SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA
de 12 de noviembre de 1996 *

En el asunto C-201/94,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, por la High Court of Justice, Queen's Bench Division (Reino Unido), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

The Queen

y

The Medicines Control Agency,

ex parte: **Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd,**

y entre

Primecrown Ltd

y

The Medicines Control Agency,

* Lengua de procedimiento: inglés.

una decisión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), tal como ha sido modificada especialmente por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36), así como sobre las obligaciones relacionadas con la autorización de las especialidades farmacéuticas,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

integrado por los Sres.: G. C. Rodríguez Iglesias, Presidente; J. C. Moitinho de Almeida, J. L. Murray (Ponente) y L. Sevón, Presidentes de Sala; C. N. Kakouris, P. J. G. Kapteyn, D. A. O. Edward, P. Jann y H. Ragnemalm, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Léger;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, administradora principal;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, por los Sres. Patrick Elias, QC, y Christopher Vajda, Barrister, designados por Ashurst Morris Crisp, Solicitors;

— en nombre de Primecrown Ltd, por los Sres. Michael J. Beloff, QC, y Andrew Nicol, Barrister, designados por R. R. Sanghvi & Co., Solicitors;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, en calidad de Agente, asistido por el Sr. Richard Drabble, Barrister;

— en nombre del Gobierno alemán, por los Sres. Ernst Röder, Ministerialrat del Bundesministerium für Wirtschaft, y Bernd Kloke, Regierungsrat del mismo Ministerio, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno francés, por la Sra. Catherine de Salins, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y por el Sr. Philippe Martinet, secrétaire des affaires étrangères de la misma Dirección, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno italiano, por el Sr. Ivo M. Braguglia, avvocato dello Stato, en calidad de Agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. Richard Wainwright, Consejero Jurídico principal, y por la Sra. Angela Bardenhewer, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones de Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd, representada por los Sres. Patrick Elias y Christopher Vajda; de Primecrown Ltd, representada por los Sres. Andrew Nicol y Martin Howe, Barrister; del Gobierno del Reino Unido, representado por los Sres. John E. Collins y Richard Drabble, y de la Comisión, representada por el Sr. Richard Wainwright, expuestas en la vista de 12 de diciembre de 1995;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 30 de enero de 1996;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 4 de mayo de 1994, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de julio siguiente, la High Court of Justice, Queen's Bench Division (Reino Unido), planteó al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, cuatro cuestiones sobre la interpretación de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), tal como ha sido modificada especialmente por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36), así como sobre las obligaciones relacionadas con la autorización de las especialidades farmacéuticas.

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de dos litigios, a saber, por un lado, Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (en lo sucesivo, «Smith & Nephew») contra la Medicines Control Agency (en lo sucesivo, «MCA») y Primecrown Ltd (en lo sucesivo, «Primecrown»), y, por otro lado, Primecrown contra la MCA, a propósito de la concesión a Primecrown de una autorización de importar una especialidad farmacéutica de origen belga que tiene la misma denominación, y que se fabrica como consecuencia de un acuerdo celebrado con el mismo licenciante, que un producto para el que Smith & Nephew es titular de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») en el Reino Unido.

3 El primer considerando de la Directiva 65/65 establece que «toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública». El segundo considerando prevé que «los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad».

4 El artículo 3 de la Directiva 65/65, aplicable en el momento de los hechos, dispone que sólo se puede comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de ese Estado lo haya autorizado previamente. La especialidad farmacéutica se define en el apartado 1 del artículo 1 de la Directiva 65/65 como «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento». En el artículo 4 de dicha Directiva figura la lista de los datos y documentos que deben acompañar a la solicitud de AC.

5 El artículo 5 de la Directiva 65/65 dispone que se denegará la AC «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. Se denegará asimismo la autorización 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.»

6 El 1 de enero de 1995 entró en vigor un nuevo sistema comunitario en materia de AC como consecuencia de la adopción de la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DO L 214, p. 22), y 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). No obstante, debido a la fecha de presentación de la solicitud de AC controvertida, estas disposiciones no son aplicables en el asunto principal.

7 La MCA es la autoridad competente para conceder AC en el Reino Unido, de conformidad con las disposiciones nacionales por las que se adapta el Derecho interno a la Directiva 65/65.

8 La MCA publicó unos folletos sobre la manera de presentar las solicitudes de autorización de un medicamento importado por vía paralela. Estos folletos llevan la referencia MAL 2 (PI) y se titulan «Notes on Application for Product Licences (Parallel Importing) (Medicines for Human Use)» [Información sobre las solicitudes de autorización de un producto (importación paralela) (medicamentos destinados al uso humano)]. En lo que respecta a las especialidades farmacéuticas, el documento MAL 2 (PI) define la «importación paralela» como aquella que reúne dos requisitos: el producto está sujeto a una AC en el Reino Unido y un solicitante desea importar de otro Estado miembro una versión de ese producto que ya posee una AC concedida por otro Estado miembro. En tal caso, la MCA puede recurrir a una forma simplificada de solicitud que se designa con el término de «procedimiento PL (PI)». En el marco de dicho procedimiento, que generalmente es más

rápido que el previsto por la Directiva 65/65, quien solicite una AC debe proporcionar menos datos que los exigidos para una solicitud formulada con arreglo a la Directiva 65/65. Para que se le pueda aplicar este procedimiento, la especialidad farmacéutica de que se trate debe cumplir varios requisitos, entre ellos, especialmente, el de haber sido elaborada por o bajo licencia del fabricante del producto cubierto por la autorización obtenida en el Reino Unido o de un miembro del mismo grupo de sociedades que el fabricante del producto cubierto por la autorización obtenida en el Reino Unido.

9 Smith & Nephew comercializa la especialidad farmacéutica «Ditropan» en el Reino Unido tras un acuerdo celebrado en 1982 con la empresa americana Marion Merrel Dow (en lo sucesivo, «MMD»), cuya fabricación en el Reino Unido es confiada por la primera a Boots Pharmaceuticals Ltd. El Ditropan contiene un elemento activo denominado clorhidrato de oxibutinina, utilizado en el tratamiento de algunas formas de incontinencia urinaria. De la resolución de remisión se desprende que la solicitud de autorización de pruebas químicas referente al Ditropan, seguida de una solicitud de AC, se basaba en datos y en otras informaciones proporcionadas por MMD. Dicha solicitud fue presentada por Smith & Nephew ante la MCA en 1982. Al considerar esta última que tales informaciones eran insuficientes, en lo que respecta sobre todo a la necesidad de demostrar que el producto no era potencialmente cancerígeno, Smith & Nephew se vio obligada a efectuar estudios químicos suplementarios y, según el órgano jurisdiccional remitente, a modificar la fórmula de la especialidad farmacéutica con respecto a la producida por MMD en Estados Unidos. En tales circunstancias, la AC no le fue concedida hasta el mes de enero de 1991.

10 El 8 de octubre de 1992, Primecrown presentó una solicitud de autorización según el procedimiento PL (PI) con el fin de importar de manera paralela una variante del Ditropan vendida en Francia por Laboratoires Debat. Dicha solicitud fue denegada por la MCA por el motivo de que no existía ninguna relación entre Smith & Nephew y Laboratorires Debat. Posteriormente, Primecrown presentó, el 22 de febrero de 1993, ante la MCA, una nueva solicitud de autorización según el procedimiento PL (PI) a efectos de importar y vender en el Reino Unido el Ditropan comercializado en Bélgica por Marion Merrel Dow Belgium (en lo sucesivo, «MMD Belgium»), de conformidad con una AC belga.

11 Mediante escrito de 28 de junio de 1993, MMD indicó que no podía garantizar que los excipientes utilizados en el Ditropan fabricado en Bélgica y los utilizados en el fabricado en el Reino Unido fueran idénticos.

12 Sin embargo, en un documento firmado el 8 de julio de 1993, el experto farmacéutico designado por la MCA llegó a la conclusión de que el Ditropan belga tenía la misma composición que el de Smith & Nephew.

13 El 24 de agosto de 1993, la MCA concedió la autorización solicitada por Primecrown, estimando, erróneamente, que entre Smith & Nephew y MMD Belgium existía la relación exigida para la aplicación del procedimiento PL (PI). La MCA consideró que en este asunto no se planteaba realmente ningún problema de salud pública.

14 Mediante escrito de 7 de septiembre de 1993, dirigido a la MCA, MMD indicó que, si bien conocía y controlaba las especificaciones relativas al Ditropan fabricado en Bélgica, no ocurría lo mismo con las relativas al Ditropan fabricado en el Reino Unido. Haciendo hincapié en que Smith & Nephew constituían una persona jurídica independiente del grupo de sociedades MMD, esta última precisó que únicamente le había suministrado el clorhidrato de oxibutinina, ingrediente del Ditropan. En conclusión, indicaba que no le era posible confirmar que las especificaciones relativas al Ditropan fabricado en Bélgica eran idénticas a las del Ditropan fabricado en el Reino Unido.

15 Así pues, al saber que entre Smith & Nephew y MMD Belgium, titular de la AC para el Ditropan en Bélgica, no existía relación alguna, a efectos del procedimiento PL (PI), la MCA revocó la autorización que había concedido a Primecrown.

16 El 26 de enero de 1994, la High Court autorizó a Smith & Nephew a presentar una solicitud de anulación de la decisión de la MCA, de 24 de agosto de 1993, por la que se concedía a Primecrown la autorización de importar el Ditropan belga en el Reino Unido. Esta última solicitó a la High Court, sobre la base del apartado 2 del artículo 107 de la Medicines Act 1968, que anulara la decisión de la MCA por la que se revocaba la autorización.

17 Estas son las circunstancias en que estos dos litigios fueron sometidos al órgano jurisdiccional remitente. Este, al considerar que la solución de dichos litigios dependía de la interpretación del Derecho comunitario, planteó al Tribunal de Justicia las cuatro cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) Una empresa titular de una autorización de comercialización relativa a una especialidad farmacéutica patentada ("producto X"), concedida con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 65/65, ¿puede invocar dicha Directiva, y, en particular, su artículo 5, ante un órgano jurisdiccional nacional con el objeto de impugnar la validez (y tratar de obtener la anulación) de una autorización de comercialización concedida a un competidor para una especialidad farmacéutica patentada que tiene la misma denominación ("producto Y")?

2) ¿Puede la autoridad competente del Estado miembro A conceder una autorización de comercialización para el producto Y que se pretende importar del Estado miembro B, cuando el producto Y no haya sido fabricado por (o bajo el control de) la persona autorizada a comercializarlo en el Estado miembro A, o por (o bajo el control de) un miembro del mismo grupo de sociedades?

3) En caso de respuesta afirmativa a la segunda cuestión,

a) ¿qué requisitos previos deben cumplirse para que el Estado miembro A pueda conceder una autorización de comercialización para el producto Y?, en particular;

b) ¿cuáles son los datos, relativos al producto Y, de que debe disponer el Estado miembro A para que la autoridad competente conceda una autorización de comercialización de dicho producto?;

c) ¿hasta qué punto puede la autoridad competente basarse en los datos proporcionados por el titular de la autorización de comercialización del producto X, cuando aún no haya transcurrido el período previsto por el apartado 8 del artículo 4 de la Directiva 65/65 (en su versión modificada)?;

d) ¿puede la autoridad competente conceder una autorización de comercialización para el producto Y, que se pretende importar, cuando dicha autoridad no ha comparado los procedimientos reales de fabricación del producto Y con los del producto X?

4) ¿Tiene alguna incidencia sobre la respuesta a las cuestiones segunda y tercera el hecho de que los titulares de autorizaciones de comercialización del producto X y del producto Y en el Estado miembro A y en el Estado miembro B, respectivamente, sean ambos licenciatarios de la misma sociedad licenciante que tiene su domicilio fuera de la Comunidad Europea?»

Sobre las cuestiones segunda y tercera

18 Mediante sus cuestiones segunda y tercera, que deben examinarse en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pide, en esencia, que se determine en qué circunstancias la autoridad competente de un Estado miembro puede conceder una AC para una especialidad farmacéutica que se pretende importar de un segundo Estado miembro en el que esa especialidad goza de una AC, cuando la autoridad competente del Estado miembro de importación haya concedido ya una AC para otra especialidad farmacéutica y ambas especialidades hayan sido fabricadas en virtud de un acuerdo celebrado con el mismo licenciante, por personas independientes.

19 Con carácter preliminar, procede recordar que la Directiva 65/65 tiene como objetivo esencial, según sus considerandos primero y segundo, garantizar que, al comercializar una especialidad farmacéutica, los medios que se utilicen para salvaguardar la salud pública no puedan obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos en el seno de la Comunidad. Con este fin, la Directiva exige la presentación de una serie de documentos e informaciones precisos y detallados a efectos de la concesión de una AC, aun cuando la especialidad farmacéutica de que se trate goce de una AC concedida por la autoridad competente de otro Estado miembro.

20 No obstante, el objetivo de protección de la salud pública, perseguido por la Directiva 65/65, sólo se justifica con tal rigor en lo que respecta a especialidades farmacéuticas comercializadas por primera vez en un mercado.

21 Por tanto, las disposiciones de la Directiva 65/65 que se refieren al procedimiento de concesión de una AC no pueden aplicarse a una especialidad farmacéutica que goza de una AC en un Estado miembro y cuya importación en otro Estado miembro constituye una importación paralela con respecto a una especialidad farmacéutica que goza ya de una AC en ese segundo Estado miembro. En efecto, en tal supuesto, no puede considerarse que la especialidad farmacéutica importada se comercializa por primera vez en el mercado del Estado miembro de importación.

22 En este mismo sentido, el Tribunal de Justicia estimó en la sentencia de 20 de mayo de 1976, De Peijper (104/75, Rec. p. 613, apartados 21 y 36) que, si las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación ya disponen, como consecuencia de una importación anterior, de todas las indicaciones farmacéuticas relativas al medicamento de que se trata consideradas indispensables para el control de la eficacia e inocuidad del medicamento, evidentemente no es necesario para proteger la salud y vida de las personas que dichas autoridades exijan a un segundo operador, que haya importado un medicamento completamente idéntico, o cuyas diferencias no tengan ninguna incidencia terapéutica, que les presente nuevamente las mencionadas informaciones.

23 Debe recordarse que, en la sentencia De Peijper, apartado 10, el Tribunal de Justicia examinó el supuesto de una especialidad farmacéutica preparada según un procedimiento uniforme, con una composición cualitativa y cuantitativa bien definida, que se encontraba normalmente en circulación en varios Estados miembros, dado que, en lo que respecta a ese producto, las autorizaciones exigidas por las legislaciones de dichos Estados habían sido concedidas al fabricante o a la persona responsable de su comercialización. La referida especialidad farmacéutica era absolutamente idéntica a otra respecto de la cual las autoridades sanitarias del Estado miembro de importación disponían ya de los documentos relativos al procedimiento de preparación, así como a la composición cuantitativa y cualitativa, pues esos documentos les habían sido proporcionados con anterioridad por el fabricante o su importador autorizado en apoyo de una solicitud de autorización de comercialización.

24 Por otra parte, las especialidades farmacéuticas de que se trataba en aquella sentencia habían sido fabricadas por el mismo grupo de sociedades y, por tanto, tenían un origen común.

25 Dicha jurisprudencia puede aplicarse a una situación como la controvertida en el asunto principal, en la que sociedades independientes producen especialidades farmacéuticas cuyo origen común es ser elaboradas como consecuencia de acuerdos celebrados con un mismo licenciante. En efecto, de no ser así, tales acuerdos podrían llevar a una compartimentación de los mercados nacionales de los distintos Estados miembros.

26 También procede señalar que la autoridad competente del Estado miembro de importación debe, además, comprobar que las dos especialidades farmacéuticas, sin ser absolutamente idénticas, por lo menos han sido fabricadas según la misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo y que, además, tienen los mismos efectos terapéuticos.

27 Para ello, la autoridad competente del Estado miembro de importación dispone, como señaló el Tribunal de Justicia en el apartado 26 de la sentencia De Peijper, antes citada, de recursos legales y administrativos que pueden obligar al fabricante,

a su representante autorizado o al titular de licencia de la especialidad farmacéutica de que se trate a proporcionar las informaciones de que dispongan y que dicha autoridad considere necesarias. Por otra parte, la autoridad competente puede recurrir al expediente presentado en el marco de la solicitud de AC de la especialidad farmacéutica ya autorizada.

28 Por último, como ya señaló el Tribunal de Justicia en el apartado 27 de la sentencia De Peijper, antes citada, una mera colaboración entre las autoridades de los Estados miembros les permitiría proporcionarse recíprocamente los documentos necesarios para la verificación.

29 Si, tras llevar a cabo el examen, la autoridad competente del Estado miembro de importación comprueba que se satisfacen todos los criterios mencionados, debe considerarse que la especialidad farmacéutica que se pretende importar ha sido ya comercializada en el Estado miembro de importación y, por consiguiente, debe poder gozar de la AC concedida para la especialidad farmacéutica que ya está en el mercado, a no ser que se opongan a ello consideraciones relativas a la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas.

30 En el supuesto de que la autoridad competente llegara a la conclusión de que la especialidad farmacéutica que se pretende importar no satisface todos los criterios mencionados y que, por consiguiente, no puede considerarse que ya haya sido comercializada en el Estado miembro de importación, sólo podría conceder la nueva AC necesaria para la comercialización de esa especialidad si se cumplen las condiciones mencionadas en la Directiva 65/65, tal como ha sido modificada por la Directiva 87/21. A este respecto, procede recordar que la facultad de apreciación de un Estado miembro, en el marco de dicha Directiva, es muy limitada. Esta facultad de apreciación no incluye en ningún caso la posibilidad de conceder una AC, con arreglo al artículo 3 de la Directiva 65/65, cuando no se hayan proporcionado todos los datos mencionados en el artículo 4 de esta Directiva ni se hayan realizado las pruebas. Dicha AC sólo puede concederse cuando se demuestre que se han cumplido todas las obligaciones precisadas en el artículo 4 (véase la sentencia de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Rec. p. I-2851).

31 Por tanto, sería contrario a la Directiva 65/65, tal como ha sido modificada por la Directiva 87/21, el hecho de que una autoridad competente utilice, en el marco de una solicitud de AC comprendida dentro del ámbito de aplicación de esta Directiva, las informaciones proporcionadas por una sociedad independiente, sin su acuerdo, en apoyo de una solicitud de AC relativa a otra especialidad farmacéutica.

32 De todo ello resulta que, cuando la autoridad competente de un Estado miembro llega a la conclusión de que una especialidad farmacéutica que goza de una AC en otro Estado miembro y una especialidad farmacéutica para la que ya se ha concedido una AC son fabricadas por sociedades independientes como consecuencia de acuerdos celebrados con un mismo licenciante y que esas dos especialidades farmacéuticas, sin ser absolutamente idénticas, por lo menos han sido fabricadas según la misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo y que, además, tienen los mismos efectos terapéuticos, la autoridad competente debe, a no ser que se opongan a ello consideraciones relacionadas con la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas, incluir en dicha AC a la especialidad farmacéutica importada. En el supuesto de que la autoridad competente llegase a la conclusión de que la especialidad farmacéutica que se pretende importar no satisface los criterios mencionados, sería necesaria una nueva AC. Esta sólo puede ser concedida si se cumplen las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 de la Directiva 65/65, tal como ha sido modificada por la Directiva 87/21.

Sobre la cuarta cuestión

33 Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre si el hecho de que las licencias de fabricación para las especialidades farmacéuticas hayan sido concedidas en el presente asunto por la misma persona jurídica establecida fuera de la Comunidad Europea, tiene alguna incidencia sobre la respuesta anterior.

34 A la luz de las respuestas dadas a las cuestiones segunda y tercera, basta con señalar que el hecho de que el licenciante para las dos especialidades farmacéuticas de que se trata esté situado fuera de la Comunidad Europea no tiene ninguna incidencia sobre la respuesta anterior.

Sobre la primera cuestión

35 Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide en esencia que se dilucide si el titular de la autorización original concedida según el procedimiento normal contemplado en la Directiva 65/65 puede ampararse en la Directiva, y especialmente en su artículo 5, en un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional en el que impugna la validez de una autorización concedida por una autoridad pública competente a uno de sus competidores para una especialidad farmacéutica patentada que tiene la misma denominación.

36 Procede recordar que, en la sentencia de 26 de enero de 1984, Clin-Midy y otros (301/82, Rec. p. 251), apartado 4, el Tribunal de Justicia precisó que las disposiciones de la Directiva 65/65 que establecen las condiciones de concesión, suspensión o revocación de la AC, especialmente su artículo 21, son incondicionales y suficientemente precisas para que las personas afectadas puedan invocarlas ante un órgano jurisdiccional nacional contra cualquier disposición legal, reglamentaria o administrativa del Derecho nacional no conforme a la Directiva.

37 Aunque el artículo 5 de la Directiva 65/65 no se mencione específicamente en la sentencia Clin-Midy y otros, antes citada, procede señalar que es incondicional y suficientemente preciso para poder ser invocado ante un órgano jurisdiccional nacional con el fin de impugnar una AC concedida por una autoridad competente.

38 No obstante, las disposiciones de la Directiva 65/65, tal como ha sido modificada por la Directiva 87/21, sólo pueden invocarse para impugnar la validez de una autorización concedida sobre la base de dicha Directiva.

39 Procede, pues, responder en el sentido de que el titular de una AC original concedida según el procedimiento contemplado en la Directiva 65/65 puede ampararse en las disposiciones de esta Directiva, tal como ha sido modificada especialmente

por la Directiva 87/21, y en particular en su artículo 5, en un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional con el fin de impugnar la validez de una autorización concedida por la autoridad competente, sobre la base de la Directiva 65/65, modificada, a uno de sus competidores para una especialidad patentada de igual denominación. Lo mismo ocurre cuando se trata de una autorización que, aunque haya sido concedida en el marco de otro procedimiento establecido a nivel nacional, debería haberse concedido sobre la base de la Directiva.

Costas

40 Los gastos efectuados por los Gobiernos del Reino Unido, alemán, francés e italiano, así como por la Comisión de las Comunidades Europeas, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA,

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice, Queen's Bench Division, mediante resolución de 4 de mayo de 1994, declara:

1) a) Cuando la autoridad competente de un Estado miembro llega a la conclusión de que una especialidad farmacéutica que goza de una autori-

zación de comercialización en otro Estado miembro y una especialidad farmacéutica para la que ya se ha concedido una autorización de comercialización son fabricadas por sociedades independientes como consecuencia de acuerdos celebrados con un mismo licenciante y que esas dos especialidades farmacéuticas, sin ser absolutamente idénticas, por lo menos han sido fabricadas según la misma fórmula y utilizando el mismo ingrediente activo y que además tienen los mismos efectos terapéuticos, la autoridad competente debe, a no ser que se opongan a ello consideraciones relacionadas con la protección eficaz de la vida y de la salud de las personas, incluir en dicha autorización de comercialización la especialidad farmacéutica importada.

b) En el supuesto de que la autoridad competente llegase a la conclusión de que la especialidad farmacéutica que se pretende importar no satisface los criterios mencionados, sería necesaria una nueva autorización de comercialización. Esta sólo podría concederse si se cumplen las condiciones establecidas en los artículos 3 y 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, tal como ha sido modificada especialmente por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986.

2) El hecho de que el licenciante para las dos especialidades farmacéuticas de que se trata esté situado fuera de la Comunidad Europea no tiene ninguna incidencia sobre la respuesta anterior.

3) El titular de una autorización de comercialización original concedida según el procedimiento contemplado en la Directiva 65/65 puede ampararse en las disposiciones de esta Directiva, tal como ha sido modificada especialmente por la Directiva 87/21, y en particular en su artículo 5, en un procedimiento ante un órgano jurisdiccional nacional con el fin de impugnar la validez de una autorización concedida por la autoridad competente, sobre la base de dicha Directiva, a uno de sus competidores para una especialidad patentada de igual denominación. Lo mismo ocurre cuando se trata de una autoriza-

ción que, aunque haya sido concedida en el marco de otro procedimiento establecido a nivel nacional, debería haberse concedido sobre la base de la Directiva.

Rodríguez Iglesias Moitinho de Almeida Murray

Sevón Kakouris Kapteyn

Edward Jann Ragnemalm

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 12 de noviembre de 1996.

El Secretario El Presidente

R. Grass G. C. Rodríguez Iglesias