



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 14 de marzo de 2018\*

«Procedimiento prejudicial — Directiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artículos 28 y 29 — Procedimiento descentralizado de autorización de comercialización de un medicamento — Artículo 10 — Medicamento genérico — Período de protección de datos del medicamento de referencia — Facultad de las autoridades competentes de los Estados miembros afectados para decidir verificar la fecha de inicio del período de protección — Competencia de los órganos judiciales de los Estados miembros afectados para verificar la fecha de inicio del período de protección — Tutela judicial efectiva — Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea — Artículo 47»

En el asunto C-557/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Finlandia), mediante resolución de 31 de octubre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 4 de noviembre de 2016, en el procedimiento seguido a instancias de

**Astellas Pharma GmbH,**

con intervención de

**Helm AG**

y

**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA),**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y el Sr. A. Rosas, las Sras. C. Toader y A. Prechal y el Sr. E. Jarašiūnas (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sr. M. Bobek;

Secretario: Sra. L. Carrasco Marco, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 20 de septiembre de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Astellas Pharma GmbH, por el Sr. B. Sträter, Rechtsanwalt, la Sra. M.I. Manley, Solicitor, y el Sr. M. Segercrantz, asianajaja;

\* Lengua de procedimiento: finés.

- en nombre de Helm AG, por el Sr. P. von Czettritz, Rechtsanwalt, y el Sr. K. Nyblin, asianajaja;
- en nombre del Gobierno finlandés, por el Sr. J. Heliskoski, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno belga, por las Sras. L. Van den Broeck y J. Van Holm, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. T. Henze y J. Möller, en calidad de agentes;
- en nombre de Irlanda, por las Sras. M. Browne, L. Williams y E. Creedon y por el Sr. A. Joyce, en calidad de agentes, asistidos por la Sra. S. Kingston, Barrister;
- en nombre del Gobierno español, por el Sr. S. Jiménez García, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. D. Robertson y por las Sras. J. Kraehling y G. Brown, en calidad de agentes, asistidos por el Sr. G. Peretz, Barrister;
- en nombre del Reino de Noruega, por el Sr. K. B. Moen y por las Sras. E. Sawkins Eikeland e I.S. Jansen, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos y M. Huttunen, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de diciembre de 2017;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 28 y 29 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 2001, L 311, p. 67; correcciones de errores en DO 2009, L 87, p. 174, DO 2011, L 276, p. 63, y DO 2012, L 98, p. 38), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), y del artículo 10 de la misma Directiva, en relación con el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (en lo sucesivo, «Carta»).
- 2 Esta petición se presentó en el marco de un procedimiento incoado a instancias de Astellas Pharma GmbH acerca de la decisión del Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Centro de Desarrollo y Seguridad del Sector Farmacéutico, Finlandia; en lo sucesivo, «FIMEA») por la que se autorizaba la comercialización de un medicamento genérico denominado «Alkybend» y producido por Helm AG.

### **Marco jurídico**

- 3 Según el considerando 14 de la Directiva 2001/83, esta constituye una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos.

4 A tenor del artículo 6, apartado 1, de la misma Directiva:

«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.º 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 2004, L 136, p. 1)], leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico [y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83 y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p.1)], y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83 y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2007, L 324, p. 121)].

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.»

- 5 El artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83 establece que la solicitud de autorización de comercialización irá acompañada de los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas.
- 6 El artículo 10 de la misma Directiva dispone lo siguiente:

«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.  
[...]

[...]

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.

[...]»

- 7 El artículo 19, punto 1, de la Directiva 2001/83 establece que, para instruir la solicitud presentada en virtud de sus artículos 8, 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 10 *quater*, la autoridad competente de los Estados miembros deberá verificar la conformidad del expediente presentado con dichos artículos y examinará si reúne las condiciones de concesión de la autorización de comercialización.
- 8 Según el artículo 26, apartado 2, de la Directiva, se denegará la autorización de comercialización cuando los datos y documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajustaran a lo dispuesto en los artículos 8, 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 10 *quater*.
- 9 El artículo 28 de la misma Directiva, referido a los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, dispone lo siguiente:

«1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá la información y documentos a que se refieren el artículo 8 y los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* y 11. Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como “Estado miembro de referencia” y que prepare un informe de evaluación sobre el medicamento, de conformidad con los apartados 2 o 3.

2. Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto aprobado, etiquetado y prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. Si el medicamento no dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.»

10 A tenor del artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83:

«Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto debido a un riesgo potencial grave para la salud pública, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.»

### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

- 11 El 19 de julio de 2005 y con arreglo al Derecho nacional aplicable, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios, Alemania; en lo sucesivo, «Instituto Federal Alemán») concedió a Astellas Pharma una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para el medicamento denominado Ribomustin (cuyo principio activo es la bendamustina) y respecto dos indicaciones: el linfoma no hodgkiniano (LNH) y el mieloma múltiple (MM).
- 12 Tras un procedimiento descentralizado de los establecidos en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, en el que la República Federal de Alemania era el Estado miembro de referencia, la República Francesa fue el primer Estado miembro en conceder a Astellas Pharma (el 15 de julio de 2010) la AC de un medicamento denominado Levact, cuyo principio activo es asimismo la bendamustina y cuyas indicaciones son el LNH, el MM y la leucemia linfática crónica (LLC).
- 13 El 7 de noviembre de 2012 Helm solicitó mediante procedimiento descentralizado la AC del medicamento denominado Alkybend. El Estado miembro de referencia era el Reino de Dinamarca y los Estados miembros afectados eran el Reino de Noruega y la República de Finlandia. Helm indicaba en su solicitud que el Alkybend era un medicamento genérico, que su principio activo era el clorhidrato de bendamustina y que el medicamento de referencia era el Levact, pero que, para la determinación del período de protección de datos, debía considerarse que el medicamento de referencia era el Ribomustin.
- 14 Tras la conclusión del procedimiento citado el 17 de enero de 2014, el FIMEA concedió a Helm, con fecha 28 de marzo de 2014, la AC del Alkybend, de conformidad con las conclusiones del informe de evaluación de la autoridad competente danesa, según el cual la AC concedida para el Levact debía considerarse parte de la autorización concedida al Ribomustin en 2005 y este era el medicamento de referencia a efectos de fijar el período de protección de datos.

- 15 Astellas Pharma interpuso recurso contra dicha resolución ante el Helsingin hallinto-oikeus (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Helsinki, Finlandia). Al desestimar el recurso, ese tribunal consideró que la empresa había obtenido la AC inicial el 19 de julio de 2005 y que, dado que en virtud de disposiciones transitorias la duración del período de protección del Levact era de seis años, el FIMEA podía conceder válidamente a Helm la AC del Alkybend de 28 de marzo de 2014.
- 16 Al estimar que el período de protección de datos no había comenzado el 19 de julio de 2005 sino el 15 de julio de 2010 (fecha de la AC inicial concedida para el Levact), Astellas Pharma solicitó ante el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Finlandia) la anulación de la resolución del tribunal de primera instancia y de la resolución del FIMEA.
- 17 En apoyo de su pretensión, Astellas Pharma sostiene concretamente que la resolución del Instituto Federal Alemán de 19 de julio de 2005 sobre el Ribomustin no es conforme con la Directiva 2001/83 y que no llegó a entrar en vigor respecto de una de las indicaciones que se habían solicitado y dicho Instituto había denegado. Alega, además, que para obtener la AC del Levact fue preciso realizar importantes pruebas complementarias incluso acerca de las indicaciones que el Instituto Federal Alemán había autorizado para el Ribomustin.
- 18 El tribunal remitente señala, por un lado, que Astellas Pharma no fue parte en el procedimiento descentralizado de AC del Alkybend, por lo que tampoco fue parte en el procedimiento instruido ante el FIMEA, de modo que no pudo velar por la protección de sus datos durante el procedimiento descentralizado. El tribunal remitente indica al respecto que ya tiene declarado que los titulares de AC de medicamentos de referencia tienen derecho a ejercitar recursos contra decisiones relativas a las AC de los medicamentos genéricos y a alegar que dichas AC menoscaban la protección de datos de los medicamentos de referencia, en particular por la fijación errónea de la fecha de inicio de esa protección. Para dicho tribunal, tal solución es conforme con la sentencia dictada el 23 de octubre de 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316).
- 19 Por otro lado, el tribunal remitente señala que, según resulta del artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y de la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), un Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo no puede impugnar, por un motivo distinto a la existencia de un riesgo para la salud pública, las apreciaciones realizadas por las autoridades del Estado miembro de referencia en el marco del procedimiento de evaluación del medicamento. Afirma que, por la misma razón, las posibilidades de que un Estado miembro que participa en un procedimiento descentralizado se oponga a la AC se limitan a los casos en que se considere que el medicamento de referencia supone un riesgo para la salud pública.
- 20 Habida cuenta de ello y tras la aceptación unánime de las conclusiones del informe de evaluación redactado en el procedimiento descentralizado, el tribunal remitente se pregunta, si el FIMEA no es competente para fijar con independencia la fecha de inicio del período de protección de datos, cómo garantizar en Finlandia la tutela judicial efectiva de los derechos de Astellas Pharma. De considerarse que los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro afectado en el procedimiento pueden conocer de acciones relativas a la protección de datos del medicamento de referencia, el tribunal remitente plantea asimismo si dichos órganos jurisdiccionales pueden abordar en ese marco la conformidad con la Directiva 2001/83 de la AC inicial concedida en otro Estado miembro al titular de la AC del medicamento.
- 21 Así las cosas, el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo) suspendió el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿Deben interpretarse los artículos 28, apartado 5, y 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 [...] en el sentido de que la autoridad competente del Estado miembro afectado en un procedimiento descentralizado de concesión de autorización nacional de comercialización de un medicamento



genérico, con arreglo al artículo 28, apartado 3, de la misma Directiva, no está facultada para decidir de forma autónoma verificar la fecha de inicio del período de protección de los datos del medicamento de referencia?

- 2) En caso de que se responda a la primera cuestión prejudicial que, a efectos de la concesión de la autorización nacional de comercialización, la autoridad competente del referido Estado miembro no está facultada para decidir de forma autónoma verificar la fecha de inicio del período de protección de los datos del medicamento de referencia:
- ¿Debe, en cambio, un órgano jurisdiccional de ese Estado miembro verificar la fecha de inicio del período de protección de los datos cuando conoce de un recurso interpuesto por el titular de la [AC] del medicamento de referencia, o es aplicable al órgano jurisdiccional la misma limitación que afecta a la autoridad competente del antedicho Estado miembro?
  - ¿Cómo se garantiza, en el asunto planteado ante el órgano jurisdiccional del Estado miembro en cuestión, al titular de la [AC] del medicamento de referencia el derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 47 de la [Carta], en lo que concierne a la protección de los datos, en relación con el artículo 10 de la Directiva 2001/83?
  - ¿Implica el ejercicio del derecho a la tutela judicial efectiva para el órgano jurisdiccional del Estado miembro la obligación de examinar si la [AC] inicial otorgada en otros Estados miembros respetó las disposiciones de la Directiva 2001/83?»

## Sobre las cuestiones prejudiciales

### *Primera cuestión prejudicial*

- 22 Mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta en esencia si los artículos 28 y 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que, en el contexto de procedimientos descentralizados de concesión de AC de medicamentos genéricos, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados en dichos procedimientos pueden decidir verificar por sí mismas la fecha de inicio del período de protección de datos de los medicamentos de referencia al adoptar en virtud del artículo 28, apartado 5, de la misma Directiva sus decisiones sobre comercialización de los medicamentos genéricos en el Estado miembro correspondiente.
- 23 Ha de recordarse a ese respecto que el procedimiento descentralizado establecido en el artículo 28 de la Directiva 2001/83 supone varias etapas. En primer lugar, el apartado 1 del artículo establece que, con vistas a la concesión de una AC de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en esos Estados miembros, que incluye la información y documentos a que se refiere la Directiva y una lista de los Estados miembros afectados, y pedirá a uno de los Estados miembros que actúe como Estado miembro de referencia y prepare un informe de evaluación sobre el medicamento y un proyecto de resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto. A continuación, de conformidad con los apartados 3 y 4 del artículo, el Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante. En un plazo de 90 días a partir de la recepción de esos documentos, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. Por último, en virtud del apartado 5 del artículo, cada Estado miembro en el que se haya presentado una

solicitud adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.

- 24 Por otra parte, el artículo 29 de la Directiva 2001/83 establece un procedimiento de solución de controversias para cuando, en el plazo de 90 días previsto en el artículo 28, apartado 4, de la Directiva, un Estado miembro no pueda aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto debido a un riesgo potencial grave para la salud pública.
- 25 De esas disposiciones se desprende que, tal como en esencia señaló el Abogado General en el punto 70 de sus conclusiones, los Estados miembros afectados participan en un procedimiento que concluye cuando el Estado miembro de referencia da fe del acuerdo general de los Estados miembros en que se hubiera presentado solicitud de AC y que, tras ello, las autoridades competentes de dichos Estados miembros quedan obligadas a adoptar una decisión de AC conforme al informe de evaluación del medicamento en cuestión.
- 26 Por consiguiente, una vez se haya dado fe del acuerdo general, las autoridades competentes de esos Estados miembros no pueden tener la posibilidad, al adoptar una decisión sobre la comercialización en su territorio del medicamento, de impugnar el resultado del procedimiento. Además de ser contraria al tenor del artículo 28, apartado 5, de la Directiva 2001/83, una interpretación que admitiera tal posibilidad privaría totalmente de sentido al procedimiento descentralizado y comprometería la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos que se expone en el considerando 14 de la misma Directiva (véase, por analogía, la sentencia de 16 de octubre de 2008, *Synthon*, C-452/06, EU:C:2008:565, apartado 32).
- 27 En cuanto a si el procedimiento en que participan los Estados miembros en que se hubiera presentado solicitud de AC y que concluye cuando el Estado miembro de referencia da fe del acuerdo general implica la comprobación del vencimiento del período de protección de datos del medicamento de referencia, es oportuno señalar, por un lado, que el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 2001/83 obliga al solicitante, en apoyo de su solicitud, a facilitar a todos esos Estados miembros un expediente que incluirá la información y documentos a que se refiere el artículo 10 de la Directiva. El apartado 1, párrafo primero, de dicho artículo exime al solicitante de presentar 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 de la Directiva, desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Unión Europea. Así pues, durante ese lapso de tiempo los datos relativos al medicamento de referencia quedan protegidos en beneficio del titular de su AC, por lo que no están disponibles para fundamentar la AC de un medicamento genérico.
- 28 Por otro lado, el artículo 19, apartado 1, de la Directiva 2001/83 indica que, para instruir la solicitud presentada al amparo del artículo 10 de esta, la autoridad competente de los Estados miembros deberá verificar la conformidad del expediente presentado con dicho artículo y examinará si reúne las condiciones de concesión de la AC. Esta deberá denegarse, según el artículo 26, apartado 2, de la Directiva, cuando los datos y documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el propio artículo 10.
- 29 De ello se deduce que el vencimiento del período de protección de datos del medicamento de referencia es requisito previo para la concesión de la AC del medicamento genérico y que en el procedimiento descentralizado de AC todos los Estados miembros participantes deberán comprobar su cumplimiento. Por consiguiente, si no se cumple el requisito previo, corresponde a dichos Estados oponerse a la solicitud desde el mismo momento de su presentación, y en cualquier caso antes de que se dé fe del acuerdo general.



- 30 Por consiguiente, habida cuenta de la sistemática de la Directiva 2001/83, en el caso específico de que entre los Estados miembros que participan en el procedimiento descentralizado de AC de un genérico exista desacuerdo sobre el cumplimiento del requisito previo, cualquier Estado miembro debe poder negar su acuerdo al informe de evaluación de dicho medicamento, si estima que no concurre ese cumplimiento. Por tanto, ha de considerarse que cualquier Estado miembro puede denegar la aprobación del informe de evaluación del genérico en caso de desacuerdo sobre el cumplimiento del requisito previo del vencimiento del período de protección de datos del medicamento de referencia.
- 31 En consecuencia, el procedimiento que concluye cuando el Estado miembro de referencia da fe del acuerdo general y en el que participan los Estados miembros en que se hubiera presentado la solicitud de AC implica la comprobación del vencimiento del período de protección de datos del medicamento de referencia, de modo que, tras darse fe del acuerdo, las autoridades competentes de dichos Estados miembros no podrán proceder a una nueva comprobación.
- 32 A la vista de los razonamientos anteriores, ha de contestarse a la primera cuestión que los artículos 28 y 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que, en el contexto de procedimientos descentralizados de concesión de AC de medicamentos genéricos, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados en dichos procedimientos no pueden decidir verificar por sí mismas la fecha de inicio del período de protección de datos de los medicamentos de referencia al adoptar en virtud del artículo 28, apartado 5, de la misma Directiva sus decisiones sobre comercialización de esos medicamentos genéricos en el Estado miembro correspondiente.

### *Segunda cuestión prejudicial*

- 33 Mediante su segunda cuestión prejudicial el tribunal remitente pregunta, en esencia, 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 el órgano jurisdiccional de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de AC que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la AC de un medicamento de referencia contra la decisión de AC de un medicamento genérico que haya sido adoptada por la autoridad competente en ese mismo Estado miembro es competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia y para comprobar si la AC inicial del medicamento de referencia que se hubiera concedido en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la Directiva.
- 34 Sobre ese particular, el Tribunal de Justicia señaló ya en el apartado 37 de la sentencia de 23 de octubre de 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), que el artículo 10 de la Directiva 2001/83 establece qué condiciones han de darse para que el titular de la AC de un medicamento deba tolerar que el fabricante de otro medicamento pueda, con vistas a obtener una AC para ese otro medicamento, referirse a los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos contenidos en el expediente de solicitud de AC de ese primer medicamento en vez de realizar él mismo tales ensayos y que de ello se desprende que el antedicho artículo confiere correlativamente al titular de la AC del primer medicamento el derecho a exigir el respeto de las prerrogativas que se derivan de esas condiciones en lo que le afecta.
- 35 Asimismo, el Tribunal de Justicia declaró en el apartado 38 de la sentencia de 23 de octubre de 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), que, sin perjuicio de la normativa relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, el titular de la AC de un medicamento tiene derecho a exigir que, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83, este 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 un plazo de ocho años a partir de la concesión de la referida AC 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 AC

- 36 En consecuencia, el Tribunal de Justicia declaró en los apartados 39 y 40 de la sentencia de 23 de octubre de 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), que al titular de la AC de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de AC 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 y que, por tanto, tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una AC para un medicamento genérico en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que el artículo 10 reconoce a ese titular.
- 37 De ello se deduce que el titular de la AC del medicamento de referencia dispone del derecho a recurrir contra la decisión de la autoridad competente por la que se otorgue AC al medicamento genérico cuando se trate de lograr el cumplimiento de la protección de datos del medicamento de referencia que se deriva del artículo 10 de la Directiva 2001/83 y que, para ello, en ese recurso debe poder impugnar la fijación del inicio del período de protección de dichos datos.
- 38 Como se ha recordado en el apartado 23 anterior, en el sistema de procedimiento descentralizado del artículo 28 de la Directiva 2001/83 cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud adoptará al término del procedimiento que concluye cuando se da fe del acuerdo general de dichos Estados miembros, en virtud del apartado 5 de ese mismo artículo de la Directiva, una decisión de AC del medicamento genérico. La Directiva no establece que durante el procedimiento, en el que no participa el titular de la AC del medicamento de referencia, deban aprobarse otros actos contra los que dicho titular pueda interponer recurso, ni establece procedimientos judiciales que le permitan invocar sus derechos antes de que la autoridad competente de alguno de esos Estados miembros adopte una decisión de AC
- 39 Por lo tanto, la tutela judicial efectiva de que goza el titular de la AC del medicamento de referencia respecto de sus derechos a la protección de los datos de dicho medicamento únicamente quedará garantizada si ese titular puede invocar sus derechos ante un órgano jurisdiccional del Estado miembro cuya autoridad competente haya adoptado la decisión de AC del medicamento genérico y, en concreto, si puede alegar ante él un error referido a la fijación del inicio del cómputo del período de protección que afecte a la decisión citada.
- 40 No obstante, el imperativo de tutela judicial efectiva no supone que el titular de la AC del medicamento de referencia pueda impugnar ante ese mismo órgano judicial la conformidad con la Directiva 2001/83 de las decisiones de AC del medicamento que hayan adoptado otros Estados miembros, puesto que el derecho de ese titular a recurrir contra esas otras decisiones podrá ejercitarse, o podría haberse ejercitado dentro de los plazos disponibles, ante los órganos jurisdiccionales a los que corresponda el control de legalidad de las decisiones adoptadas por las autoridades nacionales competentes en cada Estado miembro.
- 41 Habida cuenta de los razonamientos anteriores, procede contestar a la segunda 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 órgano judicial de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de AC que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la AC de un medicamento de referencia contra la decisión de AC de un medicamento genérico que haya sido adoptada por la autoridad competente en ese mismo Estado miembro es competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia. En cambio, no es competente para comprobar si la AC inicial del medicamento de referencia que se hubiera concedido en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la Directiva.

## Costas

- 42 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

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

- 1) Los artículos 28 y 29, apartado 1, 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 la redacción que le dio la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, deben interpretarse en el sentido de que, en el contexto de procedimientos descentralizados de concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados en dichos procedimientos no pueden decidir verificar por sí mismas la fecha de inicio del período de protección de datos de los medicamentos de referencia al adoptar en virtud del artículo 28, apartado 5, de la misma Directiva sus decisiones sobre comercialización de esos medicamentos genéricos en el Estado miembro correspondiente.
- 2) El artículo 10 de la Directiva 2001/83, en la redacción que dio a dicha Directiva la Directiva 2012/26, 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 órgano judicial de un Estado miembro afectado por un procedimiento descentralizado de autorización de comercialización que conozca de un recurso interpuesto por el titular de la autorización de comercialización de un medicamento de referencia contra la decisión de autorización de comercialización de un medicamento genérico que haya sido adoptada por la autoridad competente en ese mismo Estado miembro es competente para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia. En cambio, no es competente para comprobar si la autorización de comercialización inicial del medicamento de referencia que se hubiera concedido en otro Estado miembro respetó las disposiciones de la Directiva.

Firmas