



Recopilación de la Jurisprudencia

Sentencia del Tribunal General (Sala Novena) de 26 de enero de 2022 — Mylan IRE Healthcare/Comisión

(Asunto T-303/16)

«Medicamentos de uso humano — Medicamentos huérfanos — Autorizaciones de comercialización de los medicamentos Tobramicina VVB y denominaciones asociadas — Excepción a la exclusividad comercial del Tobi Podhaler, que contiene la sustancia activa tobramicina — Artículo 8, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 141/2000 — Concepto de “beneficio considerable” — Concepto de “superioridad clínica” — Artículo 3, apartado 2, y apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 847/2000 — Deber de diligencia — Error manifiesto de apreciación»

1. *Procedimiento judicial — Intervención — Pretensión de que se declare la inadmisibilidad del recurso no mantenida por la parte demandada — Inadmisibilidad*

(Estatuto del Tribunal de Justicia, art. 40, párr. 4º; Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, art. 142)

(véanse los apartados 41 a 43)

2. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos para uso humano — Medicamentos huérfanos — Medicamentos similares a un medicamento huérfano y que presentan la misma sustancia activa, indicación terapéutica, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que un medicamento de referencia — Autorización de comercialización — Procedimiento híbrido — Inexistencia de obligación de facilitar estudios clínicos para demostrar la equivalencia terapéutica de estos medicamentos*

[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 8, aps. 1 y 3; Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, arts. 8, ap. 3, letra i), y 10, aps. 1 y 3]

(véanse los apartados 52 a 60)

3. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos de uso humano — Medicamentos huérfanos — Procedimiento para designar un medicamento como medicamento huérfano — Beneficio considerable — Criterios de apreciación — Criterios idénticos a los criterios aplicables a la superioridad clínica*

[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 3, ap. 1, letra b); Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, art. 3, ap. 2]

(véanse los apartados 92 a 96, 113, 120, 121, 124 y 131)

4. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos de uso humano — Medicamentos huérfanos — Medicamentos similares a un medicamento huérfano ya autorizado y con la misma indicación terapéutica — Comercialización — Exclusividad comercial — Excepción — Requisitos — Superioridad clínica — Criterios de apreciación — Criterios idénticos a los aplicables al beneficio considerable*

[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, considerando 8 y art. 8, aps. 1 y 3; Reglamento (CE) n.º 847/2000 de la Comisión, art. 3, ap. 3, letras b) y d)]

(véanse los apartados 99 a 102, 114, 116, 120, 124, 130, 132 y 148)

5. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos de uso humano — Medicamentos huérfanos — Medicamentos similares a un medicamento huérfano ya autorizado y con la misma indicación terapéutica — Decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de dicho medicamento — Facultad de apreciación — Control jurisdiccional — Límites*

[Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 5]

(véanse los apartados 103 a 107 y 162)

6. *Aproximación de las legislaciones — Legislaciones uniformes — Medicamentos de uso humano — Medicamentos huérfanos — Medicamentos similares a un medicamento huérfano ya autorizado y con la misma indicación terapéutica — Decisión de la Comisión por la que se autoriza la comercialización de dicho medicamento — Incumplimiento del deber de diligencia — Vulneración del derecho de un tercero a ser oído en el procedimiento — Inexistencia*

[Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, arts. 41, 47 y 48; Reglamento (CE) n.º 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, art. 5]

(véanse los apartados 160, 161, 163 a 166, 170 a 172 y 181)

Objeto

Recurso basado en el artículo 263 TFUE por el que se solicita la anulación de la Decisión de Ejecución C(2016) 2083 final de la Comisión, de 4 de abril de 2016, referente, en el ámbito del artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, a las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso humano «Tobramicina VVB y denominaciones asociadas» que contienen la sustancia activa «tobramicina».

Fallo

- 1) Desestimar el recurso.

- 2) Mylan IRE Healthcare Ltd cargará con sus propias costas y con las de la Comisión Europea y las de UAB VVB, incluidas las correspondientes al procedimiento de subrogación.