



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)

de 23 de octubre de 2014*

«Procedimiento prejudicial — Aproximación de las legislaciones — Política industrial — Directiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artículo 6 — Autorización de comercialización — Artículo 8, apartado 3, letra i) — Obligación de adjuntar a la solicitud de autorización los resultados de los ensayos farmacéuticos, preclínicos y clínicos — Excepciones relativas a los ensayos preclínicos y clínicos — Artículo 10 — Medicamentos genéricos — Concepto de “medicamento de referencia” — Derecho subjetivo del titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia a impugnar la autorización de comercialización de un genérico de ese primer medicamento — Artículo 10 bis — Medicamentos con sustancias activas que han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años en la Unión Europea — Posibilidad de utilizar un medicamento cuya autorización se concedió habida cuenta de la excepción prevista en el artículo 10 bis como medicamento de referencia para la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento genérico»

En el asunto C-104/13,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Augstākās Tiesas Senāts (Letonia), mediante resolución de 26 de febrero de 2013, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de marzo de 2013, en el procedimiento entre

Olainfarm AS

y

Latvijas Republikas Veselības ministrija,

Zāļu valsts aģentūra,

en el que participa:

Grindeks AS,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por el Sr. T. von Danwitz, Presidente de Sala, y los Sres. C. Vajda, A. Rosas, E. Juhász y D. Šváby (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. N. Wahl;

Secretario: Sr. V. Tourrès, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de marzo de 2014;

* Lengua de procedimiento: letón.

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Olainfarm AS, por el Sr. M. Grudulis, advokāts;
- en nombre de Grindeks AS, por el Sr. J. Bundulis, en calidad de presidente del consejo de administración, asistido por el Sr. D. Lasmanis, advokāts, y las Sras. L. Jāgere y Z. Sedlova;
- en nombre del Gobierno letón, por el Sr. I. Kalniņš y la Sra. M. Ošleja, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno estonio, por la Sra. M. Linntam, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida inicialmente por la Sra. G. De Socio y posteriormente por el Sr. G. Fiengo, avvocati dello Stato;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos y A. Sauka y la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 20 de mayo de 2014;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de 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), en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (DO L 324, p. 121, y corrección de errores DO 2009, L 87, p. 174; en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se presentó en el marco de un litigio entre, por un lado, Olainfarm AS (en lo sucesivo, «Olainfarm») y, por otro lado, el Latvijas Republikas Veselības ministrija (Ministerio de Sanidad de la República de Letonia) y la Zāļu valsts aģentūra (Agencia Nacional de Medicamentos), relativo a una resolución de esta última por la que se concedía a Grindeks AS (en lo sucesivo, «Grindeks») una autorización de comercialización para un medicamento genérico de un medicamento de referencia con respecto al cual Olainfarm es titular de una autorización de comercialización.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

- 3 La Directiva 2001/83 contiene los siguientes considerandos:

«[...]

- (2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.
- (3) 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 medicamentos en el seno de la Comunidad.

[...]

(9) La experiencia demuestra que 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.

(10) No obstante, a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales se oponen consideraciones de orden público.

[...]»

4 El considerando 14 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 2001/83 (DO L 136, p. 34), tiene el siguiente tenor:

«Los genéricos constituyen una parte importante del mercado de los medicamentos, por lo que, a la luz de la experiencia adquirida, conviene facilitar su acceso al mercado comunitario [...]»

5 A tenor del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83:

«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 [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)] [...]»

[...]»

6 El artículo 8 de dicha Directiva dispone:

«1. Con objeto de lograr la autorización de comercialización de un medicamento no prevista en el procedimiento establecido por el [Reglamento n° 726/2004], se presentará una solicitud ante la autoridad competente del Estado miembro en cuestión.

[...]

3. La solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos presentados, con arreglo al Anexo I:

[...]

i) resultado de las pruebas:

- farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas)
- preclínicas (toxicológicas y farmacológicas)
- clínicas;

[...]»

- 7 Con respecto a la obligación de ese modo establecida en el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83, esta última prevé determinadas excepciones, en particular, en sus artículos 10 y 10 *bis*, los cuales tienen el siguiente tenor:

«Artículo 10

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, 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. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

[...]

5. Además de las disposiciones establecidas en el apartado 1, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.

6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.

Artículo 10 bis

No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, 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 las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.»

- 8 El anexo I, parte II, título 1, de la Directiva 2001/83 atañe a las exigencias específicas relativas a los expedientes de autorización de comercialización presentados en aplicación del artículo 10 *bis* de ésta. Dicho título está redactado del siguiente modo:

«Se aplicarán las normas específicas que se exponen a continuación a los medicamentos cuyo(s) principio(s) activo(s) tengan, tal como se menciona en el [artículo 10 *bis*], un “uso medicinal claramente establecido” (o suficientemente comprobado), con una eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad.

El solicitante deberá presentar los módulos 1, 2 y 3 [(relativos, respectivamente, a la información administrativa, a los resúmenes y a la información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan sustancias activas químicas y/o biológicas)] tal como se describen en la parte I del presente anexo.

Para los módulos 4 y 5 [(relativos, respectivamente, a los informes no clínicos y a los informes de estudios clínicos)], deberán abordarse las características clínicas y no clínicas mediante una bibliografía científica detallada.

Las siguientes normas específicas serán de aplicación para demostrar la existencia de un uso médico suficientemente comprobado:

- a) Los factores que han de tenerse en cuenta para determinar un uso médico suficientemente comprobado de los componentes del medicamento son los siguientes:

- el período durante el que se ha utilizado una sustancia,
- los aspectos cuantitativos del empleo de la misma,
- el grado de interés científico de su utilización (que se refleja en la bibliografía científica publicada),
- la coherencia de las evaluaciones científicas.

[...]

- b) La documentación presentada por el solicitante deberá cubrir todos los aspectos de la evaluación de la seguridad y/o de la eficacia e incluir o hacer referencia a un estudio bibliográfico pertinente, que tenga en cuenta los estudios previos y posteriores a la comercialización y la literatura científica publicada relativa a la experimentación en forma de estudios epidemiológicos y, en particular, de estudios epidemiológicos comparativos. Deberán comunicarse todos los documentos existentes, tanto favorables como desfavorables. Respecto a las disposiciones sobre “uso médico suficientemente comprobado”, es particularmente necesario aclarar que la «referencia bibliográfica» a otras pruebas (estudios posteriores a la comercialización, estudios

epidemiológicos, etc.), y no sólo los datos relacionados con ensayos, puede servir como prueba válida de la seguridad y eficacia de un medicamento si una solicitud explica y justifica satisfactoriamente la utilización de estas fuentes de información.

[...]»

Derecho letón

- 9 Las excepciones establecidas en los artículos 10 y 10 *bis* de la Directiva 2001/83 fueron incorporadas al Derecho letón por el artículo 28 del Ministru kabineta 2006. gada 9. maija noteikumu Nr. 376 «Zāļu registrēšanas kārtība» (Decreto n° 376 del Consejo de Ministros, de 9 de mayo de 2006, sobre el procedimiento de registro de medicamentos).
- 10 La Farmācijas likums (Ley de Farmacia) dispone en su artículo 31:

«Se suspenderá o anulará el registro de los medicamentos si:

[...]

- 4) La información proporcionada es falsa o la información contenida en la documentación presentada para el registro está incompleta, o no se ha llevado a cabo el control de los medicamentos y de sus componentes de acuerdo con la información señalada en la documentación presentada para el registro.

[...]

- 6) Existe una resolución judicial relativa a la vulneración de los derechos de propiedad intelectual.
- 7) La documentación presentada para el registro de los medicamentos no es conforme con las exigencias del Derecho [de la Unión];

[...]»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 11 En 2003, Olainfarm registró en Letonia el medicamento NEIROMIDIN, con arreglo a la normativa entonces aplicable en ese Estado miembro, que era tan sólo parcialmente conforme con el Derecho comunitario en vigor en ese momento.
- 12 En 2008, Olainfarm obtuvo una autorización de comercialización para ese medicamento en el referido Estado miembro en virtud del artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83, al haber, en particular, demostrado dicha sociedad que las sustancias activas del referido medicamento habían tenido un uso médico bien establecido dentro de la Comunidad durante al menos diez años.
- 13 En 2011, Grindeks obtuvo de la Zāļu valst aģentūra una autorización de comercialización para un medicamento genérico, el IPIDAKRINE-GRINDEKS, mencionando en su solicitud de autorización el NEIROMIDIN como medicamento de referencia en el sentido del artículo 10 de la Directiva 2001/83.
- 14 Olainfarm impugnó esta última autorización de comercialización ante el Latvijas Republikas Veselības ministrija y solicitó su anulación, alegando que la documentación para el registro del medicamento de referencia no cumplía los requisitos establecidos en el Derecho de la Unión por lo que atañe a la autorización de comercialización de un medicamento genérico. Esta reclamación fue desestimada

basándose en que el titular de un medicamento de referencia no disponía de ningún derecho subjetivo que le permitiese impugnar la autorización de comercialización concedida para un medicamento genérico del antedicho medicamento.

- 15 A continuación, Olainfarm interpuso un recurso contencioso-administrativo solicitando la anulación de la autorización de comercialización del IPIDAKRINE-GRINDEKS.
- 16 En el marco de dicho recurso, Olainfarm sostiene que, como fabricante del medicamento de referencia, dispone de un derecho subjetivo que le permite impugnar la ventaja ilegal que, a su juicio, se concedió al fabricante del medicamento genérico de que se trata.
- 17 Sobre el fondo, Olainfarm considera que un medicamento que ha sido objeto de una autorización de comercialización en aplicación del artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83 no está comprendido dentro del concepto de «medicamento de referencia» en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de dicha Directiva. A su entender, esa disposición debería interpretarse estrictamente, de modo que sólo puedan constituir medicamentos de referencia aquéllos cuya autorización de comercialización se haya concedido cumpliendo los requisitos enumerados en el artículo 8 de la referida Directiva, entre los que se encuentra la presentación de los resultados de estudios preclínicos y clínicos de conformidad con el anexo I de la antedicha Directiva.
- 18 Los demandados en el litigio principal y Grindeks sostienen que la concesión de una autorización de comercialización para un medicamento genérico no menoscaba los derechos del fabricante del medicamento de referencia.
- 19 Por otra parte, a su entender, la concesión de la autorización de comercialización del IPIDAKRINE-GRINDEKS es regular, ya que, al haberse concedido en 2008 la segunda autorización de comercialización para el NEIROMIDIN de conformidad con la Directiva 2001/83, se cumplen los requisitos para que este último medicamento pueda utilizarse como medicamento de referencia por cualquier fabricante de medicamentos, en aplicación del artículo 10 de dicha Directiva. A este respecto, Grindeks sostiene que el plazo de protección de los datos del que se beneficiaba Olainfarm por lo que atañe al medicamento de referencia de que se trata ha expirado. Asimismo, en su opinión, habida cuenta de la imposibilidad de obtener varias autorizaciones de comercialización para el mismo medicamento, es inútil que el fabricante del medicamento de referencia realice nuevos ensayos preclínicos y clínicos y pretenda beneficiarse de un nuevo período de protección, que sólo atañe a las sustancias activas genuinamente nuevas y únicamente puede obtenerse una sola vez.
- 20 Finalmente, la Zāļu valsts aģentūra hace referencia al punto 5.3.1 de la recomendación de la Comisión Europea publicada en noviembre de 2005 en el marco del documento titulado «Notice to applicants-Volume 2A-Procedures for marketing authorisation-Chapter 1-Marketing Authorisation» (Nota para los solicitantes-Volumen 2ª-Procedimientos de autorización de comercialización-Capítulo 1-Autorización de Comercialización), según el cual el medicamento de referencia debe registrarse con arreglo a los artículos 8, apartado 3, 10 *bis*, 10 *ter* o 10 *quater*, de la Directiva 2001/83.
- 21 El órgano jurisdiccional remitente estima que de dicha Directiva no se desprende claramente ni que el fabricante del medicamento de referencia disponga de un derecho subjetivo que le permita impugnar la concesión de una autorización de comercialización para un medicamento genérico, ni que un medicamento que haya sido objeto de una autorización de comercialización en aplicación del artículo 10 *bis* de la antedicha Directiva pueda utilizarse como medicamento de referencia con el fin de obtener una autorización de comercialización para un medicamento genérico.

22 En estas circunstancias, el Augstākās Tiesas Senāts (Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) Deben interpretarse el artículo 10 u otra disposición de la Directiva 2001/83 [...] en el sentido de que el fabricante de un medicamento [A, registrado a petición de éste,] tiene un derecho subjetivo a recurrir una resolución del organismo competente por la que se registra un medicamento genérico de otro fabricante de medicamentos, utilizando como medicamento de referencia el [antedicho] medicamento [A]. Dicho de otro modo, ¿se desprende de dicha Directiva el derecho del fabricante del medicamento de referencia a la tutela judicial, con objeto de que se examine si el fabricante del medicamento genérico se ha referido legalmente y de forma fundada al medicamento registrado del fabricante del medicamento de referencia, basándose en las mencionadas previsiones del artículo 10 de la Directiva?
- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión ¿debe interpretarse lo dispuesto en los artículos 10 y 10 *bis* de la Directiva [2001/83] en el sentido de que un medicamento registrado como medicamento [cuyas sustancias activas han] tenido un uso médico bien establecido, de conformidad con el [referido] artículo 10 *bis* de la mencionada Directiva, puede utilizarse como medicamento de referencia, en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a)?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la segunda cuestión prejudicial

- 23 Mediante su segunda cuestión prejudicial, que ha de examinarse en primer lugar, por los motivos expuestos por el Abogado General en el punto 19 de sus conclusiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el concepto de «medicamento de referencia» en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que engloba a un medicamento cuya autorización de comercialización se concedió basándose en el artículo 10 *bis* de dicha Directiva.
- 24 El concepto de «medicamento de referencia» se define en el artículo 10, apartado 2, letra a), de esa Directiva como todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6 de la referida Directiva, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 8.
- 25 Estableciendo una excepción al artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83, el artículo 10 *bis* de ésta dispone que el solicitante de una autorización de comercialización para un medicamento determinado no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos, sino que puede sustituir éstos por una documentación bibliográfico-científica adecuada, si demuestra que las sustancias activas de ese medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad con arreglo a las condiciones previstas en el anexo I de la referida Directiva.
- 26 Así pues, el artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83 tiene como efecto eximir al solicitante de una de las obligaciones establecidas en el artículo 8 de dicha Directiva para poder obtener una autorización de comercialización en el sentido de su artículo 6. Por tanto, un medicamento cuya autorización de comercialización se ha concedido en aplicación del artículo 10 *bis* de la referida Directiva, habiendo hecho uso el solicitante de dicha autorización de la excepción prevista en ese artículo y habiendo además cumplido las demás obligaciones establecidas en el artículo 8 de la antedicha Directiva, debe considerarse un medicamento autorizado en el sentido del artículo 6 de la mencionada Directiva, con arreglo al artículo 8 de esa misma Directiva.

- 27 A este respecto, procede recordar, por una parte, que la obligación de que los solicitantes de una autorización de comercialización adjunten a la solicitud el resultado de las pruebas preclínicas 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 del medicamento de que se trate [véase, en este sentido, la sentencia Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, apartado 22 y la jurisprudencia citada].
- 28 Por otra parte, teniendo en cuenta, en particular, el hecho de que toda regulación en materia de producción y distribución de medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública, tal como se establece en el considerando 2 de la Directiva 2001/83, el concepto de «medicamento de referencia» en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de dicha Directiva no puede interpretarse de forma que el procedimiento simplificado previsto en ese artículo implique un debilitamiento de las normas de seguridad y eficacia a las que las especialidades farmacéuticas deben conformarse [sentencia Generics (UK), EU:C:2009:379, apartado 24 y la jurisprudencia citada]. Por tanto, para que pueda concederse la autorización de comercialización de un medicamento genérico mediante el procedimiento simplificado, lo importante es que todos los datos y documentos relativos a los medicamentos de referencia y que demuestren la seguridad y la eficacia de estos últimos estén a disposición de la autoridad competente en relación con la solicitud de autorización [véase, en este sentido, la sentencia Generics (UK), EU:C:2009:379, apartado 25 y la jurisprudencia citada].
- 29 Pues bien, por lo que atañe al artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83, ha de observarse, en primer lugar, que el procedimiento regulado por este artículo no suaviza en modo alguno las normas de seguridad y de eficacia a las que los medicamentos deben conformarse, sino que pretende únicamente reducir el período de preparación de una solicitud de autorización de comercialización, dispensando al solicitante de la obligación de realizar las pruebas preclínicas y clínicas previstas en el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83, en la medida en que quede establecido mediante documentación bibliográfico-científica adecuada, que cumpla los requisitos fijados en el anexo I, parte II, título 1, de dicha Directiva, que esas pruebas han sido realizadas con anterioridad y que han demostrado que el componente o los componentes del medicamento de que se trate reúnen los criterios indicados en el referido artículo 10 *bis* [véase, con respecto a la disposición comparable de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36), sentencia Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, apartado 17]. Por tanto, tal como el Abogado General ha señalado en el punto 39 de sus conclusiones, tal medicamento sólo se comercializa una vez que la autoridad competente ha verificado su seguridad y eficacia.
- 30 En segundo lugar, y por consiguiente, el expediente de la autorización de comercialización concedida para un medicamento en aplicación del referido artículo 10 *bis* contiene toda la información y la documentación requerida para demostrar la seguridad y la eficacia de ese medicamento.
- 31 Por tanto, ningún obstáculo se opone a que tal medicamento pueda utilizarse como medicamento de referencia con vistas a la obtención de una autorización de comercialización para un medicamento genérico.
- 32 Por consiguiente, ha de responderse a la segunda cuestión prejudicial que el concepto de «medicamento de referencia» en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que engloba a un medicamento cuya autorización de comercialización se concedió basándose en el artículo 10 *bis* de dicha Directiva.

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 33 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el fabricante de un medicamento utilizado por otro fabricante como medicamento de referencia con vistas a obtener la concesión de una autorización de comercialización para un medicamento genérico, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 2001/83, puede deducir de dicha Directiva el derecho a la tutela judicial, con objeto de que se examine si el fabricante de ese medicamento genérico se ha referido legalmente y de forma fundada a su propio medicamento, con arreglo al antedicho artículo 10.
- 34 Con carácter preliminar, debe observarse que, en el marco de la Directiva 2001/83, el procedimiento de concesión de una autorización de comercialización se concibe como un procedimiento bilateral, que sólo implica al solicitante y a la autoridad competente (véase, por analogía, la sentencia Fern Olivieri/Comisión y EMEA, T-326/99, EU:T:2003:351, apartado 94), y que dicha Directiva no contiene ninguna disposición explícita por lo que atañe al derecho de recurso que, supuestamente, tendría el titular de una autorización de comercialización concedida para un medicamento original contra la resolución de la autoridad competente por la que, en aplicación del artículo 10 de la referida Directiva, se otorga una autorización de comercialización para un medicamento genérico del que ese medicamento original es el medicamento de referencia.
- 35 Sin embargo, con arreglo al artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»), tiene derecho a la tutela judicial efectiva ante un órgano jurisdiccional, en particular, toda persona cuyos derechos garantizados por el Derecho de la Unión hayan sido violados.
- 36 Por tanto, ha de entenderse que la primera cuestión prejudicial tiene por objeto, en esencia, determinar si el artículo 10 de la Directiva 2001/83, en relación con el artículo 47 de la Carta, debe interpretarse en el sentido de que confiere al titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en dicho artículo 10, un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento.
- 37 A este respecto, procede señalar que el artículo 10 de la Directiva 2001/83 establece qué condiciones han de darse para que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento deba tolerar que el fabricante de otro medicamento pueda referirse a los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos contenidos en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de ese primer medicamento, en vez de realizar él mismo tales ensayos, con vistas a obtener una autorización de comercialización para ese otro medicamento. De ello se desprende que el antedicho artículo confiere correlativamente al titular de la autorización de comercialización del primer medicamento el derecho de exigir el respeto de las prerrogativas que se derivan de esas condiciones en lo que le afecta.
- 38 Así pues, sin perjuicio de la normativa relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento tiene derecho a exigir que, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, párrafos primero, segundo y quinto, de la antedicha Directiva, ese medicamento no sea utilizado como medicamento de referencia con vistas a hacer que se autorice la comercialización de un medicamento de otro fabricante antes del transcurso de una plazo de ocho años a partir de la concesión de la referida autorización de comercialización o que un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada sobre la base de dicho artículo no se comercialice antes del término del período de diez años, eventualmente ampliado a once años, a contar a partir de la concesión de la antedicha autorización de comercialización. Asimismo, el referido titular puede reclamar que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención, en aplicación del antedicho artículo 10, de una autorización de comercialización para un medicamento con respecto al

cual su propio medicamento no pueda ser considerado medicamento de referencia en el sentido del mencionado artículo 10, apartado 2, letra a), como alega Olainfarm ante el órgano jurisdiccional remitente, o que no cumpla el requisito de similitud con este último por lo que atañe a la composición en sustancias activas y a la forma farmacéutica, tal como dicho requisito se deriva del artículo 10, apartado 2, letra b), de la antedicha Directiva.

- 39 Por tanto, al titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización basada en el artículo 10 de la Directiva 2001/83 debe, en virtud de dicho artículo en relación con el artículo 47 de la Carta, reconocérsele el derecho a la tutela judicial por lo que atañe al respeto de esas prerrogativas.
- 40 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión que el artículo 10 de la Directiva 2001/83, en relación con el artículo 47 de la Carta, debe interpretarse en el sentido de que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en el artículo 10 de la antedicha Directiva, tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que ese artículo 10 reconoce al mencionado titular. En particular, existe tal derecho de recurso si el antedicho titular reclama que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención de una autorización de comercialización en aplicación del referido artículo 10 para un medicamento con respecto al cual su propio medicamento no pueda ser considerado medicamento de referencia en el sentido del mismo artículo 10, apartado 2, letra a).

Costas

- 41 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados al presentar observaciones ante el Tribunal de Justicia, distintos de aquellos en que hayan incurrido dichas partes, no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Quinta) declara:

- 1) **El concepto de «medicamento de referencia» en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de 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, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, debe interpretarse en el sentido de que engloba a un medicamento cuya autorización de comercialización se concedió basándose en el artículo 10 *bis* de dicha Directiva.**
- 2) **El artículo 10 de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por el Reglamento n° 1394/2007, en relación con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, debe interpretarse en el sentido de que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en el artículo 10 de la antedicha Directiva, tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que ese artículo 10 reconoce al mencionado titular. En particular, existe tal derecho de recurso si el antedicho titular reclama que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención de una autorización de**

comercialización en aplicación del referido artículo 10 para un medicamento con respecto al cual su propio medicamento no pueda ser considerado medicamento de referencia en el sentido del mismo artículo 10, apartado 2, letra a).

Firmas