

## CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. ANTONIO TIZZANO

presentadas el 11 de septiembre de 2003 <sup>1</sup>

1. Mediante resolución de 14 de marzo de 2002, el *Oberverwaltungsgericht für das Land Nordrhein-Westfalen* [Land de Renania del Norte-Westfalia (Alemania); en lo sucesivo, «*Oberverwaltungsgericht*»], ha sometido al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, una cuestión prejudicial relativa a la interpretación de los artículos 28 CE y 30 CE. En particular, el órgano jurisdiccional remitente se refiere al caso en que una especialidad farmacéutica importada de un Estado miembro en el que dicha especialidad farmacéutica disfruta de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») se fabrica con el mismo principio activo con el que se fabrica una especialidad farmacéutica que disfruta de una AC en el Estado miembro de importación. En relación con tal supuesto, el *Oberverwaltungsgericht* pregunta si la autoridad competente de este último Estado miembro puede negarse a extender a la especialidad farmacéutica importada la AC concedida a la otra por la única razón de que las dos especialidades farmacéuticas no tienen un origen común, o bien si, con arreglo a los artículos 28 CE y 30 CE, tal autoridad solamente puede negar la citada AC cuando, tras las averiguaciones oportunas, subsistan dudas fundadas de que dichas especialidades farmacéuticas tienen efectos terapéuticos distintos o no presentan las mismas garantías de inocuidad para la salud.

## I. Marco jurídico

2. El artículo 28 CE prohíbe, como es sabido, las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como todas las medidas de efecto equivalente. Sin embargo, de conformidad con el artículo 30 CE, se permiten tales restricciones si están justificadas por razones de protección de la salud y vida de las personas y no constituyen un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

3. El artículo 3 de la Directiva 65/65/CEE<sup>2</sup> (en lo sucesivo, «Directiva 65/65») establece que sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado haya concedido previamente una AC.

2 — 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 L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

1 — Lengua original: italiano.

4. El artículo 4 de la misma Directiva establece, en particular, el procedimiento, los documentos y la información necesarios al objeto de obtener la concesión de una AC.

5. La Directiva 65/65 ha sido posteriormente derogada y sustituida por la Directiva 2001/83/CE<sup>3</sup> (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

6. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece, de forma análoga al artículo 3 de la Directiva 65/65, que no podrá comercializarse ningún medicamento en ningún Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC o una AC centralizada, concedida de conformidad con los requisitos previstos en el Reglamento (CEE) n° 2309/93.<sup>4</sup>

7. Los artículos 8 a 11 de la Directiva 2001/83 definen, de forma análoga al artículo 4 de la Directiva 65/65, los procedimientos, documentos e información necesarios al objeto de obtener la concesión de una AC.

8. El artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé, en particular, que, no obstante lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, letra i), de la misma Directiva, el solicitante de una AC «no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas y farmacológicas o los de las pruebas clínicas, si puede demostrar [...] que el medicamento es esencialmente similar a algún otro medicamento autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud [...]».

## II. Hechos y cuestión prejudicial

9. La Sociedad Chiesi Farmaceutici S.p.A. (en lo sucesivo, «Chiesi») comercializa en Italia el medicamento «Jumex», que se fabrica con el mismo principio activo, el «clorhidrato de selegilina», con el que se fabrica el «Movergan», un medicamento comercializado en Alemania por la sociedad alemana Orion Pharma GmbH (en lo sucesivo, «Orion»). En ambos casos el principio activo procede de la misma empresa: la sociedad húngara Chinoin. Sin embargo, mientras que Orion se provee de tal principio activo (directamente o a través de la sociedad finlandesa Orion Corp.) en virtud de un simple acuerdo de suministro con Chinoin, Chiesi lo recibe del mismo proveedor en virtud de un contrato de licencia con esta última sociedad.

3 — 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). Véase, en particular, el artículo 128 de dicha Directiva.

4 — 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).

10. Dada la identidad del principio activo contenido en los medicamentos citados, la sociedad Kohlpharma GmbH (en lo sucesivo, «Kohlpharma»), que pretende importar a Alemania el medicamento Jumex, ha solicitado al Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto federal de medicamentos y especialidades farmacéuticas; en lo sucesivo, «Bundesinstitut») que extienda a dicho producto la AC que ya concedió al «Movergan» en relación con el territorio de la República Federal Alemana.

12. Contra esta resolución Kohlpharma ha interpuesto un recurso ante el Oberverwaltungsgericht en el que afirma que el requisito del origen común no es una condición necesaria al objeto de extender, a favor de una especialidad farmacéutica importada de un Estado miembro, una AC ya concedida en el Estado de importación a una especialidad farmacéutica sustancialmente idéntica.

13. El Oberverwaltungsgericht, al estimar que no está claro si, en las circunstancias del presente asunto, el Bundesinstitut puede negar la extensión al Jumex de la AC de que disfruta el «Movergan» en el territorio de la República Federal de Alemania, ha suspendido el procedimiento para preguntar al Tribunal de Justicia, con carácter prejudicial, cuanto sigue:

11. Sin embargo, el Bundesinstitut ha desestimado tal solicitud invocando la sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*,<sup>5</sup> que abordaré más ampliamente a continuación. A su juicio, de dicha sentencia se desprende que el requisito para extender a una especialidad farmacéutica importada una AC ya concedida a otra especialidad farmacéutica en el Estado de importación es que las dos especialidades farmacéuticas tengan un origen común, es decir, que los fabricantes de tales especialidades formen parte del mismo grupo de empresas o que, al menos, las fabriquen en virtud de contratos celebrados con un mismo licenciante. Ello no ocurre en el presente asunto, puesto que las sociedades Chiesi y Orion no forman parte del mismo grupo de empresas y sólo la primera sociedad está vinculada a Chinoïn mediante un contrato de licencia.

14. «¿Justifica el artículo 30 CE u otra disposición de Derecho comunitario que la autoridad competente alemana obstaculice, en contra de lo dispuesto en el artículo 28 CE, la importación paralela de un medicamento al denegar la autorización de comercialización mediante procedimiento simplificado, cuando, por una parte, dicha autoridad reconoce que el medicamento (“Jumex”) que se pretende importar, autorizado en Italia respecto de la empresa Chiesi Farmaceutici S.p.A., es idéntico en cuanto al principio activo “clorhidrato de selegilina” a un medicamento comercializado en Alemania (“Movergan”) de la empresa Orion Pharma GmbH, titular de la autorización de comercialización alemana, siendo así que la empresa productora establecida en Hungría suministra el prin-

<sup>5</sup> — Sentencia de 12 de noviembre de 1996, *Smith & Nephew y Primecrown* (C-201/94, Rec. p. I-5819).

principio activo a la empresa italiana mediante un contrato de licencia, mientras que a la empresa alemana sólo lo hace mediante un acuerdo de suministro (supply agreement) con Orion Corp. Finland, bien directamente, bien a través de Finlandia, y cuando, por otra parte, la autoridad alemana no alega de forma circunstanciada que ambos medicamentos no sean idénticos respecto del principio activo ni respecto del excipiente, que en opinión de dicha autoridad son diferentes cualitativa y cuantitativamente en el presente caso, y, en particular, que no se hayan fabricado según la misma fórmula y utilizando el mismo principio activo o que tengan efectos terapéuticos diferentes?»

### III. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

15. Ante el Tribunal de Justicia han presentado observaciones escritas Kohlpharma y la Comisión. Estas partes y el Gobierno alemán han participado en la vista celebrada el 13 de marzo de 2003.

### IV. Análisis jurídico

16. Mediante la cuestión prejudicial examinada, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, al Tribunal de Justicia si cuando una especialidad farmacéutica

importada de un Estado miembro, en el que disfruta de una AC, se fabrica con el mismo principio activo con que se fabrica una especialidad farmacéutica que disfruta de un AC en el Estado miembro de importación, la autoridad competente de este último Estado puede negarse a extender a la primera la AC de que disfruta la segunda por la única razón de que dichas especialidades farmacéuticas no tienen un origen común.

#### *A. La jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia*

17. Tanto el órgano jurisdiccional remitente, al motivar la cuestión prejudicial, como las partes interesadas, en el procedimiento principal y en las observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, han hecho referencia en una amplia medida a la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia. Estimo, por tanto, oportuno resumir con carácter preliminar tal jurisprudencia.

18. En particular, a los fines del presente procedimiento, desempeñan un papel fundamental las sentencias *Smith & Nephew* y *Primecrown* y *Rhône-Poulenc Rorer* y *May & Baker*.<sup>6</sup> En ambas sentencias se solicitaba al Tribunal de Justicia que se pronunciase sobre las condiciones impuestas por el Derecho comunitario para la concesión de la AC en el contexto de las importaciones paralelas de medicamentos.

<sup>6</sup> — Sentencia de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer* y *May & Baker* (C-94/98, Rec. p. I-8789).

19. En el asunto *Smith & Nephew y Primecrown* el órgano jurisdiccional remitente solicitó al Tribunal de Justicia que aclarase en qué condiciones una especialidad farmacéutica que disfruta de una AC concedida de conformidad con la Directiva 65/65 en un Estado miembro puede beneficiarse, en otro Estado miembro, de la AC concedida, en este último Estado, a otra especialidad farmacéutica.

20. El Tribunal de Justicia afirmó, en primer lugar, que, puesto que la Directiva 65/65 tiene como objetivo esencial «garantizar que, al comercializar una especialidad farmacéutica, los medios que se utilicen para salvaguardar la salud pública no puedan obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad», la presentación de todos los documentos y de toda la información exigidos por tal Directiva para la concesión de una AC está justificada, a los fines de la protección de la salud pública, sólo «en lo que respecta a especialidades farmacéuticas comercializadas por primera vez en un mercado» (apartados 19 y 20 de la sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*).

21. A juicio del Tribunal de Justicia, no puede considerarse como comercializada por primera vez «una especialidad farmacéutica que goza de una AC en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a una especialidad farmacéutica que goza ya de una AC

en ese segundo Estado miembro» (sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, apartado 21).

22. A continuación, el Tribunal de Justicia recordó que ya había afirmado en la sentencia *De Peijper*<sup>7</sup> que las autoridades competentes de un Estado miembro no pueden exigir a un importador de un medicamento debidamente comercializado en otro Estado miembro todas las indicaciones necesarias para el control de la eficacia e inocuidad de dicho medicamento, si ya disponen de tales datos relativos a un medicamento «completamente idéntico» al medicamento importado «o cuyas diferencias [respecto a este último] no tengan ninguna incidencia terapéutica» (sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, apartado 22).

23. El Tribunal de Justicia señaló, a continuación, que si bien «las especialidades farmacéuticas de que se trataba [en la sentencia *De Peijper*] han sido fabricadas por el mismo grupo de sociedades y, por tanto, tenían un origen común», los principios afirmados en esta sentencia son igualmente aplicables a una situación «en la que sociedades independientes producen especialidades farmacéuticas cuyo origen común es ser elaboradas como consecuencia de acuerdos celebrados con un mismo licenciante» (sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, apartados 24 y 25).

7 — Sentencia de 20 de mayo de 1976, *De Peijper* (104/75, Rec. p. 613).

24. Ello no obsta, añadió el Tribunal de Justicia, para «que la autoridad competente del Estado miembro de importación [deba] comprobar que las dos especialidades farmacéuticas, sin ser absolutamente idénticas, por lo menos han sido fabricadas con una misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo y que, además, tienen los mismos efectos terapéuticos» (sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, apartado 26).

25. Si —concluyó el Tribunal de Justicia— «tras llevar a cabo el examen, la autoridad competente del Estado miembro de importación comprueba que se satisfacen todos los criterios mencionados, debe considerarse que la especialidad farmacéutica que se pretende importar ha sido ya comercializada en el Estado miembro de importación y, por consiguiente, debe poder gozar de la AC concedida para la especialidad farmacéutica que ya está en el mercado, a no ser que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas» (sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, apartado 29).

26. En cambio, «en el supuesto de que la autoridad competente llegara a la conclusión de que la especialidad farmacéutica que se pretende importar no satisface todos los criterios mencionados y que, por consiguiente, no puede considerarse que ya haya sido comercializada en el Estado miembro de importación, sólo podría conceder la nueva AC necesaria para la comercialización de esa especialidad si se cumplen las

condiciones mencionadas en la Directiva 65/65, tal como ha sido modificada por la Directiva 87/21» (sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, apartado 30).

27. Por último, en cuanto a la sentencia *Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker*, ha de señalarse, por lo que aquí resulta pertinente, que, después de afirmar —remitiéndose a los apartados 25 y 26 de la sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*— que «para saber si las importaciones de un medicamento constituyen importaciones paralelas, la autoridad competente del Estado miembro de importación debe comprobar [entre otras cosas] que los dos medicamentos tienen un origen común [...]» (apartado 28), el Tribunal de Justicia afirmó que en el caso de autos no se discutía la concurrencia de tal circunstancia (apartado 29).

28. A la luz de la jurisprudencia que se acaba de citar van a valorarse, pues, las consideraciones del órgano jurisdiccional remitente y las alegaciones de las partes, que paso a exponer a continuación.

#### *B. Consideraciones del órgano jurisdiccional remitente*

29. El *Oberverwaltungsgericht* duda de que, en circunstancias como las del presente asunto, la autoridad competente pueda

negar la extensión, a favor de un medicamento importado de un Estado miembro, de la AC concedida a otro medicamento en el Estado de importación sólo por el hecho de que no exista un contrato de licencia entre el fabricante de este último y el proveedor del principio activo y de que, por tanto, no se verifique el «origen común» de tales medicamentos. En efecto, al órgano jurisdiccional remitente no le queda claro por qué dicha extensión sólo puede concederse, como sostiene el Bundesinstitut, en el supuesto en que los dos medicamentos sean fabricados por empresas independientes en virtud de contratos de licencia con el mismo licenciante y no, en cambio, en el supuesto en que dichas empresas independientes fabriquen los medicamentos en virtud de un contrato de suministro del principio activo con la misma empresa.

terapéuticos. Si se comprueba la existencia de tales elementos, afirma el órgano jurisdiccional remitente, dicha autoridad deberá autorizar la comercialización del producto; en caso contrario, deberá exponer entonces los motivos por los que deniega la autorización.

### C. Síntesis de las alegaciones de las partes

30. En tales circunstancias –sostiene el Oberverwaltungsgericht, remitiéndose al apartado 26 de la sentencia Smith & Nephew y Primecrown (véase el punto 24 *supra*), así como a las conclusiones del Abogado General Sr. Geelhoed en el asunto C-172/00<sup>8</sup>)– la autoridad nacional competente debe, en cambio, verificar –en caso necesario, consultando con las autoridades competentes del Estado miembro de exportación– si el medicamento importado y el ya comercializado en el Estado de importación, aunque no sean idénticos desde todos los puntos de vista, no obstante, se fabrican aplicando la misma fórmula y utilizando los mismos principios activos y si tienen los mismos efectos

31. Kohlpharma sostiene en primer lugar que el criterio del origen común, mencionado en las sentencias Smith & Nephew y Primecrown y Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, no constituye una condición necesaria para extender a un medicamento importado una AC ya concedida a otro medicamento en el Estado de importación.

32. En opinión de Kohlpharma, en efecto, la referencia que tales sentencias hacen al origen común del medicamento importado y del ya autorizado en el Estado de importación puede explicarse teniendo en cuenta el hecho de que en ambos asuntos se daba tal circunstancia y que, por tanto, el Tribunal de Justicia la mencionó como mero argumento accesorio.

<sup>8</sup> — Conclusiones presentadas el 7 de febrero de 2002 en el asunto en el que recayó la sentencia de 10 de septiembre de 2002, Ferring (Rec. p. I-6891), puntos 37 a 40.

33. Esta interpretación es, a juicio de Kohlpharma, la única sostenible a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. De hecho, si se estimase que el origen común constituye una condición autónoma y esencial, un medicamento idéntico pero sin un origen común respecto a un medicamento que goza de una AC en el Estado de importación sólo podría importarse tras ser sometido a un nuevo examen completo por parte de la autoridad competente. Dado que, no obstante, esta última dispone ya de todos los datos relativos a tal medicamento, dicho examen no estaría justificado, con arreglo al artículo 30 CE, por la protección de la salud y vida de las personas.<sup>9</sup>

34. En cualquier caso, según Kohlpharma, el concepto de origen común a efectos de la sentencia Smith & Nephew y Primecrown debe comprender el supuesto en que, como en el presente asunto, dos empresas independientes entre sí fabrican un medicamento con un principio activo procedente del mismo proveedor.

35. Si se excluyese, continúa Kohlpharma, que el «Movergan» y el «Jumex» tienen un origen común por el solo hecho de que entre las sociedades Chinoïn y el grupo Orion existe un contrato de suministro en lugar de un contrato de licencia, las empresas farmacéuticas dispondrían de un fácil instrumento de compartimentación de

los mercados nacionales. En efecto, podrían limitarse a sustituir los contratos de licencia por la fabricación y comercialización de esos medicamentos en virtud de simples contratos de suministro.

36. Kohlpharma observa a continuación que los hechos del presente asunto no difieren sustancialmente de los relativos al asunto Smith & Nephew y Primecrown. De hecho, es cierto —señala Kohlpharma— que en el presente asunto sólo tiene un origen común el principio activo con el que se fabrican el «Movergan» y el «Jumex». Ahora bien, en el asunto Smith & Nephew y Primecrown, la empresa que concedió la licencia relativa a los dos medicamentos de que se trataba declaró asimismo que se limitaba a suministrar únicamente el principio activo al fabricante de uno de aquéllos y que, por tanto, no podía garantizar que los dos medicamentos fueran idénticos.<sup>10</sup>

37. Por su parte, la Comisión coincide con Kohlpharma en la exigencia de incluir casos como el presente en el concepto de origen común. En efecto, a juicio de esta Institución, lo que cuenta verdaderamente es que las dos especialidades farmacéuticas sean esencialmente idénticas y que las eventuales diferencias no sean significativas en términos de seguridad y de eficacia para la salud de las personas.

<sup>9</sup> — En apoyo de esta tesis Kohlpharma se remite a las conclusiones del Abogado General Sr. Geelhoed presentadas en el asunto Ferring, antes citado, puntos 37 a 40.

<sup>10</sup> — Véase la sentencia Smith & Nephew y Primecrown, antes citada, apartados 11 y 14.

38. Por último, por cuanto respecta al Gobierno alemán, que intervino únicamente en la vista, sostiene, invocando las citadas sentencias De Peijper y Smith & Nephew y Primecrown, y en particular los puntos 24 y 25 de esta última (véase el punto 23 *supra*), que el origen común del medicamento importado y el del ya autorizado en el Estado de importación constituye un requisito esencial para permitir al primero que se beneficie de la AC concedida al segundo. Tal requisito ha de entenderse en el sentido de que dichos medicamentos deben ser fabricados por empresas pertenecientes al mismo grupo o por empresas vinculadas por un contrato de licencia con un mismo licenciante.

derogadas, ha procedido, en aras de una mayor racionalidad y claridad, a su codificación reagrupándolas en un texto único.<sup>11</sup> Así lo confirma el artículo 128 de dicha Directiva, el cual establece que «las referencias hechas a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo al cuadro de correspondencias que figura en el Anexo III».

41. A la luz de cuanto antecede, por tanto, los principios enunciados por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia en relación con la Directiva 65/65 a partir de ahora deben entenderse referidos, *mutatis mutandis*, a la Directiva 2001/83. Por tales razones, en adelante me referiré exclusivamente a esta última Directiva.

#### D. *Apreciación*

##### 1. Observación preliminar

39. Antes de abordar el fondo de la cuestión examinada, debo recordar en primer lugar que la Directiva 65/65 ha sido derogada, al igual que las Directivas que la han modificado y que otras Directivas en materia de medicamentos de uso humano, por la Directiva 2001/83.

42. Dicho esto, me parece que de las consideraciones del Oberverwaltungsgericht y de las observaciones de las partes se desprende, en esencia, que mediante la presente resolución de remisión prejudicial se solicita al Tribunal de Justicia que elucide dos cuestiones en materia de importación paralela de medicamentos.

43. La primera es si la autoridad competente de un Estado miembro puede negarse a extender a una especialidad farmacéutica importada de otro Estado miembro una AC ya concedida en el primer Estado a una

40. Esta última Directiva, más allá de modificar de forma sustancial las Directivas

<sup>11</sup> — Véase el primer considerando de la Directiva de que se trata.

especialidad farmacéutica por la única razón de que tales especialidad farmacéuticas no tienen un origen común.

44. La segunda —debatida sobre todo y ampliamente en la vista— es si el importador paralelo está obligado a probar ante la autoridad competente del Estado de importación la identidad sustancial de dichas especialidades farmacéuticas, o bien si puede limitarse a proporcionar indicios al respecto en presencia de los cuales la citada autoridad, antes de poder adoptar cualquier decisión, esté obligada a realizar las averiguaciones oportunas.

45. Si bien dichas cuestiones están estrechamente vinculadas entre sí, en aras de la claridad expositiva las abordaré de forma separada.

## 2. Sobre el origen común

46. Con respecto a esta cuestión he de recordar una vez más, a efectos del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que, para poder ser comercializada en un Estado miembro, toda especialidad farmacéutica deberá disfrutar de una AC concedida por la autoridad competente de tal Estado cumpliendo plenamente las condiciones fijadas por dicha Directiva.

47. Ahora bien, como se desprende de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, esta condición no se impone necesariamente en caso de importación paralela de medicamentos entre Estados miembros.<sup>12</sup> En tal caso, de hecho, puede permitirse que —en determinadas condiciones— la especialidad farmacéutica importada disfrute en el Estado miembro de importación de la AC ya concedida en este Estado a otra especialidad farmacéutica (véase el punto 25 *supra*).

48. Dicho esto, queda por aclarar —y éste es el núcleo de la cuestión— cuáles son dichas condiciones y cuál es su alcance.

49. De entrada, ha de señalarse que las partes y el órgano jurisdiccional remitente no parecen albergar dudas sobre dos de tales condiciones.

50. La primera es que la especialidad farmacéutica objeto de importación paralela debe gozar ya de una AC concedida por la autoridad competente del Estado miembro de procedencia (véase también el punto 21 *supra*).

12 — Véase la sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, antes citada, apartados 19 y 20, reproducidos en los puntos 20 y 21 *supra*. Véanse, en el mismo sentido, las conclusiones del Abogado General Sr. Jacobs presentadas el 12 de diciembre de 2002 en el asunto *Paranova Läkemedel* (sentencia de 8 de mayo de 2003, C-15/01, aún no publicada en la Recopilación), punto 6, en el que figuran otras referencias.

51. La segunda es que tal especialidad farmacéutica, aun no siendo idéntica desde todos los puntos de vista a una especialidad farmacéutica ya autorizada en el Estado miembro de importación, sea, no obstante, tan similar a esta última que pueda considerarse *esencialmente idéntica* (véanse también los puntos 24 y 25 *supra*). Así ocurre, en particular, cuando dichas especialidades farmacéuticas contienen, cualitativa y cuantitativamente, los mismos principios activos, poseen la misma forma farmacéutica,<sup>13</sup> son bioequivalentes<sup>14</sup> y no parece, a la luz de los conocimientos científicos, que presenten diferencias significativas desde el punto de vista de la seguridad o de la eficacia.<sup>15</sup>

miembro de importación tengan un «origen común», es decir, que sean fabricadas por sociedades pertenecientes al mismo grupo de empresas o por sociedades independientes pero en virtud de acuerdos con un mismo licenciante.

53. En apoyo de su tesis, el Gobierno alemán invoca esencialmente la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ya mencionada, la cual, a su juicio, impone precisamente la condición de que se trata.

54. Sin embargo, no creo poder compartir esta tesis. Ciertamente, en la sentencia *Smith & Nephew y Primecrown* el Tribunal de Justicia puso de relieve que la especialidad farmacéutica importada y la de referencia en el Estado de importación tenían un origen común (véase el punto 23 *supra*).

55. Sin embargo, ello no significa, como ha observado acertadamente Kohlpharma, que el Tribunal de Justicia considerara tal circunstancia determinante al objeto de establecer si la importación era una importación paralela excluida del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83.

56. En efecto, bien mirado, en la mencionada sentencia el Tribunal de Justicia hizo referencia al origen común de los medica-

52. Ahora bien, mientras Kohlpharma y la Comisión estiman que las citadas circunstancias bastan por sí solas para calificar una importación de medicamentos de importación paralela excluida del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, el Gobierno alemán, en cambio, sostiene que ha de exigirse otra más. A juicio de dicho Gobierno, como se ha señalado, también es necesario que la especialidad farmacéutica importada y la comercializada en el Estado

13 — Por forma farmacéutica de un medicamento se entiende el modo en que se presenta (cápsula, gotas orales en solución, inyecciones, etc.) y en que se administra (vía oral, vía rectal, vía nasal, vía cutánea, etc.). Véase a este respecto el punto 37 de las conclusiones del Abogado General Sr. Ruiz-Jarabo presentadas en el asunto *Generics* (sentencia de 3 de diciembre de 1998, C-368/96, Rec. p. I-7967).

14 — «Dos medicamentos son bioequivalentes si se trata de productos farmacéuticos equivalentes o alternativos y si su biodisponibilidad (grado y velocidad) una vez administrados, en la misma dosis molar, es similar hasta tal punto que sus efectos, tanto desde el punto de vista de su eficacia como desde el de su seguridad, son esencialmente los mismos» (sentencia *Generics*, antes citada, apartado 31).

15 — Véase, en tal sentido, la sentencia *Generics*, antes citada, apartado 36.

mentos sobre todo porque esta circunstancia se daba tanto en el asunto que estaba examinando como en el que recayó en la sentencia De Peijper. Ello ha permitido al Tribunal de Justicia afirmar que los principios enunciados en esta última sentencia son trasladables al asunto Smith & Nephew y Primecrown (véase el punto 23 *supra*).

57. En segundo lugar, hizo tal referencia porque el origen común del medicamento importado y del «nacional» es siempre un indicio serio de la identidad sustancial entre dos productos, que el importador paralelo puede invocar ante la autoridad competente del Estado miembro de importación para eludir la aplicación de la Directiva 2001/83 (véase el punto 82 *infra*).

58. El hecho de que el origen común no constituya un requisito esencial a los fines del presente asunto se desprende asimismo, a mi juicio, del propio tenor de la sentencia Smith & Nephew y Primecrown. En efecto, en los apartados 21 a 24 de tal sentencia, después de afirmar que «las disposiciones de la Directiva [2001/83] que se refieren al procedimiento de concesión de una AC no pueden aplicarse» a casos como el examinado en la sentencia De Peijper, en la que la especialidad farmacéutica objeto de impor-

tación paralela «era absolutamente *idéntica*»<sup>16</sup> a la especialidad farmacéutica de referencia en el Estado de importación (apartados 21 a 23), el Tribunal de Justicia añade que «*por otra parte*, las especialidades farmacéuticas de que se trataba en aquella sentencia habían sido fabricadas por el mismo grupo de sociedades y, por tanto, tenían un origen común»<sup>16</sup> (apartado 24).

59. Me parece, en efecto, que tal frase, y en particular el uso de la expresión «por otra parte», sustenta la idea de que el origen común constituye una circunstancia ciertamente importante, pero siempre posterior y adicional respecto a la —ésta sí decisiva— de la identidad o de la sustancial identidad de las especialidades farmacéuticas.

60. A mi juicio, cabe formular consideraciones similares en relación con el apartado 28 de la sentencia Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker, reproducido anteriormente (véase el punto 27), el cual podría interpretarse igualmente como una prueba de que el Tribunal de Justicia considera determinante la condición del origen común del medicamento importado y del ya comercializado en el Estado de importación.

61. Estimo, en efecto, que este pasaje tiene un significado distinto. En él, como ha observado Kohlpharma, el Tribunal de

<sup>16</sup> — El subrayado es mío.

Justicia se limita a recordar la sentencia Smith & Nephew y Primecrown para señalar a continuación (apartado 29) que varias de las circunstancias que habían motivado aquella sentencia se daban también en el asunto del que conocía. De este modo evitó examinar las consecuencias que se derivarían de la inexistencia de algunas de estas circunstancias, entre las que se encuentra justamente el origen común de los medicamentos de que se trata.

industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad». <sup>17</sup>

62. Por las razones antes expuestas no creo que la jurisprudencia del Tribunal de Justicia imponga de forma unívoca y segura la condición examinada ni que, por tanto, pueda constituir un apoyo decisivo a la tesis sostenida por el Gobierno alemán.

65. Por lo tanto, de dicha jurisprudencia se deduce, en primer lugar, que el objetivo principal de la normativa comunitaria pertinente es la protección de la salud pública. De hecho, por este motivo la presentación de todos los documentos e informaciones precisos para la concesión de una AC sólo se justifica «en lo que respecta a especialidades farmacéuticas comercializadas por primera vez en un mercado» (apartados 19 y 20 de la sentencia Smith & Nephew y Primecrown), así como la comercialización en un Estado miembro de especialidades farmacéuticas objeto de importación paralela al margen de los requisitos impuestos por dicha normativa puede darse únicamente con la condición de que dichas especialidades no presenten riesgo alguno para la salud y vida de las personas (véanse los puntos 24 y 24 *supra*).

63. Por el contrario, en mi opinión, existen argumentos que se oponen a dicha tesis y que precisamente pueden deducirse de la misma jurisprudencia del Tribunal de Justicia a la que se ha hecho referencia varias veces.

66. Pero si el criterio de referencia debe ser, en primer lugar, la protección de la salud pública, no creo que el origen común pueda desempeñar un papel determinante a estos efectos.

64. Como ya se ha señalado, en efecto, tal jurisprudencia insiste en que la Directiva 2001/83 tiene por objetivo esencial «garantizar que, al comercializar una especialidad farmacéutica, los medios que se utilicen para salvaguardar la salud pública no puedan obstaculizar el desarrollo de la

<sup>17</sup> — Sentencia Smith & Nephew y Primecrown, antes citada, apartado 19. En el mismo sentido, véase la sentencia Generics, antes citada, apartado 22.

67. Así, por un lado, me parece que el hecho de que una especialidad farmacéutica ya haya sido autorizada en el Estado miembro de exportación y sobre todo que sea idéntica o esencialmente idéntica, en el sentido indicado antes (véase el punto 51), a otra especialidad farmacéutica asimismo autorizada en el Estado miembro de importación puede considerarse más que suficiente para excluir que la comercialización de dicha especialidad farmacéutica entraña un riesgo para la salud pública en el Estado miembro de importación.

68. Por otro lado, aun cuando la especialidad farmacéutica importada y la autorizada en el Estado de importación tuvieran un «origen común», en mi opinión, ello no sería por sí solo suficiente para excluir los eventuales riesgos para la salud pública. En efecto, bien podría ocurrir que, aun teniendo un origen común, la especialidad farmacéutica importada y la autorizada en el Estado miembro de importación sean fabricadas a partir de sustancias diversas o mediante procedimientos distintos y que, por tanto, la primera difiera de la segunda no sólo desde el punto de vista de las propiedades terapéuticas, sino también de la seguridad para la salud de las personas.

69. He de añadir que me parece que la tesis que no impone la condición del origen común tutela mejor la otra exigencia resaltada por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, a saber, la de no obstaculizar «el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad» (véase el

punto 21 *supra*). Por lo demás, con carácter más general, tal tesis resulta claramente más conforme con los principios en materia de libre circulación de mercancías, así como con los considerandos segundo y tercero de la Directiva 2001/83, que son la expresión específica de tales principios.<sup>18</sup>

70. Dado que, en efecto, las condiciones impuestas por la Directiva 2001/83 para la concesión de una AC representan potenciales obstáculos a la libre circulación de medicamentos entre los Estados miembros a efectos del artículo 28 CE, tales obstáculos sólo pueden estar justificados, de conformidad con el artículo 30 CE, en la medida en que estén dirigidos a proteger la salud pública.

71. Ahora bien, puesto que en presencia de las dos condiciones mencionadas anteriormente (véanse los puntos 50 y 51 *supra*) tal protección puede considerarse garantizada, la exigencia de la condición ulterior del origen común constituiría una restricción injustificada a la libre circulación de los productos de que se trata.

72. Así pues, creo poder concluir, en relación con el presente asunto, que la circunstancia de que las dos especialidades

18 — Dichos considerandos establecen que «toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública [...]. No obstante, los medios que se utilicen [...] no deben obstaculizar [la libre circulación] de medicamentos en el seno de la Comunidad».

farmacéuticas objeto de debate hayan sido fabricadas en virtud de un contrato de licencia o de un contrato de suministro con la misma empresa no puede ser considerada determinante a efectos de la comercialización del medicamento objeto de importación paralela en la República Federal de Alemania.

respecto, corresponde a la autoridad competente del Estado de importación realizar las averiguaciones eventualmente necesarias al objeto de adoptar una decisión sobre la solicitud de extender la AC a la especialidad farmacéutica importada.

73. Por tanto, habida cuenta de las consideraciones que preceden propongo responder a la presente cuestión prejudicial que el artículo 28 CE impide a una autoridad nacional obstaculizar la importación paralela de una especialidad farmacéutica que goza de una AC en el Estado miembro de exportación y que, aun no siendo idéntica a una especialidad farmacéutica autorizada en el Estado miembro de importación y no teniendo con ésta un origen común, contiene cualitativa y cuantitativamente los mismos principios activos, posee la misma forma farmacéutica, es bioequivalente y no parece, a la luz de los conocimientos científicos, que presente diferencias significativas desde el punto de vista de su seguridad y de su eficacia.

75. Por esta última tesis se decanta Kohlp-harma. En efecto, en opinión de esta empresa, de las sentencias De Peijper y Smith & Nephew y Primecrown ha de deducirse que solamente cuando la autoridad del Estado de importación, tras haber utilizado todos los medios a su disposición y eventualmente haber consultado con las autoridades competentes del Estado de exportación, compruebe –o al menos no esté en condiciones de excluir– que los dos medicamentos no tienen los mismos efectos terapéuticos o no son igualmente inocuos para la salud humana, tal autoridad podría negarse a extender al medicamento importado la AC ya concedida al otro.

### 3. Sobre la carga de la prueba

74. Dicho esto, queda aún por dilucidar, en relación con el debate que se ha desarrollado en la vista, si incumbe al importador aportar la prueba de la identidad sustancial de los productos de que se trata, o bien si, en presencia de suficientes indicios a tal

76. La Comisión y el Gobierno alemán sostienen, en cambio, que en principio incumbe al importador la carga de probar ante la autoridad competente que se dan todas las condiciones para permitir que un medicamento importado de un Estado miembro disfrute, en el Estado miembro de importación, de la AC ya concedida a otro medicamento. En particular, si, como en el presente asunto, el medicamento importado y el ya autorizado en el Estado de importación contienen excipientes distintos, recae sobre el importador una carga probatoria similar a la que incumbe a los fabricantes –como, por ejemplo, los fabri-

cantes de medicamentos genéricos— que pretenden acogerse al procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva 2001/83, es decir, la carga de probar, mediante estudios de biodisponibilidad, que los medicamentos que proyectan comercializar son bioequivalentes a medicamentos ya comercializados en tal mercado.

77. Según la Comisión, además, cuanto menor sea el origen común de dos medicamentos, es decir, la intensidad del vínculo existente entre los titulares de las AC concedidas para tales medicamentos en los dos Estados miembros, tanto mayor deberá ser la carga que incumbe al importador de probar que la similitud entre dichos medicamentos es tal que no justifica, en caso de importación de uno de éstos en uno o en otro de los citados Estados, la aplicación de la Directiva 2001/83.

78. Por mi parte, debo observar en primer lugar que la analogía invocada entre un importador paralelo y un fabricante de medicamentos genéricos me parece discutible. De hecho, el primero se limita a adquirir un medicamento que, al estar comercializado en el Estado miembro de procedencia, disfruta ya de una AC concedida por la autoridad competente de tal Estado, para introducirlo en el mercado de otro Estado miembro en el que se comercializa una especialidad farmacéutica idéntica o esencialmente idéntica a un precio más alto. En su calidad de mero importador, normalmente no dispone de todos los

datos relativos a la eficacia y seguridad del medicamento importado, si bien cabe presumir que tales datos ya hayan sido facilitados por el titular de la AC en el Estado de exportación a la autoridad competente de dicho Estado.

79. En cambio, el fabricante de medicamentos genéricos introduce, en principio, en el mercado de uno o más Estados miembros medicamentos que no disfrutaban todavía de una AC en ningún Estado miembro y sobre cuya seguridad y eficacia, por tanto, es el único que posee información. Me parece, pues, obvio exigir a dicho fabricante, si desea acogerse al procedimiento abreviado previsto en el artículo 10 de la Directiva 2001/83, que cumpla todas las condiciones impuestas por dicha Directiva.<sup>19</sup>

80. En cambio, a mi juicio, esta misma carga probatoria no puede recaer en un importador paralelo si no es dentro de los límites que intentaré exponer a continuación.

81. En primer lugar, ha de señalarse que de los prospectos de dichas especialidades

19 — Si, en cambio, un fabricante de medicamentos genéricos proyecta comercializar en un Estado miembro un medicamento que ya haya obtenido una AC en otro Estado miembro, podrá recurrir al procedimiento relativo al mutuo reconocimiento de las AC previsto en el capítulo 4 de la Directiva 2001/83.

pueden extraerse ya numerosos indicios sobre la ausencia de diferencias significativas entre la especialidad farmacéutica importada y la de referencia en el Estado de importación. En efecto, en tales prospectos deberá indicarse, de conformidad con el artículo 59 de la Directiva 2001/83: la composición cualitativa completa (en sustancias activas y excipientes) del medicamento; su composición cuantitativa en sustancias activas; la forma farmacéutica; las indicaciones terapéuticas; la información necesaria para su empleo (contraindicaciones, precauciones y advertencias especiales); la posología, la forma y la frecuencia de administración y las reacciones adversas.

todos los elementos útiles que posea o que estén a su alcance. En cambio, estimo que es la autoridad competente del Estado miembro de importación la que, utilizando, como observa Kohlpharma, todos los medios a su disposición y, en particular, consultando con la autoridad competente del Estado miembro de exportación, debe reunir, en primer lugar, la eventual información adicional necesaria para comprobar la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica importada.<sup>20</sup>

82. A continuación, además de estos indicios, el importador paralelo puede facilitar eventualmente otras indicaciones útiles a la autoridad competente. Puede poner de manifiesto, por ejemplo, que dichas especialidades se venden con el mismo nombre en los dos Estados interesados, o bien que tienen un origen común en la medida en que son fabricadas por empresas pertenecientes al mismo grupo en virtud de contratos de licencia con el mismo licenciante, o bien que, como en el presente asunto, su principio activo es idéntico y procede de la misma empresa.

84. A tal objeto, ha de recordarse que el propio Tribunal de Justicia ha declarado que «finalmente, suponiendo que fuera indispensable imponer al importador paralelo la prueba de dicha conformidad, no estaría justificado en absoluto, en virtud del artículo 36, obligarle a hacerlo mediante documentos que le son inaccesibles, cuando la Administración o, en su caso, el Juez reconoce que la prueba puede ser aportada por otros medios».<sup>21</sup>

83. En otras palabras, el importador paralelo debe facilitar, en el escrito de solicitud,

20 — Piénsese, por ejemplo, en los eventuales estudios de biodisponibilidad que pueden haberse presentado ante dicha autoridad. El anexo I de la Directiva 2001/83 prevé, en efecto, en la letra E, que «deberá realizarse una evaluación de la biodisponibilidad siempre que sea necesario, por ejemplo cuando la dosis terapéutica sea cercana a la dosis tóxica o cuando las pruebas anteriores hayan revelado anomalías que puedan estar relacionadas con propiedades farmacodinámicas, como la absorción variable».

21 — Sentencia De Peijper, antes citada, apartado 29.

85. Ello es así porque, según el Tribunal de Justicia, «una mera colaboración entre las autoridades de los Estados miembros les permitiría proporcionarse recíprocamente los documentos necesarios para la verificación» de la seguridad y eficacia del medicamento importado.<sup>22</sup>

86. Por tanto, en estas circunstancias, y habida cuenta de los principios en materia de libre circulación de mercancías, estimo que si existen indicios serios de que no hay diferencias significativas entre una especialidad farmacéutica importada de un Estado miembro, donde disfruta de una AC, y una especialidad farmacéutica que goza de una AC en el Estado miembro de importación, la autoridad competente de este último Estado miembro no podría desestimar una solicitud de extensión a la primera de la AC concedida a la segunda limitándose a invocar las eventuales dudas sobre la eficacia y la seguridad de la especialidad farmacéutica importada.

87. Si alberga tales dudas, dicha autoridad deberá, en primer lugar, utilizar todos los medios a su disposición para intentar obtener elementos adicionales, sobre todo dirigiéndose a la autoridad competente del Estado miembro de exportación.

88. Sólo si, una vez realizadas las averiguaciones oportunas, persistieran las dudas sobre la seguridad y la eficacia de la especialidad farmacéutica de que se trata, dicha autoridad podrá exigir que el importador aporte pruebas adecuadas para disipar tales dudas y, por tanto, para evitar que la comercialización de la especialidad importada quede supeditada al cumplimiento de las condiciones establecidas en la Directiva 2001/83.

89. A la luz de las consideraciones que preceden, propongo, por tanto, responder al órgano jurisdiccional remitente que si, no obstante las indicaciones facilitadas por el importador, subsisten serias dudas sobre la inexistencia de diferencias significativas entre una especialidad farmacéutica importada de un Estado miembro, en el cual ésta se comercializa legalmente en virtud de una AC concedida por la autoridad competente de dicho Estado, y una especialidad farmacéutica comercializada en el Estado miembro de importación, la autoridad competente de este último Estado solamente podrá supeditar la comercialización de la especialidad farmacéutica importada a pleno cumplimiento de las condiciones fijadas por la Directiva 2001/83 tras haber efectuado todas las averiguaciones oportunas, en su caso, en cooperación con las autoridades competentes del Estado miembro de exportación.

22 — Sentencia *Smith & Nephew y Primecrown*, antes citada, apartado 28.

## V. Conclusiones

90. A la luz de las consideraciones que preceden, sugiero por tanto al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión planteada por el Oberverwaltungsgericht del modo siguiente:

- «1. El artículo 28 CE impide a una autoridad nacional obstaculizar la importación paralela de una especialidad farmacéutica que goza de una AC en el Estado miembro de exportación y que, aun no siendo idéntica a una especialidad farmacéutica autorizada en el Estado miembro de importación y no teniendo con ésta un origen común, contiene cualitativa y cuantitativamente los mismos principios activos, posee la misma forma farmacéutica, es bioequivalente y no parece, a la luz de los conocimientos científicos, que presente diferencias significativas desde el punto de vista de su seguridad y de su eficacia.
  
2. Si, no obstante las indicaciones facilitadas por el importador, subsisten serias dudas sobre la inexistencia de diferencias significativas entre una especialidad farmacéutica importada de un Estado miembro, en el cual ésta se comercializa legalmente en virtud de una AC concedida por la autoridad competente de dicho Estado, y una especialidad farmacéutica comercializada en el Estado miembro de importación, la autoridad competente de este último Estado solamente podrá supeditar la comercialización de la especialidad farmacéutica importada al pleno cumplimiento de las condiciones fijadas por la Directiva 2001/83 tras haber efectuado todas las averiguaciones oportunas, en su caso, en cooperación con las autoridades competentes del Estado miembro de exportación.»