



Coletânea da Jurisprudência

Processo C-557/16

Processo instaurado por Astellas Pharma GmbH

(pedido de decisão prejudicial apresentado pelo Korkein hallinto-oikeus)

«Reenvio prejudicial — Diretiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artigos 28.º e 29.º — Procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de um medicamento — Artigo 10.º — Medicamento genérico — Período de exclusividade dos dados do medicamento de referência — Poderes das autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos para a determinação da data de início do período de exclusividade — Competência dos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros envolvidos para controlar a determinação da data de início do período de exclusividade — Tutela jurisdicional efetiva — Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia — Artigo 47.º»

Sumário — Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 14 de março de 2018

1. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83 — Autorização de colocação no mercado — Medicamento genérico de um medicamento de referência — Procedimento descentralizado — Adoção em cada Estado-Membro de uma decisão de autorização — Possibilidade de um Estado-Membro determinar data de início do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência — Exclusão*

(Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, artigos 28.º, n.º 5, e 29.º, n.º 1)

2. *Aproximação das legislações — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83 — Autorização de colocação no mercado — Medicamento genérico de um medicamento de referência — Procedimento descentralizado — Adoção em cada Estado-Membro de uma decisão de autorização — Recurso do titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência — Competência do juiz nacional para determinar a data de início do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência — Limites*

(Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, artigo 47.º; Diretiva 2001/83 do Parlamento Europeu e do Conselho, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, artigo 10.º)

1. O artigo 28.º e o artigo 29.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, conforme alterada pela Diretiva 2012/26/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, devem ser interpretados no sentido de que, no âmbito de um procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico, a própria autoridade competente do Estado-Membro envolvido nesse procedimento não pode determinar a data de início do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência, aquando da adoção, nos termos do artigo 28.º, n.º 5, desta diretiva, da sua decisão relativa à introdução no mercado do referido medicamento genérico nesse Estado-Membro.

Daqui decorre que o decurso do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência é uma condição prévia para a concessão de uma AIM de um medicamento genérico e que, no âmbito do procedimento descentralizado de AIM, todos os Estados-Membros que nele participam devem verificar o cumprimento dessa condição. Cabe, portanto, a esses Estados, logo após a apresentação do pedido, e, em qualquer caso, antes da constatação do acordo geral, opor-se a esse pedido se esta condição prévia não estiver preenchida. Consequentemente, o procedimento que termina com a constatação do acordo geral, no qual participam todos os Estados-Membros em que o pedido de AIM foi apresentado, compreende a verificação do decurso do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência, de modo que as autoridades competentes desses Estados-Membros não podem, depois da constatação desse acordo, proceder novamente a essa verificação.

(cf. n.ºs 29, 31, 32, disp. 1)

2. O artigo 10.º da Diretiva 2001/83, conforme alterada pela Diretiva 2012/26, conjugado com o artigo 47.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, deve ser interpretado no sentido de que um órgão jurisdicional de um Estado-Membro envolvido num procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado, que conhece de um recurso interposto pelo titular da autorização de introdução no mercado do medicamento de referência contra a decisão de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico nesse Estado-Membro, adotada pela autoridade competente deste Estado, tem competência para determinar a data de início do período de exclusividade dos dados do medicamento de referência. Em contrapartida, esse órgão jurisdicional não tem competência para verificar se a autorização de introdução no mercado inicial do medicamento de referência foi concedida noutro Estado-Membro em conformidade com as disposições dessa diretiva.

Daqui resulta que a tutela jurisdicional efetiva dos direitos de que dispõe o titular da AIM do medicamento de referência quanto ao período de exclusividade dos dados desse medicamento só pode ser garantida se esse titular puder exercer os seus direitos num órgão jurisdicional do Estado-Membro cuja autoridade competente adotou uma decisão de AIM do medicamento genérico e se puder, nomeadamente, invocar perante o mesmo um erro relativo à determinação da data de início do período de exclusividade que afete essa decisão. Todavia, essa exigência de tutela jurisdicional efetiva não implica que o titular da AIM do medicamento de referência possa pôr em causa perante esse órgão jurisdicional a conformidade com a Diretiva 2001/83 das decisões de AIM desse medicamento, tomadas noutros Estados-Membros. Com efeito, esse titular dispõe do direito de recurso que pode exercer, ou que podia exercer nos prazos fixados, contra essas decisões nos órgãos jurisdicionais a quem incumbe a fiscalização da legalidade das decisões adotadas pelas autoridades nacionais competentes em cada Estado-Membro.

(cf. n.ºs 39 a 41 e disp. 2)