



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. MICHAL BOBEK
presentadas el 7 de diciembre de 2017¹

Asunto C-557/16

Astellas Pharma GmbH
con intervención de:
Helm AG,
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Finlandia)]

«Petición de decisión prejudicial — Medicamentos de uso humano — Autorización de comercialización de un genérico de un medicamento de referencia — Procedimiento descentralizado — Facultades de la autoridad competente del Estado miembro afectado — Control judicial — Determinación del período de exclusividad de los datos»

I. Introducción

1. En 2014, Helm AG obtuvo una autorización de comercialización en Finlandia para un genérico de medicamentos que habían sido desarrollados por Astellas Pharma GmbH con anterioridad. Dicha autorización se concedió en virtud del procedimiento descentralizado regulado en la Directiva 2001/83/CE.² En dicho procedimiento, Finlandia era uno de los Estados miembros *afectados*. Dinamarca actuó como Estado miembro *de referencia*.
2. Astellas Pharma no estaba de acuerdo con el cálculo del período de exclusividad de los datos realizado en el marco del examen de la solicitud de Helm. Impugnó ante los órganos jurisdiccionales finlandeses la autorización de comercialización concedida por la autoridad finlandesa competente.
3. La consiguiente cuestión jurídica que se plantea al Tribunal de Justicia versa sobre la competencia de los órganos nacionales para controlar dicho examen: ¿puede el regulador de un Estado miembro afectado, como la autoridad finlandesa competente, o los órganos jurisdiccionales de ese mismo Estado miembro afectado ejercer un control sobre la determinación del período de exclusividad de los datos realizada en el marco del procedimiento descentralizado?

¹ Lengua original: inglés.

² Directiva 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).

II. Hechos, litigio principal y cuestiones prejudiciales

4. El 19 de julio de 2005, la autoridad competente de la República Federal de Alemania concedió a Astellas Pharma una autorización de comercialización para el medicamento Ribomustin con arreglo al Derecho nacional aplicable.³ La sustancia activa de dicho medicamento era la bendamustina (en lo sucesivo, «AC de Ribomustin de 2005»).

5. El 15 de julio de 2010, Astellas Pharma obtuvo una autorización de comercialización para otro medicamento denominado Levact. La sustancia activa de dicho medicamento también era la bendamustina, pero tenía otras indicaciones terapéuticas (en lo sucesivo, «AC de Levact de 2010»). La AC de Levact de 2010 fue concedida por la autoridad francesa competente con arreglo al procedimiento descentralizado previsto en el artículo 28, apartado 3, de la Directiva 2001/83.

6. El 7 de noviembre de 2012, Helm solicitó una autorización de comercialización para el medicamento Alkybend. Dicha solicitud también se presentó en el marco del procedimiento descentralizado. Helm pidió a Dinamarca que fuera Estado miembro de referencia, con Finlandia y Noruega como Estados miembros afectados. En la solicitud se indicaba que Alkybend era un medicamento genérico a los efectos del artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83.⁴ Su medicamento de referencia era Levact.

7. El 17 de enero de 2014, la autoridad danesa competente emitió un informe de evaluación. En dicho informe se indicaba que todos los Estados que participaban en el procedimiento descentralizado utilizaban Levact como medicamento de referencia. Sin embargo, a efectos del cálculo del período de exclusividad de los datos, se tomó Ribomustin como medicamento de referencia. Ello se debió a que se consideró que la AC de Levact de 2010 estaba comprendida en la autorización global de comercialización⁵ de Ribomustin. El informe de evaluación señalaba además que el período de exclusividad de los datos había expirado en aquellos Estados que, en el momento pertinente, habían optado por un período de protección de los datos de seis años.⁶

8. El 28 de marzo de 2014, la Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (la Agencia Finlandesa del Medicamento; en lo sucesivo, «FIMEA»), la autoridad competente, concedió una autorización nacional de comercialización para Alkybend (en lo sucesivo, «AC de Alkybend de 2014»).

9. Astellas Pharma interpuso un recurso contra dicha decisión ante el Helsingin hallinto-oikeus (Tribunal de lo Contencioso-Administrativo de Helsinki, Finlandia). Dicho órgano jurisdiccional desestimó el recurso: consideró, *inter alia*, que a Astellas Pharma se le concedió la primera autorización de comercialización para el medicamento de referencia (Ribomustin) el 19 de julio de 2005, por lo que el período de exclusividad de los datos, que comenzaba en esa fecha y que también resultaba aplicable a Levact, era de seis años. Por consiguiente, la FIMEA podía conceder la AC de Alkybend de 2014.

10. Astellas Pharma recurrió dicha resolución ante el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Finlandia), el órgano jurisdiccional remitente, al que solicitó que revocara la resolución dictada en primera instancia y la AC de Alkybend de 2014.

3 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Ley del Medicamento), de 24 de agosto de 1976 (BGBl. I, p. 2445).

4 El artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece que, con carácter excepcional «el solicitante [de una autorización de comercialización] 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».

5 En el sentido del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83.

6 Durante el período pertinente para el presente asunto, los Estados miembros podían aplicar un período de exclusividad de los datos de una duración de seis años o mayor.

11. Según Astellas Pharma, el período de exclusividad de los datos aplicable debería haberse computado desde la fecha de concesión de la AC de Levact de 2010. En su opinión, la AC de Ribomustin de 2005 no era pertinente, porque no se había concedido de conformidad con la Directiva 2001/83. Afirmó que dicha autorización de comercialización no devino firme porque la autoridad alemana competente y Astellas Pharma discrepaban sobre algunas indicaciones terapéuticas inicialmente incluidas en la solicitud. A efectos de la concesión de la autorización de comercialización para Levact fue preciso realizar una investigación adicional exhaustiva. El período de exclusividad de los datos aplicable debería haberse examinado al margen del período de exclusividad de los datos de aplicación a Ribomustin.

12. La FIMEA solicitó al órgano jurisdiccional remitente que desestimara el recurso de apelación. El período de exclusividad de los datos se calculó tomando como referencia la AC de Ribomustin de 2005. Con respecto a Finlandia, los seis años del período de exclusividad de los datos ya habían transcurrido en el momento en el que se presentó la solicitud para Alkybend en 2012. Las formas farmacéuticas, dosificaciones, modos y vías de administración de Alkybend se correspondían con los de la autorización de comercialización preexistente.

13. Helm también solicitó al órgano jurisdiccional remitente que desestimara el recurso. Declaró que la AC de Ribomustin de 2005 cumplía lo dispuesto en la Directiva 2001/83 y añadió que la AC de Ribomustin de 2005 no podía impugnarse en Finlandia. En su opinión, los Estados miembros afectados en el procedimiento descentralizado únicamente pueden oponerse a una autorización nacional de comercialización sobre la base de un riesgo para la salud pública, por lo que la FIMEA no era competente para examinar la AC de Ribomustin de 2005.

14. En esas circunstancias, 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/CE [...], 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 autorización de comercialización 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 autorización de comercialización del medicamento de referencia el derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, 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 autorización de comercialización original otorgada en otros Estados miembros respetó las disposiciones de la Directiva 2001/83?»

15. Han presentado observaciones escritas Astellas Pharma, Helm, los Gobiernos belga y alemán, Irlanda, los Gobiernos finlandés, del Reino Unido y noruego y la Comisión Europea.

16. Astellas Pharma, Helm, el Gobierno español, Irlanda, los Gobiernos finlandés, del Reino Unido y noruego y la Comisión formularon observaciones orales en la vista que se celebró el 20 de septiembre de 2017.

III. Análisis

17. De los hechos expuestos en la resolución de remisión parece desprenderse que la solicitud de autorización de comercialización para Alkybend se presentó con arreglo al procedimiento simplificado. Ese procedimiento se aplica, *inter alia*, a las autorizaciones de comercialización para medicamentos genéricos. En términos sencillos, el procedimiento simplificado, regulado en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83, permite al solicitante remitirse a los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o a los de las pruebas clínicas existentes para el medicamento de referencia. Si el solicitante puede demostrar que el medicamento objeto de la solicitud de autorización es genérico del medicamento de referencia,⁷ no estará obligado a presentar esos datos *ex novo*.

18. En esencia, puede recurrirse al procedimiento simplificado una vez extinguido el período de exclusividad de los datos relativo al medicamento de referencia. Al establecer un período de exclusividad de los datos, el artículo 10 de la Directiva 2001/83 protege los derechos del titular de la autorización de comercialización inicial concedida para el medicamento de referencia, en cuyos datos se basa el solicitante que desea fabricar o comercializar un genérico.⁸

19. Actualmente el período de exclusividad de los datos es de ocho años.⁹ Sin embargo, según resulta de la resolución de remisión, en virtud del régimen anterior Finlandia optó por un período de exclusividad de los datos de seis años.¹⁰

20. Esta explicación adicional permite comprender mejor los antecedentes de la controversia objeto del procedimiento principal. Procede subrayar, no obstante, que el asunto de que conoce este Tribunal de Justicia versa sobre cuestiones generales y sistémicas relacionadas con los procedimientos y las competencias de los actores que intervienen en ellos. El órgano jurisdiccional remitente pregunta si la determinación del período de protección de los datos puede someterse a control *administrativo* y *judicial* en uno de los Estados miembros *afectados* y sobre el eventual alcance de ese control.

⁷ Que esté o haya sido autorizado desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Unión Europea. Véase la nota 4 de las presentes conclusiones.

⁸ Véase la sentencia de 23 de octubre de 2014, Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:2316), apartado 37.

⁹ En principio, y sin perjuicio del régimen transitorio, a menudo se hace referencia a la «fórmula 8 + 2», que incluye ocho años de protección de los datos (durante los cuales el solicitante de una autorización para un genérico no puede remitirse a los citados datos) y dos años de protección de la comercialización, durante los cuales no pueden comercializarse aún genéricos en el mercado.

¹⁰ Período que, según la resolución de remisión, ya había expirado con respecto al Ribomustin cuando Helm solicitó la autorización de comercialización para Alkybend. En relación con el período de exclusividad de los datos aplicable, véanse las disposiciones transitorias recogidas en el artículo 2 de la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 (DO 2004, L 136, p. 4), en relación con el artículo 3 de esa misma Directiva. De lo anterior se deriva que el período de exclusividad de los datos introducido por la Directiva 2004/27 no era aplicable a los medicamentos de referencia para los que se había presentado una solicitud de autorización antes del 30 de octubre de 2005.

21. Aunque las partes debatieron los elementos fácticos del presente asunto, más bien complejos, en la vista con cierto detalle, no corresponde al Tribunal de Justicia resolver esas cuestiones. En consecuencia, en las presentes conclusiones no me pronunciaré sobre cuál de los medicamentos objeto del procedimiento principal debería haberse tomado como medicamento de referencia ni sobre el inicio y fin del período de exclusividad de los datos aplicable.

22. Las presentes conclusiones se estructurarán del siguiente modo indicado: en primer lugar, formularé algunas observaciones introductorias sobre la evolución y naturaleza exacta del procedimiento de autorización pertinente en el presente asunto (A); a continuación, abordaré el alcance y los límites del control *administrativo* a disposición del Estado miembro afectado que actúe en el marco del procedimiento descentralizado (B) y, por último, examinaré la admisibilidad y alcance del control *judicial* en el Estado miembro afectado (C).

A. Evolución de los procedimientos de autorización con arreglo a la Directiva 2001/83

23. La Directiva 2001/83¹¹ regula (una parte) del proceso de concesión de las autorizaciones de comercialización para medicamentos de uso humano en la Unión Europea. De conformidad con su artículo 6, apartado 1, párrafo primero, «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 [¹²]».

24. Por consiguiente, existen dos tipos de procedimiento para obtener una autorización de comercialización en la Unión Europea: «vertical» (procedimientos centralizados para toda la Unión, en los que las instituciones de la Unión toman las decisiones) y «horizontal» (procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizados, en los que las autoridades de los Estados miembros toman las decisiones).

25. Aunque se basan en una serie de decisiones nacionales sucesivas o paralelas, los procedimientos horizontales facilitan mucho el proceso de solicitud. El solicitante no necesita presentar la información pertinente sobre el medicamento controvertido por separado en cada Estado miembro.

26. En el presente asunto únicamente resulta pertinente el procedimiento de obtención de una autorización de comercialización de tipo horizontal, más concretamente, el procedimiento *descentralizado*. El procedimiento de tipo horizontal previsto en la Directiva 2001/83 ha evolucionado de forma considerable con el tiempo. Las modificaciones clave se introdujeron mediante la Directiva 2004/27, por lo que me referiré a las versiones «anterior a 2004» y «posterior a 2004» de la Directiva 2001/83 para diferenciar los dos distintos regímenes.

27. En primer lugar, describiré el régimen de autorización anterior a 2004 (1) antes de abordar el procedimiento descentralizado y, con carácter más general (en la medida en que resulte relevante para el presente asunto), el actual régimen de autorización, posterior a 2004 (2). Concluiré realizando algunas observaciones sobre el mecanismo de codecisión que, desde mi punto de vista, caracteriza al actual régimen (3).

¹¹ Dicha Directiva codificó el anterior régimen de autorización establecido por 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) y sus posteriores modificaciones.

¹² Reglamento 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). Este procedimiento centralizado es obligatorio para los medicamentos enumerados en el anexo del Reglamento.

1. Régimen de autorización de comercialización anterior a 2004 y reconocimiento mutuo

28. Antes de 2004, para los casos en los que el solicitante de una autorización de comercialización deseaba comercializar un medicamento (genérico o no) en más de un Estado miembro, la Directiva 2001/83 preveía el procedimiento de reconocimiento mutuo. Podía recurrir a dicho procedimiento cualquier solicitante que ya hubiera obtenido una autorización de comercialización en uno de los Estados miembros. A efectos del procedimiento de reconocimiento mutuo, el Estado miembro que hubiera concedido la primera autorización de comercialización se denominaba «Estado miembro de referencia». El procedimiento de reconocimiento mutuo permitía al titular de una autorización de comercialización existente solicitar su reconocimiento en otro(s) Estado(s) miembro(s). Tales Estados se denominaban «Estados miembros afectados».

29. En particular, de conformidad con el artículo 28 de la versión anterior a 2004 de la Directiva 2001/83, antes de presentar una solicitud de reconocimiento mutuo, el titular de la autorización (y solicitante) debía informar al Estado miembro de referencia de que iba a presentar una solicitud de reconocimiento.

30. El titular debía disponer lo necesario para que el Estado miembro de referencia pudiera comprobar que el expediente relacionado con la autorización de comercialización inicial y el expediente relativo al procedimiento de reconocimiento mutuo eran idénticos. Además, debía solicitar al Estado miembro de referencia que elaborara un informe de evaluación¹³ sobre el medicamento en cuestión o, si fuera necesario, que lo actualizara. El informe debía enviarse en un plazo de noventa días a los Estados miembros afectados, a los cuales el titular también tenía que presentar solicitudes de forma simultánea.¹⁴

31. Dentro de los noventa días siguientes, los Estados miembros afectados debían reconocer la autorización de comercialización (inicial) concedida por el Estado miembro de referencia «salvo en el supuesto excepcional» de que, de conformidad con el artículo 29, los Estados miembros afectados considerasen que el medicamento podía presentar «un riesgo para la salud pública». En ese caso, el Estado miembro «oponente» tenía la obligación de informar al solicitante, al Estado miembro de referencia y a los demás Estados miembros afectados. Todos los Estados miembros afectados debían «procurar [...] llegar a un acuerdo» a este respecto. Si no se alcanzaba dicho acuerdo, el asunto debía someterse a la Agencia.¹⁵

¹³ En términos sencillos, el informe de evaluación es el documento clave tanto en el procedimiento de reconocimiento mutuo como en el procedimiento descentralizado (cuyas características se exponen más adelante en las presentes conclusiones). Explica pormenorizadamente por qué una autorización de comercialización y cada una de las indicaciones propuestas ha sido o puede ser aprobada o rechazada por el Estado miembro de referencia. También detalla los términos del resumen de las características del producto, el folleto y el etiquetado. Recoge la evaluación de riesgos y beneficios del medicamento. En particular, evalúa desde la perspectiva científica la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. Se ha subrayado que los informes de evaluación «deben ser lo suficientemente detallados como para permitir una segunda evaluación por parte de expertos de otros Estados miembros. Como tales, esos informes son cruciales para el funcionamiento eficaz del procedimiento de reconocimiento mutuo y del procedimiento descentralizado». Véase Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures, Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento y descentralizados (medicamentos de uso humano), enero de 2017, p. 3. Véase, asimismo, el documento de la Comisión «Notice to Applicants. Procedures for marketing authorisation. Chapter 2: Mutual Recognition», febrero de 2007, pp. 24 a 25.

¹⁴ Según lo dispuesto en el artículo 28, apartado 2, de la versión anterior a 2004 de la Directiva 2001/83, el titular debe señalar cualesquiera adiciones o modificaciones. En ese caso, debe certificar que el resumen de las características del producto que él mismo propone, de conformidad con el artículo 11, es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia que le concedió la autorización de conformidad con el artículo 21. También deberá certificar que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento son idénticos.

¹⁵ La Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo, «Agencia»), instaurada, previamente, por el Reglamento (CEE) n.º 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 1993, L 214, p. 1), actualmente denominada «Agencia Europea de Medicamentos». La Agencia evalúa las solicitudes de autorización de comercialización presentadas en el marco del procedimiento centralizado previsto en el Reglamento n.º 726/2004. También resuelve determinadas cuestiones, como las relativas a la seguridad de los medicamentos, que se susciten durante el procedimiento de reconocimiento mutuo o el procedimiento descentralizado.

32. En lo que respecta a este procedimiento de reconocimiento mutuo anterior a 2004, el Tribunal de Justicia consideró, en la sentencia *Synthon*, que los Estados miembros tenían la obligación de reconocer la autorización de comercialización anterior. La existencia de un riesgo para la salud pública era el único motivo que un Estado miembro podía invocar para oponerse al reconocimiento. Si no se invocaba dicho motivo, la autorización de comercialización inicial debía reconocerse. Los Estados miembros afectados no podían cuestionar las apreciaciones realizadas por el Estado miembro de referencia.¹⁶

33. Las circunstancias fácticas del asunto *Synthon* (sentencia de 16 de octubre de 2008, C-452/06, EU:C:2008:565) ilustran que, una vez que el titular ya había obtenido una autorización de comercialización e iniciado el procedimiento de reconocimiento, los Estados miembros afectados deben reconocer la autorización de comercialización existente. En ese asunto en concreto, el solicitante intentaba obtener el reconocimiento mutuo en el Reino Unido de una autorización de comercialización existente concedida en Dinamarca.

34. Pues bien, el elemento clave del procedimiento anterior a 2004 era la existencia de una autorización de comercialización, que *ya había sido concedida* en un Estado miembro y que, como el Tribunal de Justicia estableció, debía ser reconocida por las autoridades competentes de otros Estados miembros. Esa obligación «clara y precisa»¹⁷ únicamente podía cuestionarse si, en el marco del procedimiento establecido, se formulaba la objeción relativa a la salud pública, lo cual no se había producido en ese caso.

2. Régimen de autorización de comercialización posterior a 2004: nuevo procedimiento descentralizado

35. En ese contexto, la Directiva 2004/27, en primer lugar, modificó el procedimiento de reconocimiento mutuo anterior a 2004 y, en segundo lugar, y lo que es más importante, introdujo el procedimiento *descentralizado*. Con arreglo a la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83, existen ahora dos procedimientos horizontales que permiten al solicitante obtener autorizaciones de comercialización en más de un Estado miembro.

36. El presente asunto guarda relación con el procedimiento descentralizado (introducido después de 2004) al que debe recurrirse para obtener *simultáneamente* más de una autorización nacional de comercialización para un medicamento para el que *nunca antes ha sido concedida*. Esa característica diferencia este nuevo procedimiento descentralizado del procedimiento de reconocimiento mutuo. Este último se ha mantenido en el régimen posterior a 2004 pero sigue estando supeditado a la concesión previa de una autorización de comercialización.¹⁸

37. El procedimiento *descentralizado* está regulado en el artículo 28, apartados 3 y siguientes, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83. Se articula del modo siguiente: el solicitante debe designar a uno de los Estados miembros en los que pretende obtener una autorización de comercialización para que actúe como Estado miembro de referencia.¹⁹ En un plazo de ciento veinte días, el Estado miembro de referencia prepara un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto y un proyecto de etiquetado y de prospecto (en las presentes conclusiones se hará referencia a dichos documentos, conjuntamente, como «documentación relativa al producto»). El Estado miembro de referencia remite dicha documentación al solicitante y a los Estados miembros afectados.²⁰

16 Sentencia de 16 de octubre de 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), apartados 25, 28 y 29.

17 Sentencia de 16 de octubre de 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), apartado 45.

18 Artículo 28, apartado 2, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83 («Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud [...]»).

19 Véase el artículo 28, apartado 1, párrafo primero, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83.

20 Artículo 28, apartado 3, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83.

38. De conformidad con el artículo 28, apartado 4, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la documentación relativa al producto, los Estados miembros afectados deben aprobarla e informar de ello al Estado miembro de referencia. El Estado miembro de referencia da fe del acuerdo, cierra el procedimiento e informa de ello al solicitante.

39. A tenor del artículo 28, apartado 5, de la Directiva 2001/83 en su versión posterior a 2004, cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al procedimiento descentralizado debe adoptar en un plazo de treinta días una decisión de conformidad con la documentación relativa al producto aprobada. A partir de ese momento, la efectiva autorización de comercialización del medicamento en el territorio de cada Estado miembro se concede mediante esas decisiones nacionales paralelas.

40. Sin embargo, si un Estado miembro afectado no puede aprobar la documentación relativa al producto debido a un «riesgo potencial grave para la salud pública», se activa el procedimiento previsto en el artículo 29 de la Directiva 2001/83. En un primer momento, si los Estados miembros afectados no logran llegar a un acuerdo, la cuestión se somete a la consideración de un grupo de coordinación. En un segundo momento, en caso de fracaso, la cuestión se remite a la Agencia.²¹

41. A la espera de que se resuelva ese procedimiento de remisión, los Estados miembros que hayan aprobado la documentación relativa al producto podrán, a petición del solicitante, autorizar la comercialización del medicamento,²² si bien únicamente en su territorio.

42. Por tanto, para que un procedimiento descentralizado determinado llegue a su fin, es preciso que exista *un acuerdo* entre las autoridades competentes que hayan intervenido sobre la documentación relativa al producto. Las autoridades que hubieran mostrado su acuerdo tendrán la obligación de conceder, en un segundo momento, su autorización *nacional* de comercialización únicamente en ese caso. Esas decisiones se adoptan en paralelo, sin ningún orden en particular, en el plazo máximo de treinta días establecido en el artículo 28, apartado 5, de la Directiva 2001/83.

43. En resumen, pese a formar parte de un régimen calificado de «una etapa importante en la realización del objetivo de la libre circulación de los medicamentos»,²³ es evidente que, por su funcionamiento, el procedimiento descentralizado dista de ser un marco procedimental unificado para el mercado interior de los medicamentos. Frente a la potencial obligación de cumplir todas las condiciones y requisitos de prueba en los Estados miembros afectados, no cabe duda de que el procedimiento descentralizado supone una simplificación bien recibida. Aun así, difícilmente puede calificarse a ese procedimiento, según está configurado en la actualidad, de forma de reconocimiento mutuo automático y categórico: la adopción de la decisión nacional definitiva está supeditada al cumplimiento de un trámite intermedio, a saber, la aprobación de la documentación relativa al producto.

²¹ Artículo 29, apartados 4 y 5, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83.

²² Artículo 29, apartado 6, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83. En este caso, la autorización se concederá sin perjuicio del resultado del procedimiento en curso relativo a la objeción formulada por otro Estado miembro afectado.

²³ Véase el considerando 14 de la Directiva 2001/83. Véanse, asimismo, los considerandos 4 y 5 de la misma Directiva y la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), apartados 25 y 32.

44. Procede señalar que la Directiva 2004/27 amplió este mecanismo en dos fases al procedimiento de reconocimiento mutuo para reforzar la «posibilidad de cooperación entre Estados miembros».²⁴ Los detalles específicos del procedimiento de reconocimiento mutuo están recogidos en el artículo 28, apartado 2, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83. Dicho de otro modo, los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado posteriores a 2004 se asientan en las mismas normas básicas que se aplican desde el momento en el que el Estado miembro de referencia envía la correspondiente documentación relativa al producto a los Estados miembros afectados.²⁵

3. ¿Reconocimiento mutuo o codecisión?

45. El nudo gordiano del presente asunto es establecer el alcance del control administrativo y judicial de una determinación realizada en el marco de un procedimiento descentralizado.

46. Como ya se ha expuesto en la sección anterior, desde su concepción en 2004, ese procedimiento ha tenido un carácter claramente híbrido. Algunas partes en el presente procedimiento han alegado que las conclusiones que el Tribunal de Justicia alcanzó en la sentencia de 16 de octubre de 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), en relación con el procedimiento *de reconocimiento mutuo anterior a 2004* también deberían aplicarse al procedimiento *descentralizado*.

47. Difícilmente puede sobrestimarse la importancia general del reconocimiento mutuo en la Unión Europea. Pues bien, una vez que un Estado miembro ha *adoptado* debidamente una decisión, no cabe duda de que los demás Estados miembros deben reconocerla, salvo en casos excepcionales.

48. Sin embargo, ese razonamiento y esa lógica únicamente pueden aplicarse técnicamente cuando *existe una decisión* adoptada por un Estado miembro que los otros deben reconocer.

49. El propósito de esta introducción un tanto extensa y detallada es dejar patente que, en comparación con el procedimiento de reconocimiento mutuo anterior a 2004, el procedimiento descentralizado es simplemente diferente y tiene otra naturaleza. En un procedimiento descentralizado, todos los Estados miembros *intervienen* en la elaboración de su decisión *al mismo tiempo*. Por usar una metáfora, cocinar con amigos no es lo mismo que compartir una comida que ya ha sido preparada.

50. En consecuencia, simplemente es preciso matizar el planteamiento en el presente asunto a la luz de la nueva naturaleza del procedimiento en cuestión. Los actuales artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83 difieren de los que resultaban aplicables en el momento en que se produjeron los hechos pertinentes para el asunto en que recayó la sentencia de 16 de octubre de 2008, *Synthon* (C-452/06, EU:C:2008:565), del Tribunal de Justicia, el cual se apreció a la luz de la versión anterior a 2004 de la Directiva 2001/83.

51. El paso de la versión de la Directiva 2001/83 anterior a 2004 a la posterior a 2004 vino marcado por la introducción de una etapa intermedia que aglutinó a todos los Estados miembros afectados en el procedimiento de acuerdo previo a la autorización. Procede dejar en manos de la doctrina la tarea de determinar si, a la luz del objetivo declarado de las modificaciones introducidas en 2004,²⁶ tales modificaciones constituyeron realmente un paso adelante en pro de la armonización de las normas y procedimientos de autorización anteriormente alcanzados. Lo que está claro a efectos del presente asunto es que las reglas del juego han cambiado.

²⁴ Según el considerando 11 de la Directiva 2004/27.

²⁵ Más concretamente, las fases procedimentales previstas en los apartados 4 y 5 del artículo 28 de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83 son las mismas. También se aplica a ambos procedimientos la excepción relacionada con la salud pública.

²⁶ Véase la nota 24 de las presentes conclusiones.

52. Es preciso añadir que, en virtud de la versión de la Directiva 2001/83 posterior a 2004, este sistema en dos etapas, conformado por un acuerdo colectivo seguido de autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en paralelo, no solo se aplica al procedimiento descentralizado, sino también al de reconocimiento mutuo. Aunque este último no constituye el objeto del presente asunto, debo señalar que la lógica subyacente al procedimiento de reconocimiento mutuo anterior a 2004 parece haber mutado hacia lo que parece ser un mecanismo de «codecisión» que precede desde el punto de vista cronológico a la concesión de autorizaciones de comercialización individuales y que es claramente distinto de ella.

53. A la luz de todo lo anterior considero que, a los efectos del presente asunto, que versa sobre un procedimiento *descentralizado*, el planteamiento adoptado por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), únicamente puede seguir aplicándose, por analogía, una vez que las autoridades de los Estados miembros afectados (y del Estado miembro de referencia) han llegado a un acuerdo sobre la documentación relativa al producto. Sin embargo, hasta que no se logra ese acuerdo, no existe obligación de emitir una decisión, menos aún una *decisión* que haya de ser reconocida en virtud del principio de reconocimiento mutuo.²⁷ La obligación de adoptar una decisión o, más bien, decisiones nacionales paralelas no nace hasta un momento posterior, cuando se alcanza el acuerdo antes citado.

54. Sin embargo, es preciso destacar que, una vez que se ha alcanzado el acuerdo sobre la documentación relativa al producto, las autoridades competentes de los Estados miembros afectados no pueden empezar a revisar y volver a examinar unilateralmente esos mismos documentos. Una vez que manifiestan su acuerdo, están obligados por él y tienen la obligación explícita y precisa de conceder su propia autorización nacional de comercialización en el plazo máximo de treinta días.

B. Sobre la primera cuestión prejudicial: facultades de las autoridades administrativas competentes en el marco del procedimiento descentralizado

55. Mediante su primera cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional pregunta, en esencia, si la autoridad competente de uno de los Estados miembros afectados puede evaluar, *unilateralmente*, la conclusión relativa a la extinción del período de exclusividad de los datos previamente acordada en el marco del procedimiento descentralizado.

56. Como ya se ha indicado anteriormente, una vez que todos los Estados miembros han alcanzado un acuerdo, posteriormente no pueden revisarlo de manera unilateral. Todas las partes en el acuerdo están vinculadas por los términos de éste. Como señaló el Tribunal de Justicia en la sentencia Comisión/Francia,²⁸ a partir de ese momento (aprobación de la documentación relativa al producto) las autoridades de los Estados miembros afectados no pueden negarse a acatar ni desviarse del resultado de ese proceso.

57. La lógica subyacente a la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), sigue siendo válida. Sin embargo, solo responde a la mitad de la cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional nacional. La segunda parte de la cuestión prejudicial versa sobre los deberes y función de las autoridades nacionales de los Estados miembros afectados *antes* de alcanzarse dicho acuerdo.

²⁷ A excepción, una vez más, del supuesto previsto en el artículo 29, apartado 6, de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83.

²⁸ Sentencia de 19 de julio de 2012 (C-145/11, no publicada, EU:C:2012:490). Dicho asunto versaba sobre una disposición análoga de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1).

58. Para proponer una respuesta a la segunda parte de esa cuestión, que también incide en la admisibilidad y alcance de un eventual control judicial, en primer lugar analizaré la naturaleza exacta de la competencia que los Estados miembros tienen atribuida en relación con el procedimiento descentralizado (1) y, a continuación, me centraré en el concepto de «riesgo potencial grave para la salud pública» que, de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83, es el único motivo que una autoridad competente puede oponer en este contexto (2).

1. Competencia de los Estados miembros afectados en el marco del procedimiento descentralizado

59. En sus observaciones presentadas en el presente procedimiento, las partes han propuesto distintos enfoques sobre cómo debe apreciarse el alcance de la competencia de las autoridades competentes que intervienen en un procedimiento descentralizado. Simplificando, cabe identificar dos planteamientos generales.

60. En virtud del primero de ellos, la lógica que subyace al «reconocimiento mutuo» también parece extenderse a la fase anterior al acuerdo. Así, las autoridades de los Estados miembros afectados son meras autoridades «de sellado de documentación», que no deben intervenir realmente en la apreciación efectuada durante la fase anterior al acuerdo sino que están obligadas a aprobar los documentos que les envíe el Estado miembro de referencia. Esta postura la defienden, en esencia, Helm y los Gobiernos alemán y español, Irlanda y los Gobiernos finlandés y noruego.

61. Conforme al segundo planteamiento, las autoridades de los Estados miembros afectados participan en el proceso de aprobación. Hacen más que dar su visto bueno, deben cooperar. Dado que están facultadas para plantear cuestiones de fondo sobre el contenido del informe de evaluación, pasan a ser responsables solidarias del resultado. De este modo, el proceso de acuerdo se plantea como un diálogo colaborativo y no como un mero ejercicio mecánico consistente en copiar lo que ya ha elaborado el Estado miembro de referencia. Esa es, en esencia, la postura de la Comisión, quien, a tal efecto, la Comisión señala que la determinación del período de protección de los datos forma parte del acuerdo general que alcanzan las autoridades competentes que participan en el procedimiento descentralizado. Una vez adoptado ese acuerdo, esas autoridades no pueden apartarse de él. En cambio, Astellas Pharma considera que las autoridades competentes de los Estados miembros afectados están obligadas a revisar el período de protección de los datos cuando resuelven sobre la concesión de la autorización nacional de comercialización. De igual modo, los Gobiernos belga y del Reino Unido estiman que tales autoridades están facultadas para realizar esa apreciación.

62. Desde mi punto de vista, la redacción, el contexto y la lógica de las disposiciones pertinentes de la versión posterior a 2004 de la Directiva 2001/83 indican que el legislador tenía en mente este segundo enfoque en lo que respecta al proceso de acuerdo antes de alcanzar una decisión conjunta.

63. En primer lugar, si las facultades de las autoridades competentes de los Estados miembros afectados se limitaran a conceder una aprobación de forma mecánica, sin poder intervenir en modo alguno sobre el contenido, no tendría mucho sentido conferirles también la facultad de bloquear ese mismo acuerdo en dos ocasiones (que se someta la cuestión al grupo de coordinación y, a falta de acuerdo, a la Agencia). ¿Qué sentido tendría establecer procedimientos un tanto complejos en los artículos 29, apartado 4, y 32 de la Directiva 2001/83 para superar los desacuerdos entre las autoridades competentes si dichas autoridades no estuvieran facultadas para manifestar sus inquietudes cuando lo consideren oportuno?

64. En segundo lugar, cada Estado miembro debe adoptar una autorización de comercialización independiente al término de todo el proceso. Si la función de las autoridades de los Estados miembros afectados consistiera exclusivamente en copiar de forma mecánica, habría sido más lógico establecer simplemente la obligación de reconocer la autorización de comercialización inicial (en lo que respecta al procedimiento de reconocimiento mutuo) o la documentación relativa al producto preparada por el

Estado miembro de referencia.²⁹

65. En tercer lugar, la concesión de las respectivas autorizaciones nacionales de comercialización, cada una de ellas con su correspondiente alcance territorial, debe efectuarse en el plazo máximo estipulado en el artículo 28, apartado 5, de la Directiva 2001/83. Debo observar, a este respecto, que todas las autoridades competentes participantes están en pie de igualdad, incluidas las del Estado miembro de referencia, como muestra el hecho de que la Directiva 2001/83 no prevé que la concesión de tales autorizaciones nacionales de comercialización se lleve a cabo en un orden cronológico preestablecido. Cabe incluso que la autorización de comercialización se conceda *antes* en los Estado(s) miembro(s) afectado(s) que en el Estado miembro de referencia.

66. ^{En cuarto lugar}, no cabe duda de que el Estado miembro de referencia desempeña un papel particular en todo el proceso, como han alegado algunas partes en el presente procedimiento, ya que prepara el proyecto de documentación relativa al producto. Las directrices del Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento y descentralizados (medicamentos de uso humano) también sugieren que los Estados miembros afectados deben basarse en el análisis del Estado miembro de referencia que canaliza el diálogo entre ellos y el solicitante.³⁰

67. Sin embargo, ello no significa que los Estados miembros afectados no tengan ningún papel, sino que siguen sujetos a la obligación de comunicar cualquier riesgo grave para la salud pública y «cuestiones que han de tenerse en cuenta». ³¹ Por consiguiente, se considera que las autoridades de los Estados miembros afectados son centros de análisis secundario de la evaluación llevada a cabo por el Estado miembro de referencia.³²

68. En quinto lugar, considero que la autoridad de un Estado miembro afectado contribuye al proceso de acuerdo y puede adoptar una postura independiente en él. Ello se deriva de la posibilidad que el artículo 29, apartado 6, de la Directiva 2001/83 ofrece a algunos Estados miembros afectados de conceder una autorización nacional de comercialización, a saber, a aquellos que hayan aprobado la documentación relativa al producto, en caso de que otro Estado miembro afectado ha formulado una excepción de salud pública que aún está sujeta al procedimiento correspondiente.

69. Pues bien, a través de las modificaciones introducidas en 2004, el legislador de la Unión estableció un diálogo horizontal entre las respectivas autoridades. Se ha concedido a esas autoridades nacionales la posibilidad de intervenir siempre y cuando el proceso de acuerdo esté en curso, es decir, hasta que se apruebe la documentación relativa al producto.³³

29 En la práctica, parece que el solicitante inicia un proceso informal de «validación» de su solicitud en todos los Estados miembros afectados (incluido el Estado miembro de referencia) para confirmar que la solicitud que va a presentar no contiene ningún fallo que no le permita superar el procedimiento. «La validación se reparte entre [el Estado miembro de referencia] (validación plena) y [los Estados miembros afectados] (lista limitada). Tanto el Estado miembro afectado como [el Estado miembro de referencia] verificarán en paralelo sus respectivas listas de comprobación. [...] El Estado miembro afectado debe comunicar al solicitante y [al Estado miembro de referencia] por correo electrónico cualquier problema de validación que se plantee con respecto a la lista de comprobación del Estado miembro afectado.» Véase el documento «Procedural advice: Automatic validation of MR/Repeat-use/DC Procedures» — Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado (medicamentos de uso humano), octubre de 2016. Doc. Ref.: CMDh/040/2001/Rev.5, p. 1.

30 «Best Practice Guide for decentralized and mutual recognition procedures» — Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento y descentralizados (medicamentos de uso humano), abril de 2013, Doc. Ref.: CMDh/068/1996/Rev.1, véase la p. 2, en particular los apartados 10 y 11.

31 *Ibidem*, p. 2, apartado 10.

32 «Los informes deben ser lo suficientemente detallados como para permitir una segunda evaluación por parte de expertos de otros Estados miembros.» Véase «Best Practice Guide on the Assessment Report for mutual recognition and decentralised procedures» — Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento y descentralizados (medicamentos de uso humano), enero de 2017. Doc. Ref.: CMDh/073/2003, Rev5, p. 3.

33 Cabe señalar que también se desprende que está previsto que el proceso sea de carácter cooperativo de los antecedentes legislativos de las modificaciones introducidas en 2004, en particular de la descripción efectuada a este respecto por la Comisión en la Propuesta COM(2001) 404 final (que dio lugar a la adopción de la Directiva 2004/27) en la que se establece que «el procedimiento de reconocimiento mutuo ha sido criticado por las dificultades que ha causado en la práctica. En el sistema actual, los Estados miembros deben reconocer una primera autorización concedida por el Estado miembro de referencia. *Siempre es más difícil modificar una decisión científica que adoptar una primera decisión en común en el marco de un procedimiento de cooperación científica.* [...] La cooperación entre los Estados miembros intervendría antes de que se adoptara una decisión sobre la base de la evaluación efectuada por uno de ellos». El subrayado es añadido.

70. En resumen, el sistema establecido por el artículo 28 de la Directiva 2001/83 es un sistema basado en la lógica de la «codecisión». En ese sistema, todas las autoridades participantes deben llegar a un acuerdo sobre los tres tipos de documentos mencionados en dicha disposición. Solo una vez alcanzado ese acuerdo (que constituye un acto intermedio, preparatorio e interno), las autoridades competentes podrán proceder a conceder las autorizaciones nacionales de comercialización concretas. Aunque todas las autoridades competentes deben actuar de conformidad con la documentación relativa al producto aprobada, las etapas sucesivas en sus respectivos sistemas jurídicos son ampliamente independientes las unas de las otras.

2. ¿Qué constituye un «riesgo potencial grave para la salud pública»?

71. Una vez aclarada la naturaleza del procedimiento previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, a continuación abordaré la cuestión de la(s) objeción(es) que puede(n) formularse en la fase anterior al acuerdo. ¿Pueden manifestar las autoridades competentes de los Estados miembros afectados su opinión sobre el cálculo eventualmente incorrecto del período de protección de los datos por parte de la autoridad del Estado miembro de referencia?

72. El artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 únicamente recoge un tipo de objeción que el/los Estado(s) miembro(s) afectados(s) pueden formular en ese procedimiento, un «riesgo potencial grave para la salud pública».

73. Reconozco que no parece que una potencial objeción formulada en estos términos sea muy amplia a primera vista. En cierto modo, parece que la formulación de dicha excepción está firmemente enraizada en la terminología propia del procedimiento de reconocimiento anterior a 2004.³⁴ Sin embargo, al igual que sucede con otros muchos elementos de la Directiva 2001/83 en sus versiones anterior y posterior a 2004, la apariencia no siempre se corresponde con la realidad.

74. Aunque la redacción de esa excepción sigue anclada en el ámbito del procedimiento de «reconocimiento mutuo» anterior a 2004, la Directriz de la Comisión de 2006 adoptada sobre la base del artículo 29, apartado 2, de la Directiva 2001/83, que desarrolla esa expresión, es bastante más generosa en cuanto a su alcance.³⁵ Como ya he señalado en otra ocasión, está claro que las directrices de la Comisión no son vinculantes.³⁶ No obstante, esta Directriz concreta de la Comisión ofrece aclaraciones útiles sobre el eventual alcance del concepto controvertido.

75. Teniendo en cuenta el alcance de lo que puede constituir un «riesgo potencial grave para la salud pública», la Directriz de 2006 dista de ser restrictiva. Debo señalar que esta Directriz incluye una lista exhaustiva de todos los posibles aspectos que han de tomarse en consideración para detectar si un medicamento en concreto representa «un riesgo potencial grave para la salud pública». Además de las cuestiones relativas a la eficacia, la seguridad, la calidad y la apreciación global de los riesgos y beneficios (conceptos que, de por sí, ya son amplios e indeterminados), que se incluyen solo a título ilustrativo, he de señalar además que la «información sobre el medicamento» que «es engañosa o incorrecta [...] [para] los prescriptores o los pacientes» también constituye un elemento que se ha de tomar en consideración.

76. ¿Puede estar comprendida la cuestión del período de exclusividad de los datos en el ámbito de un concepto de salud pública tan amplio?

³⁴ Al igual que ocurría antes de 2004. Véanse el artículo 29 de la versión anterior a 2004 de la Directiva 2001/83 y la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), apartado 29.

³⁵ Directriz sobre la definición de riesgo potencial grave para la salud pública en el contexto del artículo 29, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE — Marzo de 2006 (DO 2006, C 133, p. 5).

³⁶ Véanse mis conclusiones presentadas en los asuntos acumulados Novartis Europharm/Comisión (C-629/15 P y C-630/15 P, EU:C:2016:1003), punto 41, en las que me remito a la postura manifestada por el Abogado General Wahl en sus conclusiones presentadas en el asunto Olainfarm (C-104/13, EU:C:2014:342), punto 39 y jurisprudencia citada.

77. La respuesta inicial a dicha pregunta parecer ser negativa. La expiración del período de protección de los datos de un tercero puede constituir una cuestión relativa a la correcta aplicación de la ley, a los incentivos para estimular la innovación o al derecho de propiedad. Sin embargo, en realidad no es una cuestión de salud pública a efectos de la autorización de un nuevo medicamento genérico.

78. Sin embargo, el análisis de «un riesgo potencial grave para la salud pública» es más profundo. Habida cuenta de que lo que se solicita es una autorización para un medicamento genérico, el proceso se apoya en los datos existentes sobre el medicamento de referencia. Pues bien, si el período de protección de los datos aún no se ha extinguido, no hay datos sobre los que quepa apoyarse. Por lógica, si los datos pertinentes aún no se pueden consultar, será imposible realizar un análisis científico del medicamento genérico.

79. Por lo tanto, estoy básicamente de acuerdo con las alegaciones formuladas por los Gobiernos belga y del Reino Unido en sus observaciones. Desde mi punto de vista, es lógico que la imposibilidad de remitirse a los datos de un medicamento de referencia impide evaluar el riesgo para la salud pública del medicamento genérico. En este sentido, el acuerdo sobre la expiración del período de exclusividad de los datos es, en cierto modo, preliminar, pero parte indispensable del proceso de acuerdo.

80. A la luz de todo lo anterior, propongo que se responda a la primera cuestión prejudicial que los artículos 28, apartado 5, y 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 deben interpretarse en el sentido de que, cuando concede una autorización nacional de comercialización con arreglo al artículo 28, apartado 5, de la Directiva 2001/83, la autoridad competente del Estado miembro afectado que interviene en el procedimiento descentralizado para la autorización de comercialización de un medicamento genérico no está facultada para determinar de forma unilateral el momento a partir del cual comienza el período de exclusividad de los datos del medicamento de referencia. Sin embargo, dicha autoridad participa en ese examen en una fase anterior del procedimiento descentralizado en virtud del artículo 28, apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/83. La participación de la autoridad competente del Estado miembro afectado en el proceso de acuerdo la hace corresponsable de los documentos aprobados en ese procedimiento.

C. Sobre la segunda cuestión prejudicial: admisibilidad y alcance del control judicial en el Estado miembro afectado

81. Las autoridades competentes del Estado miembro afectado no pueden adoptar decisiones unilaterales sobre las cuestiones comprendidas en el ámbito de los documentos aprobados, como el período de exclusividad de los datos. Esas cuestiones deben dilucidarse conjuntamente en el marco del «mecanismo de codecisión» previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83. En el marco de ese «mecanismo de codecisión» las autoridades de los Estados miembros afectados aprueban conjuntamente y pasan a ser corresponsables de la documentación relativa al producto que resulta del mecanismo, que posteriormente se refleja en las autorizaciones nacionales de comercialización paralelas.

82. Dado que la respuesta que propongo que se dé a la primera cuestión prejudicial en parte se basa en el tenor exacto de la cuestión tal como fue planteada por el órgano jurisdiccional remitente (o incluso va más allá de él), resulta necesario responder a la segunda cuestión prejudicial. Mediante su segunda cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta sobre la admisibilidad y alcance del control judicial del contenido de la documentación relativa al producto, como la determinación del período de exclusividad de los datos.

83. En lo que respecta a esta segunda cuestión prejudicial, las alegaciones formuladas en el presente procedimiento también varían considerablemente. Conforme a una línea argumentativa, el control judicial debería *centralizarse* en los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de referencia. Esta postura la defienden, en esencia, Helm y los Gobiernos alemán y español, Irlanda y los Gobiernos

finlandés y noruego. Dentro de este planteamiento existen ciertos matices en función de que el control que se ha de realizar tenga por objeto: i) el informe de evaluación aprobado por todas las autoridades nacionales participantes o ii) la decisión de concesión de la autorización nacional de comercialización adoptada por el Estado miembro de referencia. En ambos casos, si bien quizá de forma más evidente en el segundo, la siguiente cuestión que se plantea es de qué modo puede generar ese control efectos transfronterizos. En caso de que, tras su control judicial en el Estado miembro de referencia, se introdujera una modificación en la decisión de concesión de la autorización nacional de comercialización adoptada en ese Estado miembro ¿por qué debería tenerse en cuenta su resultado en los demás Estados miembros afectados y, en caso, cómo? En el presente asunto en particular, ¿qué efectos potenciales podría producir la revisión de una autorización danesa de comercialización para Alkybend en la autorización de comercialización adoptada en 2014 por FIMEA?

84. Este razonamiento parece partir de la premisa³⁷ de que, en el procedimiento descentralizado, el Estado miembro de referencia desempeña un papel fundamental y decisivo en la apreciación científica de la solicitud. Por consiguiente, cualesquiera errores de los documentos aprobados es imputable a dicho Estado miembro y solo puede impugnarse en él. Si se tiene éxito, el resultado de dicha impugnación podría (o incluso debería) replicarse en todos los demás Estados miembros afectados en sus autorizaciones nacionales de comercialización. En el presente asunto, ello entrañaría que únicamente podría llevarse a cabo el control judicial en Dinamarca y que su eventual resultado debería ser tomado en consideración en todos los demás Estados miembros afectados.

85. La otra línea argumentativa admite que este control judicial se pueda llevar a cabo en los Estados miembros afectados. Es posible que dicho control tenga distinto alcance pero no se discute que, dado que cada Estado miembro adopta sus propias decisiones administrativas nacionales, en principio también debería ser posible poder controlar esas decisiones en cada uno de los Estados miembros que las adoptaron. Esta postura es la que propugnan, en esencia, Astellas Pharma, el Gobierno del Reino Unido y la Comisión.

86. He de admitir que, por varios motivos de principio y de índole práctica, estoy de acuerdo con la segunda línea. Desde mi punto de vista, sólo puedo sugerir que, en un procedimiento *descentralizado*, en el que cada una de las autoridades nacionales adopta una decisión administrativa independiente desde el punto de vista formal que únicamente es válida en su territorio, ha de ser posible realizar el control judicial *descentralizado* de cada una de las decisiones administrativas nacionales concretas. Por lógica, la naturaleza del control debe ajustarse a la naturaleza de la resolución administrativa.

1. ¿Un procedimiento administrativo descentralizado con un control judicial centralizado?

87. La primera línea expuesta en el punto 83 de las presentes conclusiones genera dos problemas. En primer lugar, carece de base jurídica escrita. En segundo lugar, aun en el caso de que ese problema pudiera soslayarse, *quod non*, existen una serie de problemas prácticos que ese novedoso control judicial podría plantear.

88. En primer lugar analizaré la alegación relativa a la posibilidad de impugnar el informe de evaluación (o el resto de documentación relativa al producto), presumiblemente en el Estado miembro de referencia, según sostienen los Gobiernos español y finlandés.

³⁷ Comentada en el punto 66 de las presentes conclusiones.

89. A ese respecto, procede señalar que el proceso de acuerdo consiste en una comunicación (más o menos formal) entre las respectivas autoridades administrativas de los Estados miembros afectados y del Estado miembro de referencia. Es posible que el titular de la autorización de comercialización inicial no sea ni siquiera consciente de que se ha instado un procedimiento descentralizado y activado el «mecanismo de codecisión». En caso de que tenga conocimiento de ello, es poco probable que el titular pueda ser parte en el procedimiento con arreglo al Derecho nacional.³⁸

90. Aun en el caso de que el titular tenga conocimiento de este hecho (pues, desde el punto de vista práctico, es probable que haya previsto la extinción de los distintos períodos de exclusividad de los datos relativos a sus medicamentos), es probable que se planteen dificultades con carácter general sobre su legitimidad para actuar en algunos ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. Desde luego, sería el Derecho procesal del Estado miembro de referencia el que determinase si el titular está legitimado para impugnar el informe de evaluación o no. Es muy probable que, en varios Estados miembros, dicho informe se considere un acto preparatorio y, por consiguiente, no recurrible ante los órganos jurisdiccionales. Conforme al Derecho nacional, la autorización de comercialización definitiva y formal concedida por el Estado miembro de referencia podría considerarse un acto impugnabile.³⁹

91. Por último, pero no por ello menos importante, es probable que las normas en materia de legitimación varíen de un Estado miembro a otro. Por lo tanto, entender que el sistema de recursos judiciales en un procedimiento descentralizado se basa en la competencia exclusiva del Estado miembro de referencia, que podría en su caso ejercerse respecto de un documento como el informe de evaluación, generaría lagunas.

92. Por el contrario, en principio tales problemas no se suscitarían en el contexto de un recurso judicial interpuesto contra la decisión (definitiva) por la que se concede la *autorización nacional de comercialización* adoptada por el Estado miembro de referencia. Sin embargo, es tal caso se plantearían otra serie de problemas graves relacionados con la naturaleza territorial de cada una de las autorizaciones de comercialización y con el consiguiente carácter territorial del control judicial realizado en esos Estados miembros.

93. Para empezar, no me queda claro qué debería impugnar el titular de la autorización de comercialización inicial en un supuesto como el que constituye el objeto del litigio principal. Astellas Pharma desea impugnar la decisión de la FIMEA. Cabe preguntarse por qué dicho recurso ha de interponerse en Dinamarca y, aun considerando que los órganos jurisdiccionales daneses podrían analizar (de forma indirecta o incluso directa) la legalidad de una decisión adoptada por un organismo regulador finlandés, es difícil comprender de qué modo se «transpondrían» entonces los efectos (claramente extraterritoriales) de dicha resolución en Finlandia. ¿Qué efectos tendría en Finlandia una sentencia dictada por un órgano jurisdiccional danés? Conforme a una interpretación un tanto expansiva del deber de cooperación leal entre los Estados miembros, ¿supondría la anulación automática de la autorización de comercialización finlandesa? ¿Por parte de quién? ¿o estaría obligada la FIMEA a iniciar *ex officio* un procedimiento para anular o revisar su propia decisión?

94. Aun siendo problemáticas, estas consideraciones únicamente se suscitarían en aquellos casos en los que todas las decisiones paralelas adoptadas por las correspondientes autoridades nacionales fueran potencialmente ilegales. Pero, ¿cómo se debería actuar si lo que se desea es impugnar las partes de la decisión de FIMEA que son *exclusivamente nacionales*? Como ejemplos, cabe citar defectos procesales o errores referidos a una determinación material no cubierta por la documentación relativa al producto aprobada, como la duración del período de exclusividad de los datos, que, en virtud del régimen anterior a 2004 o del régimen transitorio posterior a 2004 puede diferir de un Estado miembro a otro.

38 Con arreglo al artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83, la autoridad del Estado miembro de referencia únicamente debe informar al solicitante de la autorización de comercialización de que se ha llegado a un acuerdo en el marco de dicho procedimiento.

39 Para cuestiones análogas relacionadas con el ámbito de los contratos públicos, véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Marina del Mediterráneo y otros (C-391/15, EU:C:2016:651).

¿Estaría en ese caso el solicitante obligado a acudir ante los órganos jurisdiccionales daneses para impugnar eventuales irregularidades que afectan exclusivamente a la autorización de comercialización finlandesa? ¿Conforme a qué criterios serían competentes los órganos jurisdiccionales daneses para pronunciarse sobre cuestiones sujetas a Derecho finlandés?

95. Dado que difícilmente puede defenderse esa postura, en la vista algunas de las partes plantearon una opción «intermedia». Conforme a dicha opción, el control judicial debería dividirse en dos partes: i) la parte de la decisión que está cubierta por el ámbito de la documentación relativa al producto aprobada en el marco del procedimiento descentralizado y ii) la parte meramente nacional. El control de la primera parte debería estar «centralizado», es decir, llevarse a cabo ante los órganos jurisdiccionales del Estado miembro de referencia. El control de la segunda parte debería estar «descentralizado», esto es, incumbir a cada uno de los Estados miembros afectados.

96. No cabe duda de que este planteamiento resolvería algunos de los problemas identificados, al menos, en principio. Sin embargo, al margen de la subsistencia del problema de la falta de base jurídica de dicho enfoque, tengo ciertas reservas sobre la posibilidad práctica de trazar líneas claras y predecibles entre los elementos meramente nacionales y los demás. ¿Qué ocurre con los elementos que encuentran cierta base en el acuerdo original pero que han sido objeto de desarrollo posterior? ¿Qué ocurre con los elementos discrecionales? Y, sobre todo ¿de qué modo puede el titular de la autorización de comercialización inicial desentrañar todos esos elementos para decidir dónde interpone su recurso?

97. No es casualidad que las normas sobre competencia, tanto a la hora de atribuir la competencia de forma vertical (entre la Unión Europea y los Estados miembros) u horizontal (entre los Estados miembro) tiendan a basarse principalmente en el elemento formal de la autoría de un acto (quién adoptó el acto objeto de impugnación) en lugar de intentar desentrañar los distintos elementos materiales que lo conforman.

98. Por último, todas esas cuestiones problemáticas parten de la premisa de que los distintos autores estarían de acuerdo, se reconocerían mutuamente autoridad y cooperarían y cumplirían de buena fe. Pero ¿qué ocurre si no es así? Imaginemos que, en el Estado miembro de referencia, la autorización de comercialización concedida en ese Estado fuera recurrible y el órgano jurisdiccional llegara a la conclusión de que la autoridad administrativa en cuestión aplicó incorrectamente la ley. Sin embargo, imaginemos que, tras leer dicha resolución, las autoridades administrativas de los Estados miembros afectados no estuvieran de acuerdo con esa apreciación.

99. En cualquier ordenamiento jurídico eficaz, en ese momento la autoridad formal prevalece sobre las razones sustantivas. La autoridad administrativa que opera dentro del mismo ordenamiento jurídico debe cumplir una resolución judicial firme, al margen de que esté en radical desacuerdo con ella. En resumen, el obstáculo básico e insuperable que impide responder a la segunda cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional nacional del modo que propugna el primer planteamiento es, simplemente, la falta de esa autoridad formal en última instancia⁴⁰ a nivel horizontal.⁴¹

40 Estoy dispuesto a aceptar la etiqueta de abogado «tradicional» o incluso «positivista» (que en ciertos círculos se aplica de forma claramente desdenosa) que considera que, para que un ordenamiento jurídico funcione correctamente, son importantes la autoridad formal y la jerarquía. Por muy interesante que pueda resultar en el ámbito de la teoría jurídica, no creo que una respuesta que pretenda incorporar los preceptos del pluralismo jurídico europeo (en cualquiera de sus corrientes) sea de ayuda para el órgano jurisdiccional nacional en el presente asunto (y aún menos para ofrecer una orientación concreta y útil para las autoridades administrativas nacionales a la hora de apreciar solicitudes de autorización).

41 En aras de la exhaustividad cabe añadir que algunas partes en el presente asunto proponen que se responda que cualquier tipo de controversia en cuanto al cómputo del período de exclusividad de los datos y a la validez de la autorización de comercialización concedida para el medicamento de referencia en un supuesto concreto entre uno o varios Estados miembros debería someterse obligatoriamente al Tribunal de Justicia con arreglo al artículo 267 TFUE. Esa respuesta no ofrece una solución estructural. La finalidad del mecanismo de remisión prejudicial establecido por el Tratado es ofrecer una interpretación uniforme del Derecho de la Unión y apreciar la validez de los actos de las instituciones de la Unión, no resolver asuntos de los que conocen los órganos jurisdiccionales nacionales y menos aún ejercer de árbitro en controversias fundamentalmente fácticas entre los Estados miembros en casos concretos.

2. Un procedimiento descentralizado implica un control descentralizado

100. Todo lo anterior me lleva a una conclusión sencilla: un procedimiento administrativo *descentralizado* debe ir seguido de un control judicial *descentralizado*. No cabe duda de que la base de la autorización nacional de comercialización que se conceda en última instancia es común y se encuentra en la documentación relativa al producto aprobada que todas las autoridades de los Estados miembros participantes deben incorporar a sus decisiones nacionales. Sin embargo, también es evidente que los actos que, en última instancia, producen efectos jurídicos en el territorio de cada Estado miembro afectado son y siguen siendo las correspondientes autoridades nacionales de comercialización.

101. Por todas las razones expuestas en la sección anterior, no solo en aras del respeto del artículo 47, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales, sino también en lo que respecta a la lógica básica del sistema, no creo que haya más opción que admitir la posibilidad de un control judicial paralelo y pleno de las respectivas autorizaciones de comercialización concedidas en cualquiera de los Estados miembros al cabo del procedimiento descentralizado, a saber, en los Estados miembros de referencia y en cada Estado miembro afectado.

102. Sin embargo, desde el punto de vista de la estructura general del procedimiento, esa afirmación no es revolucionaria si se tiene en cuenta que todos los Estados miembros afectados han participado previamente en el procedimiento descentralizado. Todas las autoridades competentes de los Estados miembros participan en el procedimiento y tienen que aprobar la documentación relativa al producto: si no están de acuerdo, pueden bloquear el proceso y recurrir al procedimiento de conciliación en primer lugar o incluso someter el asunto a la Agencia. Todas tienen la obligación de adoptar decisiones nacionales independientes que conviertan lo previamente acordado en el acto administrativo nacional pertinente.

103. En ese contexto, parece razonable y justo que pueda exigirse a cada una de esas autoridades defender el resultado de sus debates conjuntos ante sus respectivos órganos jurisdiccionales nacionales. Retomando la metáfora culinaria, no puede decirse que se esté obligando a las autoridades de los Estados miembros a servir un plato que se les ha impuesto. Estaban en la cocina cuando se preparó y podrían haber manifestado su opinión sobre el modo en el que se estaba cocinando, por lo que son corresponsables de su calidad.

104. Soy consciente de que la solución que propongo puede dar lugar a una gran casuística. Los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros pueden adoptar su propia postura sobre cuestiones como la correcta determinación del período de exclusividad de los datos, y es posible que se dicten sentencias contradictorias.

105. Sin embargo, además de que no existe una alternativa mejor, cabe invocar dos argumentos frente a esa objeción. En primer lugar, es la consecuencia necesaria de que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 prevea un sistema descentralizado; es consecuencia de un sistema compuesto por distintas autorizaciones nacionales de comercialización. La circunstancia de que todas ellas guarden relación con la documentación relativa al producto subyacente, preparada y aprobada de forma conjunta, no merma la naturaleza policéntrica de la última fase de todo el proceso de autorización.

106. Si, como han señalado varias partes coadyuvantes en el presente procedimiento, existe una necesidad imperativa de establecer un mercado interno de los medicamentos plenamente operativo y unificado, para el que un control judicial descentralizado concebido de este modo supondría un obstáculo, lo ideal quizá sería manifestar esa necesidad al legislador de la Unión e iniciar la adopción de un régimen legislativo adecuado que atienda esas necesidades. Sin embargo, considero inaceptable

adoptar en primer lugar un marco legislativo muy descentralizado⁴² y esgrimir después el argumento de la necesidad de que exista un régimen uniforme para privar a los solicitantes de protección jurídica en el marco de ese régimen legislativo particularizado. En pocas palabras, la integración del mercado no constituye una buena razón para generar lagunas en la tutela judicial.

107. En segundo lugar, he de señalar que los Estados miembros tienen la obligación de informarse mutuamente sobre la base de las disposiciones concretas contenidas en la Directiva 2001/83⁴³ y en virtud del deber general de cooperación leal consagrado en el artículo 4 TUE, apartado 3. Pues bien, si alguna autoridad competente de un Estado miembro afectado detecta un problema que afecte a la corrección de la autorización de comercialización concedida por otros Estados miembros afectados, incluido el Estado miembro de referencia, debe informar de ello a sus homólogas. Ello puede dar lugar a que se reconsideren las autorizaciones nacionales de comercialización existentes, por ejemplo, en el marco de un mecanismo de revisión *ex officio* con arreglo a la legislación nacional aplicable.

108. Por último, el órgano jurisdiccional remitente ha planteado una cuestión específica en relación con la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales del Estado miembro afectado para controlar la legalidad de la autorización de comercialización original concedida en otro Estado miembro, incluida su compatibilidad con la Directiva 2001/83.

109. De conformidad con los límites territoriales a los que está sujeto el procedimiento descentralizado y con la lógica que subyace a la respuesta a la segunda cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente, considero que esa legalidad debe analizarse en el Estado miembro que concedió la autorización de comercialización inicial.

110. A la luz de todo lo anterior propongo que se responda a la segunda cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente que, cuando conocen de un recurso interpuesto por el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado son competentes para controlar la determinación realizada por la autoridad competente de ese mismo Estado miembro afectado en relación con el momento a partir del cual comienza el período de exclusividad de los datos. Sin embargo, dicho órgano jurisdiccional nacional no puede controlar la legalidad de la autorización de comercialización original concedida por otro Estado miembro, pues dicha legalidad, incluso a la luz de la Directiva 2001/83, debe apreciarse en el Estado miembro que concedió la autorización de comercialización inicial.

IV. Conclusión

111. En virtud de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Korkein hallinto-oikeus (Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Finlandia):

«1) Los artículos 28, apartado 5, 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, deben interpretarse en el sentido de que, cuando concede una autorización nacional de comercialización con arreglo al artículo 28, apartado 5, de la Directiva 2001/83, la autoridad competente del Estado miembro afectado que interviene en el procedimiento descentralizado para la autorización de comercialización de un medicamento genérico no es competente para determinar de forma unilateral el momento a partir del cual comienza el período de exclusividad de los datos del medicamento de referencia. Sin embargo, dicha autoridad participa en esa apreciación en una fase anterior del procedimiento

⁴² Véase la evolución que dio lugar a las modificaciones introducidas en 2004 en los puntos 51 y 69 de las presentes conclusiones.

⁴³ Véase el artículo 122 de la Directiva 2001/83.

descentralizado en virtud del artículo 28, apartados 3 y 4, de la Directiva 2001/83. La participación de la autoridad competente del Estado miembro afectado en el proceso de acuerdo la hace corresponsable de los documentos aprobados en ese procedimiento.

- 2) Cuando conocen de un recurso interpuesto por el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, los órganos jurisdiccionales del Estado miembro afectado son competentes para controlar la determinación realizada por la autoridad competente de ese mismo Estado miembro afectado en relación con el momento a partir del cual comienza el período de exclusividad de los datos. Sin embargo, dicho órgano jurisdiccional nacional no puede controlar la legalidad de la autorización de comercialización original concedida por otro Estado miembro, pues dicha legalidad, incluso a la luz de la Directiva 2001/83, debe analizarse en el Estado miembro que concedió la autorización de comercialización inicial.»