiones del Abogado General Wahl en el asunto Olainfarm, C-104/13, Rec, EU:C:2014:342, apartado 39), que «la autorización global de comercialización incluye la autorización inicial con todas sus modificaciones y ampliaciones, así como toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración o presentación adicionales autorizadas en el marco de procedimientos separados con una denominación diferente, concedidas al titular de la AC inicial [...]», y que «para un medicamento de referencia, el inicio del período de exclusividad de los datos y de exclusividad comercial está marcado por la fecha en la que se haya concedido la primera AC en la Comunidad». Las citadas disposiciones mencionan además que «toda nueva dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como toda modificación y ampliación, no implican el reinicio ni la prolongación de dicho período», que «a toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como a toda modificación y ampliación se les atribuye el mismo plazo para los períodos de exclusividad de los datos y de exclusividad comercial, a saber, ocho y diez años respectivamente a partir de la concesión de la primera AC» y, por último, que «esto se aplica aunque la nueva presentación haya sido autorizada en favor del mismo titular de AC siguiendo un procedimiento aparte y con una denominación diferente». Este enunciado es asimismo válido para el período de protección reglamentaria de los datos de diez años aplicable a los medicamentos autorizados en el marco del procedimiento centralizado antes del 20 de noviembre de 2005 (véase el apartado 43 *supra*).
- 68 En segundo lugar, la demandante sostiene no obstante que la aplicación de los derechos de protección reglamentaria de los datos a los medicamentos difiere según que los medicamentos sean autorizados con arreglo a los procedimientos nacionales o con arreglo al procedimiento centralizado al amparo del Reglamento n° 2309/93 y, posteriormente, del Reglamento n° 726/2004. Según la demandante, el acceso selectivo al procedimiento centralizado tiene precisamente como finalidad permitir que medicamentos que se consideren innovadores o de gran interés desde el punto de vista terapéutico disfruten de un nuevo período de protección reglamentaria de los datos, aunque se trate de una variante nueva de un medicamento previamente autorizado.
- 69 Por lo tanto, la demandante alega que si un fabricante es autorizado, basándose en los criterios que rigen el acceso al procedimiento centralizado, a presentar una solicitud de AC nueva para un medicamento nuevo con una denominación nueva con arreglo al procedimiento centralizado, ello implica que su medicamento disfrutará de una nueva autorización global de comercialización y consiguientemente de un nuevo período de protección reglamentaria de los datos. Así pues, según ella, el Reglamento contempla la posibilidad de solicitar y obtener más de una autorización global de

comercialización para medicamentos que contengan el mismo principio activo si la solicitud relativa a la nueva AC responde a los criterios específicos de acceso en materia de innovación que rigen el procedimiento centralizado.

- 70 Según la demandante, las consecuencias de los distintos regímenes de autorización de la Directiva 2001/83 y de los Reglamentos n<sup>os</sup> 2309/93 y 726/2004 son las siguientes: en el marco de los procedimientos de autorización (nacionales) de la Directiva 2001/83, el titular de una AC únicamente podría obtener una sola AC para un medicamento basado en un determinado principio activo, que comprendería la primera AC y todas aquellas variaciones del producto que contuviesen el mismo principio activo, las cuales deberían ser autorizadas como modificaciones o ampliaciones. En virtud del artículo 6, apartado 1, de dicha Directiva, todas esas AC formarían parte de una autorización única y global de un medicamento con una sola denominación, que disfrutaría de un período de protección de los datos único.
- 71 En el marco del procedimiento centralizado establecido por los Reglamentos n<sup>os</sup> 2309/93 y 726/2004, el titular de una AC tendría según la demandante la posibilidad de solicitar una nueva AC para otro producto que contuviese el mismo principio activo y al que se hubiese concedido el acceso al procedimiento centralizado basándose en criterios específicos de innovación. Esta nueva AC no entraría en las categorías de AC descritas en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y debería por consiguiente considerarse una autorización global de comercialización independiente que abriría su propio período de protección reglamentaria de los datos.
- 72 Esta alegación no puede prosperar.
- 73 En primer lugar, como subrayó la Abogado General Sharpston en las conclusiones de los asuntos Comisión/Lituania (C-350/08, Rec, EU:C:2010:214, apartados 90 a 92) y Novartis Pharma (C-535/11, Rec, EU:C:2013:53, apartado 47), las normas establecidas en los Reglamentos n<sup>os</sup> 2309/93 y 726/2004 y en la Directiva 2001/83, y anteriormente, la Directiva 65/65, no pueden leerse aisladamente, sino que deben cohonestarse.
- 74 Mientras que el régimen de los Reglamentos contiene disposiciones eminentemente procedimentales (artículo 1 del Reglamento n<sup>o</sup> 726/2004), el régimen de la Directiva contiene una regulación sustantiva en cuanto a los estándares que han de observarse en prevención de la calidad de los productos y de la salud humana. Por lo tanto, cualquiera que sea el procedimiento, los medicamentos deben reunir los mismos requisitos de fondo y pueden exigir idéntica protección.
- 75 Así, el sexto considerando del Reglamento n<sup>o</sup> 2309/93 enunciaba explícitamente que «deben aplicarse los mismos criterios [que los que se aplican a los productos que gozan de una autorización nacional] a los medicamentos que deba autorizar la Comunidad» y el artículo 13, apartado 4, de dicho Reglamento disponía que los medicamentos autorizados por la Comunidad con arreglo a ese mismo Reglamento gozarían del período de protección de los datos previsto por la Directiva 65/65. Asimismo, el considerando 11 y el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n<sup>o</sup> 726/2004 establecen expresamente que el período de protección reglamentaria de los datos resultante del procedimiento centralizado es exactamente el mismo que el previsto por la Directiva 2001/83.
- 76 La conclusión de que la Directiva y los Reglamentos forman un régimen uniforme y armonizado en lo que se refiere al Derecho material aplicable a las autorizaciones de los medicamentos se ve confirmada además por el hecho de que el legislador introdujo simultáneamente, en este caso el 31 de marzo de 2004 (véanse los apartados 3 y 5 *supra*), las modificaciones en la Directiva 2001/83 operadas por la Directiva 2004/27 y el Reglamento n<sup>o</sup> 726/2004.
- 77 En segundo lugar, procede señalar, por una parte, que la interpretación propuesta por la demandante es contraria a los principios establecidos por el Reglamento n<sup>o</sup> 726/2004. Así, si bien bajo el régimen del Reglamento n<sup>o</sup> 2309/93 no había restricciones en cuanto al número de solicitudes de AC que un

solicitante podía presentar para un solo medicamento, el artículo 82, apartado 1, del Reglamento n° 726/2004 dispone actualmente que, salvo excepciones justificadas, en particular, por motivos justificados y objetivos relacionados con la salud pública, solo puede presentarse una solicitud para un mismo medicamento y un mismo titular a efectos de la obtención de una AC a través del procedimiento centralizado, mientras que la Directiva 2001/83 no conoce tales restricciones para los procedimientos de autorización nacionales.

- 78 Por otra parte, procede señalar que la demandante alega asimismo que la postura según la cual los Reglamentos en cuestión prevén que los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada con arreglo al procedimiento centralizado disfruten de un período independiente de protección de los datos se halla respaldada por el hecho de que los verbos «gozarán», empleado en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento n° 2309/93, y «se beneficiarán», empleado en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n° 726/2004, son imperativos, ofreciendo así al solicitante la certeza de que si su solicitud es admisible para una evaluación en el marco del procedimiento centralizado y es autorizada con arreglo a dicho procedimiento, gozará de un período de protección de los datos de diez años. En cambio, según ella, la Directiva 2001/83 no contiene ninguna disposición específica que conceda una protección de los datos a un medicamento o a los datos aportados con vistas a la obtención de la AC de éste, pudiendo únicamente ponerse en práctica la protección de los datos en el caso de la presentación de una solicitud de AC de un genérico, con arreglo al artículo 10, apartado 1, de la Directiva.
- 79 Esta alegación debe rechazarse. No sólo, como señala acertadamente la coadyuvante, el objeto del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 consiste precisamente en regular los períodos de protección de los datos de que gozan los medicamentos, de suerte que no puede afirmarse que dicha Directiva no contenga ninguna disposición relativa a la protección de los datos de que gozan los medicamentos, sino que, además, el tenor de dicho artículo, según el cual los medicamentos genéricos «no se comercializarán» hasta transcurridos diez años desde la fecha de concesión de la AC inicial del medicamento de referencia, es tan incondicional como el de las disposiciones de los Reglamentos n°s 2309/93 y 726/2004 invocadas por la demandante.
- 80 Se desprende de lo anterior que la alegación de la demandante dirigida a demostrar que la aplicación de los derechos de protección reglamentaria con respecto a los medicamentos difiere según que los medicamentos sean autorizados con arreglo a los procedimientos nacionales o con arreglo al procedimiento centralizado del Reglamento n° 2309/93 y, actualmente, del Reglamento n° 726/2004, debe ser desestimada. Contrariamente a lo que afirma la demandante, los criterios de admisibilidad para el procedimiento centralizado no tienen como finalidad permitir que los medicamentos innovadores disfruten de un nuevo período de protección reglamentaria de los datos, aunque se trate de una variante nueva de un medicamento previamente autorizado, sino que tienen exclusivamente por objeto regular el acceso al procedimiento centralizado.
- 81 De ello se desprende que la alegación de la demandante según la cual la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, y en particular la que se extrae de la sentencia *Novartis Pharmaceuticals*, citada en el apartado 45 *supra* (EU:C:2004:245), no es pertinente en el caso de autos, puesto que dicha sentencia se refería a medicamentos autorizados en el ámbito nacional y no a medicamentos autorizados con arreglo al procedimiento centralizado como los que son objeto del presente asunto, debe asimismo desestimarse. Ni el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, ni la jurisprudencia derivada de la sentencia *Novartis Pharmaceuticals*, citada en el apartado 45 *supra* (EU:C:2004:245), establecen distinción alguna en función de que el procedimiento seguido para la obtención de la AC haya sido un procedimiento nacional o centralizado.
- 82 Se desprende del conjunto de las consideraciones anteriores que el ámbito de aplicación de la autorización global de comercialización, tal como se define en el párrafo segundo del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, engloba las innovaciones que son objeto de AC distintas con arreglo al procedimiento centralizado. El hecho de que Novartis lograra

obtener, mediante dicho procedimiento, una AC para nuevas indicaciones terapéuticas con una nueva denominación, a saber, el Aclasta, es por lo tanto irrelevante a efectos de la aplicación del período de protección reglamentaria de los datos.

- 83 Por lo tanto, como subrayan con buen criterio la coadyuvante y la Comisión, no hay necesidad alguna de que el Tribunal se pronuncie sobre la cuestión, debatida entre las partes, de si la concesión de la AC del Aclasta siguiendo el procedimiento centralizado se basaba en los «criterios específicos de innovación» tal como figuraban, en aquel momento, en la parte B del anexo del Reglamento n° 2309/93 o si Novartis fue autorizada a presentar una nueva solicitud de AC con arreglo al procedimiento centralizado para la obtención de la AC del Aclasta porque éste contenía un nuevo principio activo que no había sido autorizado en la Unión antes de 1995.
- 84 En efecto, esta cuestión únicamente sería pertinente en el supuesto de que los requisitos para la obtención de una AC con arreglo al procedimiento centralizado tuviesen alguna relevancia a efectos de saber si una nueva indicación terapéutica puede gozar de un nuevo período de protección reglamentaria de los datos, que no es el caso, como se desprende de las consideraciones expuestas en los apartados 68 a 80 de la presente sentencia.
- 85 Por consiguiente, como afirma acertadamente la Comisión, aunque Novartis hubiese sido autorizada a presentar una solicitud de AC a través del procedimiento centralizado para el Aclasta por responder éste a los criterios de innovación específicos contemplados en la parte B del anexo del Reglamento n° 2309/93 que condicionan la aplicación del procedimiento centralizado, el Aclasta no gozaría de una autorización global de comercialización independiente ni de un nuevo período de protección reglamentaria de los datos.
- 86 De ello se desprende que la alegación de la demandante basada en que supuestamente fue autorizada a presentar una solicitud de AC para el Aclasta con arreglo al procedimiento centralizado basándose en los criterios de innovación que rigen el acceso a éste es inoperante.
- 87 Resulta del conjunto de las consideraciones anteriores que el caso de autos es precisamente una situación contemplada en el artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, en su versión modificada, puesto que el Aclasta constituye una posología adicional y una modificación, consistente en nuevas indicaciones terapéuticas, con respecto al Zometa, y debe por tanto incluirse en la autorización global de comercialización de éste. De ello se deduce que el Zometa y el Aclasta están comprendidos en la misma autorización global de comercialización a efectos del período de protección reglamentaria de los datos y que, por tanto, la Comisión se ajustó a Derecho al autorizar a Teva a referirse a los datos que figuraban en los expedientes de las AC del Zometa y del Aclasta para solicitud de AC del Zoledronic acid Teva Pharma.
- 88 En consecuencia, debe desestimarse el recurso.

### **Costas**

- 89 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones de la demandante, procede condenarla en costas, conforme a lo solicitado por la Comisión y la coadyuvante.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Segunda)

decide:

- 1) **Desestimar el recurso.**
- 2) **Novartis Europharm Ltd cargará con sus propias costas y con las de la Comisión y Teva Pharma BV.**

Martins Ribeiro

Gervasoni

Madise

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 15 de septiembre de 2015.

Firmas