SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 16 de octubre de 2003 *

En el asunto C-223/01,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Østre Landsret (Dinamarca), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

AstraZeneca A/S

y

Lægemiddelstyrelsen,

con intervención de:

Generics (UK) Ltd,

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 medicamentos (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22),

* Lengua de procedimiento: danés.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

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

Abogado General: Sr. F.G. Jacobs;
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de AstraZeneca A/S, por el Sr. J. Rothe, advokat, designado por el Sr. I. Dodds-Smith, Solicitor;

— en nombre de Generics (UK) Ltd, por el Sr. N. Lindgreen, advokat, designado por el Sr. S. Kon, Solicitor;

— en nombre de la Lægemiddelstyrelsen y del Gobierno danés, por el Sr. J. Molde, en calidad de agente, asistido por el Sr. P. Biering, advokat;

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

— en nombre del Gobierno noruego, por el Sr. F. Sejersted, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. H.C. Støvlbæk, en calidad de agente;

— en nombre del Órgano de Vigilancia de la AELC, por la Sra. E. Wright, en calidad de agente;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de AstraZeneca A/S, de Generics (UK) Ltd, de la Lægemiddelstyrelsen y del Gobierno danés, del Gobierno noruego, de la Comisión, así como del Órgano de Vigilancia de la AELC, expuestas en la vista de 10 de octubre de 2002;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 23 de enero de 2003;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 23 de mayo de 2001, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de junio siguiente, el Østre Landsret planteó, con arreglo al artículo 234 CE, tres cuestiones prejudiciales 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 medicamentos (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22; en lo sucesivo, «Directiva 65/65»).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre AstraZeneca A/S (en lo sucesivo, «AstraZeneca») y la Lægemiddelstyrelsen (agencia de medicamentos danesa), sobre la concesión a Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «Generics»), según el procedimiento simplificado previsto en la Directiva 65/65, de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») de un medicamento genérico, con posterioridad a la revocación de la AC del medicamento de referencia.

Marco jurídico

Normativa comunitaria

3 Según el artículo 3 de la Directiva 65/65 no puede comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro a no ser que la autoridad competente de ese Estado haya concedido una AC, en virtud de dicha Directiva, o se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el 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).

4 El artículo 4 de la Directiva 65/65 indica el procedimiento que ha de seguirse, así como los documentos y datos que deben aportarse a efectos de la concesión de una AC. Por un lado, prevé un procedimiento en el que el solicitante debe facilitar toda la documentación que se menciona (en lo sucesivo, «procedimiento completo») y, por otro lado, un procedimiento en el que el solicitante está exento de presentar una parte de dicha documentación (en lo sucesivo, «procedimiento simplificado»).

5 Este artículo dispone, en sus párrafos primero y tercero, números 8 y 11:

«Con objeto de lograr la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, el responsable de ésta presentará una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro.

[...]

Esta solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

[...]

8. Resultado de las pruebas:

— fisioquímicas, biológicas o microbiológicas;

— farmacológicas y toxicológicas;

— clínicas.

No obstante, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

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

i) que [...]

ii) o bien [...]

iii) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo de la Directiva 87/22/CEE [...], o de medicamentos de los mencionados en la parte B del Anexo de dicha Directiva y se haya seguido el procedimiento señalado en el artículo 2 de la misma; además, los Estados miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare el producto original.

[...]

[...]

[...]

11. Una copia de la autorización previa a la comercialización obtenida para el medicamento en otro Estado miembro o en un tercer país, junto con la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización presentada de conformidad con la presente Directiva, una copia del resumen de las características del producto propuesto por el solicitante en virtud del artículo 4 *bis* o aprobado por las autoridades competentes del Estado miembro en virtud del artículo 4 *ter,* y una copia del prospecto propuesto con arreglo al artículo 6 de la Directiva 92/27/CEE o aprobado por la autoridad competente del Estado miembro de conformidad con el artículo 10 de la misma Directiva. Los detalles de cualquier decisión de denegación de autorización, tanto en la Comunidad como en un país tercero, y los motivos de tal decisión.

Esta información deberá actualizarse regularmente.»

6 Por lo que respecta, en particular, al artículo 4, párrafo tercero, número 8, de la Directiva 65/65, la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65 (DO L 15, p. 36), dio una nueva redacción a dicha disposición.

7 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 el medicamento es nocivo en sus condiciones normales de empleo, o que el medicamento no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o el medicamento no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada.

8 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), modificada por la Directiva 93/39, (en lo sucesivo, «Directiva 75/319»), establece en su capítulo V *bis,* bajo la rúbrica «Farmacovigilancia», que los Estados miembros deben establecer un sistema de farmacovigilancia que imponga, en particular, obligaciones al titular de la AC de un medicamento en materia de registro y notificación de todas las reacciones adversas del medicamento en los seres humanos. A estos efectos, deben someterse a las autoridades competentes, de modo regular, informes acompañados de una evaluación científica.

Normativa nacional

9 Con arreglo al artículo 14, apartado 3, de la lov om lægemidler (Ley del medicamento), publicada mediante Decreto-ley nº 656, de 28 de julio de 1995, y posteriormente modificada, el Ministerio de Sanidad danés es competente para fijar las normas de procedimiento que ha de aplicar la Lægemiddelstyrelsen en relación con las solicitudes de AC y para establecer qué datos deben acompañar a dichas solicitudes.

10 En virtud de esta competencia se aprobó la bekendtgørelse nº 165, de 3 de marzo de 1995, om markedsføringstilladelse til lægemilder (Decreto relativo a las autorizaciones de comercialización de medicamentos; en lo sucesivo, «Decreto

nº 165/95»). En sus artículos 3 a 5 establece los requisitos que han de satisfacerse en un procedimiento completo y, en su artículo 9, los de un procedimiento simplificado.

11 El artículo 9, apartado 1, número 3, del Decreto nº 165/95 dispone lo siguiente:

«El solicitante no tendrá que presentar la documentación toxicológica, farmacológica y clínica que figura en el artículo 3, número 9, si demuestra que se da una de las situaciones siguientes:

[...]

3) El medicamento objeto de la solicitud es esencialmente idéntico a un medicamento ya autorizado en la Comunidad desde hace al menos seis años y comercializado en Dinamarca [...]»

El litigio principal y las cuestiones prejudiciales

12 El grupo Astra desarrolló un medicamento en forma de cápsulas denominado «Losec Entero» (en lo sucesivo, «cápsulas Losec Entero»). Este medicamento se utiliza para el tratamiento de las afecciones asociadas a la acidez gástrica. Su sustancia activa es el omeprazol. En 1989, la Lægemiddelstyrelsen concedió al grupo Astra una AC para este medicamento, que se ha comercializado en Dinamarca desde esa fecha.

13 El 3 de febrero de 1997, AstraZeneca, sociedad danesa perteneciente al grupo Astra, solicitó a la Lægemiddelstyrelsen una AC para un medicamento en forma de comprimidos denominado igualmente «Losec Entero». Desde el punto de vista biológico, dicho medicamento es equivalente a las cápsulas Losec Entero, pero la sustancia activa aparece bajo una forma distinta. La AC solicitada se concedió el 22 de septiembre de 1997.

14 El 23 de febrero de 1998, Generics presentó ante la Lægemiddelstyrelsen, con arreglo al procedimiento simplificado previsto en el artículo 9 del Decreto nº 165/95, una solicitud de AC para un medicamento en forma de cápsulas denominado «Generics Entero» (en lo sucesivo, «cápsulas Generics Entero»). Se trata de un medicamento genérico cuyo medicamento de referencia consiste en las cápsulas Losec Entero.

15 El 6 de abril de 1998, se revocó la AC de las cápsulas Losec Entero a petición de AstraZeneca. Dicha revocación estaba motivada por razones ajenas a la seguridad del medicamento, que siguió comercializándose en otros Estados miembros.

16 El 30 de noviembre de 1998, la Lægemiddelstyrelsen concedió a Generics la AC de las cápsulas Generics Entero.

17 AstraZeneca impugnó esta decisión ante el Østre Landsret el 28 de abril de 1999. Generics intervino en apoyo de las pretensiones de la Lægemiddelstyrelsen.

18 AstraZeneca solicita que se condene a la Lægemiddelstyrelsen a revocar la AC de las cápsulas Generics Entero debido a que, a pesar de su formulación un tanto ambigua, la versión danesa del artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva *65/65*, así como la versión inglesa de esta disposición, implica que la AC del medicamento de referencia debe estar en vigor no sólo en el momento de la solicitud de la AC del medicamento genérico, sino también en el momento en que se concede la AC del medicamento genérico.

19 La Lægermiddelstyrelsen y Generics sostuvieron que el artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva *65/65* ha de interpretarse en el sentido de que es necesario y suficiente que el medicamento de referencia cuente con una AC en vigor en el momento en que se presenta la solicitud con arreglo al procedimiento simplificado.

20 En estas circunstancias, el órgano jurisdiccional remitente decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) En el supuesto de que una empresa solicite una autorización de comercialización por el procedimiento abreviado (procedimiento simplificado), con arreglo al artículo 4, párrafo tercero, número 8, [párrafo segundo,] letra a), inciso iii), de la Primera Directiva sobre medicamentos (Directiva *65/65*/CEE del Consejo y sus ulteriores modificaciones) e indique que el producto para el que se solicita dicha autorización de comercialización es esencialmente similar a un producto de referencia ya autorizado en la Comunidad en el período de tiempo obligatorio conforme a dicha Directiva, ¿es necesario y suficiente que el producto de referencia autorizado:

a) haya sido comercializado, en el momento de presentación de la solicitud, en el Estado miembro para el que se cursa la solicitud;

b) siga siendo comercializado en el momento de presentación de la solicitud en el Estado miembro para el que se solicita; o

c) siga siendo comercializado en el momento de presentación de la solicitud y en el de la concesión de la autorización de comercialización en el Estado miembro para el que se solicita?

2) El concepto de "producto comercializado" del artículo 4, párrafo tercero, número 8, [párrafo segundo,] letra a), inciso iii), ¿implica que es necesario y suficiente que exista una aprobación, en forma de autorización de comercialización, del producto de referencia en el Estado miembro en que se efectúa la solicitud?

3) En caso de respuesta afirmativa a las letras b) o c) de la primera cuestión, ¿contiene la Primera Directiva sobre medicamentos una base legal para que las autoridades nacionales puedan dispensar del cumplimiento de los requisitos de que se trata, de manera que, no obstante, se pueda examinar el fondo de la solicitud abreviada?»

21 Mediante resolución de 6 de junio de 2002, el órgano jurisdiccional remitente retiró la letra a) de su primera cuestión y su tercera cuestión.

Sobre las cuestiones prejudiciales

22 El artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 (en lo sucesivo, «disposición controvertida») establece los

requisitos que ha de satisfacer el solicitante de una AC para no tener que facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas, es decir, para acogerse al procedimiento simplificado.

23 Para ello, el solicitante debe demostrar que:

— el medicamento para el que se solicita la AC es esencialmente similar a otro medicamento, a saber, el medicamento de referencia;

— el medicamento de referencia está autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis o diez años.

— el medicamento de referencia es un medicamento «comercializado en el Estado miembro para el que se curse la solicitud».

24 El órgano jurisdiccional remitente desea obtener aclaraciones relativas a este último requisito.

25 Mediante su segunda cuestión, que procede examinar en primer lugar, desea saber si los términos «producto [...] comercializado» utilizados en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 deben interpretarse en el sentido de que es suficiente que se haya concedido una AC del medicamento de referencia en el Estado miembro de que se trate o en el sentido de que dicho medicamento debe además haber sido comercializado efectivamente en el citado Estado.

26 A este respecto, conforme a la opinión de todos los intervinientes que han expuesto sus observaciones ante el Tribunal de Justicia y al análisis del Abogado General en los puntos 70 a 73 de sus conclusiones, es preciso considerar que los términos «producto [...] comercializado» deben interpretarse en el sentido de que se refieren a un medicamento para el que se ha concedido una AC.

27 En efecto, para que pueda concederse la AC de un medicamento genérico mediante el procedimiento simplificado con arreglo a la disposición controvertida, lo importante es que todos los datos y documentos relativos a los medicamentos de referencia estén a disposición de la autoridad competente en relación con la solicitud de AC, y no el hecho de que el medicamento de referencia haya sido efectivamente comercializado.

28 Por lo demás, esta interpretación es la que se acoge en la Guía de la Comisión sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea (publicada en «The Rules governing Medicinal Products in the European Community, volume 2A, Notice to applicants for marketing authorisations for medicinal products for human use in the Member States of the European Community», capítulo 1, punto 4.2.2).

29 Por tanto, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 debe interpretarse en el sentido de que los términos «productos comercializados» se refieren a medicamentos para los que se ha concedido una AC en el Estado miembro de que se trate.

30 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente desea que se precise el momento pertinente de la «comercialización» del medicamento de referencia en relación con la solicitud de AC del medicamento genérico.

31 Habida cuenta de la respuesta a la cuestión relativa al significado de los términos «producto [...] comercializado», la primera cuestión, en realidad, tiene por objeto que se precise el momento pertinente de la «autorización» del medicamento de referencia en relación con la solicitud de AC del medicamento genérico.

32 Con carácter preliminar, procede recordar, por un lado, que del tenor de la disposición controvertida se desprende que el procedimiento simplificado presupone que, en un momento dado, el medicamento de referencia ha contado con una AC en el Estado miembro para el que se ha solicitado la AC del medicamento genérico.

33 Por otro lado, es preciso subrayar que el problema que se plantea reside en el hecho de que, en el asunto principal, la AC del medicamento de referencia fue revocada a petición de su titular y dicha revocación se produjo por razones ajenas a la seguridad del medicamento.

34 Se han propuesto diversas interpretaciones de la disposición controvertida en cuanto a si es necesario, a efectos del procedimiento simplificado, que la AC del medicamento de referencia siga en vigor y hasta cuándo.

35 Según una primera interpretación, sostenida por Generics, el Gobierno neerlandés y el Órgano de Vigilancia de la AELC sobre la base de una argumentación que se resume en los puntos 37 y 38 de las conclusiones del Abogado General, basta con que se haya concedido una AC para el medicamento de referencia en el Estado miembro de que se trate, sin necesidad de que aún esté en vigor en el momento de presentarse la solicitud de AC del medicamento genérico.

36 Según una segunda interpretación, defendida por los Gobiernos danés y noruego, así como por la Comisión, por las razones expuestas en los puntos 39 y 40 de las conclusiones del Abogado General, es necesario y suficiente que la AC del medicamento de referencia concedida en el Estado miembro de que se trate siga estando en vigor en el momento de presentación de la solicitud de AC del medicamento genérico.

37 Por último, según una tercera interpretación planteada por AstraZeneca en virtud de los motivos que el Abogado General recoge en el punto 36 de sus conclusiones, es necesario que la AC del medicamento de referencia concedida en el Estado miembro de que se trate siga estando en vigor en el momento en que se conceda la AC del medicamento genérico.

38 Es preciso examinar el fundamento de cada una de estas interpretaciones, incluida la primera, a pesar de que el órgano jurisdiccional remitente retiró la letra a) de su primera cuestión, que tenía por objeto precisamente preguntar al Tribunal de Justicia sobre la pertinencia de esta interpretación. En efecto, en el presente asunto, las exigencias de la interpretación de la disposición controvertida no permiten limitar el examen de esta cuestión a algunas de las hipótesis previsibles.

39 A este respecto, cabe formular tres observaciones generales.

40 En primer lugar, debe señalarse que, ante el Tribunal de Justicia, se han indicado ciertos matices en la redacción de las diferentes versiones lingüísticas de la disposición controvertida, matices que, según los intervinientes, deberían tomarse en consideración.

41 Así, aparte de la versión danesa de la disposición controvertida, a la luz de la cual se han formulado las cuestiones prejudiciales, se ha hecho referencia en particular a las versiones alemana, francesa e inglesa de dicha disposición, que son, respectivamente, del siguiente tenor literal:

«Der Antragsteller ist nicht verpflichtet, die Ergebnisse der pharmakologischen und toxikologischen Versuche oder die Ergebnisse der ärztlichen oder klinischen Versuche vorzulegen, wenn er [...] nachweisen kann [...] daß das Arzneimittel im wesentlichen einem Erzeugnis gleicht, das [...] in dem Mitgliedstaat, in dem der Antrag gestellt wird, in Verkehr gebracht ist.»

«Le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques s'il peut démontrer [...] que le médicament est essentiellement similaire à un produit [...] commercialisé dans l'État membre concerné par la demande.»

«The applicant shall not be required to provide the results of pharmacological and toxicological tests or the results of clinical trials if he can demonstrate [...] that the medicinal product is essentially similar to a product which [...] is marketed in the Member State for which the application is made.»

42 En segundo lugar, debe recordarse que el procedimiento simplificado establecido por la disposición controvertida, que, bajo ciertas condiciones, exime a los fabricantes de medicamentos esencialmente similares a medicamentos ya autorizados de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas, se introdujo para permitir a estos fabricantes ahorrarse el tiempo y los costes necesarios para reunir estos datos y, conforme al cuarto considerando

de la Directiva 87/21, para evitar la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales [véase, en este sentido, la sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros, C-368/96, Rec. p. I-7967, apartado 4].

43 No obstante, al fijar los requisitos exigidos para poder recurrir al procedimiento simplificado, el legislador comunitario tuvo también en cuenta, como se desprende del segundo considerando de la Directiva 87/21, los intereses de las empresas innovadoras, en particular, supeditando dicho procedimiento al requisito de que el medicamento de referencia esté autorizado desde hace seis o diez años en la Comunidad [véase la sentencia Generics (UK) y otros, antes citada, apartados 72 y 73].

44 Por último, es preciso subrayar que la Directiva 65/65 debe ser interpretada y aplicada a la luz del objetivo esencial de ésta, que, tal como precisa su primer considerando, consiste en la salvaguardia de la salud pública [véanse, en este sentido, las sentencias Generics (UK) y otros, antes citada, apartado 22, y de 8 de mayo de 2003, Paranova Läkemedel y otros, C-15/01, Rec. p. I-4175, apartado 24].

45 Pues bien, en la hipótesis que subyace a la primera cuestión prejudicial resulta particularmente relevante, por una parte, que la AC del medicamento de referencia fue revocada por razones ajenas a la seguridad y, por otra parte, que las autoridades competentes del Estado miembro de que se trata no recibieron, tras dicha revocación, datos que permitieran poner en duda la calidad, eficacia e inocuidad del medicamento, que sigue comercializándose en otros Estados miembros.

46 Estas circunstancias explican que una parte importante de la argumentación presentada ante el Tribunal de Justicia se refiera a la relevancia del hecho de que,

en principio, tras la revocación de la AC del medicamento de referencia, ya no se aplican al titular de la AC revocada las obligaciones relativas a la farmacovigilancia previstas en el capítulo V *bis* de la Directiva 75/319 y mencionadas en el apartado 8 de la presente sentencia.

47 Procede interpretar a la luz de estas observaciones la disposición controvertida para determinar en qué momento debe existir la AC del medicamento de referencia en relación con la solicitud de AC del medicamento genérico.

48 En primer lugar, debe excluirse la primera interpretación planteada según la cual basta con que el medicamento de referencia haya sido autorizado en el Estado miembro de que se trate en un momento dado, sin necesidad de que dicha AC siga vigente en el momento en que se presenta la solicitud de AC del medicamento genérico.

49 En efecto, puesto que la disposición controvertida debe interpretarse en función del objetivo esencial de la Directiva 65/65, a saber, la salvaguardia de la salud pública, y, como señaló el Abogado General en los puntos 42 y 43 de sus conclusiones, conforme a su redacción en la mayoría de las versiones lingüísticas, procede considerar que, mediante el empleo del presente de indicativo, el legislador comunitario tenía la intención de exigir que la AC del medicamento de referencia estuviera aún en vigor, al menos, en el momento de presentarse la solicitud de AC del medicamento genérico.

50 No obstante, si bien es necesario que la AC del medicamento de referencia siga vigente en el momento de la presentación de la solicitud de AC del medicamento genérico, ello es también suficiente.

51 Esta interpretación parece, en efecto, la más adecuada al sistema y al tenor de los artículos 4 y 5 de la Directiva 65/65: el artículo 4 se refiere únicamente a los requisitos que la solicitud de AC debe satisfacer y el artículo 5 prevé que debe denegarse la AC cuando la documentación y los datos presentados en apoyo de la solicitud no resulten conformes con los requisitos previstos en su artículo 4.

52 Además, dicha interpretación es la que mejor se ajusta al objetivo específico del procedimiento simplificado que, como se ha señalado en el apartado 42 de la presente sentencia, consiste en permitir un ahorro del tiempo y de los costes necesarios para reunir los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas y evitar la repetición de las pruebas en personas o animales.

53 La referida interpretación no contradice el objetivo de salvaguardia de la salud pública que persigue la Directiva 65/65. A este respecto, procede recordar que el recurso al procedimiento simplificado no puede traducirse en un debilitamiento de las normas de seguridad y eficacia a las que los medicamentos deben conformarse [véase la sentencia Generics (UK) y otros, antes citada, apartado 22]. Por tanto, en el supuesto de que las autoridades sanitarias del Estado miembro de que se trate estimen, en casos específicos y por razones concretamente determinadas, que la ausencia de una obligación de farmacovigilancia por parte del titular de la AC revocada podría comprometer la salvaguardia de la salud pública, deben poder adoptar medidas apropiadas, incluso, en su caso, denegar el recurso al procedimiento simplificado para la concesión de la AC de un medicamento genérico.

54 Sin embargo, tales casos específicos no pueden justificar que no quepa utilizar el procedimiento simplificado, en general, cuando la AC del medicamento de referencia ha sido revocada por razones ajenas a la salud pública antes de la concesión de la AC del medicamento genérico.

55 Procede asimismo señalar que sobre el solicitante de la AC del medicamento genérico recae la obligación, desde la presentación de la solicitud, de actualizar con regularidad los datos contenidos en la solicitud, conforme al artículo 4, párrafo tercero, número 11, párrafo segundo, de la Directiva 65/65. Como indicó la Comisión, dicha obligación implica que el solicitante ha de facilitar inmediatamente a las autoridades competentes toda la información sobre posibles novedades que revistan importancia para la evaluación del producto.

56 Además, como señaló el Abogado General en los puntos 56 a 58 de sus conclusiones, para el período comprendido entre la solicitud de AC del medicamento genérico y la decisión de conceder ésta, las autoridades competentes disponen de medios de información suficientes por lo que respecta a la eficacia y la inocuidad del medicamento de referencia, cuando este último sigue estando autorizado en otros Estados miembros.

57 Por lo demás, la interpretación de la disposición controvertida que se ha acogido es la defendida por la European Medicines Agencies Co-operation on Legal and Legislative Issues (EMACOLEX), compuesta por funcionarios de los Estados miembros especializados en las cuestiones jurídicas, por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (AEEM) y por la Comisión (acta de la duodécima reunión de la EMACOLEX celebrada en Helsinki, en noviembre de 1999). Por otra parte, la Comisión integró esta interpretación en su Guía sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea, antes citada (capítulo 1, punto 4.2.4).

58 A la luz de las anteriores consideraciones, procede responder a la primera cuestión que el artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65 debe interpretarse en el sentido de que, para que una solicitud de AC de un medicamento genérico pueda tramitarse según el procedimiento simplificado previsto en esta disposición, es necesario y suficiente que la AC del medicamento de referencia esté en vigor en el Estado miembro de que se trata en la fecha de dicha solicitud.

Costas

59 Los gastos efectuados por los Gobiernos danés, neerlandés y noruego, así como por la Comisión de las Comunidades Europeas y el Órgano de Vigilancia de la AELC, 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 (Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Østre Landsret mediante resolución de 23 de mayo de 2001, modificada mediante resolución de 6 de junio de 2002, declara:

1) **El artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), 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 medicamentos, modificada por la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, debe interpretarse en el sentido de que los términos «productos comercializados» se refieren a medicamentos para los que se ha concedido una autorización de comercialización en el Estado miembro de que se trate.

2) Para que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico pueda tramitarse según el procedimiento simplificado previsto en el artículo 4, párrafo tercero, número 8, párrafo segundo, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, en su versión modificada, es necesario y suficiente que la autorización de comercialización del medicamento de referencia esté en vigor en el Estado miembro de que se trate en la fecha de dicha solicitud.

Puissochet Schintgen Gulmann

Colneric Cunha Rodrigues

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 16 de octubre de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

V. Skouris