

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta)  
de 10 de diciembre de 2002 \*

En el asunto T-123/00,

**Dr. Karl Thomae GmbH**, con domicilio social en Biberach an der Riß (Alemania), representada por los Sres. D. Waelbroeck y D. Brinckman, abogados, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandante,

apoyada por

**European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)**, con sede en Bruselas (Bélgica), representada por el Sr. D. Perkins, Solicitor, y el Sr. M. Van Kerckhove, abogado, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte coadyuvante,

\* Lengua de procedimiento: inglés.

contra

**Comisión de las Comunidades Europeas**, representada por los Sres. R. Wainwright y H. Støvlbæk, en calidad de agentes, que designa domicilio en Luxemburgo,

parte demandada,

apoyada por

**Consejo de la Unión Europea**, representado por la Sra. M.-C. Giorgi y el Sr. G. Houttuin, en calidad de agentes,

parte coadyuvante,

que tiene por objeto un recurso de anulación de la Decisión de 1 de marzo de 2000 de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por la que se deniega la solicitud de modificación de determinados términos de la autorización de comercialización del medicamento denominado «Daquiran»,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA  
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS (Sala Quinta),

integrado por el Sr. J.D. Cooke, Presidente, y el Sr. R. García-Valdecasas y la Sra. P. Lindh, Jueces;

Secretario: Sr. J. Plingers, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 29 de enero de 2002;

dicta la siguiente

### Sentencia

#### Marco jurídico

- 1 Los medicamentos son objeto de una compleja normativa de armonización que pretende hacer efectiva la libre circulación de estos productos en la Comunidad, garantizando al mismo tiempo la protección de la salud pública. En el Derecho comunitario existen dos procedimientos distintos de comercialización de un medicamento para uso humano. El primero de estos procedimientos se basa en el reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro (en lo sucesivo, «AC nacional»). El segundo se basa en la concesión de una AC válida en toda la Comunidad que confiere en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una AC emitida por dicho Estado miembro (en lo sucesivo, «AC comunitaria»). En el marco de este procedimiento centralizado, el examen de las solicitudes de AC comunitaria corresponde a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (en lo sucesivo, «EMA»).
- 2 Según el artículo 49 del Reglamento (CEE) nº 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), la EMA «se encargará de coordinar los recursos científicos que las autoridades competentes de los Estados miembros pongan a su disposición para la evaluación y supervisión de medicamentos». Esta misión está definida en

términos generales en el artículo 51 del mismo Reglamento, que precisa que la EMEA «tendrá por misión proporcionar a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad el mejor asesoramiento científico posible sobre cualquier cuestión relacionada con la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia de medicamentos para uso humano o veterinario que se le someta, de conformidad con lo dispuesto en la legislación comunitaria sobre medicamentos».

- 3 La normativa aplicable tiene su origen en la adopción por el Consejo, el 26 de enero de 1965, de la Directiva 65/65/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), que fue modificada varias veces, en concreto por las Directivas 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11), y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22; en lo sucesivo, en su versión modificada, «Directiva 65/65»).
- 4 Según el artículo 3 de la Directiva 65/65, no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad de dicho Estado miembro haya concedido una autorización previa a la comercialización, de conformidad con dicha Directiva, o que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento n° 2309/93. El procedimiento centralizado establecido por el Reglamento n° 2309/93 es obligatorio para los medicamentos obtenidos de determinados procedimientos biotecnológicos y facultativo para los medicamentos que constituyan una innovación importante o presenten un interés importante, estando estas dos categorías descritas, respectivamente, en las partes A y B del anexo de dicho Reglamento (artículo 3, apartados 1 y 2, del Reglamento n° 2309/93).
- 5 El artículo 4 de la Directiva 65/65 establece, en concreto, que con objeto de lograr la AC prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro. Esta solicitud irá acompañada de determinados datos y documentos, entre otros, la «denominación del medicamento (nombre arbitrario, o denominación común acompañada por la marca o nombre del fabricante, o denominación científica acompañada por la marca o nombre de aquél)».

- 6 La Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DO L 113, p. 8), precisa en su artículo 1, apartado 2, primer guión: «la denominación [...] podrá ser un nombre arbitrario o una denominación común o científica acompañada de una marca o del nombre del fabricante; cuando sea un nombre arbitrario, no deberá prestarse a confusión con la denominación común». Además, según el artículo 2, apartado 1, letra a), y el artículo 7, apartado 1, letra a), de esta Directiva, el embalaje exterior y el prospecto de todo medicamento deberá mencionar «la denominación del medicamento, seguida de la denominación común cuando el medicamento no contenga más que un único principio activo y su denominación sea un nombre arbitrario».
- 7 Según el artículo 5 de la Directiva 65/65, se denegará la AC prevista en el artículo 3 «cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada», o asimismo cuando «la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4».
- 8 Según el artículo 21 de la Directiva 65/65, la AC sólo podrá denegarse, suspenderse o retirarse por alguna de las causas que se enumeran en esta Directiva.
- 9 Respecto al procedimiento centralizado, el artículo 11 del Reglamento n° 2309/93 establece lo siguiente:

«Sin perjuicio de otras disposiciones del Derecho comunitario, se denegará la autorización prevista en el artículo 3 cuando, previa comprobación de la información y de los documentos presentados con arreglo al artículo 6, se observe que el solicitante no ha demostrado adecuada o suficientemente la calidad, la seguridad o la eficacia del medicamento.

Asimismo, se denegará la autorización cuando la información y los documentos presentados por el solicitante con arreglo al artículo 6 sean incorrectos o cuando las etiquetas o prospectos propuestos por el solicitante no se ajusten a lo dispuesto en la Directiva 92/27/CEE.»

- 10 La Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92), en su versión modificada por la Directiva 93/39 (en lo sucesivo, «Directiva 75/319»), instituye un comité de especialidades farmacéuticas (en lo sucesivo, «CEF») bajo la competencia de la EMEA.
- 11 En el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, el CEF tiene como misión emitir dictámenes sobre las condiciones de concesión, modificación o suspensión de una AC (artículos 8 a 15 de la Directiva 75/319). En el marco del procedimiento centralizado, el artículo 5 del Reglamento n° 2309/93 precisa que el CEF «estará encargado de formular el dictamen de la [EMEA] sobre cualquier cuestión relativa a la admisibilidad de los expedientes presentados [...], la concesión, la modificación, la suspensión o la retirada de una autorización de comercialización de un medicamento de uso humano».
- 12 El Reglamento (CE) n° 542/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos a las que se aplica el Reglamento n° 2309/93 (DO L 55, p. 15), precisa, en su artículo 2, lo siguiente:

«A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) "Modificación de los términos de una autorización de comercialización": toda modificación del contenido de los documentos a que se refieren los

apartados 1 y 2 del artículo 6 [...] del Reglamento (CEE) n° 2309/93, tal y como existían en el momento en que se decidió conceder la autorización de comercialización de conformidad con los artículos 10 [...] de dicho Reglamento, o después de la aprobación de cualquier otra modificación anterior, salvo en los casos en que haya que presentar, con arreglo al anexo II del presente Reglamento, una nueva solicitud de autorización de comercialización [...]».

- 13 El anexo II del Reglamento n° 542/95 se refiere a las modificaciones de importancia mayor (denominadas «de tipo II»), es decir, aquellas que implican una alteración radical de los términos de la AC y que hacen necesaria, por tanto, la presentación de una nueva solicitud de AC.
- 14 El anexo I del Reglamento n° 542/95 hace referencia a las modificaciones de importancia menor (denominadas «de tipo I»), como la modificación de la denominación o domicilio del titular de la autorización, la supresión de un colorante o la sustitución de un colorante por otro. El artículo 4, apartado 1, del Reglamento n° 542/95 precisa:

«Al objeto de obtener una modificación del tipo I, el titular de la autorización de comercialización remitirá a la Agencia una solicitud, acompañada de la documentación pertinente que se cumplen los requisitos que figuran en el Anexo I del presente Reglamento para proceder a la solicitud de modificación y de toda la documentación como consecuencia de la solicitud.»

- 15 Según el artículo 6, apartado 5, del Reglamento n° 2309/93, «la Comisión, en consulta con la Agencia, los Estados miembros y las partes interesadas, elaborará orientaciones detalladas sobre la forma en que deben presentarse las solicitudes de autorización». De conformidad con esta disposición, la Comisión elaboró la *Guía sobre la normativa relativa a los medicamentos en la Comunidad Europea*

*(The rules governing medicinal products in the European Community)*. El volumen II de esta obra, titulado «The Notice to Applicants» (en lo sucesivo, «nota a los solicitantes») contiene varias líneas directrices dirigidas a precisar a los solicitantes de una AC comunitaria la interpretación de la normativa aplicable.

- 16 Al presentar la nota a los solicitantes, la Comisión anunció lo siguiente:

«Esta nota no tiene fuerza vinculante ni representa necesariamente la postura definitiva de la Comisión. Por tanto, en caso de duda cabrá remitirse a las directivas y reglamentos comunitarios correspondientes. La Comisión ha elaborado la nota a los solicitantes de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 y el anexo de la Directiva 75/318/CE, en su versión modificada. Conviene tener en cuenta, al leer este documento, el hecho de que deben cumplirse los requisitos legales de las directivas y reglamentos y que esta nota presenta el punto de vista armonizado de los Estados miembros y de la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos por lo que respecta a la forma en que deben cumplirse estos requisitos.»

- 17 En el presente asunto, las partes discuten sobre dos de estas líneas directrices:

— las directrices relativas a los requisitos aplicables a los expedientes sobre las modificaciones de tipo I (noviembre de 1999) [Guideline on dossier requirements for Type I variations (november 1999)] incluidas en la nota a los solicitantes, volumen 2 C;



- las directrices relativas a las informaciones incluidas en el embalaje de los medicamentos para uso humano autorizados por la Comunidad (abril de 1999) [Guideline on the packaging information of medicinal products for human use authorised by the Community (april 1999)] incluidas en la nota a los solicitantes, volumen 2 C.

### Hechos que originaron el recurso

- 18 La demandante es una sociedad perteneciente al grupo farmacéutico Boehringer Ingelheim. Produce un medicamento cuyo principio activo es el pramipexol. Este medicamento se destina al tratamiento de la enfermedad de Parkinson cuando los efectos de otro principio activo, la levodopa, desaparecen o se vuelven ineficaces.
- 19 El 31 de mayo de 1996, la demandante solicitó a la EMEA una AC comunitaria para este medicamento bajo la denominación «Daquiran».
- 20 Mediante escrito de 2 de octubre de 1996, la demandante comunicó a la sociedad farmacéutica alemana Byk Gulden Lomberg Chemische Fabrik GmbH (en lo sucesivo, «Byk Gulden») su intención de comercializar el medicamento controvertido bajo la marca DAQUIRAN y solicitó que no se opusiera.
- 21 El 5 de noviembre de 1996, Byk Gulden se negó a acceder a esta solicitud, alegando la existencia de un riesgo de confusión con un medicamento neuroléptico que ella comercializaba bajo la marca TAXILAN.

- 22 Mediante escrito de 2 de octubre de 1997, la demandante reiteró su solicitud a Byk Gulden. El 21 de octubre de 1997, esta última mantuvo su negativa y solicitó a la demandante que renunciara a la utilización de la marca DAQUIRAN para el medicamento controvertido.
- 23 El 27 de octubre de 1997, la Comisión concedió una autorización de comercialización comunitaria para este medicamento (DO C 362, p. 2) bajo la denominación «Daquiran».
- 24 Mediante escrito de 17 de febrero de 2000, la demandante solicitó a la EMEA que modificara, entre los términos de esta AC, la denominación y la presentación del embalaje del medicamento controvertido, precisando al respecto lo siguiente:

«Debido a la oposición de una sociedad tercera, la marca “DAQUIRAN” no está disponible en Alemania. En Dinamarca, Suecia y Finlandia, la marca “DAQUIRAN” no se registró y, por tanto, se previó utilizar la marca “SIPNOK” en su lugar; “SIPNOK” está registrada y disponible en dichos países.

Junto con la nueva denominación “FIROL” en Alemania, está previsto utilizar un nuevo embalaje, diferente de la presentación de embalaje utilizada en todos los demás Estados miembros.»

- 25 Mediante escrito de 1 de marzo de 2000, la EMEA denegó esta solicitud (en lo sucesivo, «Decisión impugnada») en los siguientes términos:

«Le comunicamos que la EMEA recibió el 23 de febrero de 2000 su solicitud de modificación del tipo I para el Daquiran relativa a la denominación de éste.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 542/95 de la Comisión, en su versión modificada, la denominación del medicamento puede modificarse tras una autorización para una modificación del tipo I, punto 2. Para acoger una solicitud de modificación de este tipo, la EMEA examina si se cumplen todas las condiciones y requisitos previstos en el anexo I del Reglamento citado y en las “directrices relativas a los requisitos aplicables a los expedientes sobre las modificaciones de tipo I (noviembre de 1999)”.

Puesto que la autorización de comercialización comunitaria es válida en toda la Unión Europea, la denominación comercial, como parte integrante de la autorización, debe ser válida en todos los Estados miembros de la Unión Europea. Para que pueda concederse una autorización de comercialización única en el marco del procedimiento centralizado, es necesario que el medicamento para el que se solicita la autorización tenga una denominación única. Este principio se deriva de la normativa comunitaria, a saber, del artículo 4, párrafo tercero, punto 2, de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, en su versión modificada, y de las disposiciones de la Directiva 92/27/CEE del Consejo, en su versión modificada [artículo 1, apartado 2, primer guión; artículo 2, apartado 1, letra a); artículo 7, apartado 1, letra a)], que definen la denominación del medicamento en los capítulos titulados “Definiciones y ámbito de aplicación”, “Etiquetado de los medicamentos” y “Prospecto”.

La nueva denominación comercial propuesta en el marco de una modificación de tipo I debe aplicarse de forma uniforme en todos los Estados miembros de la

Unión Europea. Teniendo en cuenta las consideraciones precedentes, no puede acogerse su solicitud de modificación, que propone varias denominaciones comerciales en el marco de una sola autorización de comercialización.

Con arreglo a las “directrices relativas a las informaciones incluidas en el embalaje de los medicamentos para uso humano autorizados por la Comunidad (abril de 1999)”, la presentación de un medicamento (logotipo, formato, presentación, estilo, combinación de colores y dimensiones del embalaje) debe ser idéntica en toda la Comunidad. Por consiguiente, no cabe aceptar la presentación específica del embalaje propuesta, limitada al mercado alemán.»

- 26 De este modo, la demandante solicitó, en concreto, que se añadieran las denominaciones «Firol» y «Spinok» a la de «Daquiran».

## Procedimiento

- 27 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 9 de mayo de 2000, la demandante interpuso el presente recurso.

- 28 Mediante escrito presentado en la Secretaría del Tribunal de Primera Instancia el 21 de julio de 2000, el Consejo solicitó intervenir en el litigio en apoyo de la Comisión. Mediante auto de 6 de septiembre de 2000, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal de Primera Instancia admitió dicha intervención.

- 29 El 12 de septiembre de 2000, el Consejo presentó su escrito de formalización de la intervención.
- 30 Mediante escrito presentado el 5 de octubre de 2000, la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (en lo sucesivo, «EFPIA») solicitó intervenir en el litigio en apoyo de las pretensiones de la demandante. Mediante auto de 21 de noviembre de 2000, el Presidente de la Sala Quinta del Tribunal de Primera Instancia admitió dicha intervención.
- 31 Mediante escrito presentado el 7 de noviembre de 2000, la Comisión renunció a presentar un escrito de dúplica.
- 32 El 11 de enero de 2001, la EFPIA presentó su escrito de formalización de la intervención.
- 33 El 30 de enero de 2001, la demandante informó a la Secretaría que no tenía intención de presentar observaciones en respuesta al escrito de la EFPIA.
- 34 El 27 de febrero de 2001, la Comisión presentó observaciones en respuesta al escrito de la EFPIA.
- 35 Visto el informe del Juez Ponente, el Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta) decidió iniciar la fase oral y, en el marco de las diligencias de ordenación del procedimiento, formuló algunas preguntas por escrito a la Comisión y al Consejo, que contestaron en el plazo fijado.

36. En la vista de 29 de enero de 2002 se oyeron los informes orales de las partes y sus respuestas a las preguntas formuladas por el Tribunal de Primera Instancia.

### Pretensiones de las partes

37. La parte demandante solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Con carácter subsidiario, admita la excepción de ilegalidad propuesta contra el artículo 4, párrafo tercero, punto 2, de la Directiva 65/65, el artículo 1, apartado 2, primer guión, el artículo 2, apartado 1, letra a), y el artículo 7, apartado 1, letra a), de la Directiva 92/27, en la medida en que cualquiera de estas disposiciones pueda interpretarse en el sentido de que impone la utilización de una marca única y una presentación de embalaje única para los medicamentos autorizados en el marco del procedimiento centralizado de autorización de comercialización.

— Condene en costas a la Comisión.

38. La Comisión solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Desestime el recurso.

— Condene en costas a la demandante.

39 La EFPIA, parte coadyuvante, solicita al Tribunal de Primera Instancia que:

— Anule la Decisión impugnada.

— Condene en costas a la Comisión.

40 El Consejo, parte coadyuvante, solicita al Tribunal de Primera Instancia que desestime la excepción de ilegalidad propuesta contra determinadas disposiciones de la Directiva 65/65 y de la Directiva 92/27.

## Fundamentos de Derecho

### *Observaciones preliminares*

41 La demandante alega que la Decisión impugnada se basa en la premisa errónea de que la utilización de una marca única y de una presentación de embalaje única condiciona la concesión y el mantenimiento de una AC comunitaria. Sostiene que este requisito, en primer lugar, no se desprende de la legislación aplicable; en segundo lugar, no puede estar justificado por consideraciones relativas a la libre circulación de mercancías; en tercer lugar, vulnera los principios de proporcionalidad y de libertad de comercio; en cuarto lugar, menoscaba el derecho de

propiedad; en quinto lugar, es contraria a las disposiciones del Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, que figura en el anexo 1 C del Acuerdo por el que se constituye la Organización Mundial del Comercio, aprobado en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, mediante la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994 (DO L 336, p. 214). Por último, en sexto lugar, considera que la Decisión impugnada adolece de un defecto de motivación y, en séptimo lugar, incurre en desviación de poder.

- 42 A invitación del Tribunal de Primera Instancia, la demandante aclaró en la vista el sentido de sus escritos. Precisó, en primer lugar, que, en sus alegaciones, el término «marca» debe interpretarse en el sentido de que se refiere a la «denominación» del medicamento. A continuación, declaró que la distinción entre el concepto de marca y el de denominación es artificial, en la medida en que las denominaciones del medicamento controvertido constituyen igualmente marcas. Por último, indicó que la legislación aplicable no exige la utilización de una marca única ni la utilización de una denominación única.
- 43 La Comisión y las partes coadyuvantes tomaron nota de estas precisiones, mostrando su conformidad con las mismas.
- 44 A la luz de estas consideraciones, procede examinar las alegaciones relativas a la exigencia de una denominación y una presentación de embalaje únicas.

### *Sobre la exigencia de una denominación única*

#### Alegaciones de las partes

- 45 La demandante alega que la Decisión impugnada, en la medida en que exige una denominación única en el marco del procedimiento centralizado, está desprovista



de base jurídica y vulnera el principio de proporcionalidad. Invoca tres series de argumentos extraídos de la redacción y la finalidad de la normativa aplicable, así como de la práctica decisoria de la Comisión.

- 46 En primer lugar, por lo que respecta a la redacción de la normativa aplicable, la demandante, apoyada por la EFPIA, afirma que ninguna disposición de los Reglamentos n<sup>os</sup> 2309/93 y 542/95 ni de las Directivas 65/65 y 92/27 supedita la concesión o el mantenimiento de una AC comunitaria a la utilización de una denominación única. En su opinión, la Decisión impugnada, en la medida en que se basa en la existencia de dicha condición, carece de base jurídica. En la vista, la demandante y la EFPIA insistieron particularmente en el hecho de que, a falta de disposición expresa alguna en este sentido, la Comisión no podía sustituir al legislador y establecer una prohibición allí donde la normativa no la prevé. A este respecto, invocaron el principio según el cual todo lo que no está expresamente prohibido debe considerarse permitido.
- 47 A continuación, la demandante critica la interpretación literal de ciertas disposiciones de las Directivas 65/65 (artículo 4, párrafo tercero, punto 2) y 92/27 [artículo 1, apartado 2, primer guión; artículo 2, apartado 1, letra a), y artículo 7, apartado 1, letra a)] en la que se basa la Decisión impugnada. El uso de la expresión «denominación del medicamento», en singular, no permite, en su opinión, deducir la existencia de una obligación de utilizar una denominación única.
- 48 Por último, considera que la Comisión no puede pretender que la exigencia de denominación única se derive del carácter unitario de la AC comunitaria, pues ninguna disposición de Derecho derivado lo prevé.
- 49 En segundo lugar, por lo que respecta a la finalidad de la normativa aplicable, la demandante recuerda que ésta consiste exclusivamente en proteger la salud pública certificando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. La demandante extrae de ello, en esencia, dos consecuencias y alega que la Decisión impugnada contraviene el principio de proporcionalidad.

- 50 Por un lado, considera que la Comisión no podía denegar o retirar una AC comunitaria por motivos derivados de la libre circulación de mercancías, pues estos motivos no tienen relación alguna con la protección de la salud pública.
- 51 Por otro lado, considera que exigir bajo cualquier circunstancia la utilización de una denominación única podría ser peligroso para la salud pública, debido en concreto a las diferencias lingüísticas o a un riesgo de confusión entre varios medicamentos. De este modo, afirma que, en el presente asunto, la proximidad fonética de las denominaciones «Daquiran» y «Taxilan» puede crear una confusión entre estos medicamentos, cuyas indicaciones terapéuticas son relativamente similares (respectivamente, la enfermedad de Parkinson y los problemas del sistema nervioso central). Además, afirma que la Comisión no invocó en el presente asunto circunstancia alguna en apoyo de la tesis según la cual la utilización de denominaciones diferentes para un mismo medicamento puede comprometer la protección de la salud pública. Según la demandante, numerosos medicamentos son comercializados en virtud de AC nacionales bajo denominaciones diferentes en función del Estado miembro de que se trate, sin que la Comisión se haya opuesto nunca a dicha situación amparándose en que implica un peligro para la salud pública.
- 52 Según la EFPIA, exigir una denominación única para un mismo medicamento impediría la concesión de una AC comunitaria hasta el momento en que el solicitante de esta AC estuviera en condiciones de utilizar una marca única para el conjunto de la Comunidad. La necesidad de hallar una denominación única que pueda verse protegida por el Derecho de marcas en toda la Comunidad constituye, en su opinión, para las empresas farmacéuticas una labor ardua e inútil que puede retrasar el acceso de los pacientes al medicamento en detrimento de la salud pública. Dicha exigencia contraviene uno de los objetivos del Reglamento nº 2309/93, el de conceder la AC comunitaria mediante un procedimiento rápido.
- 53 En tercer lugar, respecto a la práctica decisoria de la Comisión, la demandante alega que la Comisión ya permitió a la sociedad Hoechst Roussel Marion (actualmente Aventis) utilizar las denominaciones «Refludin» y «Refludan» para un mismo medicamento autorizado de conformidad con el procedimiento centralizado.

- 54 La Comisión, apoyada por el Consejo, contesta estas alegaciones y defiende que la exigencia de denominación única se deriva del artículo 6 del Reglamento nº 2309/93 y del carácter unitario de la AC comunitaria. En su opinión, no sería normal, a nivel de los Estados miembros, que se autorice un medicamento con diferentes denominaciones. Asimismo, considera que el procedimiento centralizado exige el empleo de una denominación única.
- 55 La Comisión alega que la Decisión impugnada indica claramente que la exigencia de denominación única para la autorización comunitaria de un medicamento se deriva del artículo 4, párrafo tercero, punto 2, de la Directiva 65/65, del artículo 2, apartado 2, primer guión, del artículo 2, apartado 1, letra a), y del artículo 7, apartado 1, letra a), de la Directiva 92/27.
- 56 Esta exigencia de denominación única para toda AC comunitaria se basa asimismo, en su opinión, en consideraciones legítimas de libre circulación de mercancías, sin por ello lesionar a los titulares de marcas.
- 57 Respecto a los supuestos riesgos que dicha exigencia presenta para la salud pública, la Comisión rechaza las alegaciones de la EFPIA sobre los eventuales retrasos en la concesión de la AC comunitaria como consecuencia del tiempo necesario para encontrar una denominación aceptable. En el supuesto de que pudiera producirse tal retraso, la Comisión considera que se podría adoptar una decisión o emitir un dictamen científico basándose únicamente en la denominación común internacional junto con una marca o el nombre del fabricante y en una denominación introducida posteriormente mediante una modificación de tipo I, con arreglo al Reglamento nº 542/95.
- 58 La Comisión reconoce, no obstante, que en circunstancias excepcionales puede concederse una exención a la exigencia de denominación única, como precisó en su Comunicación de 22 de julio de 1998 sobre los procedimientos comunitarios

de autorización de comercialización de medicamentos (DO C 229, p. 4; en lo sucesivo, «Comunicación de 22 de julio de 1998»). De este modo, la Comisión toma en consideración los derechos de propiedad intelectual siempre que un solicitante le demuestra de forma convincente que su solicitud viola una marca. Sólo ante tales circunstancias, excepcionales, aceptó la utilización para el mismo medicamento de las denominaciones «Refludin» y «Refludan» [Decisión C(98) 211 final, de 30 de enero de 1998] y, en otro caso, de las denominaciones «Infergen» e «Inferax» [Decisiones C(2000) 113, de 20 de enero de 2000, y C(2000) 3396, de 29 de noviembre de 2000].

- 59 En contraste con estos dos ejemplos, la Comisión considera que, en el presente asunto, la demandante no pudo demostrar la existencia de circunstancias excepcionales. Alega que la demandante sólo transmitió a la EMEA un intercambio de correspondencia con el titular de la marca TAXILAN en Alemania. La demandante no demostró de modo alguno que la marca DAQUIRAN hubiese sido objeto de una anulación, oposición u objeción ante las autoridades alemanas. Por lo que respecta a la solicitud de modificación de la denominación del medicamento controvertido para Dinamarca, Suecia y Finlandia, la demandante no presentó ningún argumento sobre conflicto alguno con las marcas existentes en estos Estados miembros. A falta de pruebas que justifiquen la concesión de una exención al principio de denominación única, la Comisión considera que la Decisión impugnada es fundada.

### Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

- 60 En la Decisión impugnada, la EMEA desestimó la solicitud de modificación de AC presentada por la demandante, alegando que una AC comunitaria sólo puede llevar una denominación. La EMEA basó su decisión en una interpretación de la normativa aplicable en virtud de la cual consideró, en primer lugar, que «para que pueda concederse una [AC comunitaria] en el marco del procedimiento centralizado, es necesario que el medicamento para el que se solicita la autorización tenga una denominación única». Respecto a la modificación de una AC comunitaria, la EMEA recordó, en segundo lugar, el carácter unitario de

la AC comunitaria, subrayando que la «nueva denominación comercial propuesta en el marco de una modificación de tipo I debe aplicarse de forma uniforme en todos los Estados miembros de la Unión Europea». En tercer lugar, la EMEA extrajo de estas apreciaciones la siguiente conclusión:

«Teniendo en cuenta las consideraciones precedentes, no puede acogerse su solicitud de modificación, que propone varias denominaciones comerciales en el marco de una sola autorización de comercialización.»

- 61 Mediante su recurso, la demandante rechaza esta interpretación de la normativa aplicable y plantea fundamentalmente la cuestión de si ésta se opone a una solicitud de modificación de una AC comunitaria con vistas a autorizar varias denominaciones para un mismo medicamento.
- 62 Con el fin de comprobar el fundamento de esta interpretación, hay que examinar, en primer lugar, si la AC comunitaria implica necesariamente la utilización de una denominación única y, a continuación, si el carácter unitario de la AC comunitaria se opone a toda modificación con vistas a utilizar denominaciones múltiples.
- 63 Respecto a la primera de estas cuestiones, cabe señalar que la interpretación según la cual, en principio, sólo puede concederse una AC comunitaria para una denominación única se ve corroborada, implícitamente, por varios elementos extraídos de la redacción de la normativa aplicable. En efecto, el artículo 4, párrafo tercero, punto 2, y el artículo 4 *bis*, punto 1, de la Directiva 65/65, así como la Directiva 75/318/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80), a los que reenvía indirectamente el artículo 11 del Reglamento nº 2309/93, se refieren a la

denominación del medicamento, en singular. Ninguna de estas disposiciones prevé expresamente que una misma AC comprenda varias denominaciones. Por lo que respecta a la Directiva 92/27, a la que se remite igualmente el artículo 11 del Reglamento n° 2309/93, el artículo 1, apartado 2, primer guión, el artículo 2, apartado 1, letra a), y el artículo 7, apartado 1, letra a), sólo hacen referencia al término «denominación» en singular. Además, cabe indicar que, respecto a las modificaciones llamadas «de importancia menor» de una AC comunitaria, el Reglamento n° 542/95, en el punto B.2 de su anexo I, se refiere igualmente, en singular, a la denominación inscrita en la AC comunitaria. De estas disposiciones se desprende implícitamente que una AC comunitaria sólo comprende, en principio, una denominación.

- 64 Por otro lado, esta interpretación se ve confirmada por la finalidad de la normativa aplicable a la AC comunitaria. Al facilitar la identificación del medicamento al que hace referencia, la denominación única contribuye al mismo tiempo al objetivo fundamental de proteger la salud pública (primer considerando de la exposición de motivos de la Directiva 65/65), inherente a los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento, así como al de libre circulación de mercancías, perseguido por el sistema general del Tratado y recordado en el primer considerando del Reglamento n° 2309/93.
- 65 En efecto, por lo que respecta a la salud pública, la utilización de una sola denominación facilita la identificación del medicamento y puede contribuir a reducir los riesgos de confusión entre medicamentos en el conjunto del territorio de la Comunidad.
- 66 Respecto a la libre circulación de mercancías, aparte de que el sistema de «ventanilla única» en el que se basa el procedimiento centralizado simplifica las gestiones administrativas necesarias para obtener una AC, es innegable que el carácter unitario de la AC comunitaria facilita la libre circulación de los medicamentos.
- 67 En cuanto a la segunda cuestión, las partes coinciden en reconocer que ninguna disposición de Derecho derivado prohíbe expresamente acoger una solicitud de

modificación de AC comunitaria con vistas a utilizar denominaciones múltiples. Por el contrario, las partes no están de acuerdo sobre la cuestión de si dicha prohibición puede deducirse implícitamente de la redacción o de la finalidad de la normativa aplicable a la AC comunitaria.

- 68 En primer lugar, respecto a la redacción de las disposiciones de la normativa aplicable sobre la modificación de una AC comunitaria, es preciso recordar que, según el Reglamento nº 2309/93, sólo puede concederse una modificación de una AC comunitaria en la medida en que cumpla los criterios de calidad, seguridad o eficacia del medicamento, criterios que pueden relacionarse con el objetivo de protección de la salud pública. En efecto, el tercer considerando de la exposición de motivos del Reglamento nº 2309/93 establece el principio según el cual «en interés de la salud pública, es necesario que las decisiones sobre la autorización de [...] medicamentos se basen en los criterios científicos objetivos de calidad, seguridad y eficacia, excluyendo consideraciones económicas o de otro tipo», principio aplicado en el artículo 68, apartado 1, del Reglamento nº 2309/93, según el cual sólo puede modificarse una AC comunitaria «por los motivos indicados en [dicho] Reglamento».
- 69 Por tanto, procede examinar si la interpretación recogida en la Decisión impugnada está objetivamente justificada en relación con la salud pública y los criterios exclusivos de calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Pues bien, del examen resulta, en primer lugar, que esta interpretación no está exenta de riesgos para la salud pública. Además, esta interpretación se ve desvirtuada por la interpretación de la normativa aplicable citada por la Comisión en su Comunicación de 22 de julio de 1998. Por último, esta interpretación está desmentida por la práctica decisoria de la Comisión.
- 70 En primer lugar, por lo que respecta a los riesgos para la salud pública, no puede excluirse que una prohibición general de toda modificación de AC comunitaria, añadiendo otras denominaciones, pueda afectar, en determinadas situaciones, a

la salud pública. Como alegan todas las partes, las empresas farmacéuticas utilizan normalmente como denominaciones signos que registran asimismo como marcas. Cabe la posibilidad de que, tras un litigio con el titular de una marca afín, se prohíba al titular de la AC comunitaria utilizar la denominación en un Estado miembro, por ejemplo tras una acción por violación de marca. Por consiguiente, en tal caso, el titular de la AC comunitaria no podría comercializar legalmente en ese Estado miembro el medicamento controvertido. Al no tener la posibilidad de modificar la AC comunitaria añadiendo una nueva denominación ni la facultad de solicitar una AC nacional en el Estado miembro de que se trate, el interesado estaría obligado a abandonar la comercialización del medicamento en ese Estado miembro o, por ejemplo, a obtener una nueva AC comunitaria para el mismo medicamento, pero bajo una denominación diferente. Más allá de las consecuencias comerciales negativas que ello implica para el titular de la AC comunitaria, tal situación puede comprometer, aunque sea provisionalmente, el acceso de los pacientes de ese Estado miembro al medicamento.

- 71 Por el contrario, los riesgos para la salud pública originados por la posibilidad de modificar, en situaciones como las que se describen en el apartado anterior, una AC comunitaria con vistas a la utilización de varias denominaciones, son aparentemente menores. En efecto, salvo el caso de un riesgo de confusión, no parece que la utilización excepcional de varias denominaciones para un solo medicamento que goza de una AC comunitaria pueda afectar a la calidad, seguridad o eficacia del medicamento. Es preciso señalar, a este respecto, que las modificaciones de AC relativas a la denominación del medicamento forman parte, en el Reglamento n° 542/95, de las modificaciones de importancia menor. La denominación constituye un elemento formal de la AC comunitaria, sin relación directa con las calidades químicas, farmacológicas, biológicas o toxicológicas del medicamento. Por ello, el punto B.2 del anexo I del Reglamento n° 542/95 exige evitar que el cambio de la denominación provoque un riesgo de confusión con las denominaciones de otros medicamentos ya existentes, con el fin de proteger la salud pública.



- 72 Pues bien, es preciso recordar que, en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo de las AC nacionales, un mismo medicamento puede tener denominaciones diferentes según los Estados miembros. En efecto, un medicamento comercializado en los quince Estados miembros fuera del marco del procedimiento centralizado debe poseer quince AC nacionales y, al menos en teoría, puede tener otras tantas denominaciones diferentes. Tratándose de las AC nacionales, en la Comunidad es lícito utilizar varias denominaciones para un mismo medicamento. Además, la Comisión ha reconocido en la vista que la utilización de denominaciones diferentes según los Estados miembros para un mismo medicamento no crea riesgos particulares para la salud pública.
- 73 En estas circunstancias, no puede sostenerse que la prohibición de toda modificación de una AC comunitaria, añadiendo otras denominaciones, obedece a imperativos de salud pública. Tal afirmación sería, cuando menos, paradójica. Para un medicamento que posee una AC comunitaria supondría prohibir, en nombre de la salud pública, la utilización excepcional de denominaciones múltiples, mientras que, en principio, un medicamento que posee AC nacionales puede comercializarse lícitamente bajo denominaciones que varían según los Estados miembros.
- 74 Por consiguiente, procede declarar que, si bien el tenor y el espíritu del Reglamento nº 2309/93 permiten considerar que una AC sólo lleva, en principio, una denominación, no cabe concluir que, a falta de disposición expresa alguna en dicho Reglamento o en el Reglamento nº 542/95, dicha denominación no pueda modificarse añadiendo otras denominaciones, cuando el titular de la AC comunitaria demuestre que circunstancias excepcionales que puedan perjudicar a la salud pública así lo exigen y la Comisión compruebe que la modificación solicitada cumple, por otra parte, los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento.
- 75 En segundo lugar, el principio enunciado por la EMEA en la Decisión impugnada en virtud del cual la normativa aplicable no permite modificar una AC

comunitaria con vistas a la utilización de varias denominaciones está en contradicción con la interpretación dada por la Comisión en el punto C de su Comunicación de 22 de julio de 1998. En efecto, de esta disposición se desprende que, en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo, «normalmente, deberá aprobarse un solo nombre arbitrario por cada autorización de comercialización concedida». La Comisión añade:

«Otro tanto puede decirse en el caso de las autorizaciones comunitarias para las que se aprueba un resumen de las características del producto, un prospecto y una etiqueta únicos. Es aconsejable que los solicitantes que recurran al procedimiento centralizado elijan al principio del mismo, y antes de presentar la solicitud, un nombre arbitrario que pueda utilizarse en toda la Comunidad al tiempo que mantienen en reserva una o varias denominaciones más.

No obstante, en casos excepcionales (y en particular cuando el nombre arbitrario propuesto sea objeto de anulación, impugnación u objeción en virtud de la legislación sobre marcas de un Estado miembro) la Comisión se ocupará del problema para no perjudicar a los pacientes dificultando la obtención del medicamento en ese Estado miembro. Si el titular de la autorización de comercialización demuestra que, a pesar de sus esfuerzos, la marca elegida o prevista no puede utilizarse en un Estado miembro, la Comisión autorizará, excepcionalmente, la utilización de una marca diferente en ese país. Cuando se conceda una exención, ésta no afectará ni a las obligaciones legales del titular de la autorización de comercialización, ni a la validez de la autorización de comercialización en toda la Comunidad; por otra parte, no podrá utilizarse para compartimentar el mercado europeo, es decir, para limitar o impedir la libre circulación del medicamento en cuestión.»

76 Esta excepción, inspirada por la protección de la salud pública, es conforme a la interpretación del Reglamento nº 2309/93 antes expuesta (véanse los apartados 63 a 74 *supra*).

77 Debe señalarse que, en la Decisión impugnada, la EMEA no siguió la interpretación dada en la Comunicación de 22 de julio de 1998 ni examinó si la demandante podía alegar circunstancias excepcionales que justificasen la necesidad de añadir otras denominaciones para el medicamento Daquiran. Por el contrario, la EMEA invocó otra comunicación interpretativa de la Comisión, a saber, las «directrices relativas a los requisitos aplicables a los expedientes sobre las modificaciones de tipo I (noviembre de 1999)». Este documento pretende dar explicaciones de orden práctico a quienes soliciten modificaciones de importancia menor en una AC comunitaria. Tras una sección introductoria, este documento toma la forma de un cuadro en el que se indican, para treinta y cuatro tipos de modificaciones, los requisitos que se deben cumplir y los documentos que el solicitante debe presentar. La denominación forma parte de los términos de la AC que sólo pueden modificarse por sustitución. Implícitamente, estas directrices excluyen que una modificación de AC comunitaria pueda consistir en añadir una denominación. Esta interpretación contradice, de este modo, la Comunicación de 22 de julio de 1998, sin que se haya alegado que pretendía modificarla. Cabe lamentar esta contradicción desde el punto de vista de la seguridad jurídica, pues tanto la Comunicación de 22 de julio de 1998 como las directrices consideradas persiguen interpretar los Reglamentos n<sup>os</sup> 2309/93 y 542/95.

78 En tercer lugar, cabe añadir que la práctica decisoria demuestra que, al menos en dos ocasiones, la Comisión autorizó una modificación de una AC comunitaria mediante la añadidura de una denominación (medicamentos denominados «Refludin» y «Refludan»; «Infergen» e «Inferax»).

79 Por consiguiente, de lo que precede puede concluirse que la Decisión impugnada, en la medida en que desestima una solicitud de modificación de AC comunitaria, que consiste en añadir dos denominaciones, por el solo hecho de que un medicamento no puede tener nunca más de una denominación, se basa en una interpretación errónea de los Reglamentos n<sup>os</sup> 2309/93 y 542/95. A falta de disposición alguna que prohíba expresamente tal modificación, la Comisión puede autorizar que se añada otra denominación a una AC comunitaria, cuando el titular de ésta demuestre que circunstancias excepcionales capaces de perjudicar a la salud pública así lo exigen y la Comisión compruebe que la

modificación solicitada cumple, por otra parte, los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

80 En último lugar, procede contestar a las alegaciones de la Comisión, la cual, después de haber reconocido en sus escritos que puede concederse una exención a la exigencia de una denominación única cuando se den circunstancias excepcionales, alegó que la demandante no había demostrado la existencia de dichas circunstancias en el presente asunto (véanse los apartados 58 y 59 *supra*). No cabe aceptar esta alegación. En efecto, en la Decisión impugnada, la EMEA no se pronunció sobre la cuestión de si las circunstancias invocadas por la demandante (oposición al uso de la marca DAQUIRAN y disponibilidad de las marcas FIROL y SIPNOK) tenían un carácter excepcional que permitiera acoger su solicitud. Para justificar su decisión de denegación, la EMEA se limitó a oponer a la demandante la interpretación de la normativa aplicable que se acaba de examinar.

81 Pues bien, puesto que una decisión debe ser suficiente en sí misma, su motivación no puede resultar de las explicaciones escritas o verbales dadas con posterioridad, cuando la decisión sea ya objeto de recurso ante el órgano jurisdiccional comunitario (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 12 de diciembre de 1996, Rendo y otros/Comisión, T-16/91, Rec. p. II-1827, apartado 45). En estas circunstancias, la Comisión no puede, en el marco de este litigio, alegar que las circunstancias invocadas por la demandante no tienen carácter excepcional. Si dichos motivos pudieron ser determinantes, la EMEA debía haberlos expuesto a la demandante en la Decisión impugnada, con arreglo a la obligación de motivación derivada del artículo 5, apartado 4, del Reglamento n° 542/95, así como del artículo 67 del Reglamento n° 2309/93, en virtud del cual toda «decisión de concesión, denegación, modificación, suspensión, retirada o revocación de una autorización previa a la comercialización que se tome con arreglo al presente Reglamento indicará de manera precisa los motivos en los que se base».

82 Por otra parte, no compete al Tribunal de Primera Instancia sustituir a la Comisión o a la EMEA y examinar de oficio si, en el presente asunto, existen

circunstancias excepcionales que permitan admitir la solicitud de modificación de denominación del medicamento Daquiran.

- 83 Por consiguiente, procede anular la Decisión impugnada en la medida en que deniega la solicitud de modificación de AC comunitaria sobre la denominación del medicamento, sin que sea necesario examinar las demás imputaciones relativas a este aspecto de la Decisión impugnada.

*Sobre la exigencia de una presentación de embalaje única*

Alegaciones de las partes

- 84 La demandante defiende que, en la Decisión impugnada, la exigencia de una presentación de embalaje única carece de base jurídica alguna.

- 85 Recuerda que la Decisión impugnada se basa únicamente en las directrices relativas a las informaciones incluidas en el embalaje de los medicamentos para uso humano autorizados por la Comunidad (abril de 1999). Puesto que la motivación de un acto debe ser suficiente en sí misma, la Comisión no puede invocar en el marco del presente recurso motivos derivados de las Directivas 65/65 y 92/27 (sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 25 de mayo de 2000, Ufex y otros/Comisión, T-77/95, Rec. p. II-2167, apartado 54).

- 86 En su nota a los solicitantes, la propia Comisión precisó que estas directrices no son jurídicamente vinculantes y no representan necesariamente su postura definitiva. Añadió igualmente que, en caso de duda, es preciso remitirse a las directivas y reglamentos comunitarios pertinentes.
- 87 En el caso de que el Tribunal de Primera Instancia considere que estas directrices son jurídicamente vinculantes, la demandante discute, mediante una excepción, la legalidad del requisito relativo a la exigencia de una presentación de embalaje única, puesto que éste no se deriva de la normativa aplicable. En efecto, la Directiva 92/27, concretamente su artículo 2, apartado 2, no impone en modo alguno la utilización de una presentación de embalaje única para un medicamento comercializado en varios Estados miembros. Anterior al procedimiento centralizado, esta Directiva tenía por objeto armonizar las legislaciones de los Estados miembros sobre el etiquetado y el prospecto de los medicamentos. En estas circunstancias, no puede deducirse de esta Directiva que las AC comunitarias estén reservadas sólo a los medicamentos cuya presentación de embalaje sea la misma en todos los Estados miembros.
- 88 Por último, la demandante afirma que esta exigencia es contraria a la práctica de la EMEA respecto a los distribuidores paralelos. Señala que esta última ya admitió que el medicamento Zyprexa podía comercializarse en virtud de una AC comunitaria bajo diferentes presentaciones de embalaje, después de haber sido reenvasado por Eurim Pharm.
- 89 La demandante reitera el argumento según el cual sólo puede denegarse o retirarse una AC comunitaria por imperativos de protección de la salud pública. La exigencia de una presentación de embalaje única no puede justificarse por consideraciones relativas a la libre circulación de mercancías (artículos 3 CE y 28 CE). De este modo, considera que la Comisión puede retirar o negarse a

conceder una AC cuando, por circunstancias particulares, la utilización de presentaciones de embalaje distintas pueda perjudicar a la salud pública debido, en concreto, a diferencias lingüísticas o a un riesgo de confusión entre varios medicamentos. La Comisión no puede invocar la protección de la salud pública para exigir sistemáticamente la utilización de una presentación de embalaje única. Según la demandante, actualmente, numerosos medicamentos se comercializan bajo presentaciones de embalaje distintas según los Estados miembros, sin que ello suponga un riesgo particular de confusión.

- 90 En el presente asunto, la Comisión no invocó circunstancia particular alguna que pudiera comprometer la salud pública. La demandante concluye de ello que la exigencia de un embalaje único viola el principio de proporcionalidad.
- 91 La Comisión rechaza estas alegaciones. Recuerda que el artículo 9, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93 reenvía a las disposiciones de la Directiva 92/27. Estas disposiciones constituyen la base de la motivación de las directrices a las que se refiere la Decisión impugnada. Según estas directrices, «el logotipo, formato, presentación, estilo, colores y dimensiones del modelo de embalaje deben ser idénticos para todas las versiones de presentaciones del medicamento considerado en el conjunto de la Comunidad».
- 92 Según la Comisión, por tanto, el texto de la etiqueta y del prospecto forma parte de la AC comunitaria y debe ser idéntico en el conjunto de la Comunidad. Las únicas excepciones a esta regla conciernen la lengua empleada en la etiqueta (artículo 4 de la Directiva 92/27) y las exigencias que los Estados miembros pueden imponer en materia de indicación del precio o de las condiciones de reembolso por la seguridad social (artículo 5, apartado 2, de la Directiva 92/27)

- 93 La Comisión subraya que la solicitud por la que la demandante quiso obtener una modificación de la presentación del producto («trade dress») en Alemania no estaba motivada. En su correspondencia con la EMEA, la demandante se limitó a invocar «razones comerciales».
- 94 Respecto a las críticas de la demandante basadas en la situación de los distribuidores paralelos (véase el apartado 88 *supra*), la Comisión niega haber seguido una práctica incoherente. Remitiéndose a su Comunicación de 22 de julio de 1998, precisa que la AC comunitaria cubre todas las versiones lingüísticas de las inscripciones contenidas en la etiqueta y en el prospecto, así como todos los tamaños de embalaje disponibles y autorizados. El estado original del medicamento en el interior del embalaje no puede modificarse nunca, directa o indirectamente. Toda variación del tamaño del embalaje debe justificarse debidamente; corresponde al distribuidor paralelo demostrar la necesidad absoluta de este cambio. La práctica de la Comisión es, en su opinión, lógica, coherente y fundamentada en Derecho.
- 95 Por último, la Comisión considera inadmisibles las excepciones de ilegalidad propuestas contra las directrices. La excepción de ilegalidad, prevista en el artículo 241 CE, sólo es posible contra actos de alcance general que producen efectos análogos a los de un reglamento (sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de marzo de 1979, Simmenthal/Comisión, 92/78, Rec. p. 777, apartado 40). Pues bien, dado que las directrices no constituyen un acto jurídicamente vinculante, la Comisión considera que el artículo 241 CE no es aplicable. Añade, con carácter subsidiario, que la excepción de ilegalidad carece de fundamento por las razones ya expuestas.
- 96 La demandante alega que la Comisión, al reconocer que las directrices carecen de valor jurídico vinculante, confirmó que estas directrices no pueden constituir la base jurídica del requisito relativo a la utilización de una presentación de embalaje única. La demandante declara que, en estas circunstancias, no es ya necesario proponer una excepción de ilegalidad contra dichas directrices.



## Apreciación del Tribunal de Primera Instancia

97 En primer lugar, procede desestimar la alegación de la demandante con la que pretende demostrar que la Decisión impugnada carece de base jurídica debido a que las directrices en las que se basa no son jurídicamente vinculantes. Ciertamente, la EMEA decidió sobre la solicitud relativa a la presentación de embalaje haciendo referencia exclusivamente a las directrices. Carentes de efectos obligatorios, las directrices enuncian, con carácter indicativo, la interpretación de la normativa aplicable que la Comisión pretende seguir. Sin embargo, esta circunstancia no puede privar a la Decisión impugnada de base jurídica ni justificar su anulación. En efecto, la EMEA aplicó directamente las disposiciones de las directrices relativas a la interpretación de la Directiva 92/27, interpretación cuyo fundamento puede controlarse en el marco del recurso dirigido contra la Decisión impugnada (véase, por analogía, la sentencia del Tribunal de Justicia de 17 de julio de 1959, Snupat/Alta Autoridad, asuntos acumulados 32/58 y 33/58, Rec. pp. 275, 303).

98 En segundo lugar, procede examinar si la Decisión impugnada se basa en una interpretación correcta de la normativa aplicable. Haciendo referencia exclusivamente a las directrices, la Decisión impugnada se limita a declarar que «la presentación de un medicamento (logotipo, formato, presentación, estilo, combinación de colores y dimensiones del embalaje) debe ser idéntica en toda la Comunidad» y que, por consiguiente, no puede admitirse la presentación específica del embalaje propuesta, limitada al mercado alemán.

- 99 Cabe recordar que las directrices, en su sección D, dedicada a la presentación del medicamento, contiene los comentarios siguientes:

## «2. Presentación del embalaje

Por razones prácticas y lingüísticas, los titulares de autorizaciones de comercialización comunitarias pueden presentar los embalajes de los medicamentos en varias versiones lingüísticas y/o "nacionales" [...]. En tales casos, el logotipo, formato, presentación, estilo, combinación de colores y dimensiones del embalaje deben ser idénticos para todas las versiones de embalajes en toda la Comunidad.

De conformidad con el artículo 10 de la Directiva 92/27/CEE, cualquier proyecto de modificación de un elemento relativo a la presentación será presentado a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, que informará a la Comisión.»

- 100 Con el fin de examinar la procedencia de esta interpretación cabe señalar, en primer lugar, que el Reglamento n° 2309/93 no exige expresamente la utilización de una presentación de embalaje única para un medicamento que posea una AC comunitaria. En virtud de los artículos 9 y 11 del Reglamento n° 2309/93, la presentación de embalaje de un medicamento para el que se solicita una AC comunitaria debe ser conforme a lo prescrito en la Directiva 92/27. El artículo 2 de la Directiva 92/27 prevé, en su apartado 1, que el embalaje exterior de un medicamento deberá llevar determinadas indicaciones obligatorias. El apartado 2 de esta disposición prevé, además, que el embalaje exterior puede «llevar signos o dibujos tendentes a explicar determinadas informaciones contempladas en el apartado 1, así como otras informaciones compatibles con el resumen de las características del producto, útiles para la educación sanitaria, con exclusión de

cualquier elemento que pueda tener carácter publicitario». Estas disposiciones no afectan explícitamente a elementos de la presentación de embalaje como el color, logotipo, formato o presentación general.

- 101 No obstante, consideraciones inspiradas en el carácter unitario de la AC comunitaria y en el principio fundamental de la libre circulación de mercancías permiten admitir que un medicamento para el que se solicita una AC comunitaria debe tener, en principio, una presentación de embalaje única. Esta interpretación es conforme al sistema y finalidad de la normativa aplicable. A este respecto, cabe señalar que no se discute que, en el marco de una AC nacional, sólo se autoriza una presentación de embalaje. En el presente litigio, no corresponde al Tribunal de Primera Instancia pronunciarse sobre las condiciones en las que terceras personas, que, sin ser titulares de una AC comunitaria de un medicamento, se encargan de su distribución paralela, pueden modificar la presentación de embalaje de ese medicamento.
- 102 Por último, por lo que respecta a la cuestión de si esta interpretación se opone igualmente a toda solicitud de modificación de una AC comunitaria, cabe señalar que el Reglamento nº 542/95, que prevé expresamente la posibilidad de un cambio de denominación, no contiene disposición equivalente alguna sobre la presentación de embalaje. A falta de toda disposición expresa, no cabe deducir del silencio del legislador que éste pretendió prohibir toda modificación de esta naturaleza.
- 103 En efecto, la presentación de embalaje, del mismo modo que la denominación, es uno de los elementos formales de la AC comunitaria, sin relación directa con las características científicas del medicamento. Mientras que la elección de la denominación puede tener repercusiones sobre la salud pública debido a riesgos de confusión con otros medicamentos, es poco probable —aunque no imposi-

ble— que tales riesgos puedan derivarse de una modificación de los elementos relativos a la presentación del embalaje del medicamento, tales como el logotipo, color, formato y presentación general. Por el contrario, denegar toda solicitud de modificación de AC comunitaria por la que se pretende añadir una presentación de embalaje puede implicar riesgos para la salud pública. En efecto, puede ocurrir que, con posterioridad a la obtención de una AC comunitaria, se prohíba al titular de la autorización la utilización, en un Estado miembro, de la presentación de embalaje que figura en la AC comunitaria, concretamente tras una acción por violación de marca. En tal caso, denegar dicha solicitud de modificación de AC comunitaria llevaría el riesgo, al menos hasta que se concediese una nueva AC comunitaria para otra presentación de embalaje, de comprometer en ese Estado miembro el acceso de los pacientes al medicamento considerado.

- 104 Al denegar la solicitud de modificación de AC comunitaria por la que se pretende añadir una presentación de embalaje particular para el mercado alemán, sin examinar la existencia de circunstancias excepcionales, la Decisión impugnada se basa en una interpretación errónea de la normativa aplicable. En estas circunstancias, procede declarar fundados los motivos por los que la demandante rechaza la interpretación en virtud de la cual la presentación de embalaje de un medicamento debe ser idéntica en toda la Comunidad, sin excepción alguna.
- 105 No compete al Tribunal de Primera Instancia sustituir a la Comisión o a la EMEA y examinar si, en el presente asunto, existen circunstancias excepcionales que permitan admitir la solicitud de modificación de la presentación de embalaje del medicamento denominado «Daquiran».
- 106 Por consiguiente, procede anular la Decisión impugnada en la medida en que deniega la solicitud de modificación de AC comunitaria sobre la presentación de embalaje del medicamento considerado para el mercado alemán, sin que sea necesario examinar los demás motivos relativos a este aspecto de la Decisión impugnada.

107 Por tanto, debe anularse la Decisión en su totalidad.

### Costas

- 108 A tenor del artículo 87, apartado 2, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, la parte que pierda el proceso será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. En el presente asunto, por haber sido desestimados los motivos formulados por la Comisión y haberlo solicitado la demandante, así como la parte coadyuvante EFPIA, procede condenar a la Comisión a cargar con sus propias costas, así como con las de la demandante y la EFPIA.
- 109 A tenor del artículo 87, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Primera Instancia, el Consejo, parte coadyuvante, soportará sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE PRIMERA INSTANCIA (Sala Quinta)

decide:

- 1) Anular la Decisión de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, de 1 de marzo de 2000, por la que se deniega la solicitud de modificación de

determinados términos de la autorización de comercialización del medicamento denominado «Daquiran».

- 2) La Comisión cargará con sus propias costas, así como con las costas de la demandante y la EFPIA, parte coadyuvante.
  
- 3) El Consejo soportará sus propias costas.

Cooke

García-Valdecasas

Lindh

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 10 de diciembre de 2002.

El Secretario

El Presidente

H. Jung

R. García-Valdecasas