Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL GENERAL (Sala Décima ampliada)

de 13 de noviembre de 2024*

«Medicamentos para uso humano — Medicamentos genéricos — Decisión de autorización de comercialización del medicamento para uso humano Dexmedetomidina Accord — dexmedetomidina — Admisibilidad de un medicamento como medicamento de referencia — Artículo 10, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83/CE»

En el asunto T-223/20,

Orion Oyj, con domicilio social en Espoo (Finlandia), representada por la Sra. C. Schoonderbeek, abogada, las Sras. J. Mulryne y E. Amos, Solicitors, y la Sra. J. Stratford, BL,

parte demandante,

contra

Comisión Europea, representada por las Sras. L. Haasbeek y E. Mathieu y por el Sr. R. Lindenthal, en calidad de agentes,

parte demandada,

apoyada por

Accord Healthcare, S. L., representada por la Sra. C. Drew, Solicitor, el Sr. D. Piccinin, Barrister, y el Sr. T. Johnston, BL,

parte coadyuvante,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Décima ampliada),

integrado por el Sr. S. Papasavvas, Presidente, y la Sra. O. Porchia y los Sres. L. Madise, P. Nihoul y S. Verschuur (Ponente), Jueces;

Secretario: Sr. A. Marghelis, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

celebrada la vista el 27 de febrero de 2024;

dicta la siguiente

* Lengua de procedimiento: inglés.

Sentencia

1 Mediante su recurso basado en el artículo 263 TFUE, la demandante, Orion Oyj, solicita la anulación de la Decisión de Ejecución C(2020) 942 final de la Comisión Europea, de 13 de febrero de 2020, por la que se concede la autorización de comercialización al medicamento de uso humano «Dexmedetomidina Accord — dexmedetomidina» (en lo sucesivo, «Dexmedetomidina Accord»), con arreglo al 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 (DO 2004, L 136, p. 1)] (en lo sucesivo, «Decisión impugnada»).

Antecedentes del litigio

2 La demandante es una empresa farmacéutica que tiene su domicilio social en Finlandia y que desarrolla, fabrica y comercializa productos farmacéuticos, sustancias farmacéuticas activas y pruebas de diagnóstico para uso humano y uso veterinario.

Sobre la AC checa del Precedex

3 A principios de los años 90, la demandante desarrolló la sustancia activa denominada «clorhidrato de dexmedetomidina».

4 El 9 de septiembre de 1994, la demandante celebró un contrato de licencia y suministro con la sociedad Abbott Laboratories Inc. (en lo sucesivo, «Abbott»), en virtud del cual la primera concedió a la segunda una licencia exclusiva para fabricar y comercializar el clorhidrato de dexmedetomidina en «todos los países y territorios del mundo, excepto Finlandia, Suecia, Noruega, Dinamarca e Islandia». Además, dicho contrato estipulaba que Fermion, filial de la demandante, debía suministrar dicha sustancia activa a Abbott.

5 En este contexto, el 18 de diciembre de 1998, Abbott presentó ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), denominada en la época de los hechos Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA), a través del procedimiento centralizado previsto en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n.º 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 1993, L 214, p. 1), una solicitud de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para el clorhidrato de dexmedetomidina, con el nombre comercial Primadex, denominado posteriormente Precedex (en lo sucesivo, «Precedex»). La indicación del Precedex era la siguiente: «sedante alfa 2 con propiedades analgésicas destinado a ser utilizado en cuidados intensivos».

6 En el marco de esta solicitud de AC, Abbott presentó, en concreto, tres ensayos clínicos, con el fin de demostrar la seguridad y la eficacia del Precedex y fundamentar la evaluación de su relación beneficio-riesgo.

7 Al examinar la solicitud de AC del Precedex, el ponente y el coponente en el seno del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (en lo sucesivo, «CHMP»), denominado en la época de los hechos Comité de Especialidades Farmacéuticas (CEF), plantearon serias preocupaciones en

cuanto a la idoneidad de los tres ensayos clínicos. Más concretamente, su informe de evaluación formulaba dieciséis preguntas y cuatro objeciones principales, que fueron refrendadas por el CHMP en su reunión celebrada del 18 al 20 de mayo de 1999. Estas objeciones se referían a la falta de representatividad de los datos clínicos para la población de pacientes destinataria de la indicación propuesta, a la falta de pruebas de la seguridad y eficacia del Precedex sin sedación adicional, a la falta de comparación con los sedantes existentes y a la insuficiencia de los datos sobre sus efectos cardiovasculares.

8 En estas circunstancias, habida cuenta de la amplitud y de los costes de los ensayos clínicos adicionales que el CHMP consideraba necesarios, Abbott retiró, el 16 de marzo de 2000, la solicitud inicial y, posteriormente, cesó en sus gestiones para obtener una AC ante la Comisión Europea en el marco del procedimiento centralizado.

9 Posteriormente, Abbott decidió solicitar distintas AC para el Precedex en varios países europeos que aún no eran miembros de la Unión Europea, entre ellos la República Checa.

10 Así, el 29 de agosto de 2000, Abbott presentó una solicitud de AC ante el Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL) (Instituto Estatal de Control de Medicamentos, República Checa).

11 Según la demandante, los datos clínicos presentados en apoyo de esta solicitud de AC eran idénticos a los que se adjuntaban a la solicitud inicial presentada ante la EMA (véase el anterior apartado 5), al no haber realizado Abbott ningún estudio complementario.

12 El 23 de octubre de 2002, Abbott obtuvo del SUKL una AC para el Precedex en la República Checa en virtud de la legislación checa vigente en aquel momento (en lo sucesivo, «AC checa del Precedex»). El Precedex estaba indicado para «la sedación de pacientes intubados durante una terapia por ventilación mecánica en unidades de cuidados intensivos» y debía «administrarse en perfusión continua durante un máximo de veinticuatro horas».

13 A petición del SUKL, dos peritos externos examinaron determinados documentos presentados por Abbott en apoyo de la solicitud de AC checa del Precedex, a saber, el prospecto del medicamento controvertido y un resumen de sus características en checo, así como otros documentos en inglés. El informe de evaluación de dichos expertos, cuya realización requirió veinte horas de trabajo entre el 25 de septiembre y el 15 de noviembre de 2000, consta de unas cuatro páginas de texto y no hace referencia alguna a los ensayos clínicos presentados por Abbott.

14 El 25 de marzo de 2002, la demandante y Abbott acordaron modificar la licencia exclusiva para fabricar y comercializar el clorhidrato de dexmedetomidina, de modo que se suprimían «Europa» y «los antiguos Estados de la Unión Soviética» del territorio cubierto por dicha licencia. Así, Abbott devolvió a la demandante la licencia exclusiva para fabricar y comercializar el Precedex en los Estados que en esa fecha eran miembros de la Unión.

15 El 1 de mayo de 2004, la República Checa ingresó en la Unión Europea.

16 En virtud de los artículos 2, 10, 24 y 54 del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea (DO 2003, L 236, p. 33), la República Checa estaba obligada a aplicar el Derecho de la Unión a partir de la fecha de su adhesión.

17 El 3 de mayo de 2004, con la conformidad de la demandante, Abbott cedió la licencia exclusiva para fabricar y comercializar el Precedex en varios países europeos, como la República Checa, a la sociedad Hospira Inc.

18 Las ventas del Precedex realizadas por Abbott y Hospira en la República Checa entre noviembre de 2002 y diciembre de 2006 fueron modestas y cesaron por completo a partir de 2007.

19 El 30 de septiembre de 2008, Hospira devolvió a la demandante la licencia exclusiva para fabricar y comercializar el Precedex en determinados países, entre ellos la República Checa.

20 El 10 de junio de 2010, la demandante solicitó la retirada de la AC checa del Precedex, poco después de haberla adquirido a Hospira, y dicha retirada se hizo efectiva a partir del 30 de julio de 2010.

Sobre la AC del Dexdor

21 El 18 de diciembre de 2005, el CHMP, a raíz de una solicitud de AC presentada por la demandante, confirmó que podía seguirse el procedimiento centralizado para una solicitud de AC de un medicamento que tenía clorhidrato de dexmedetomidina como sustancia activa, denominado Dexdor, debido a que este último, de conformidad con el artículo 3, apartado 2, letra b), del Reglamento n.º 726/2004, constituía una «innovación significativa desde el punto de vista terapéutico», aun cuando la comercialización del Precedex, que contenía la misma sustancia activa, ya había sido autorizada en la República Checa (véase el anterior apartado 12).

22 Posteriormente, la demandante lanzó un programa clínico concebido para responder a las preocupaciones expresadas por el CHMP en el contexto del análisis de la solicitud inicial presentada ante la EMA para el Precedex (véase el anterior apartado 7).

23 En 2008, mientras el programa clínico del Dexdor se hallaba en ejecución, la demandante presentó una solicitud de plan de investigación pediátrica, con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1). En este contexto, la demandante recordó a la EMA la existencia de la AC checa del Precedex, cuestionando al mismo tiempo su conformidad con el Derecho de la Unión. Por tanto, mediante escrito de 5 de febrero de 2009, la EMA se dirigió al SUKL para solicitarle precisiones sobre la fecha de concesión de la AC checa del Precedex y sobre la conformidad de esta última con el Derecho de la Unión. En su respuesta de 20 de febrero de 2009, el SUKL indicó que todas las AC nacionales concedidas desde 1998, como la AC checa del Precedex, eran conformes con el Derecho de la Unión. Sobre la base de esta respuesta, la EMA informó a la demandante de que no era necesario que presentara un plan de investigación pediátrica.

24 El 14 de enero de 2010 tuvo lugar una reunión entre la EMA y la demandante relativa a la solicitud de AC del Dexdor previa a la presentación de esta. En esa reunión, la demandante reiteró que, en su opinión, la AC checa del Precedex no era conforme con el Derecho de la Unión, de modo que el Precedex no era admisible como medicamento de referencia, en el sentido del artículo 10, apartados 1 y 2, letra a), de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34) (en lo

sucesivo, «Directiva 2001/83»), de un medicamento genérico en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra b), de la misma Directiva. La demandante indicó asimismo que tenía la intención de renunciar a la AC checa del Precedex tan pronto como se le transmitiera. La EMA respondió que si una parte desea impugnar una AC existente, debe hacerlo ante el juez cuando se presente la solicitud de AC de un medicamento genérico.

25 En septiembre de 2010, tras finalizar el programa clínico, la demandante presentó ante la EMA una solicitud de AC para el Dexdor mediante el procedimiento centralizado.

26 El 21 de julio de 2011, el Dexdor obtuvo un dictamen favorable del CHMP.

27 El 16 de septiembre de 2011, la Comisión concedió a la demandante, en virtud del artículo 3 del Reglamento n.º 726/2004, una AC para el Dexdor. La indicación era la siguiente: «para la sedación de pacientes adultos en la [Unidad de Cuidados Intensivos (UCI)] que requieran un nivel de sedación no más profundo que despertarse en respuesta a la estimulación verbal [correspondiente a un grado de 0 a -3 en la escala de sedación y agitación de Richmond (RASS)]». Esta indicación era más restringida que la concedida al Precedex.

28 El 22 de septiembre de 2011, la EMA publicó el *Informe público europeo de evaluación* (en lo sucesivo, «EPAR») del Dexdor. Dicho informe incluye setenta y nueve páginas, setenta de las cuales se dedican a la evaluación científica efectuada por el CHMP entre el 20 de octubre de 2010 y el 21 de julio de 2011, que aborda, en particular, aspectos de calidad, aspectos clínicos y no clínicos, así como la eficacia y la seguridad clínicas, antes de evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento. Además, el EPAR indica que ya han sido concedidas anteriormente AC de la sustancia activa dexmedetomidina tanto en Polonia, en 2001, como en varios países no incluidos en el Espacio Económico Europeo (EEE) a partir de 1999.

29 Por último, el 5 de enero de 2018, la demandante presentó ante la EMA una solicitud de ampliación de la AC del Dexdor con el fin de incluir la siguiente indicación: «para la sedación de pacientes adultos no intubados, antes de y/o durante procedimientos diagnósticos o quirúrgicos que requieren una sedación, p. ej. para sedación de procedimiento/sedación consciente».

30 El 28 de junio de 2018, la EMA publicó el EPAR relativo a la indicación adicional mencionada en el anterior apartado 29. Dicho informe consta de 142 páginas, 125 de las cuales se dedican a la evaluación científica efectuada por el CHMP, entre el 27 de enero y el 28 de junio de 2018, que aborda, en particular, los aspectos clínicos y la eficacia y la seguridad clínicas, antes de evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento para la indicación adicional propuesta.

31 El 6 de agosto de 2018, la Comisión autorizó esta indicación adicional.

Sobre la correspondencia entre la demandante y la Comisión acerca de la AC checa del Precedex en 2015 y en 2016

32 Durante el año 2015, la demandante tuvo conocimiento de que se habían presentado solicitudes de AC de medicamentos genéricos en varios Estados miembros.

33 Mediante escrito de 14 de julio de 2015, la demandante indicó que las solicitudes relativas a las AC nacionales que habían sido concedidas precedentemente para el Precedex (véase el anterior apartado 28) se basaban en un expediente que, con anterioridad, había sido considerado insuficiente por la EMA, de modo que dichas AC del Precedex no se habían concedido conforme

al Derecho de la Unión. Además, la demandante solicitó a la Comisión que adoptara medidas para demostrar que el Dexdor tenía derecho a la totalidad del período de protección reglamentaria de los datos previsto en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 y en el artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004 (en lo sucesivo, «período de PRD»).

34 En su respuesta de 24 de julio de 2015, la Comisión indicó que la EMA examinaría si se respetaba el período de PRD en el momento de la presentación de una solicitud de AC de un medicamento genérico en el marco del procedimiento centralizado.

35 Mediante escrito de 30 de marzo de 2016, la demandante reiteró que, en su opinión, la AC checa del Precedex no era conforme con el Derecho de la Unión, de modo que no podía tenerse en cuenta para el cálculo del período de PRD. En este contexto, la demandante alegó, en particular, que el informe de evaluación elaborado por expertos checos a raíz de la solicitud de la referida AC no cumplía los requisitos del Derecho de la Unión. Por otra parte, solicitó de nuevo la intervención de la Comisión en los procedimientos a escala nacional.

36 Mediante escrito de 17 de mayo de 2016, la Comisión subrayó que había sido informada de que las preguntas específicas de la demandante habían sido debatidas en varias ocasiones, por última vez en abril de 2016 en una reunión del Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados — Medicamentos de uso humano (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures — Human), y que, en dicha reunión, el Estado miembro interesado había explicado las razones por las que el Precedex podía considerarse un medicamento de referencia. La Comisión concluyó que, por lo tanto, ya no podía intervenir en este asunto.

37 Mediante escrito de 20 de mayo de 2016, la demandante solicitó a la Comisión que confirmara su postura.

38 En su respuesta de 3 de junio de 2016, la Comisión explicó que no participaba en los procedimientos de solicitud de AC en cuestión pendientes de ámbito nacional, que no era un órgano de apelación, de modo que no podía intervenir, y que, en caso de desacuerdo con la decisión de la autoridad competente de ámbito nacional, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea había reconocido el derecho del titular de una AC, en determinadas condiciones, a interponer un recurso judicial.

Sobre la AC de la Dexmedetomidina Accord

39 El 23 de noviembre de 2018, la coadyuvante presentó ante la EMA una solicitud de AC para la Dexmedetomidina Accord, un medicamento genérico, en el sentido del artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2001/83, de los medicamentos de referencia Precedex y Dexdor.

40 Esta solicitud se basaba en los datos farmacéuticos, preclínicos y clínicos presentados en apoyo de la solicitud de AC del Dexdor y solo hacía referencia al Precedex en lo que respecta al concepto de autorización global de comercialización (en lo sucesivo, «AGC») y, por tanto, al inicio período de PRD.

41 Más concretamente, la coadyuvante consideraba que el período de PRD del Dexdor había expirado el 1 de mayo de 2010, debido a que, en virtud del artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, estaba incluido en la misma AGC que el Precedex. Por lo tanto, a su juicio, el Dexdor no disfrutaba de un período de PRD autónomo e independiente.

42 En el marco del examen de la solicitud de AC de la Dexmedetomidina Accord, la EMA envió, el 30 de noviembre de 2018, un correo electrónico al SUKL en el que le solicitaba varios datos sobre la AC checa del Precedex, a saber, primero, la fecha de presentación de la solicitud de AC; segundo, la fecha en la que se concedió la AC de conformidad con el Derecho de la Unión; tercero, la información relativa a una eventual suspensión, retirada o revocación de la AC por razones de salud pública; cuarto, la base jurídica en la que se fundó la concesión de la AC, y, quinto, el régimen jurídico de la AC, en el sentido del artículo 70 de la Directiva 2001/83.

43 El SUKL respondió indicando, en un correo electrónico de 4 de diciembre de 2018, primero, que la solicitud de AC del Precedex se presentó el 31 de agosto de 2000; segundo, que el Precedex fue autorizado el 21 de noviembre de 2002, pero que, debido a la adhesión de la República Checa a la Unión el 1 de mayo de 2004, dicho medicamento solo debía considerarse autorizado de conformidad con el Derecho de la Unión a partir de esta fecha; tercero, que la AC no había sido revocada por razones de salud pública, sino que había sido retirada a raíz de una solicitud de 10 de junio de 2010 de su titular, que en esa fecha era la demandante, con efectos de 30 de julio de 2010; cuarto, que el Precedex fue autorizado conforme al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, y, quinto, que dicho medicamento estaba sujeto a prescripción médica.

44 El 5 de agosto de 2019, los representantes de la demandante remitieron un escrito a la EMA, en el que volvía a indicarse, en particular, que la solicitud de AC para el Precedex se había basado en los mismos ensayos clínicos que los presentados ante la EMA y rechazados por esta, que el informe de evaluación de la referida solicitud elaborado por expertos checos (adjunto en los anexos 5 y 6 a dicho escrito) no era conforme con el Derecho de la Unión, que Abbott y, posteriormente, Hospira eran los titulares de la AC checa del Precedex y que, poco después de la transferencia de esta AC a la demandante en 2010, esta última había renunciado a dicha autorización. Se envió una copia del citado escrito a la Comisión.

45 Mediante escrito de 19 de septiembre de 2019, la EMA indicó que se habían examinado cuidadosamente las observaciones de la demandante, al tiempo que subrayaba que únicamente validaba solicitudes conformes con el Derecho de la Unión. Se envió una copia de este escrito a la Comisión.

46 El 12 de diciembre de 2019, el CHMP emitió un dictamen favorable en el que recomendaba la concesión de una AC a la Dexmedetomidina Accord.

47 Ese mismo día, la EMA publicó el EPAR de la Dexmedetomidina Accord, que resumía la evaluación científica que había realizado entre el 28 de diciembre de 2018 y el 12 de diciembre de 2019. Dicho informe consta de dieciocho páginas, de las que diez se dedican a la evaluación científica efectuada por el CHMP, que aborda, en particular, aspectos de calidad y aspectos clínicos y no clínicos, antes de evaluar la relación beneficio-riesgo del medicamento.

48 Por lo que respecta a la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia, en el EPAR mencionado en el anterior apartado 47 se indica que la solicitud de AC para la Dexmedetomidina Accord «se refiere a un medicamento genérico en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83 […] y menciona un medicamento de referencia, en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83 […], para el que, habida cuenta de la adhesión de la República Checa a la [Unión] el 1 de mayo de 2004, se considera que se ha concedido una [AC] en un Estado miembro de conformidad con el [Derecho de la Unión] y sobre la base de un expediente completo de conformidad con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 […]».

49 El 13 de febrero de 2020, mediante la Decisión impugnada, la Comisión autorizó la comercialización de la Dexmedetomidina Accord. La indicación era idéntica a la concedida al Dexdor y, por tanto, más restringida que la concedida al Precedex.

Pretensiones de las partes

50 La parte demandante solicita al Tribunal General que:

– Anule la Decisión impugnada.

– Condene en costas a la Comisión.

51 La Comisión y la coadyuvante solicitan al Tribunal General que:

– Desestime el recurso.

– Condene en costas a la demandante.

Fundamentos de Derecho

52 En apoyo de su recurso, la demandante invoca tres motivos.

53 El primer motivo se basa en la infracción del artículo 10, apartados 1 y 2, letra a), de la Directiva 2001/83, al aceptar el «Precedex» como medicamento de referencia aun cuando la AC checa de dicho medicamento no se había concedido de conformidad con el Derecho de la Unión, en particular, con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004 y con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83.

54 El segundo motivo se basa en la infracción del artículo 14, apartado 11, del Reglamento n.º 726/2004, en relación con los artículos 10, apartado 1, y 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, al concluir la Comisión que el período de PRD para el Dexdor había expirado debido a que los dos medicamentos de referencia, el Precedex y el Dexdor, pertenecían a la misma AGC, pese a la disconformidad de la AC checa del Precedex con el Derecho de la Unión.

55 El tercer motivo se basa en el incumplimiento de la obligación de motivación y en la vulneración del principio de buena administración, al no presentar la Decisión impugnada motivación alguna en apoyo de la conclusión según la cual, por un lado, la AC checa del Precedex había sido concedida de conformidad con el Derecho de la Unión y, por otro lado, ni la Comisión ni la EMA examinaron imparcialmente los datos facilitados en este sentido, en varias ocasiones, por la demandante.

56 Por consiguiente, la cuestión principal radica en determinar si, a la vista de las circunstancias propias del presente asunto, la Comisión examinó de modo suficiente en Derecho la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia en el sentido del artículo 10, apartados 1 y 2, letra a), de la Directiva 2001/83.

57 Esta cuestión debe examinarse a la luz del objetivo esencial perseguido por la normativa aplicable, a saber, salvaguardar la salud pública utilizando medios que no puedan obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Unión, como se desprende de los considerandos 2 y 3 de la Directiva 2001/83.

58 Pues bien, dado que la Comisión invoca, en esencia, su incompetencia a este respecto, procede examinar, para comenzar, las alegaciones formuladas por esta antes de responder a las alegaciones sobre el fondo formuladas por la demandante para demostrar que el Precedex no era admisible como medicamento de referencia.

Sobre el examen efectuado por la EMA y la Comisión

59 Con carácter preliminar, procede señalar que, en el caso de autos, el examen de la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia se limitó a un intercambio de correos electrónicos entre la EMA y el SUKL, en el que la EMA formuló cinco preguntas (véase el anterior apartado 42), que fueron respondidas por el SUKL (véase el anterior apartado 43).

60 A este respecto, procede señalar que, en respuesta a la segunda pregunta de la EMA relativa a la fecha de concesión de la AC checa del Precedex de conformidad con el Derecho de la Unión, el SUKL indicó que dicha AC había sido concedida el 21 de noviembre de 2002, pero que, debido a la adhesión de la República Checa, el 1 de mayo de 2004, a la Unión, se consideraba conforme con el Derecho de la Unión a partir de esta última fecha.

61 Para justificar la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia, la EMA reprodujo esta respuesta del SUKL en el EPAR de la Dexmedetomidina Accord (véase el anterior apartado 48).

62 Ahora bien, las partes están de acuerdo en que una AC no puede considerarse conforme con el Derecho de la Unión por el mero hecho de que el país emisor se haya adherido a la Unión después de la concesión de dicha AC sin prever medidas transitorias para adaptarla al Derecho de la Unión. En efecto, al no existir tales disposiciones transitorias, la República Checa debía asegurarse de que la AC checa del Precedex era, a partir del 1 de mayo de 2004, conforme con la Directiva 2001/83, pero la falta de esas disposiciones no podía dar lugar a ninguna presunción de que la mencionada AC fuera efectivamente conforme con el Derecho de la Unión.

63 Además, el SUKL respondió a las preguntas tercera y cuarta de la EMA que la AC checa del Precedex había sido concedida de conformidad con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 y que no había sido retirada por razones de salud pública (véase el anterior apartado 43).

64 En estas circunstancias, puede considerarse que, para aceptar el Precedex como medicamento de referencia, la Comisión se basó exclusivamente en la afirmación del SUKL de que la AC checa de dicho medicamento era conforme con el Derecho de la Unión el 1 de mayo de 2004, fecha de adhesión de la República Checa a la Unión, sin haber efectuado ningún examen adicional.

Sobre la competencia de la Comisión para examinar la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia y su obligación en la materia

65 Como se ha indicado en el anterior apartado 58, en respuesta al primer motivo invocado por la demandante, la Comisión, apoyada por la coadyuvante, estima que la alegación de la demandante relativa a la inadmisibilidad del Precedex como medicamento de referencia carece de pertinencia, en la medida en que tanto ella misma como la EMA estaban vinculadas por la afirmación del SUKL de que la AC checa del Precedex era conforme con el Derecho de la Unión desde el 1 de mayo de 2004. Por tanto, no eran competentes, en el examen de la solicitud de AC para la Dexmedetomidina Accord, para proceder a un examen de la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia.

66 En efecto, según la Comisión, de la sentencia de 14 de marzo de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), se desprende que no le corresponde a ella controlar la legalidad o la conformidad con el Derecho de la Unión de las decisiones adoptadas por el SUKL. De esta manera, la competencia de la Comisión y de la EMA se limita a obtener la confirmación, por parte de la autoridad competente que concedió la AC del medicamento de referencia, de que esta es conforme con el Derecho de la Unión.

67 Además, la Comisión señala que, según la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), apartado 32, no le corresponde ni a ella ni a la EMA proceder a una nueva evaluación científica de un medicamento de referencia previamente autorizado por una autoridad competente de un Estado miembro.

68 Por otra parte, la Comisión y la coadyuvante se apoyan en la sentencia de 16 de marzo de 2023, Comisión y otros/Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), para sostener que ni a la EMA ni a la Comisión les estaba permitido proceder a una evaluación de la AC checa del Precedex, toda vez que, por un lado, tal evaluación no formaba parte del examen consistente en determinar si ambos medicamentos estaban o no incluidos en la misma AGC, y por otro lado, si bien no se exigía reconsiderar cuestiones de hecho relativas a los principios activos de las AC iniciales, tampoco se exigía volver a examinar cuestiones relativas a la conformidad de estas últimas con el Derecho de la Unión.

69 En otras palabras, la Comisión, apoyada por la coadyuvante, alega que no puede cuestionar la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia.

70 A este respecto, procede recordar, con carácter preliminar, que, en virtud del artículo 3, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, del artículo 6, apartado 1, del mismo Reglamento y del artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, no podrá comercializarse ningún medicamento sin que la autoridad competente haya concedido una AC de conformidad con los requisitos materiales establecidos en la referida Directiva.

71 En particular, el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 dispone que toda solicitud irá acompañada de un expediente completo, que incluirá los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y el artículo 21, apartado 4, de esta Directiva establece que la autoridad nacional competente elaborará un informe de evaluación en el que formulará sus comentarios, concretamente, sobre dichos resultados.

72 El artículo 10 de la Directiva 2001/83, que se aplica al procedimiento centralizado sobre la base del artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, establece, no obstante, un procedimiento simplificado para la concesión de la autorización de un medicamento genérico de un medicamento de referencia, que se define, en el citado artículo 10, apartado 2, letra a), como « todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 [del mismo Reglamento]». Dicho procedimiento simplificado exime al solicitante de la AC del medicamento genérico de la obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas. El objetivo de esta exención es permitir a los fabricantes de medicamentos genéricos ahorrarse el tiempo y los costes necesarios para reunir esos datos y evitar que se repitan las pruebas en personas o animales sin imperiosa necesidad [sentencias de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, apartado 42, y de 18 de junio de 2009, Generics (UK), C-527/07, EU:C:2009:379, apartado 23].

73 Pues bien, el procedimiento simplificado no suaviza en modo alguno las normas de seguridad y eficacia a las que deben conformarse los medicamentos autorizados en la Unión. De este modo, solo puede seguirse este procedimiento cuando todos los datos y documentos que demuestran la seguridad y la eficacia del medicamento de referencia están y permanecen a disposición de la autoridad competente ante la que se presenta la solicitud de AC del medicamento genérico (sentencias de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, EU:C:1995:307, apartado 17; de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, apartado 27, y de 23 de octubre de 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, apartados 25, 28 y 29). En efecto, el acceso a dichos datos y documentos permite a esta última comprobar, en su caso, la seguridad y la eficacia del medicamento de referencia y, en consecuencia, del medicamento genérico objeto de la solicitud de AC.

74 Asimismo, cuando la AC del medicamento de referencia haya sido revocada por razones de seguridad o de eficacia o cuando la autoridad competente ante la que se presenta una solicitud de AC de un medicamento genérico disponga de indicios que pongan en duda la seguridad o la eficacia del medicamento de referencia, este puede ser rechazado como medicamento de referencia (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, apartado 45).

75 Así pues, la admisibilidad de un medicamento como medicamento de referencia, en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83, depende de su conformidad con los requisitos materiales establecidos en esta Directiva para garantizar la salvaguardia de la salud pública. En efecto, el legislador no ha previsto una norma que obligue a la autoridad competente ante la que se presenta una solicitud de AC de un medicamento genérico a reconocer la AC de un medicamento de referencia concedida con anterioridad por otra autoridad competente.

76 Dicho esto, procede señalar que la Directiva 2001/83 y el Reglamento n.º 726/2004 forman un marco jurídico uniforme y armonizado aplicable a las autorizaciones de los medicamentos, en el que estos últimos deben reunir los mismos requisitos materiales y pueden exigir idéntica protección, cualquiera que sea el procedimiento de autorización (sentencia de 15 de septiembre de 2015, Novartis Europharm/Comisión, T-472/12, EU:T:2015:637, apartados 74 y 76).

77 Dado que la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros están sujetas a las mismas normas armonizadas, pueden considerar que una AC concedida por una de ellas ha ido precedida de un examen atento de los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, garantizando así una evaluación fiable de la relación beneficio-riesgo del medicamento,

de conformidad con los requisitos materiales que se derivan del Derecho de la Unión. La finalidad del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 2001/83 corrobora directamente tal conclusión (véase el anterior apartado 72).

78 Por consiguiente, la Comisión alegó acertadamente que, en principio, podía basarse en la confirmación que había solicitado al SUKL, en virtud del artículo 10, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83, según la cual la AC checa del Precedex había sido efectivamente concedida.

79 No obstante, procede señalar que el artículo 10, apartado 1, párrafo tercero, de la Directiva 2001/83 autoriza a la autoridad ante la que se presenta una solicitud de AC de un medicamento genérico, en este caso la Comisión, a solicitar a la autoridad que concedió la autorización del medicamento de referencia que le remita no solo una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, sino también cualquier otra documentación pertinente. Como se desprende de la jurisprudencia (véase el anterior apartado 73), esta documentación puede incluir los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas presentadas en apoyo de la solicitud de AC del medicamento de referencia, así como la evaluación de dichos resultados efectuada por la autoridad competente.

80 Así pues, como reconoció la Comisión en su informe oral y en respuesta a las preguntas formuladas por el Tribunal General en la vista, se le permite solicitar a la autoridad competente que concedió la AC para el medicamento de referencia información adicional e incluso que le dé acceso al expediente relativo a esa AC, cuando disponga de indicios por los que resulte dudoso si dicha AC se basa en un expediente que demuestra la seguridad y la eficacia del medicamento de conformidad con los requisitos materiales establecidos en la Directiva 2001/83.

81 Por otra parte, procede recordar también que el principio de buena administración, previsto en el artículo 41, apartado 1, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, al que la demandante hace referencia en el marco de su tercer motivo y del que forma parte el deber de diligencia, obliga a la institución competente a examinar detenida e imparcialmente todos los elementos pertinentes del asunto de que se trate (véanse, en este sentido, las sentencias de 27 de septiembre de 2012, Applied Microengineering/Comisión, T-387/09, EU:T:2012:501, apartado 76 y jurisprudencia citada, y de 16 de septiembre de 2013, ATC y otros/Comisión, T-333/10, EU:T:2013:451, apartado 84 y jurisprudencia citada).

82 Habida cuenta de lo anterior, procede concluir, tanto sobre la base del artículo 10, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83, aplicada al procedimiento centralizado con arreglo al artículo 6, apartado 1, del Reglamento n.º 726/2004, como sobre la base del principio de buena administración, que la Comisión, contrariamente a lo que arguye, era competente para examinar la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia y tenía la obligación de llevar a cabo ese examen, para el caso de que los datos facilitados por la demandante antes de la adopción de la Decisión impugnada pudieran suscitar dudas sobre su admisibilidad como medicamento de referencia.

83 Esta conclusión no queda desvirtuada por las referencias alegadas por la Comisión y la coadyuvante a las sentencias de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), apartado 32; de 14 de marzo de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), y de 16 de marzo de 2023, Comisión y otros/Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213).

84 En efecto, contrariamente a lo que sostienen la Comisión y la coadyuvante, en su sentencia de 16 de marzo de 2023, Comisión y otros/Pharmaceutical Works Polpharma (C-438/21 P a C-440/21 P, EU:C:2023:213), el Tribunal de Justicia se limitó a apreciar la existencia de una AGC.

85 Asimismo, procede descartar la aplicación por analogía, reivindicada por la Comisión y la coadyuvante, del principio enunciado en la sentencia de 14 de marzo de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), según el cual los órganos jurisdiccionales de un Estado miembro que conozcan de un recurso interpuesto por el titular de la AC de un medicamento de referencia contra la AC de un medicamento genérico concedida por la autoridad competente de dicho Estado miembro no son competentes para comprobar si la AC del medicamento de referencia concedida en otro Estado miembro era conforme con el Derecho de la Unión. Es preciso señalar que este principio, formulado en relación con la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales, no es directamente aplicable en el presente asunto.

86 En efecto, el asunto que dio lugar a la sentencia de 14 de marzo de 2018, Astellas Pharma (C-557/16, EU:C:2018:181), se refiere al marco específico del procedimiento descentralizado, en el sentido del artículo 28 de la Directiva 2001/83, en el que los Estados miembros afectados por la solicitud de AC de que se trata ejercen sus competencias en principio en pie de igualdad, mientras que el presente asunto se refiere al procedimiento centralizado, en el que la Comisión es competente para adoptar una decisión para la Unión. Así pues, dicha sentencia se refiere, con carácter general, a la competencia de los órganos jurisdiccionales nacionales de los Estados miembros, y no a la de la Comisión como autoridad competente en el marco de un procedimiento centralizado.

87 Además, procede desestimar la alegación de la Comisión según la cual una aplicación por analogía del procedimiento de reconocimiento mutuo, establecido en el artículo 28, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83, y de la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), confirma la falta de competencia de la Comisión para examinar la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia. En efecto, sin que sea necesario pronunciarse sobre la aplicabilidad de dicha analogía, ese procedimiento y esta sentencia confirman que, aun cuando la autoridad competente ante la que se presenta una solicitud de AC de un medicamento genérico deba, en principio, reconocer una AC de un medicamento de referencia previamente concedida por otra autoridad competente, está exenta de tal obligación si dispone de información por la que resulte dudoso si la citada AC se concedió sobre la base de un expediente que incluyese todos los datos y documentos requeridos y si se llevó a cabo una evaluación rigurosa del expediente, en particular, de los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas.

88 En efecto, de la sentencia de 16 de octubre de 2008, Synthon (C-452/06, EU:C:2008:565), se desprende que, aun cuando la autoridad competente de un Estado miembro ante la que se haya presentado una solicitud de reconocimiento mutuo deba, en principio, reconocer la AC previamente concedida por la autoridad competente de otro Estado miembro, esta obligación está condicionada por la disponibilidad de un expediente que contenga todos los datos y documentos exigidos por el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, tales como los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y de un informe de evaluación que incluya los comentarios de la autoridad competente relativos, en particular, a dichos resultados (artículo 21, apartado 4, de la misma Directiva).

89 Por otra parte, la conclusión que figura en el anterior apartado 82 tampoco queda desvirtuada por la alegación formulada por la Comisión, apoyada por la coadyuvante, según la cual la demandante disponía de otras posibilidades para impugnar la conformidad de la AC checa del Precedex y, en este contexto, para invocar las deficiencias del expediente adjunto a la solicitud de la referida AC, que ponen en entredicho la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia, tales como la retirada de la AC checa del Precedex, la impugnación de esta última ante los órganos jurisdiccionales checos o la presentación de una denuncia ante la Comisión con arreglo al artículo 258 TFUE.

90 En efecto, la competencia de la Comisión para examinar la admisibilidad de un medicamento de referencia y su obligación en la materia no dependen de las posibilidades que tuviera el titular de la AC de dicho medicamento de impugnar anteriormente esta AC (véanse los anteriores apartados 70 a 82).

91 En cualquier caso, procede señalar que la alegación de la Comisión y de la coadyuvante es errónea.

92 A este respecto, en primer término, procede señalar que la demandante no obtuvo la titularidad de la AC checa del Precedex hasta 2010 (véase el anterior apartado 20), de modo que puede concluirse que solicitó la retirada de esa AC sin dilaciones indebidas después de haberla adquirido, debiendo precisarse que no podía presentar tal solicitud antes de obtener la titularidad de dicha AC.

93 Por lo que respecta, en segundo término, a la afirmación de que la demandante podría haber impugnado la AC checa del Precedex ante los órganos jurisdiccionales checos, procede señalar que la Comisión y la coadyuvante no han aportado ningún elemento que ponga en entredicho la afirmación de la demandante de que no tenía legitimación activa para recurrir contra dicha AC ante los órganos jurisdiccionales checos.

94 Por lo que respecta, en tercer término, a la posibilidad de que la demandante presentara ante la Comisión una denuncia con arreglo al artículo 258 TFUE, basta señalar que de los autos se desprende que la demandante manifestó efectivamente a la Comisión, en varias ocasiones, sus inquietudes acerca de la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia (véanse los anteriores apartados 23, 24, 33, 35 y 44), sin que esta última haya reaccionado de ningún modo a las preocupaciones manifestadas.

95 De lo anterior resulta, como se indica en el anterior apartado 82, que la Comisión tenía el deber de examinar las supuestas deficiencias del expediente que se adjuntaba a la solicitud de la AC checa del Precedex para el caso de que pudieran suscitar dudas sobre la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia.

Sobre los indicios por los que resulta dudosa la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia

96 En el marco del primer motivo, la demandante alega que el Precedex no era admisible como medicamento de referencia, puesto que la AC checa de dicho medicamento no era conforme con el Derecho de la Unión, en particular, con el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 y con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004. A este respecto, afirma principalmente que el expediente del que emana la AC checa del Precedex contenía los mismos ensayos clínicos que los presentados por Abbott a la EMA en 1999 y que no se presentó al SUKL ningún nuevo ensayo clínico en el momento de la adhesión de la República Checa a la Unión. La demandante comunicó

a la Comisión la anterior afirmación mucho antes de la adopción de la Decisión impugnada, concretamente mediante un escrito que le envió el 14 de julio de 2015 (véase el anterior apartado 33) y un escrito que remitió a la EMA, más una copia enviada a la Comisión, el 5 de agosto de 2019 (véase el anterior apartado 44).

97 A primera vista, esta afirmación, que la demandante basó en datos supuestamente recibidos de Abbott y del SUKL, parece probable, habida cuenta, por un lado, del breve período de unos cinco meses transcurrido entre la retirada por Abbott de la solicitud de AC del Precedex ante la EMA (el 16 de marzo de 2000) y la presentación de la solicitud de AC del mismo medicamento ante el SUKL (el 31 de agosto de 2000) y, por otro lado, del hecho de que Abbott no ha demostrado intención alguna de invertir en ensayos clínicos adicionales sobre el Precedex (véanse los anteriores apartados 8 a 10).

98 Además, como se indica en los anteriores apartados 79 a 82, la Comisión podría haber comprobado fácilmente si Abbott había efectivamente presentado los mismos ensayos clínicos a la EMA y al SUKL, solicitando a este último que le facilitara una copia del expediente o, más concretamente, de los ensayos clínicos.

99 Por lo tanto, procede examinar si dicha afirmación de la demandante, suponiéndola acreditada, suscita dudas sobre la admisibilidad del Precedex.

100 A este respecto, procede recordar que el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, en relación con el anexo I de esta misma Directiva, especifica los datos y documentos que deben figurar en el expediente que acompaña a una solicitud de AC. Estos incluyen, en concreto, los resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas que deben, en particular, ser pertinentes para la indicación prevista y permitir hacerse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento. A falta de tales datos y documentos, la solicitud de AC debe denegarse sin que la autoridad competente tenga facultad de apreciación alguna al respecto (sentencia de 12 de noviembre de 1996, Smith & Nephew y Primecrown, C-201/94, EU:C:1996:432, apartado 30).

101 Asimismo, procede señalar la particularidad del presente asunto respecto de la situación que generalmente se produce en la aplicación del procedimiento simplificado. Si bien es habitual que la autoridad ante la que se presenta la solicitud de AC del medicamento de referencia sea la primera en evaluar los ensayos clínicos y que la autoridad competente ante la que se presenta la solicitud de AC del medicamento genérico reproduzca posteriormente esta evaluación, en el caso de autos se invierte la secuencia de los hechos. En efecto, la EMA, encargada en 2018 del examen de la solicitud de AC del medicamento genérico, a saber, la Dexmedetomidina Accord, ya había examinado los ensayos clínicos relativos a la solicitud de AC del medicamento de referencia, a saber, el Precedex, antes de que estos se presentaran al SUKL (véanse los anteriores apartados 5 a 7 y 39 a 49).

102 En este marco, la demandante se remite a los siguientes hechos, que no han sido rebatidos por la Comisión.

103 A raíz de la solicitud de AC presentada por Abbott ante la EMA en 1998, el ponente y el coponente en el CHMP plantearon serias preocupaciones en cuanto a la idoneidad de los tres ensayos clínicos presentados por Abbott (véase el anterior apartado 7). En particular, según el CHMP, dichos ensayos eran insuficientes para demostrar la relación beneficio-riesgo del Precedex.

104 A pesar de varios intentos de Abbott para dar respuesta a las preocupaciones del CHMP, todos los miembros de este Comité opinaban que procedía adoptar un dictamen negativo y recomendar a la Comisión que denegara la solicitud de Abbott. A continuación, en marzo de 2000, Abbott retiró su solicitud, en lugar de esperar a su denegación formal (véase el anterior apartado 8).

105 En este contexto, la demandante indicó, sin que la Comisión haya cuestionado este extremo, que era práctica habitual en aquel momento que las autoridades competentes incitaran al solicitante de una AC a retirar su solicitud y a recabar asesoramiento científico, si estimaban que la solicitud en cuestión podía ser denegada por motivos fundamentales.

106 Sin que sea necesario examinar si debe considerarse que la solicitud de AC para el Precedex fue denegada por la Comisión, a los efectos del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 2309/93 y del artículo 12, apartado 2, del Reglamento n.º 726/2004, que obligan a las autoridades competentes de los Estados miembros a reconocer plenamente la denegación de una solicitud de AC en un procedimiento centralizado, procede señalar que de las recomendaciones de la Comisión en el documento titulado «Anuncio a los solicitantes — Volumen 2A: Procedimientos para la autorización de comercialización — Capítulo 2: Reconocimiento mutuo» se deduce que un expediente que es objeto de un dictamen negativo del CHMP, como el relativo a dicha solicitud, debería, en principio, completarse, conforme al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, con nuevos ensayos preclínicos y clínicos para que pueda ser aceptado.

107 En efecto, la versión de las recomendaciones mencionadas en el anterior apartado 106, publicada en febrero de 2004, en vigor en la fecha de adhesión de la República Checa a la Unión, y la versión publicada en febrero de 2007, en vigor en el momento de la adopción de la Decisión impugnada, establecen cada una de ellas, en su apartado 2.3, que el procedimiento de reconocimiento mutuo a escala nacional no puede aplicarse en el caso de expedientes que ya fueron presentados en el marco del procedimiento centralizado, pero que han sido retirados tras una evaluación por la EMA de los datos clínicos presentados. Además, del apartado 2.3 de la versión de esas recomendaciones publicada en febrero de 2007 se desprende que tal expediente debe haberse completado con nuevos ensayos clínicos antes de que pueda presentarse como nueva solicitud. Esta interpretación de dichas recomendaciones, defendida por la demandante, no ha sido rebatida por la Comisión.

108 Aunque las recomendaciones mencionadas en los anteriores apartados 106 y 107 no pueden modificar el alcance de las disposiciones del Derecho de la Unión, procede concederles cierta importancia en la medida en que representan los puntos de vista armonizados de la Comisión y de las autoridades competentes de los Estados miembros sobre la aplicación de la Directiva 2001/83 (véanse, en este sentido, las sentencias de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca, C-223/01, EU:C:2003:546, apartado 28, y de 20 de enero de 2005, SmithKline Beecham, C-74/03, EU:C:2005:39, apartado 42). Además, según reiterada jurisprudencia, al adoptar y publicar recomendaciones, una institución de la Unión, como la Comisión, se autolimita en el ejercicio de su facultad de apreciación y no puede ya, en principio, apartarse de dichas recomendaciones (véanse, en este sentido, las sentencias de 11 de septiembre de 2008, Alemania y otros/Kronofrance, C-75/05 P y C-80/05 P, EU:C:2008:482, apartado 60, y de 10 de noviembre de 2022, Comisión/Valencia Club de Fútbol, C-211/20 P, EU:C:2022:862, apartado 35).

109 Así pues, la eventual inexistencia de ensayos clínicos adicionales en el expediente relativo a la AC checa del Precedex constituía para la Comisión un indicio por el que resultaba dudoso si dicha AC se basaba en datos clínicos que permitieran formarse una opinión suficientemente fundada y científicamente válida acerca de la relación beneficio-riesgo de dicho medicamento, como exige el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, en relación con el anexo I de esta misma Directiva.

110 En este marco, la Comisión, apoyada por la coadyuvante, alega que, si la demandante consideraba realmente que el expediente clínico presentado por Abbott al SUKL no era idóneo, podría haber impedido fácilmente que dicho medicamento fuera designado medicamento de referencia, solicitando simplemente la retirada de la AC checa del Precedex por motivos de salud pública. Y es que, para la Comisión, de la sentencia de 16 de octubre de 2003, AstraZeneca (C-223/01, EU:C:2003:546), apartado 45, se desprende que un medicamento cuya AC ha sido retirada por tal razón no puede considerarse medicamento de referencia en el sentido del artículo 10, apartado 2, letra a), de la Directiva 2001/83.

111 A este respecto, procede señalar, por lo que respecta a las circunstancias de la retirada de la AC checa del Precedex en 2010, que la naturaleza de las preocupaciones planteadas por el CHMP en 1999 (véase el anterior apartado 7) implicaba la existencia de un riesgo potencial grave para la salud pública en el sentido de la Directriz sobre la definición de riesgo potencial grave para la salud pública en el contexto del artículo 29, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83 (DO 2006, C 133, p. 5), publicada por la Comisión. En efecto, la falta de datos clínicos que demuestren de manera satisfactoria la eficacia y la seguridad del medicamento da lugar a tal riesgo. Sobre este particular, es importante recordar que una de las objeciones del CHMP se refería al hecho de que la población de pacientes que habían sido objeto de los ensayos clínicos presentados por Abbott no era representativa de toda la población de pacientes en cuidados intensivos destinataria de la indicación prevista.

112 Es cierto que, para dar respuesta a las preocupaciones del CHMP, la demandante realizó ensayos clínicos adicionales entre 2005 y 2010 (véanse los anteriores apartados 21, 22 y 25). Sin embargo, es preciso señalar que la indicación del medicamento, que era objeto de dichos ensayos y finalmente fue autorizada por la Comisión en el marco de la AC del Dexdor, solo se refería a una parte de la indicación autorizada por el SUKL. En efecto, como explicó la demandante en la vista, la indicación de la AC checa del Precedex incluía, en esencia, a todos los pacientes postoperatorios en cuidados intensivos, mientras que los ensayos clínicos adicionales realizados por ella solo se referían a un subconjunto específico de dichos pacientes.

113 En otras palabras, aun cuando, en 2010, la demandante hubiera estado en posesión de datos clínicos que demostraran la eficacia y la seguridad del Dexdor para la indicación autorizada por la Comisión, no existían tales datos, y siguen faltando, para una parte de la indicación de la AC checa del Precedex.

114 De esta manera, la Comisión disponía de indicios por los que resultaba dudoso si la AC checa del Precedex se basaba en datos clínicos pertinentes para la indicación prevista, como exige el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, en relación con el anexo I de esta misma Directiva, y si no había sido retirada por motivos de salud pública (véase el anterior apartado 110).

115 Por lo que respecta a la afirmación de la Comisión según la cual es inexacto suponer que las preocupaciones del CHMP fueron automáticamente reproducidas por el SUKL, habida cuenta de las diferentes competencias de este último y de la EMA, procede señalar que el informe de evaluación relativo a la AC checa del Precedex no contiene ningún elemento procedente de análisis alguno de los ensayos clínicos presentados por Abbott (véase el anterior apartado 13).

116 En efecto, como indicó la demandante, sin que haya sido rebatida por la Comisión, y contrariamente a los EPAR elaborados en el marco de las solicitudes de AC para el Dexdor y la Dexmedetomidina Accord (véanse los anteriores apartados 28, 30 y 47), el informe de evaluación relativo a la AC checa del Precedex es rudimentario y no contiene prácticamente ninguna evaluación crítica del expediente.

117 Ciertamente, los dictámenes científicos sobre un mismo expediente pueden diferir, pero la Comisión no podía simplemente anteponer el dictamen del SUKL al que el CHMP había emitido previamente sobre el mismo expediente, sin haber comprobado si el SUKL había examinado realmente los ensayos clínicos y si este eventual examen había cuestionado el dictamen del CHMP que le precedió.

118 Por otra parte, en cuanto a la afirmación de la Comisión según la cual ni ella ni la EMA disponían del informe de evaluación de la AC checa del Precedex, de modo que, por lo que a ella se refería, no podía comprobar la exactitud de las alegaciones de la demandante a este respecto, basta señalar que dicho informe fue enviado por la demandante a la Comisión y a la EMA el 5 de agosto de 2019 (véase el anterior apartado 44).

119 En estas circunstancias, procede concluir que la Comisión disponía, en el momento de la adopción de la Decisión impugnada, de indicios por los que resultaba dudosa la admisibilidad del Precedex como medicamento de referencia. Por consiguiente, procede estimar el primer motivo y, en consecuencia, anular la Decisión impugnada, sin que sea necesario examinar los demás motivos.

Costas

120 A tenor del artículo 134, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal General, la parte que haya visto desestimadas sus pretensiones será condenada en costas, si así lo hubiera solicitado la otra parte. Por haber sido desestimadas las pretensiones de la Comisión, procede condenarla en costas, conforme a lo solicitado por la demandante.

121 A tenor del artículo 138, apartado 3, del Reglamento de Procedimiento, el Tribunal General podrá decidir que una parte coadyuvante distinta de las mencionadas en los apartados 1 y 2 de dicho artículo cargue con sus propias costas. En el presente asunto, procede decidir que la coadyuvante cargue con sus propias costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL GENERAL (Sala Décima ampliada)

decide:

1) **Anular la Decisión de Ejecución C(2020) 942 final de la Comisión Europea, de 13 de febrero de 2020, por la que se concede la autorización de comercialización al medicamento de uso humano «Dexmedetomidina Accord — dexmedetomidina», con arreglo al 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].**

2) **La Comisión Europea cargará, además de con sus propias costas, con las de Orion Oyj.**

3) **Accord Healthcare, S. L., cargará con sus propias costas.**

Papasavvas Porchia Madise

Nihoul Verschuur

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 13 de noviembre de 2024.

Firmas