

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 9 de diciembre de 2004^{*}

En el asunto C-36/03,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido), mediante resolución de 23 de diciembre de 2002, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de febrero de 2003, en el procedimiento entre

The Queen, a instancia de:

Approved Prescription Services Ltd,

y

Licensing Authority, representada por Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency,

con intervención de:

Eli Lilly & Co. Ltd,

^{*} Lengua de procedimiento: inglés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. C. Gulmann (Ponente) y J.-P. Puissochet, la Sra. N. Colneric y el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;

Secretaria: Sra. M. Múgica Arzamendi, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 25 de mayo de 2004;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

- en nombre de Approved Prescription Services Ltd, por la Sra. J. Mutimear y el Sr. T. Cook, Solicitors;

- en nombre de Eli Lilly & Co. Ltd, por los Sres. I. Dodds-Smith, Solicitor, y D. Anderson, QC, y la Sra. R. Hugues, Solicitor;

- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. P. Ormond y el Sr. K. Manji, en calidad de agentes, asistidos por los Sres. P. Sales y J. Coppel, Barristers;

- en nombre del Gobierno danés, por el Sr. J. Molde, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno francés, por el Sr. G. de Bergues y la Sra. C. Bergeot-Nunes, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;

- en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. H. Støvlbæk y X. Lewis, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 8 de julio de 2004;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).

- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre la sociedad Approved Prescription Services Ltd (en lo sucesivo, «APS») y la Licensing Authority, representada por la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (en lo sucesivo, «MHRA»), en relación con una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de un medicamento.

Marco jurídico

- 3 Con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que se haya concedido una AC.
- 4 El artículo 8, apartado 3, letra i), de esta Directiva establece lo siguiente:

«La solicitud [presentada con objeto de lograr una AC] irá acompañada de los siguientes datos y documentos presentados, con arreglo al Anexo I:

[...]

- i) resultado de las pruebas:

— fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas;

— toxicológicas y farmacológicas;

— clínicas».

- 5 El artículo 10, apartado 1, letra a), de dicha Directiva, en su redacción vigente en la fecha de los hechos que dieron lugar al procedimiento principal, disponía lo siguiente:

«No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

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

[...]

- iii) bien 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; [...] los Estados miembros podrán [...] ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los medicamentos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. [...]

Sin embargo, en los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y/o clínicas apropiadas.»

- 6 Los procedimientos establecidos por el artículo 10, apartado 1, letra a), incisos i) a iii), de la Directiva 2001/83 se denominan comúnmente «procedimientos simplificados». El procedimiento específico de obtención de las AC instaurado por el artículo 10, apartado 1, letra a), último párrafo, de la Directiva 2001/83 (en lo sucesivo, «salvedad») es un procedimiento simplificado «combinado».
- 7 Ejerciendo la facultad que concede a los Estados miembros el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte amplió a diez años el período mencionado en esta disposición.

Marco fáctico y cuestión prejudicial

- 8 El asunto objeto del procedimiento principal se refiere a tres medicamentos que contienen como sustancia activa la fluoxetina.
- 9 Dos de estos medicamentos son fabricados por Eli Lilly & Co. Ltd (en lo sucesivo, «Eli Lilly»). El primero, el Prozac en cápsulas, fue el primer medicamento que contiene como sustancia activa la fluoxetina en obtener una AC en la Comunidad. Fue autorizado en el Reino Unido el 25 de noviembre de 1988. El segundo es el Prozac líquido, que se autorizó por primera vez en la Comunidad el 14 de octubre de

1992 en Dinamarca. Obtuvo una AC en el Reino Unido el 28 de octubre de 1992, a raíz de una solicitud presentada por Eli Lilly con arreglo al procedimiento simplificado combinado. El medicamento de referencia al que se remitía la solicitud de Eli Lilly era el Prozac en cápsulas. En aquel momento, admitió que el Prozac líquido no es esencialmente similar al Prozac en cápsulas, debido a su forma farmacéutica distinta, y facilitó datos complementarios para demostrar que ambos productos eran bioequivalentes.

- 10 El tercer medicamento de que se trata en el procedimiento principal, denominado Fluoxetina líquida 20 mg/5 ml, está fabricado por APS.

- 11 En octubre de 1999, APS presentó ante la MHRA una solicitud de AC para este medicamento.

- 12 APS se acogió al procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83 debido a que su producto era esencialmente similar al Prozac líquido. Por otra parte, indicó que la fecha de la primera AC del medicamento de referencia era el 25 de noviembre de 1988, es decir, la fecha de la AC en el Reino Unido del Prozac en cápsulas.

- 13 La MHRA consideró que APS no podía invocar el Prozac líquido como medicamento de referencia a efectos de la aplicación del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83 puesto que, en el momento de la presentación de la solicitud de APS, dicho medicamento había sido autorizado en la Comunidad hacía menos de diez años.

- 14 Por consiguiente, la MHRA instó a APS a modificar su solicitud citando como medicamento de referencia el Prozac en cápsulas, que estaba autorizado desde hacía más de diez años. Dado que éste no era esencialmente similar a la Fluoxetina líquida, según la MHRA, APS debería haber recurrido al procedimiento simplificado combinado y haber proporcionado datos complementarios consistentes en un estudio de bioequivalencia que comparase ambos medicamentos.
- 15 APS interpuso ante la High Court of Justice un recurso contra esta decisión, alegando que tenía derecho a ampararse en los datos comunicados para el Prozac líquido.
- 16 En tales circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court), resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Puede presentarse válidamente una solicitud de [AC] para un medicamento C al amparo del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), párrafo primero, de la Directiva 2001/83, cuando la solicitud pretende demostrar que el medicamento C es esencialmente similar a otro medicamento B, en las siguientes circunstancias:

- el medicamento B está relacionado con un medicamento original A, por cuanto el medicamento B ha sido autorizado como “ampliación de la gama” del medicamento A, aunque presenta una forma farmacéutica distinta de la del medicamento A o no es “esencialmente similar” por otro motivo al medicamento A a los efectos del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii);

- la comercialización del medicamento A ha estado autorizada en la Comunidad durante un período superior al plazo de seis o diez años estipulado en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), y

- la comercialización del medicamento B ha estado autorizada durante un período inferior al plazo de seis o diez años estipulado en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii)?»

Sobre la cuestión prejudicial

- ¹⁷ Un medicamento es esencialmente similar, en el sentido del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83, a un medicamento original cuando reúne los criterios de identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, identidad de la forma farmacéutica y bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que presenta diferencias significativas en relación con la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia [sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros, C-368/96, Rec. p. I-7967, apartado 36, en relación con la disposición correspondiente de 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).
- ¹⁸ En virtud del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83, si se demuestra que un medicamento es esencialmente similar a otro producto autorizado en la Comunidad desde hace al menos seis o diez años y comercializado en el Estado miembro para el que se presenta la solicitud, el solicitante no tiene obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas. A tenor del último párrafo de esta disposición, «en los casos en que el

medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y/o clínicas apropiadas».

- 19 En la vista, tanto APS como los Gobiernos del Reino Unido, danés, francés y neerlandés y la Comisión hicieron referencia a la sentencia de 29 de abril de 2004, Novartis Pharmaceuticals (C-106/01, Rec. p. I-4403), que se dictó después de que las partes presentasen sus observaciones escritas, pero antes de la celebración de la vista. Estiman que el razonamiento adoptado por el Tribunal de Justicia en aquella sentencia implica necesariamente que, en circunstancias como las del asunto objeto del procedimiento principal, debe permitirse la presentación de la solicitud de AC para el medicamento C con arreglo al procedimiento simplificado, aunque el producto B esté autorizado en la Comunidad desde hace menos de diez años y a pesar de que los productos A y B no sean esencialmente similares en el sentido de la Directiva porque su forma farmacéutica es distinta.
- 20 Eli Lilly, que sostenía la tesis contraria en sus observaciones escritas, no se presentó a la citada vista.
- 21 Procede señalar que la postura de las partes que presentaron observaciones orales, según la cual el razonamiento adoptado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Novartis Pharmaceuticals, antes citada, puede trasladarse al asunto objeto del procedimiento principal, resulta fundada.
- 22 En aquella sentencia, el Tribunal de Justicia interpretó el artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), de la Directiva 65/65. Pues bien, el tenor del artículo 10, apartado 1, letra a), de la Directiva 2001/83 es sustancialmente idéntico al de esa disposición.

- 23 La situación contemplada en la sentencia Novartis Pharmaceuticals, antes citada, se caracterizaba por los siguientes elementos. Los medicamentos A y B, fabricados por la misma empresa, habían sido objeto de una AC en el Reino Unido con una antelación de más de diez años en un caso y de menos de diez años en el otro respecto a la fecha de presentación de la solicitud para el medicamento C. La AC del producto B se había obtenido con arreglo al procedimiento simplificado combinado. Los productos A, B y C no eran esencialmente similares en el sentido del artículo 4, párrafo tercero, punto 8, letra a), de la Directiva 65/65, ya que su biodisponibilidad era distinta.
- 24 Citando en particular la salvedad, el Tribunal de Justicia admitió, en los apartados 56 a 67 de dicha sentencia, que el solicitante de una AC para el producto C podía remitirse a la documentación farmacológica, toxicológica y clínica relativa al producto B, resultante del desarrollo del producto de referencia, aunque los productos A y B no fueran esencialmente similares por su diferente biodisponibilidad.
- 25 A este respecto, el Tribunal de Justicia afirmó en particular que, si un solicitante puede, en virtud de la salvedad, remitirse a los datos relativos a una variante B que difiere del medicamento de referencia A por su vía de administración o su dosificación, diferencias que implican generalmente que los productos A y B no sean bioequivalentes, con mayor razón deberá poder hacerlo cuando estos dos productos sólo se distingan por su diferente biodisponibilidad, mientras que su vía de administración y su dosificación permanecen inalteradas (véase la sentencia Novartis Pharmaceuticals, antes citada, apartado 66).
- 26 Pues bien, puede seguirse el mismo razonamiento en el caso de que el medicamento original y la variante se distingan únicamente por su forma farmacéutica distinta. En efecto, dado que una vía de administración nueva implica generalmente un cambio en la forma farmacéutica, como señalaron todas las partes presentes en la vista, la situación de que se trata en el procedimiento principal es análoga a la que dio lugar a la sentencia Novartis Pharmaceuticals, antes citada.

- 27 Además, como ha indicado el Abogado General en los puntos 14 a 18 y 69 a 73 de sus conclusiones, la anterior conclusión se ve corroborada por la Nota explicativa para los solicitantes de AC de los medicamentos de uso humano en los Estados miembros de la Comunidad Europea, publicada por la Comisión en 2001.
- 28 Aunque el Gobierno del Reino Unido comparte el razonamiento adoptado en el apartado 26 de la presente sentencia, alega no obstante que de la sentencia Novartis Pharmaceuticals, antes citada, se desprende asimismo que, en circunstancias como las del asunto objeto del procedimiento principal, un solicitante de AC sólo puede remitirse a los datos relativos al producto B si ha presentado su solicitud en virtud de la salvedad.
- 29 A este respecto, basta señalar que, aunque el razonamiento seguido en la sentencia Novartis Pharmaceuticals, antes citada, se refiere a la disposición relativa a la salvedad, de ello no se desprende en modo alguno que el solicitante de una AC para el medicamento C deba presentar una solicitud que se remita a dicha disposición.
- 30 Habida cuenta de lo anterior, procede responder a la cuestión planteada que puede presentarse una solicitud de AC de un producto C en virtud del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83, cuando dicha solicitud pretende demostrar que el producto C es esencialmente similar al producto B y
- el producto B constituya una forma farmacéutica nueva del producto A, y
 - el producto A, al contrario que el producto B, haya estado autorizado para su comercialización en la Comunidad al menos durante el período de seis o diez años previsto en dicha disposición.

Costas

- 31 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

Puede presentarse una solicitud de autorización de comercialización para un producto C en virtud del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), 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, cuando dicha solicitud pretende demostrar que el producto C es esencialmente similar al producto B y

- **el producto B constituya una forma farmacéutica nueva del producto A, y**

- **el producto A, al contrario que el producto B, haya estado autorizado para su comercialización en la Comunidad al menos durante el período de seis o diez años previsto en dicha disposición.**

Firmas.