

Asunto C-165/21

Petición de decisión prejudicial

Fecha de presentación:

11 de marzo de 2021

Órgano jurisdiccional remitente:

Københavns Byret [Tribunal Municipal de Copenhague
(Dinamarca)]

Fecha de la resolución de remisión:

24 de noviembre de 2020

Parte demandante:

Orion Corporation

Parte demandada:

Lægemiddelstyrelsen (Agencia danesa de medicamentos)

KØBENHAVNS BYRET

(TRIBUNAL MUNICIPAL DE COPENHAGUE)

RESOLUCIÓN

de 24 de noviembre de 2020

Asunto BS-6241/ 2017-KBH

Orion Corporation

[...]

contra

Lægemiddelstyrelsen (Agencia danesa de medicamentos)

[...]

Coadyuvante: Teva Danmark A/S

[...]

y

Asunto BS-31735/ 2018-KBH

Orion Corporation

[...]

contra

Lægemiddelstyrelsen (Agencia danesa de medicamentos)

[...]

PETICIÓN DE DECISIÓN PREJUDICIAL

con arreglo a los artículos 19, apartado 3, letra b), del Tratado de la Unión Europea, y 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

1. Objeto del litigio principal y hechos pertinentes

- 1 El litigio principal ante el órgano jurisdiccional remitente se refiere a la validez de dos autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos con la sustancia activa «dexmedetomidina» (hidrocloruro de dexmedetomidina) que fueron concedidas por la parte demandada, la Agencia danesa de medicamentos, autoridad reguladora competente en materia de medicamentos en Dinamarca.
- 2 Dichas autorizaciones se concedieron de conformidad con la normativa nacional de transposición 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 (en lo sucesivo, «Directiva sobre medicamentos»).

- 3 Las autorizaciones de comercialización controvertidas se concedieron con arreglo al procedimiento simplificado previsto en el artículo 10 de la Directiva sobre medicamentos, aplicando el procedimiento descentralizado previsto en su artículo 28. Una de las autorizaciones de comercialización fue concedida por el Estado danés en calidad de Estado miembro de referencia conforme a lo previsto en el artículo 28, apartado 1, de la Directiva sobre medicamentos; mientras que la otra fue concedida por el Estado danés en calidad de Estado miembro interesado, conforme al apartado 5 del mismo artículo.
- 4 Se mencionó en las solicitudes de ambos medicamentos, como medicamento de referencia para los datos preclínicos y clínicos, la autorización de comercialización comunitaria de 16 de septiembre de 2011 del medicamento Dexdor, del que es titular la parte demandante, Orion Corporation.
- 5 No obstante, en lo que respecta al cálculo del período legal de protección de datos, la mención correspondió al medicamento Precedex, que había sido autorizado en la República Checa el 21 de noviembre de 2002, fecha anterior a su adhesión a la Unión Europea, aunque posterior a la de la evaluación negativa de dicho producto emitida por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA) con arreglo al procedimiento centralizado.
- 6 La Agencia danesa de medicamentos se basó, al conceder las autorizaciones de comercialización genérica controvertidas, en la información facilitada por las autoridades checas, que mostraban que el Precedex podía utilizarse como medicamento de referencia y respaldar la «autorización global de comercialización» del artículo 6 [apartado 1] de la Directiva sobre medicamentos, de modo que el período de protección de datos en el caso del Dexdor debía calcularse a partir del 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de la República Checa a la Unión Europea.
- 7 En el litigio principal, Orion Corporation alega que el Precedex no cumple los requisitos para ser un medicamento de referencia en el sentido de la Directiva sobre medicamentos, por lo que no puede respaldar la autorización global de comercialización con el Dexdor, de modo que el período de protección de datos debe calcularse exclusivamente tomando como fecha de partida la de la autorización del Dexdor, el 16 de septiembre de 2011.
- 8 Por su parte, la Agencia danesa de medicamentos alega que se hallaba facultada y obligada a basarse en la información de las autoridades checas para determinar que el Precedex estaba autorizado de conformidad con la Directiva sobre medicamentos el 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de la República Checa a la Unión Europea, y que, por tanto, el Precedex podía utilizarse como medicamento de referencia.

9 Breve exposición de los hechos

- 10 Orion desarrolló la dexmedetomidina a principios de los años noventa. El 9 de septiembre de 1994 celebró un contrato con Abbott Laboratories («Abbott») por el que concedía una licencia exclusiva para comercializar la dexmedetomidina en países que eran miembros de la Unión Europea en ese momento y en los países europeos no pertenecientes a la Unión.
- 11 El 18 de diciembre de 1998 Abbott presentó una solicitud de autorización de comercialización comunitaria para la dexmedetomidina ante la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA). La denominación comercial del medicamento de Abbott que figuraba originalmente en la solicitud era «Primadex», aunque, por razones de marca, se cambió por «Precedex».
- 12 Junto con la solicitud, Abbott presentó los resultados de diversos ensayos clínicos como fundamento para la evaluación de los riesgos y beneficios del Precedex. La información relativa a la fabricación y la calidad del medicamento se facilitó a través del procedimiento denominado «European Drug Master File» (archivo maestro europeo del medicamento; en lo sucesivo «EDMF»), puesto que Abbott no era el fabricante del medicamento y, por tanto, determinada información comercial de carácter confidencial y secreto, así como los informes de expertos, debían ser aportados directamente por el fabricante (Fermion) a la EMA en la modalidad de «parte restringida del archivo maestro del principio activo».
- 13 La solicitud fue evaluada por el Comité de especialidades farmacéuticas, que expresó serias dudas sobre la documentación clínica.
- 14 El Comité de especialidades farmacéuticas, en su evaluación preliminar de la solicitud en una reunión celebrada del 18 al 20 de mayo de 1999, manifestó que, en su opinión, dicha solicitud debía rechazarse a la luz de la información aportada, puesto que la relación beneficio-riesgo no era positiva. Esta misma apreciación se repitió en una vista que tuvo lugar entre el 14 y el 16 de marzo de 2000 ante el referido Comité, en la que se comunicó a Abbott que todos los miembros del Comité respaldaban la denegación de la solicitud.
- 15 A consecuencia de las conclusiones adoptadas por el Comité de especialidades farmacéuticas, Abbott retiró su solicitud el 15 de marzo de 2000 y posteriormente desistió de obtener la autorización de comercialización en la Unión Europea.
- 16 El 29 de agosto de 2000 Abbott presentó una solicitud de autorización de comercialización en la República Checa, que en aquel momento no era miembro de la Unión. El expediente que acompañaba a la solicitud checa remitido por Abbott era idéntico, en cuanto a los datos preclínicos y clínicos, al que se adjuntó en la solicitud presentada a la EMA. El expediente checo no contenía información alguna sobre la calidad ni la fabricación, como tampoco sobre la evaluación farmacéutica de expertos de la parte restringida del archivo maestro del principio activo en el EDMF.
- 17 En marzo de 2002 Abbott restituyó a Orion los derechos de comercialización del medicamento en los países que eran en aquel momento miembros de la Unión.

- 18 El 23 de octubre de 2002, la agencia checa de medicamentos, SUKL, concedió a Abbott la autorización de comercialización del Precedex en aplicación de la normativa checa vigente en ese momento.
- 19 El 1 de mayo de 2004, la República Checa ingresó en la Unión Europea. No consta información respecto a si se llevó a cabo la actualización del expediente o un nuevo examen de la autorización de comercialización para el Precedex en el momento de la adhesión de la República Checa a la Unión.
- 20 En mayo de 2004, Abbott cedió sus derechos correspondientes al contrato de concesión de licencia celebrado con Orion, incluida la autorización de comercialización checa, a Hospira Inc. Según la información aportada, no se ha vendido Precedex en la República Checa desde 2006.
- 21 Tras readquirir en 2002 los derechos de comercialización de la dexmedetomidina en los países pertenecientes en ese momento a la Unión Europea, Orion inició un programa clínico dirigido a subsanar las deficiencias que había detectado el Comité de especialidades farmacéuticas en la solicitud de Abbott para el Precedex. El 18 de diciembre de 2005, el Comité de medicamentos de uso humano confirmó a Orion que podía utilizarse el procedimiento centralizado en el caso del Dexdor, puesto que esta había podido probar, conforme a lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 726/2004, que el Dexdor constituía «una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico», además de que, en el período comprendido entre 2005 y 2010, Orion realizó entre otros tres nuevos ensayos de la fase III dirigidos a subsanar las deficiencias detectadas por el Comité de especialidades farmacéuticas en la solicitud del Precedex presentada por Abbott.
- 22 En septiembre de 2008, Hospira Inc. cedió los derechos correspondientes a la dexmedetomidina en los países que se habían adherido a la Unión Europea después de 2002, incluida la República Checa, a Orion, de modo que esta pasó a ser la titular de los derechos en todos los países de la Unión. En julio de 2010 Orion retiró la autorización de comercialización checa para el Precedex.
- 23 En septiembre de 2010 Orion presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) una solicitud de autorización de comercialización comunitaria para la dexmedetomidina con la denominación «Dexdor». La solicitud de autorización de comercialización del Dexdor que presentó Orion obtuvo una evaluación positiva del Comité de medicamentos de uso humano el 21 de julio de 2011 y fue autorizada mediante decisión de la Comisión de 16 de septiembre de 2011. [La autorización de comercialización] fue concedida por la Comisión Europea con el número de autorización EU/1/11/718/001-007, de conformidad con el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «Reglamento sobre medicamentos»).

- 24 El 23 de octubre de 2015 Teva presentó una solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Dexmedetomidina «Teva» con arreglo al procedimiento descentralizado, donde la República Checa era Estado miembro de referencia y Dinamarca el Estado miembro interesado, entre otros. En la solicitud constaba que el Dexdor era el medicamento de referencia en lo que respecta a la seguridad y eficacia del medicamento, y el Precedex el medicamento de referencia en lo que respecta al cálculo del vencimiento del período de protección de datos, que, por tanto, debía computarse a partir del 1 de mayo de 2004.
- 25 En el procedimiento, las autoridades checas coincidieron en que el cálculo del período de protección de datos debía partir de dicha fecha ya que, a su juicio, la autorización de comercialización checa para el Precedex se concedió de conformidad con el Derecho de la Unión, y tanto el Precedex como el Dexdor quedaban así amparados por la misma autorización global de comercialización en virtud del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva sobre medicamentos.
- 26 En un escrito de 9 de diciembre de 2015, Orion formuló objeciones ante el Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados — Medicamentos de uso humano en relación con la justificación de la utilización de la autorización de comercialización del Precedex como fecha de inicio del cómputo del período de protección de datos para el Dexdor, en las que alegaba que dicho período debía calcularse teniendo en cuenta la fecha de la autorización de comercialización centralizada del Dexdor, es decir, a partir del 16 de septiembre de 2011.
- 27 El Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados — Medicamentos de uso humano abordó la cuestión en una reunión celebrada del 14 al 16 de diciembre de 2015. Dicho Grupo declaró que el Precedex y el Dexdor debían considerarse parte de la misma autorización global de comercialización puesto que las autoridades checas habían declarado que la autorización de comercialización nacional (checa) del Precedex cumplía la legislación europea vigente y, por tanto, podía utilizarse como medicamento de referencia en el sentido del artículo 10 de la Directiva sobre medicamentos.
- 28 Además de la solicitud presentada por Teva, la Agencia danesa de medicamentos examinó una solicitud presentada el 31 de marzo de 2016 para la autorización de comercialización de dexmedetomidina genérica de EVER Valinject GmbH, en la que el Dexdor y el Precedex figuraban como medicamentos de referencia de la misma manera que en la solicitud de Teva. A diferencia de la solicitud de Teva, en esta solicitud Dinamarca figuraba como Estado miembro de referencia.
- 29 Por lo que respecta al cálculo del período de protección de datos, la Agencia danesa de medicamentos se basó en su examen de ambas solicitudes en la información de las autoridades checas. Por consiguiente, se basó, en relación tanto con la Dexmedetomidina de «EVER Pharma» como con la Dexmedetomidina de «Teva», en que la autorización de comercialización de la República Checa para el

Precedex se ajustaba al Derecho de la Unión vigente el 1 de mayo de 2004, y en que el período legal de protección de datos para el Dexdor debía calcularse a partir de la adhesión de la República Checa a la Unión Europea el 1 de mayo de 2004.

- 30 La Agencia danesa de medicamentos concedió, con fundamento en lo anterior, la autorización de comercialización de la Dexmedetomidina de «Teva» el 1 de febrero de 2017, y la autorización de comercialización de la Dexmedetomidina de «EVER Pharma» el 26 de octubre de 2017.

2. Disposiciones pertinentes del Derecho nacional y del Derecho de la Unión

- 31 Las autorizaciones de comercialización de los medicamentos se rigen por la Lægemiddeloven (Ley de medicamentos), en su versión codificada por la Lovbekendtgørelse (Ley consolidada) n.º 99, de 16 de enero de 2016, que dispone, en particular, lo siguiente:

«Artículo 7. Únicamente podrá comercializarse o suministrarse [en Dinamarca] un medicamento si o bien el Sundhedsstyrelsen (Autoridad Sanitaria) ha concedido la autorización de comercialización de conformidad con lo previsto en esta Ley o lo ha hecho la Comisión Europea con arreglo a las disposiciones del Derecho de la Unión por las que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario (autorización de comercialización comunitaria), sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 y en los artículos 11 y 29 a 32.

Apartado 2. Un medicamento solo podrá comercializarse en línea a usuarios de otros países de la UE/EEE si, además de estar cubierto por una autorización de comercialización como la mencionada en el apartado 1, lo está, además, por una autorización de comercialización válida en el país de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE o el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE.

Artículo 8. La Autoridad Sanitaria concederá, previa solicitud, la autorización de comercialización de un medicamento cuando la relación beneficio-riesgo del medicamento sea favorable y, además, no concurren los motivos de denegación contemplados en los artículos 12 y 13.

Apartado 2. Al ponderar la relación beneficio-riesgo de un medicamento, los efectos terapéuticos positivos del mismo se evaluarán en relación con los riesgos respecto a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento y los riesgos de efectos adversos para el medio ambiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 12, apartado 2.»

- 32 Las disposiciones detalladas relativas al examen de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos figuran en la bekendtgørelse (Orden)

n.º 1239, de 12 de diciembre de 2005, sobre la autorización de comercialización de medicamentos.

- 33 El artículo 3 de dicha Orden enumera los requisitos aplicables al contenido de las solicitudes de autorización de comercialización. Establece, en particular, lo siguiente:

«Artículo 3. Las solicitudes contempladas en el artículo 8 de la Ley de Medicamentos deberán contener la siguiente información y documentación:

[...]

10) Los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas y de los ensayos clínicos.»

- 34 Los artículos 9 a 17 de la Orden contienen disposiciones detalladas sobre los medicamentos genéricos.

Los artículos 9 y 10 establecen, entre otros aspectos, los requisitos relativos a la documentación toxicológica, farmacológica y clínica:

«Medicamentos genéricos

Artículo 9. El solicitante no está obligado a presentar la documentación toxicológica, farmacológica y clínica mencionada en el artículo 3, apartado 10, si puede demostrar que el medicamento es un genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado en Dinamarca o en otro país de la UE/EEE durante al menos ocho años (procedimiento abreviado).

Apartado 2. Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo al apartado 1 no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Apartado 3. En el caso de las solicitudes presentadas con arreglo al apartado 1, el solicitante deberá indicar el nombre del Estado miembro en el que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia.

Artículo 10. Por medicamento de referencia se entenderá todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 7 de la Ley de medicamentos y al artículo 3 de la presente Orden.»

- 35 La Ley de medicamentos y la Orden n.º 1239, de 12 de diciembre de 2005, transponen 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 («Directiva sobre medicamentos»). A tenor del artículo 6, apartado 1, de la Directiva sobre medicamentos:

«1. No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una

autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, leído en relación con el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, y el Reglamento (CE) n.º 1394/200.

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.»

36 El artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83 establece que la solicitud de autorización de comercialización irá acompañada de los resultados de las pruebas farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas o microbiológicas), preclínicas (toxicológicas y farmacológicas) y clínicas.

37 El artículo 10 de la misma Directiva dispone lo siguiente:

«1. 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, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia

[...]

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. A efectos del presente artículo se entenderá por:

a) “medicamento de referencia”, todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;

b) “*medicamento genérico*”, todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. [...]

[...]»

- 38 El artículo 19, apartado 1, de la Directiva sobre medicamentos establece que, para instruir la solicitud presentada en virtud de sus artículos 8, 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 10 *quater*, la autoridad competente de los Estados miembros deberá verificar la conformidad del expediente presentado con dichos artículos y examinará si reúne las condiciones de concesión de la autorización de comercialización.
- 39 Según el artículo 26, apartado 2, de la citada Directiva, se denegará la autorización de comercialización cuando los datos y documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajustaran a lo dispuesto en los artículos 8, 10, 10 *bis*, 10 *ter* y 10 *quater*.
- 40 El Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos recoge las normas relativas a las solicitudes de autorización comunitaria de comercialización. Con arreglo al artículo 12, apartado 2, del citado Reglamento:

«La denegación de una autorización comunitaria de comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Comunidad.»

3. Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 41 De los datos obrantes en autos se desprende que en 2000 la EMEA consideró que el Precedex no reunía los requisitos para su autorización en la Unión Europea, motivo por el que se retiró la solicitud. Asimismo cabe concluir que en 2002 la República Checa autorizó el Precedex de conformidad con la normativa nacional checa entonces vigente y que este Estado aun no era miembro de la Unión.

Según la información facilitada, esta autorización siguió vigente en el momento de la adhesión de la República Checa a la Unión Europea, el 1 de mayo de 2004, sin ser objeto de ninguna actualización. Por tanto, existe un conflicto evidente entre la evaluación de la EMEA y la evaluación del medicamento por parte de las autoridades checas.

- 42 A tenor del artículo 12, apartado 2, del Reglamento sobre medicamentos, la denegación de una autorización de comercialización comunitaria implica la

prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Comunidad.

- 43 Además, de acuerdo con las Directrices de la Comisión «Nota explicativa para los solicitantes, medicamentos de uso humano: Procedimientos de autorización de comercialización», 5.ª edición, febrero de 2007, (capítulo 2: Reconocimiento mutuo, apartado 2.3), el procedimiento centralizado no puede aplicarse a los medicamentos que hayan sido objeto de una solicitud de autorización de comercialización comunitaria en virtud del Reglamento sobre medicamentos y el solicitante haya, por ejemplo, retirado su solicitud tras la evaluación por parte de la EMEA de los datos facilitados.
- 44 El órgano jurisdiccional remitente desea saber si el artículo 12, apartado 2, del Reglamento sobre medicamentos es pertinente (y, de ser así, en qué medida) respecto a la utilización de la autorización nacional checa del Precedex como medicamento de referencia, y como soporte de la autorización global de comercialización con el Dexdor, habida cuenta de la evaluación negativa anterior de la EMEA respecto al Precedex.
- 45 Además, de la sentencia del Tribunal de Justicia de 18 de junio de 2009, Generics, asunto C-527/07, EU:C:2009:379, se desprende que un medicamento cuya comercialización solo fue autorizada en virtud de la normativa en vigor en un Estado anteriormente a su adhesión a la Unión Europea, autorización que nunca ha sido actualizada con arreglo al Derecho comunitario tras la adhesión del Estado interesado, no puede ser considerado medicamento de referencia en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a).
- 46 El órgano jurisdiccional remitente pretende que se dilucide si esto supone por sí mismo que la autorización nacional checa para el Precedex no puede considerarse un medicamento de referencia en el sentido de la Directiva sobre medicamentos, cuando dicha autorización nunca llegó a ser actualizada con, entre otras cosas, la información y las evaluaciones de la parte restringida del archivo maestro del principio activo en el EDMF, y con motivo de la adhesión de la República Checa a la Unión Europea o posteriormente.
- 47 Por último, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si es posible que existan restricciones (y, en su caso, cuáles) a la facultad de una autoridad nacional competente de comprobar si una autorización de comercialización expedida en otro Estado miembro, antes de su adhesión a la Unión Europea, puede utilizarse como medicamento de referencia en el procedimiento simplificado del artículo 10 de la Directiva sobre medicamentos.
- 48 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente señala que se deduce claramente del artículo 19, apartado 1, de la Directiva sobre medicamentos que, para instruir la solicitud presentada de acuerdo con el artículo 10, apartado 1, la autoridad competente del Estado miembro debe examinar si se cumplen los requisitos para conceder la autorización de comercialización. Esta deberá

denegarse, según el artículo 26, apartado 2, de la Directiva sobre medicamentos, cuando los datos y documentos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se ajusten a lo dispuesto en el propio artículo 10.

- 49 Lo anterior supone, de acuerdo con la sentencia del Tribunal de Justicia de 14 de marzo de 2018, pronunciada en el asunto C-557/16, *Astellas Pharma*, EU:C:2018:18, [...] apartado 29, que el vencimiento del período de protección de datos del medicamento de referencia es requisito previo para la concesión de la autorización de comercialización del medicamento genérico y que, en el procedimiento descentralizado de las autorizaciones de comercialización, todos los Estados miembros participantes deberán comprobar su cumplimiento. Por consiguiente, si no se cumple el requisito previo, corresponde a dichos Estados miembros oponerse a la solicitud desde el mismo momento de su presentación, y en cualquier caso antes de que se dé fe del acuerdo de todas las partes.
- 50 De la sentencia antes citada, *Generics* (asunto C-527/07), se desprende asimismo que la autoridad británica en materia de medicamentos estaba facultada para denegar la utilización de la autorización de comercialización austriaca como medicamento de referencia.
- 51 Por otra parte, se desprende de los apartados 39 y 40 de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto *Astellas Pharma* [C-557/16] que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento que se utiliza como medicamento de referencia para un medicamento genérico con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 10 de la Directiva sobre medicamentos tiene derecho a una tutela judicial efectiva, aunque ello no acarrea que el titular de dicha autorización de comercialización deba poder impugnar [ante el mismo órgano jurisdiccional nacional] la validez de una autorización de comercialización concedida en otro Estado miembro.
- 52 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si el apartado 40 de la sentencia *Astellas Pharma* debe interpretarse en el sentido de que la autoridad nacional competente en materia de medicamentos no se halla facultada para denegar la utilización como medicamento de referencia de una autorización nacional de comercialización de otro Estado miembro si dicha autorización se concedió antes de la adhesión del Estado miembro a la Unión Europea en circunstancias como las del litigio principal.

4. Cuestiones prejudiciales

- 53 Habida cuenta de cuanto antecede, se plantean al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:**

1) A la luz del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 (antiguo artículo 12 [apartado 2,] del Reglamento n.º 2309/1993), y del apartado 2.3 del capítulo 2 de la Nota explicativa para los solicitantes de la Comisión Europea, ¿puede un medicamento como el *Precedex*, controvertido en el presente asunto, al

que se concedió una autorización de comercialización en un Estado miembro con arreglo a su normativa nacional antes de su adhesión a la Unión Europea, pero que posteriormente fue objeto de una evaluación negativa del Comité de especialidades farmacéuticas (actual Comité de medicamentos de uso humano) en virtud del Reglamento n.º 2309/1993 sobre la base del mismo fundamento clínico, en una situación en la que la autorización de comercialización nacional no ha sido actualizada con nueva documentación clínica o con el correspondiente informe de expertos tras la adhesión del referido Estado miembro a la Unión Europea, considerarse un medicamento de referencia en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83 y, por tanto, servir de fundamento para una «autorización global de comercialización» conforme al artículo 6 [apartado 1,] de dicha Directiva?

2) ¿Puede un medicamento como el Precedex, controvertido en el presente asunto, autorizado en un Estado miembro con arreglo a su normativa nacional antes de su adhesión a la Unión Europea sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya tenido acceso a la parte restringida del archivo maestro del principio activo en el marco del procedimiento denominado «European Drug Master File» [archivo maestro europeo del medicamento; actualmente, procedimiento del «Active Substance Master File» (archivo maestro del principio activo)], en una situación en la que la autorización de comercialización nacional no se ha actualizado con la parte restringida del archivo maestro del principio activo tras su adhesión a la Unión Europea, considerarse un medicamento de referencia en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83 y, por tanto, servir de base para una «autorización global de comercialización» con arreglo al artículo 6 [apartado 1] de la Directiva 2001/83?

3) ¿Influye en la respuesta a las cuestiones primera o segunda el que la autorización de comercialización nacional de que se trate no pueda servir como fundamento para el reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 28 de la Directiva 2001/83?

4) ¿Se halla la autoridad nacional competente de un Estado miembro de referencia o de un Estado miembro interesado en virtud del procedimiento descentralizado del artículo 28 de la Directiva 2001/83 en el caso de un medicamento genérico facultada u obligada a denegar la utilización de un medicamento como medicamento de referencia si el medicamento de que se trata ha sido autorizado en otro Estado miembro antes de su adhesión a la Unión Europea, en las circunstancias expuestas en las cuestiones primera y segunda?

5) ¿Influye en la respuesta a la cuarta cuestión que la autoridad nacional competente de un Estado miembro de referencia o de un Estado miembro interesado disponga de información que demuestre que el medicamento de que se trata obtuvo una evaluación negativa del Comité de especialidades farmacéuticas con arreglo al Reglamento n.º 2309/1993 previamente a su autorización en otro Estado miembro en una fecha anterior a la adhesión de dicho Estado miembro a la Unión Europea?

[...]

DOCUMENTO DE TRABAJO