

SYNTHON

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera)

de 16 de octubre de 2008 \*

En el asunto C-452/06,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resolución de 3 de noviembre de 2006, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de noviembre de 2006, en el procedimiento entre

**The Queen**, a instancias de:

**Synthon BV**,

y

**Licensing Authority of the Department of Health**,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

en el que participa:

**SmithKline Beecham plc,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Primera),

integrado por el Sr. P. Jann, Presidente de Sala, y los Sres. M. Ilešić, A. Tizzano, (Ponente), A. Borg Barthet y E. Levits, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;  
Secretario: Sr. J. Swedenborg, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 25 de octubre de 2007;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Synthon BV, por los Sres. G. Barling, QC, S. Kon y C. Firth, Solicitors, y la Sra. S. Ford, Barrister;

- en nombre de SmithKline Beecham plc, por el Sr. I. Dodds-Smith y la Sra. R. Hughes, Solicitors, y la Sra. J. Stratford, Barrister;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por las Sras. T. Harris y V. Jackson, en calidad de agentes, asistidas por los Sres. P. Sales, QC, y J. Coppel, Barrister;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por el Sr. M. de Grave, en calidad de agente;
- en nombre del Gobierno polaco, por la Sra. E. Ośniecka-Tamecka y por los Sres. P. Dabrowski y T. Krawczyk, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas por el Sr. B. Stromsky y la Sra. D. Lawunmi, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno noruego, por los Sres. L. Gåseide Røsås e I. Alvik, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 10 de julio de 2008;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- <sup>1</sup> La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 28 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).
  
- <sup>2</sup> Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Synthon BV (en lo sucesivo, «Synthon»), sociedad neerlandesa que opera en el sector farmacéutico, y la Licensing Authority of the Department of Health del Reino Unido (en lo sucesivo, «Licensing Authority»), en relación con la decisión por la cual ésta desestimó una solicitud de reconocimiento mutuo de autorización de comercialización de un medicamento presentado por Synthon.

## Marco jurídico

### *Normativa comunitaria*

- 3 La Directiva 2001/83 codifica en un texto único las Directivas de aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de medicamentos para uso humano, entre ellas 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 medicamentos (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22) (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), y la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04; p. 92), en su versión modificada por la Directiva 2000/38/CE de la Comisión, de 5 de junio de 2000 (DO L 139, p. 28) (en lo sucesivo, «Directiva 75/319»).
  - 4 El título III de la Directiva 2001/83 establece los requisitos y los procedimientos de comercialización en el mercado de los medicamentos para uso humano. Los requisitos que debe reunir la solicitud de autorización de comercialización figuran en el capítulo 1 de dicho título.
  - 5 A este respecto, el artículo 6 de esta Directiva dispone:
- «1. No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro [en lo sucesivo, “Estado miembro interesado”], haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad

con la presente Directiva, o sin 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 (DO L 214, p. 1)].

[...]]»

- 6 El artículo 8 de la Directiva 2001/83, que reproduce en esencia el artículo 4 de la Directiva 65/65, prevé los requisitos en cuanto al contenido de la solicitud de autorización de comercialización y dispone, en particular:

«1. Con objeto de lograr la autorización de comercialización de un medicamento no prevista en el procedimiento establecido por el Reglamento (CEE) n° 2309/93, 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:

- fisioquímicas, biológicas o microbiológicas;
- toxicológicas y farmacológicas;
- clínicas;

[...].»

<sup>7</sup> El artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que sustituye en esencia al artículo 4, párrafo segundo, punto 8, de la Directiva 65/65, prevé la posibilidad de presentar una solicitud simplificada (en lo sucesivo, «procedimiento simplificado»). En particular, dispone:

«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:

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

[...]

iii) [...] que el medicamento es esencialmente similar a algún otro medicamento autorizado en la Comunidad [(en lo sucesivo, “producto de referencia”)], según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud [...]»

<sup>8</sup> El capítulo 4 del título III de la Directiva 2001/83 regula el procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización. En particular, el artículo 28 de dicha Directiva, que reproduce en esencia el artículo 9 de la Directiva 75/319, prevé:

«[...]

2. Para que se pueda aceptar en uno o varios Estados miembros una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro [(en lo sucesivo, “Estado miembro de referencia”)], de conformidad con lo dispuesto en el presente Capítulo, el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados acompañando la información y datos a que se refieren el artículo 8, el apartado 1 del artículo 10 y el artículo 11. El titular deberá acreditar que el expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia que le concedió la autorización, o señalar las adiciones o modificaciones que pueda contener. [...] También deberá certificar que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento son idénticos.

[...]

4. Salvo en el supuesto excepcional previsto en el apartado 1 del artículo 29, cada Estado miembro aceptará la primera autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud. Informará de ello al Estado miembro de referencia que concedió la primera autorización, a los demás Estados miembros a los que concierna la solicitud, a la

[Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos] y al titular de la autorización de comercialización.»

- 9 El artículo 29 de la Directiva 2001/83, que recoge en esencia el texto del artículo 10 de la Directiva 75/319, tiene el siguiente tenor:

«1. Si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización de comercialización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública, informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y a la [Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos]. El Estado miembro expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las insuficiencias de la solicitud.

2. Todos los Estados miembros interesados procurarán llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. Ofrecerán al solicitante la posibilidad de exponer su punto de vista oralmente o por escrito. No obstante, si, en el plazo mencionado en el apartado 4 del artículo 28, los Estados miembros no hubieren llegado a un acuerdo, someterán sin demora el asunto a la Agencia para que se aplique el procedimiento establecido en el artículo 32.

3. Dentro del plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, los Estados miembros interesados proporcionarán al Comité una declaración pormenorizada de las cuestiones sobre las que no pudieron alcanzar un acuerdo y los motivos de su desacuerdo. Se facilitará al solicitante una copia de esta información.

4. En cuanto el solicitante haya sido informado de que se ha recurrido al Comité, le enviará sin demora una copia de la información y documentos mencionados en el apartado 2 del artículo 28.»

*Normativa nacional*

- <sup>10</sup> En el Reino Unido, en virtud del artículo 6 de la Medicines Act de 1968 y del artículo 2 de las Medicines for Human Use (Marketing Authorisations, etc.) Regulations de 1994 (en lo sucesivo, «Reglamento de 1994»), la Licensing Authority es competente para autorizar la comercialización de los medicamentos para uso humano en el territorio nacional.
- <sup>11</sup> El artículo 4 del Reglamento de 1994 establece que toda solicitud de concesión, renovación o modificación de una autorización de comercialización del Reino Unido de un medicamento sometido a tal autorización deberá ajustarse a las disposiciones comunitarias pertinentes, con sujeción a las normas de Derecho comunitario relativas a las importaciones paralelas, y que «el solicitante deberá cumplir las disposiciones comunitarias relevantes que le impongan obligaciones y las normas que sean aplicables a la solicitud o a su examen».
- <sup>12</sup> El artículo 5 del citado Reglamento dispone que la autoridad competente para la autorización apreciará toda solicitud de concesión de una autorización de comercialización de conformidad con las disposiciones comunitarias relevantes.

## Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- <sup>13</sup> Synthon presentó una solicitud conforme al procedimiento simplificado ante la Agencia danesa de medicamentos (en lo sucesivo, «DMA»), con objeto de obtener una autorización de comercialización de Varox, un medicamento para uso humano.
- <sup>14</sup> Para obtener dicha autorización, Synthon había utilizado como producto de referencia el Seroxat, medicamento de cuya autorización de comercialización era titular SmithKline Beecham plc (en lo sucesivo, «SKB»), dado que tanto este último medicamento como el Varox contenían la misma fracción activa, a saber, la paroxetina. La DMA consideró, sobre esta base, que se cumplía el requisito de similitud esencial entre los dos medicamentos controvertidos y concedió a Synthon, el 23 de octubre de 2000, una autorización de comercialización de Varox.
- <sup>15</sup> Synthon presentó ante la Licensing Authority una primera solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización del Varox en el Reino Unido, con arreglo al artículo 9 de la Directiva 75/319. Synthon, al presentar dicha solicitud, se remitió a la autorización de comercialización de Varox en Dinamarca ya otorgada por la DMA.
- <sup>16</sup> Mediante escrito de 19 de enero de 2001, la Licensing Authority informó a Synthon de la denegación de su solicitud de reconocimiento mutuo. Esta decisión se basaba en una práctica general de la Licensing Authority en virtud de la cual no pueden considerarse esencialmente similares los medicamentos que contienen sales diferentes de la misma fracción activa.
- <sup>17</sup> El 21 de noviembre de 2002, Synthon, sobre la base del artículo 28 de la Directiva 2001/83, presentó una segunda solicitud de reconocimiento mutuo que la demandada en el litigio principal desestimó una vez más, por los mismos motivos. Como consecuencia de ello, el 28 de febrero de 2003, Synthon presentó ante la High

Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), un recurso dirigido a la anulación de esta segunda decisión de la Licensing Authority, así como una demanda de daños y perjuicios.

- <sup>18</sup> Por otra parte, de la resolución de remisión resulta que durante el año 2003, a raíz de las modificaciones introducidas en el anexo I de la Directiva 2001/83 por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003 (JO L 159, p. 46), la Licensing Authority modificó la práctica general antes mencionada y declaró que aceptaba ahora las solicitudes basadas en una similitud esencial entre productos que contenían diferentes sales de la misma fracción activa.
- <sup>19</sup> El Tribunal de Justicia, ante el que el Østre Landsret (Dinamarca) presentó una petición de decisión prejudicial en el marco de otro litigio entre SKB y Synthon en relación con la legalidad de la decisión de la DMA, de 23 de octubre de 2000, por la que se autorizaba la comercialización de Varox, declaró, en su sentencia de 20 de enero de 2005, SmithKline Beecham (C-74/03, Rec. p. I-595) que el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 debe interpretarse en el sentido de que no excluye que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento pueda tramitarse a través del procedimiento simplificado previsto en dicha disposición cuando ese medicamento contenga la misma fracción activa desde el punto de vista terapéutico que el medicamento de referencia, pero asociada a otra sal.
- <sup>20</sup> Sobre la base de estos nuevos elementos, Synthon presentó, en el mes de abril de 2005, una tercera solicitud de reconocimiento mutuo y la Licensing Authority le concedió, el 6 de febrero de 2006, la autorización de comercialización de Varox en el Reino Unido.
- <sup>21</sup> La demandante en el litigio principal mantuvo, no obstante, su recurso contra la decisión de la Licensing Authority de 28 de febrero de 2003 para obtener una sentencia

declaratoria y la condena de la demandada en el litigio principal al pago de una indemnización de daños y perjuicios.

- <sup>22</sup> En el marco de este procedimiento, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Cuando:

- en un Estado miembro se presenta una solicitud, con arreglo al artículo 28 de la Directiva [2001/83] a efectos del reconocimiento mutuo en su territorio de una autorización de comercialización de un medicamento concedida por otro Estado miembro;
- dicha autorización de comercialización fue concedida por el Estado miembro de referencia conforme al procedimiento simplificado [...], con fundamento en que el producto es esencialmente similar a otro medicamento que ya ha sido autorizado en la Unión Europea durante el período exigido;
- el Estado miembro interesado tramita un procedimiento de verificación de la solicitud en el curso del cual comprueba que se acompañan a la solicitud los datos y documentos exigidos por los artículos 8, 10, apartado 1, letra a), inciso iii), y 28 de la Directiva [2001/83], así como que los datos aportados son compatibles con la base jurídica en la que se apoya la solicitud;

- a) ¿es compatible con la Directiva [2001/83], y en particular con su artículo 28, que el Estado miembro interesado compruebe si el producto es esencialmente similar al producto de referencia (sin llevar a cabo ninguna evaluación sustantiva), deniegue la admisión y el examen de la solicitud y no reconozca la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, basándose en que, en opinión del Estado miembro interesado, el producto no es esencialmente similar al producto de referencia?, o
  - b) ¿está obligado el Estado miembro interesado a reconocer la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud, conforme al artículo 28, apartado 4, de la Directiva [2001/83], excepto si el Estado miembro interesado invoca el procedimiento regulado por los artículos 29 a 34 de la Directiva [2001/83] (que es aplicable cuando existen motivos para pensar que la autorización de comercialización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública, en el sentido del artículo 29 de la Directiva [2001/83])?
- 
- 2) Si la respuesta a la parte a) de la primera cuestión es negativa, y la respuesta a la parte b) de la primera cuestión es afirmativa, cuando el Estado miembro interesado no admite la solicitud en la fase de verificación basándose en que el producto no es esencialmente similar al producto de referencia, y por tanto dicho Estado no reconoce la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, o no invoca el procedimiento regulado por los artículos 29 a 34 de la Directiva [2001/83], ¿equivale la falta de reconocimiento por el Estado miembro interesado de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, en las circunstancias antes descritas, a una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario en el sentido del segundo requisito enunciado en la sentencia [de 5 de marzo de 1996, Brasserie du Pêcheur y Factortame (C-46/93 y C-48/93), Rec. p. I-1029]? Con carácter subsidiario, ¿qué factores debe tomar en consideración el tribunal nacional al determinar si dicha falta de reconocimiento constituye una infracción suficientemente caracterizada?
  - 3) Cuando la falta de reconocimiento por el Estado miembro interesado de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia que se describe en la primera cuestión se basa en un criterio general adoptado por el Estado miembro interesado según el cual las diferentes sales de la misma fracción

activa no pueden, conforme a Derecho, considerarse esencialmente similares, ¿equivale la falta de reconocimiento por el Estado miembro interesado de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, en las circunstancias antes relatadas, a una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario en el sentido del segundo requisito enunciado en la sentencia [Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada]? Con carácter subsidiario, ¿qué factores debe tomar en consideración el tribunal nacional al determinar si dicha falta de reconocimiento constituye una infracción suficientemente caracterizada?»

## Sobre la primera cuestión

- <sup>23</sup> Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 28 de la Directiva 2001/83 se opone a que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de autorización de comercialización de un medicamento para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la misma Directiva, puede denegar dicha solicitud basándose en que el medicamento en cuestión no es esencialmente similar al medicamento de referencia al que se refiere la citada autorización de comercialización.
- <sup>24</sup> Para responder a esta cuestión, procede señalar, con carácter preliminar, que, contrariamente a lo que sugieren SKB y los Gobiernos del Reino Unido y noruego, la Directiva 2001/83 no realiza distinción alguna, en cuanto a los efectos y al alcance de las autorizaciones de comercialización, en función de que éstas hayan sido expedidas a resultas de un procedimiento ordinario o de un procedimiento abreviado.
- <sup>25</sup> Esta afirmación tiene validez, en particular, por lo que se refiere al procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 28 de la Directiva 2001/83. En efecto,

de conformidad con el objetivo de eliminar todo obstáculo a la libre circulación de los medicamentos en la Comunidad contemplado en los considerandos duodécimo y decimocuarto de esta Directiva, del artículo 28, apartado 4, de ésta se desprende que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro debe en principio ser reconocida por las autoridades competentes de otros Estados dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación del Estado miembro de referencia, y ello con independencia del procedimiento que se haya seguido para la concesión de dicha autorización.

- <sup>26</sup> Seguidamente, debe señalarse que tal obligación de reconocimiento mutuo está rigurosamente regulada en el artículo 28 de la Directiva 2001/83.
- <sup>27</sup> Por una parte, debe considerarse que una solicitud de reconocimiento mutuo es válida cuando, conforme a lo dispuesto en el artículo 28, apartado 2, va acompañada de la información y de los datos a los que se refieren los artículos 8, 10, apartado 1, y 11, de la citada Directiva, el expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia y los eventuales añadidos o modificaciones que contiene han sido identificados por el solicitante.
- <sup>28</sup> Por otra parte, del tenor literal del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 resulta claramente que la existencia de un riesgo para la salud pública, en el sentido del artículo 29, apartado 1, de ésta, es el único motivo que un Estado miembro puede invocar para oponerse al reconocimiento de una autorización de comercialización expedida por otro Estado miembro. Además, dicho artículo 29 prevé que el Estado miembro que pretenda invocar tal motivo deberá ajustarse a un procedimiento de información, de concertación y de arbitraje específicamente previsto.
- <sup>29</sup> De lo antedicho se desprende que, como alegan Synthon, el Gobierno polaco y la Comisión de las Comunidades Europeas, un Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 28 de la Directiva 2001/83, no puede impugnar, por un motivo distinto a un riesgo para la salud pública,

las apreciaciones realizadas por las autoridades del Estado de referencia en el marco del procedimiento de evaluación del medicamento, como las que se refieren a la similitud esencial en el sentido del artículo 10, apartado 1, de esa Directiva.

- <sup>30</sup> Pues bien, en el caso de autos, basta con señalar que, como ha destacado el Gobierno neerlandés en sus observaciones orales, la Licensing Authority no indicó en absoluto en su decisión denegatoria de la solicitud de Synthon que el análisis efectuado por la DMA, en relación con la similitud esencial entre Varox y Seroxat, permitía suponer que el reconocimiento de la autorización de comercialización podía presentar un riesgo para la salud pública. *A fortiori*, de los autos no se desprende que la Licensing Authority iniciara el procedimiento previsto en el artículo 29 de la Directiva 2001/83.
- <sup>31</sup> En tales circunstancias, no puede acogerse la interpretación defendida por SKB, y por los Gobiernos del Reino Unido y noruego, según la cual el Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo puede, incluso en supuestos distintos de aquellos en que exista un riesgo para la salud pública a los que se refiere el citado artículo 29, realizar una nueva apreciación de los datos relativos a la similitud esencial que llevaron al Estado miembro de referencia a aceptar una solicitud simplificada.
- <sup>32</sup> Como ha señalado el Abogado General en los puntos 100 y 101 de sus conclusiones, dicha interpretación no sólo iría en contra del propio tenor literal de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83, sino que también privaría a esas disposiciones de su efecto útil. En efecto, si un Estado miembro que debe reconocer una autorización ya otorgada por otro Estado miembro pudiese supeditar tal reconocimiento a una segunda apreciación de toda o parte de la solicitud de autorización, el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido por el legislador comunitario quedaría privado totalmente de sentido y se vería gravemente comprometida la realización de los objetivos de la Directiva 2001/83, como la libre circulación de medicamentos en el mercado interior, a la que se ha aludido en el apartado 25 de la presente sentencia.
- <sup>33</sup> Por lo tanto, procede responder a la primera cuestión que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 se opone a que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización de un medicamento

para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento abreviado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la misma Directiva, desestime dicha solicitud porque el medicamento de que se trata no es esencialmente similar al medicamento de referencia.

### Sobre las cuestiones segunda y tercera

- 34 Mediante sus cuestiones segunda y tercera, que deben ser examinadas conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia si el hecho de que un Estado miembro no reconozca, conforme al artículo 28 de la Directiva 2001/83, una autorización de comercialización en el mercado de un medicamento para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento abreviado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de dicha Directiva, porque el medicamento de que se trata pertenece a una categoría de medicamentos en relación con los cuales una práctica general del Estado miembro interesado excluye que pueda considerarse esencialmente similar al medicamento de referencia, constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, que puede generar la responsabilidad de ese Estado miembro.
- 35 A este respecto, es preciso recordar que, según jurisprudencia reiterada (véanse, en particular, las sentencias Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, apartado 51; de 23 de mayo de 1996, Hedley Lomas, C-5/94, Rec. p. I-2553, apartado 25, y de 25 de enero de 2007, Robins y otros, C-278/05, Rec. I-1053, apartado 69), la responsabilidad de un Estado miembro por los daños causados a los particulares por una violación del Derecho comunitario requiere:
- que la norma jurídica violada tenga por objeto conferir derechos a los particulares;
  - que la violación esté suficientemente caracterizada;

- que exista una relación de causalidad directa entre el incumplimiento de la obligación que incumbe al Estado y el daño sufrido por las víctimas.

<sup>36</sup> Aunque corresponde en principio a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar si se cumplen los requisitos para que se genere la responsabilidad del Estado miembro por violación del Derecho comunitario, el Tribunal de Justicia puede precisar determinadas circunstancias susceptibles de ser tenidas en cuenta por los órganos jurisdiccionales nacionales al efectuar su apreciación (sentencia de 18 de enero de 2001, Stockholm Lindöpark C-150/99, Rec. p. I-493, apartado 38).

<sup>37</sup> En cuanto al requisito de la violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, sobre el cual el juez nacional pregunta al Tribunal de Justicia, éste ha tenido ocasión de precisar que existe tal violación cuando ésta implica una inobservancia manifiesta y grave, por parte del Estado miembro, de los límites impuestos a su facultad de apreciación, siendo los elementos que procede considerar a este respecto, entre otros, el grado de claridad y de precisión de la norma vulnerada y la amplitud del margen de apreciación que la norma infringida deja a las autoridades nacionales (sentencias, antes citadas, Brasserie du pêcheur y Factortame, apartados 55 y 56, y Robins y otros, apartado 70).

<sup>38</sup> Sin embargo, en el supuesto de que el Estado miembro no se vea confrontado a opciones normativas y disponga de un margen de apreciación considerablemente reducido, por no decir inexistente, la mera infracción del Derecho comunitario puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada (sentencias, antes citadas, Hedley Lomas, apartado 28, y Robins y otros, apartado 71).

<sup>39</sup> De lo antedicho resulta que el margen de apreciación del Estado miembro, que depende en gran medida del grado de claridad y de precisión de la norma vulnerada, constituye un criterio importante para determinar la existencia de una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario (véase, en este sentido, la sentencia Robins y otros, antes citada, apartados 72 y 73).

- 40 Por consiguiente, las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente deben examinarse a la luz de los principios recordados en los apartados precedentes de la presente sentencia.
- 41 Pues bien, por lo que se refiere al artículo 28 de la Directiva 2001/83, de los apartados 27 a 29 de la presente sentencia resulta que esta disposición sólo confiere al Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo un margen de apreciación muy restringido en relación con las razones por las que dicho Estado puede no reconocer la autorización de comercialización de que se trata. En particular, para todo examen que no se limite a la comprobación de la validez de la solicitud en cuanto a los requisitos exigidos en el citado artículo 28, el Estado miembro interesado, salvo en el supuesto de un riesgo para la salud pública, debe atenerse a las apreciaciones y a la evaluación científica realizadas por el Estado miembro de referencia.
- 42 En cualquier caso, como se ha recordado en el apartado 28 de la presente sentencia, el artículo 29 de la Directiva 2001/83 excluye de manera clara y precisa cualquier posibilidad de que dicho Estado miembro deniegue una solicitud de reconocimiento mutuo sin haber iniciado previamente el procedimiento previsto en esa disposición.
- 43 En tales circunstancias, una violación suficientemente caracterizada del artículo 28 de la citada Directiva, como la cometida por la Licensing Authority en el asunto principal, es suficiente para que exista una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario (véanse, por analogía, en particular, las sentencias Stockholm Lindöpark, antes citada, apartado 42, y de 17 de abril de 2007, AGM-COS.MET, C-470/03, Rec. p. I-2749, apartado 86).
- 44 Esta conclusión no puede quedar desvirtuada por la alegación del Gobierno del Reino Unido y de la Comisión según la cual el concepto de medicamento «esencialmente similar» es complejo y sólo ha sido aclarado por el Tribunal de Justicia, por lo que se refiere a la cuestión planteada en el litigio principal, en su sentencia SmithKline Beecham, antes citada.

- 45 En efecto, como señala el Abogado General en el punto 130 de sus conclusiones, aun cuando el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83, pueda presentar dificultades de interpretación por lo que se refiere a ese concepto en el marco del procedimiento simplificado, debe señalarse que éste es un procedimiento totalmente distinto del procedimiento de reconocimiento mutuo del que se trata en el asunto principal. Por lo tanto, cualquier posible dificultad de interpretación de ese concepto no afecta a la claridad y la precisión de las obligaciones impuestas a los Estados miembros en el marco del reconocimiento de una autorización de comercialización previamente concedida por otro Estado miembro a través de uno de los procedimientos previstos a tal efecto por la misma Directiva.
- 46 Por consiguiente, procede responder a las cuestiones segunda y tercera que la falta de reconocimiento por un Estado miembro, con arreglo al artículo 28 de la Directiva 2001/83, de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de dicha Directiva, basada en que el medicamento de que se trata pertenece a una categoría de medicamentos en relación con los cuales una práctica general del Estado miembro interesado excluye que pueda considerarse esencialmente similar al medicamento de referencia, constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, que puede generar la responsabilidad de ese Estado miembro.

## Costas

- 47 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 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 Primera) declara:

- 1) El artículo 28 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, se opone a que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento abreviado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la misma Directiva, desestime dicha solicitud porque el medicamento de que se trata no es esencialmente similar al medicamento de referencia.
- 2) La falta de reconocimiento por un Estado miembro, con arreglo al artículo 28 de la Directiva 2001/83, de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de dicha Directiva, basada en que el medicamento de que se trata pertenece a una categoría de medicamentos en relación con los cuales una práctica general del Estado miembro interesado excluye que pueda considerarse esencialmente similar al medicamento de referencia, constituye una violación suficientemente caracterizada del Derecho comunitario, que puede generar la responsabilidad de ese Estado miembro.

Firmas