



Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto C-557/16

Procedimiento seguido a instancias de Astellas Pharma GmbH

(Petición de decisión prejudicial planteada por el Korkein hallinto-oikeus)

«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»

Sumario — Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 14 de marzo de 2018

1. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Autorización de comercialización — Medicamento genérico de un medicamento de referencia — Procedimiento descentralizado — Adopción por parte de cada Estado miembro de una decisión de autorización — Posibilidad que tienen los Estados miembros de decidir verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia — Exclusión*

(Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE, arts. 28, ap. 5, y 29, ap. 1)

2. *Aproximación de las legislaciones — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Autorización de comercialización — Medicamento genérico de un medicamento de referencia — Procedimiento descentralizado — Adopción por parte de cada Estado miembro de una decisión de autorización — Recurso del titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia — Competencia del juez nacional para verificar la fecha de inicio del período de protección de datos del medicamento de referencia — Límites*

(Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, art. 47; Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en la versión modificada por la Directiva 2012/26/UE, art. 10)

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. 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. 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.

(véanse los apartados 29, 31 y 32 y el punto 1 del fallo)

3. 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.

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. 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.

(véanse los apartados 39 a 41 y el punto 2 del fallo)