CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. YVES BOT

presentadas el 10 de julio de 2008 [1]

1. En el marco de la presente cuestión prejudicial, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division (Administrative Court) (Reino Unido) solicita al Tribunal de Justicia que interprete el artículo 28 de la Directiva 2001/83/CE, [2] que establece un procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos.

2. Fundamentalmente, se solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie acerca de la amplitud del margen de apreciación de que dispone un Estado miembro cuando se presenta ante él una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «Estado miembro interesado») concedida por otro Estado miembro (en lo sucesivo, «Estado miembro de referencia») en el marco del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83. Este procedimiento dispensa al solicitante de aportar, en apoyo de su expediente, los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas cuando puede demostrar que el medicamento en cuestión es «esencialmente similar» a un medicamento ya autorizado en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro mencionado en la solicitud. [3]

3. Las cuestiones prejudiciales se han suscitado en el marco de un litigio entre Synthon BV [4] y la Licensing Authority of the Department of Health, la autoridad británica competente, [5] la cual denegó su solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por la autoridad danesa competente para el Varox, alegando que este medicamento no era, según esta autoridad, esencialmente similar al medicamento de referencia.

4. En las presentes conclusiones, expondré las razones por las cuales considero que la denegación de una solicitud de reconocimiento mutuo, en circunstancias como las que concurren en el litigio principal, es contraria al artículo 28 de la Directiva 2001/83 y puede, en consecuencia, constituir una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.

1 — Lengua original: francés.

2 — Directiva 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 L 311, p. 67), en su versión aplicable en el momento de los hechos del litigio principal. En el marco de las presentes conclusiones, el término «medicamento(s)» únicamente se referirá a los medicamentos para uso humano.

3 — En lo sucesivo, «medicamento de referencia».

4 — En lo sucesivo, «Synthon» o «demandante».

5 — En lo sucesivo, «Licensing Authority».

I. Marco jurídico

A. *Derecho comunitario*

5. Las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente se refieren a la interpretación del artículo 28 de la Directiva 2001/83. Esta Directiva se encontraba en vigor cuando la demandante presentó, el 21 de noviembre de 2002, su segunda solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por la autoridad danesa. [6]

6. No obstante, se desprende de la resolución de remisión que las disposiciones de la Directiva 65/65/CEE [7] y de la Directiva 75/319/CEE [8] resultan igualmente de aplicación.

7. En efecto, la autorización de comercialización del Varox fue concedida por la autoridad danesa competente en el marco del procedimiento simplificado previsto, en un principio, en el artículo 4, párrafo segundo, número 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65.

8. Entiendo igualmente que la primera solicitud de reconocimiento mutuo de esta autorización fue presentada por Synthon ante la Licensing Authority sobre la base del artículo 9 de la Directiva 75/319. [9]

9. No obstante, en el marco de las presentes conclusiones y en aras de una mayor claridad, me referiré únicamente a las disposiciones aplicables de la Directiva 2001/83. En efecto, cada una de las disposiciones de la Directiva 65/65 y de la Directiva 75/319 a las que se aludía en los puntos precedentes fueron incorporadas, en términos casi idénticos, en los artículos 10, apartado 1, letra a), inciso iii), y 28 de la Directiva 2001/83.

10. Esta Directiva continúa la aproximación de las legislaciones nacionales que iniciaron la Directiva 65/65, la Directiva 75/318/CEE [10] y la Directiva 75/319 con el objeto de eliminar los obstáculos a los intercambios de medica-

6 — Apartado 14 de la resolución de remisión.

7 — Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01 p. 1), modificada por la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36) y la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22) (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»). La Directiva 87/21 estableció los requisitos aplicables a la concesión de autorizaciones de comercialización en el caso particular de un procedimiento simplificado. La Directiva 93/39, por su parte, introdujo en la legislación comunitaria existente un procedimiento de reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales de comercialización acompañado de un procedimiento de concertación y de arbitraje comunitarios.

8 — Segunda Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de 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»).

9 — La resolución de remisión no precisa la fecha exacta en la que Synthon presentó esta solicitud.

10 — Directiva del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 1; EE 13/04, p. 80).

mentos en el mercado común. La Directiva 2001/83 recoge los textos antes mencionados en un conjunto más estructurado.

11. De conformidad con el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que se haya concedido previamente una autorización de comercialización.

12. Esta autorización puede concederse, bien por las autoridades competentes de un Estado miembro, o bien, desde la entrada en vigor del Reglamento (CEE) nº 2309/93, [11] por la Comisión de las Comunidades Europeas.

13. Los artículos 8 a 12 de la Directiva 2001/83 establecen los requisitos de concesión de la autorización de comercialización.

14. En virtud del artículo 8, apartados 1 y 2, de esta Directiva, la solicitud de autorización de comercialización debe presentarse ante la autoridad competente del Estado miembro interesado por un solicitante establecido en la Comunidad. Esta solicitud debe ir acompañada de los datos y documentos mencionados en el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva. Entre estos documentos figuran, mencionados en la letra i), los resultados de las pruebas fisioquímicas, biológicas, microbiológicas, toxicológicas, farmacológicas y clínicas del medicamento. Dicha solicitud debe, igualmente, ir acompañada de una copia de toda autorización de comercialización obtenida anteriormente para el medicamento en otro Estado miembro [letra l)].

15. El artículo 10 de la Directiva 2001/83 determina, a continuación, los casos en que puede aplicarse un procedimiento simplificado.

16. En virtud del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), párrafo primero, de esta Directiva, [12] el solicitante no estará obligado a facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas, si puede demostrar que el medicamento en cuestión es esencialmente similar a algún otro medicamento autorizado en la Comunidad desde, al menos, seis años y comercializado en el Estado miembro para el que se curse la

11 — Reglamento 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). Este Reglamento establece un procedimiento centralizado de autorización de comercialización de ámbito comunitario, con efectos jurídicos uniformes en todo el territorio de la Unión Europea, así como una Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos a la que se encomienda la coordinación de los recursos científicos existentes puestos a disposición por los Estados miembros para la evaluación, el control y la farmacovigilancia de los medicamentos.

12 — Antiguo artículo 4, párrafo segundo, punto 8, letra a), inciso iii), de la Directiva 65/65, modificada por la Directiva 87/21.

solicitud. [13] Esta disposición no contempla el caso de que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por vías diferentes o con una dosificación distinta respecto de otros medicamentos comercializados. En tal caso, deben aportarse los resultados de estas pruebas.

17. El artículo 18 de la Directiva 2001/83 establece un procedimiento de reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización para el supuesto de que se informe a un Estado miembro, mediante los datos y documentos adjuntos a una solicitud de autorización, de que otro Estado miembro ha autorizado el medicamento en cuestión. [14]

18. El Estado miembro interesado deberá reconocer esta autorización dentro de los 90 días siguientes a la recepción del informe de evaluación emitido por este otro Estado miembro, salvo que considere que dicha autorización puede constituir un riesgo para la salud pública. [15] En tal caso, son aplicables los procedimientos de concertación y de arbitraje comunitarios previstos en los artículos 29 a 34.

19. La Directiva 2001/83 incluye a continuación un capítulo 4, titulado «Reconocimiento mutuo de autorizaciones». Este capítulo, que comprende los artículos 27 a 39, tiene una importancia fundamental en el presente procedimiento prejudicial.

20. Con arreglo al artículo 27 de esta Directiva, se crea un Comité de especialidades farmacéuticas para facilitar la adopción, por parte de los Estados miembros, de decisiones comunes sobre la autorización de comercialización de los medicamentos en la Comunidad. [16] Este Comité está encargado, en particular, de examinar todas las cuestiones relativas a la concesión, modificación, suspensión o retirada de las autorizaciones de comercialización.

21. Por su parte, el artículo 28 de dicha Directiva contempla el supuesto del plantea-

13 — En virtud de esta misma disposición, este período podrá elevarse a diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología o cuando un Estado miembro, mediante una decisión única que comprenda a todos los medicamentos comercializados en su territorio, estime que así lo exigen las necesidades de la salud pública. No obstante, dicha disposición no parece afectar a la obligación de aportar los datos relativos a la naturaleza fisicoquímica del producto.

14 — Este procedimiento, aplicable desde el 1 de enero de 1988, fue introducido por la Directiva 93/39 en el artículo 7 *bis* de la Directiva 65/65. El artículo 18, párrafo primero, de la Directiva 2001/83 se refiere específicamente a los documentos y datos adjuntos a los que alude el artículo 8, apartado 3, letra l), de esta Directiva, es decir, entre otros, la copia de cualquier autorización de comercialización obtenida para ese medicamento en otros Estados miembros, la lista de los Estados miembros en los que se esté estudiando una solicitud de autorización, así como una copia del resumen de las características del producto.

15 — El concepto de «riesgo para la salud pública» se define en el artículo 1, punto 28, de la Directiva 2001/83 como «todo riesgo referido a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento».

16 — Este comité, instituido por la Directiva 75/319, depende de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

miento formal a un Estado miembro de una solicitud de reconocimiento mutuo. [17]

22. En virtud del artículo 28, apartado 2, de la Directiva 2001/83, para que se pueda aceptar en un Estado miembro una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro, el titular de dicha autorización deberá presentar una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro interesado, así como la información y los datos a que se refieren el artículo 8 (procedimiento normal de autorización), el artículo 10 (procedimiento simplificado de autorización) y el artículo 11 de esta Directiva. El titular deberá acreditar que el expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia o señalar, en su caso, las adiciones o modificaciones que pueda contener.

23. El artículo 28, apartado 4, de dicha Directiva es del siguiente tenor:

«Salvo en el supuesto excepcional previsto en el apartado 1 del artículo 29, cada Estado miembro aceptará la primera autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud [[18]] [y del informe de evaluación].»

24. La excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 se refiere al supuesto de que «un Estado miembro considera[e] que existen motivos para pensar que la autorización de comercialización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública». [19] En ese caso, el Estado miembro interesado informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro de referencia, a los demás Estados miembros implicados en la solicitud y a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. De igual manera, el Estado miembro expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las insuficiencias de la solicitud.

25. El artículo 29, apartado 2, de esta Directiva prevé para tal caso un procedimiento de concertación entre los Estados miembros interesados que les permita llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. Para el caso de que los Estados miembros mantengan discrepancias en relación con la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento, esta disposición prevé un procedimiento de arbitraje comunitario cuyas modalidades están establecidas en el artículo 32 de dicha Directiva. Este procedimiento, en el que el Comité desempeña un papel esencial, debe permitir la realización de una evaluación científica de la cuestión que conduzca a una decisión única sobre los puntos litigiosos,

17 — Este procedimiento fue introducido por la Directiva 93/39 en el artículo 9 de la Directiva 75/319.

18 — En virtud del artículo 28, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia que elabore un informe de evaluación sobre el medicamento en cuestión o, si fuere necesario, que actualice el informe de evaluación, si éste existe.

19 — Véase la nota 15.

vinculante para los Estados miembros interesados. [20]

B. *Derecho nacional*

26. En virtud del artículo 6 de la Ley de los medicamentos de 1968 (Medicines Act 1968) y del artículo 2 del Reglamento de medicamentos para uso humano de 1994 [(Medicines for Human Use (Marketing Authorisations Etc.) Regulations 1994], la Licensing Authority es responsable de la concesión de las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas en el Reino Unido.

27. Todas las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento en el Reino Unido deben cumplir las disposiciones del Reglamento de medicamentos para uso humano de 1994. Los artículos 3 a 5 de este Reglamento precisan que la solicitud de autorización de comercialización en el Reino Unido de un medicamento incluido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83, así como la concesión de ésta por la autoridad nacional competente, deberán respetar las disposiciones comunitarias aplicables.

20 — Véase el decimosegundo considerando.

II. Hechos y procedimiento principal

28. Synthon es una sociedad neerlandesa que opera en el sector farmacéutico. Se dedica al desarrollo, al registro, a la comercialización y a la distribución de una amplia gama de medicamentos.

A. *Autorización de comercialización del medicamento concedida en Dinamarca, conforme al procedimiento simplificado*

29. El 23 de octubre de 2000, Synthon obtuvo una autorización de comercialización en Dinamarca de un medicamento denominado Varox. Este medicamento contiene mesilato de paroxetina. Esta autorización fue concedida por la agencia danesa de medicamentos en aplicación del procedimiento simplificado previsto, en el momento de los hechos del procedimiento principal, en el artículo 4, párrafo segundo, número 8, letra a) inciso iii), de la Directiva 65/65 [integrado en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83].

30. Para obtener dicha autorización, Synthon acreditó, conforme a las disposiciones antes mencionadas, que el medicamento en cuestión era esencialmente similar a un medicamento ya autorizado en la Comunidad desde al menos seis años antes y comercializado por la empresa farmacéutica SmithKline Beecham plc (en lo sucesivo, «SmithKline») con la

denominación de Seroxat (hidrocloruro de paroxetina hemihidrato). Puesto que ambos medicamentos contenían el mismo principio activo, esto es, la paroxetina, Synthon identificó el Seroxat como medicamento de referencia.

31. La agencia danesa de medicamentos consideró que se cumplía efectivamente el requisito de la similitud esencial entre ambos medicamentos y, en consecuencia, concedió a Synthon la autorización de comercialización del Varox.

32. El 30 de octubre de 2000, SmithKline impugnó la validez de esta autorización de comercialización y, en particular, la apreciación efectuada por la agencia danesa de medicamentos en cuanto a la similitud esencial de ambos medicamentos ante el Østre Landsret (Dinamarca). Mediante resolución de 19 de febrero de 2003, este órgano jurisdiccional suspendió el procedimiento y solicitó al Tribunal de Justicia que se pronunciara con carácter prejudicial sobre la cuestión de si dos medicamentos que tienen la misma sustancia activa pero con diferentes formas de sales pueden, no obstante, considerarse como esencialmente similares.

33. En su sentencia de 20 de enero de 2005, SmithKline Beecham, [21] el Tribunal de Justicia resolvió que una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento puede tramitarse a través del procedimiento simplificado cuando ese medicamento contiene la misma fracción activa desde el punto de vista terapéutico que el medicamento de referencia, aunque esté asociada a otra sal.

B. *Solicitud de autorización de comercialización del medicamento en el Reino Unido, conforme al procedimiento de reconocimiento mutuo*

34. Estando pendiente de resolución el procedimiento iniciado por SmithKline, Synthon presentó una solicitud de autorización de comercialización del Varox en el Reino Unido ante la Licensing Authority, conforme al procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83. La demandante basaba su solicitud en la autorización concedida por la agencia danesa de medicamentos.

35. Mediante escrito de fecha 19 de enero de 2001, la Licensing Authority denegó la solicitud de reconocimiento mutuo presentada por Synthon alegando que las sales diferentes del mismo principio activo (en este caso mesilato de paroxetina e hidrocloruro de paroxetina hemihidrato) tienen composiciones cualitativas y cuantitativas

21 — Asunto C-74/03, Rec. p. I-595.

diferentes y no pueden, en consecuencia, ser consideradas como esencialmente similares.

36. El 12 de febrero de 2001, Synthon informó a la Licensing Authority que el Reino de España, la República Portuguesa y el Reino de Noruega habían denegado igualmente el reconocimiento de la autorización de comercialización concedida por las autoridades danesas a causa de divergencias en cuanto al fundamento jurídico de la solicitud.

37. El 21 de noviembre de 2002, la demandante presentó una segunda solicitud de reconocimiento mutuo que la Licensing Authority igualmente denegó.

38. El 28 de febrero de 2003, Synthon interpuso, ante la High Court of Justice, un recurso por el que solicitaba la anulación de esta decisión.

39. La demandante alegó en particular que la Licensing Authority estaba obligada, en virtud de la Directiva 2001/83, a reconocer en un plazo de 90 días la autorización de comercialización concedida por la agencia danesa de medicamentos, salvo que considerara que existía un riesgo para la salud pública, extremo que no había alegado en el presente caso. Por otra parte, Synthon sostuvo que la práctica administrativa de la Licensing Authority, consistente en considerar que sales diferentes de un mismo principio activo no podían, en cuanto tales, ser consideradas como esencialmente similares, era contraria al Derecho comunitario. A este respecto, la demandante alegó que la denegación por parte de las autoridades británicas del reconocimiento de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia constituía una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario en el sentido de la sentencia del Tribunal de Justicia Brasserie du pêcheur y Factortame [22] y reclamó, por este motivo, que se le concediera una indemnización por daños y perjuicios.

40. De la exposición de los hechos efectuada por el órgano jurisdiccional remitente se desprende que la Licensing Authority no denegó las solicitudes de la demandante por el motivo expuesto en el artículo 29 de la Directiva 2001/83, basado en un riesgo para la salud pública.

III. Cuestiones prejudiciales

41. Al albergar dudas acerca de la interpretación del Derecho comunitario, el órgano

22 — Sentencia de 5 de marzo de 1996 (C-46/93 y C-48/93, Rec. p. I-1029).

jurisdiccional remitente decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) Cuando:

— en [el Estado miembro interesado] se presenta una solicitud, con arreglo al artículo 28 de la [Directiva 2001/83] a efectos del reconocimiento mutuo en el Estado miembro interesado de una autorización de comercialización de un medicamento [...] concedida por [el Estado miembro de referencia];

— dicha autorización de comercialización fue concedida por el Estado miembro de referencia conforme al procedimiento simplificado de solicitud previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la [Directiva 2001/83], con fundamento en que el [medicamento en cuestión] es esencialmente similar [al medicamento de referencia];

— el Estado miembro interesado tramita un procedimiento de verificación de la solicitud en el curso del cual comprueba que se acompañan a la solicitud los datos y documentos exigidos por los artículos 8, 10, apartado 1, letra a), inciso iii), y 28 de la [Directiva 2001/83], así como que los datos aportados son compatibles con la base jurídica en la que se apoya la solicitud;

a) ¿es compatible con [esta] Directiva, y en particular con su artículo 28, que el Estado miembro interesado compruebe si el [medicamento en cuestión] es esencialmente similar al [medicamento de referencia] (sin llevar a cabo ninguna evaluación sustantiva), deniegue la admisión y el examen de la solicitud y no reconozca la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, basándose en que, en opinión del Estado miembro interesado, el [medicamento en cuestión] no es esencialmente similar al [medicamento de referencia]?, o

b) ¿está obligado el Estado miembro interesado a reconocer la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud, conforme al artículo 28, apartado 4, de la [Directiva 2001/83], excepto si el Estado miembro interesado invoca el procedi-

miento regulado por los artículos 29 a 34 de [esta] Directiva (que es aplicable cuando existen motivos para pensar que la autorización de comercialización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública, en el sentido del artículo 29 de [dicha] Directiva)?

2) Si la respuesta a la parte a) de la primera cuestión es negativa, y la respuesta a la parte b) de la primera cuestión es afirmativa, cuando el Estado miembro interesado no admite la solicitud en la fase de verificación basándose en que el [medicamento en cuestión] no es esencialmente similar al [medicamento de referencia], y por tanto dicho Estado no reconoce la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, o no invoca el procedimiento regulado por los artículos 29 a 34 de la [Directiva 2001/83], ¿equivale la falta de reconocimiento por el Estado miembro interesado de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, en las circunstancias antes relatadas, a una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario en el sentido del segundo requisito enunciado en la [sentencia Brasserie du Pêcheur y Factortame, antes citada]? Con carácter subsidiario, ¿qué factores debe tomar en consideración el tribunal nacional al determinar si dicha falta de reconocimiento constituye una infracción suficientemente caracterizada?

3) Cuando la falta de reconocimiento por el Estado miembro interesado de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia que se describe en la primera cuestión se basa en un criterio general adoptado por el Estado miembro interesado según el cual las diferentes sales de la misma fracción activa no pueden, conforme a Derecho, considerarse esencialmente similares, ¿equivale la falta de reconocimiento por el Estado miembro interesado de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia, en las circunstancias antes relatadas, a una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario en el sentido del segundo requisito enunciado en la [sentencia Brasserie du Pêcheur y Factortame, antes citada]? Con carácter subsidiario, ¿qué factores debe tomar en consideración el tribunal nacional al determinar si dicha falta de reconocimiento constituye una infracción suficientemente caracterizada?»

42. Tras la presentación de la presente petición de decisión prejudicial, la Licensing Authority ha cambiado, al parecer, su práctica decisoria como consecuencia de las modificaciones introducidas en la Directiva 2001/83 por la Directiva 2003/63/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2003. [23] Parece ser que esta autoridad ya acepta las solicitudes en las que se alega una similitud esencial entre medicamentos que contengan diferentes sales del mismo principio activo.

23 — DO L 159, p. 46.

43. En consecuencia, Synthon presentó en abril de 2005 una tercera solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por las autoridades danesas para el Varox. La Licensing Authority autorizó la comercialización de este medicamento el 6 de febrero de 2006.

46. Así pues, se solicita al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre la amplitud de las facultades discrecionales de las que goza un Estado miembro en el marco del procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83.

IV. Análisis

1. Observaciones de las partes

44. Tras examinar la primera cuestión prejudicial, analizaré conjuntamente la segunda y tercera cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente.

47. Además de Synthon, han presentado observaciones sobre las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente SmithKline, la Comisión, la República de Polonia, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y el Reino de Noruega.

A. *Sobre la primera cuestión prejudicial*

45. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia, fundamentalmente, que se pronuncie sobre la cuestión de si un Estado miembro, ante el que se presenta, en virtud del artículo 28 de la Directiva 2001/83, una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia en el marco de un procedimiento simplificado, puede denegar la solicitud basándose en que el medicamento en cuestión, en su opinión, no es esencialmente similar al medicamento de referencia.

48. Synthon, la Comisión y la República de Polonia sostienen, fundamentalmente, que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 se opone a que un Estado miembro deniegue una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por otro Estado miembro sobre la base del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de dicha Directiva, basándose en que el medicamento en cuestión no es esencialmente similar al medicamento de referencia. Estiman, por el contrario, que todo Estado

miembro está obligado a reconocer, en un plazo de 90 días, una autorización de comercialización concedida por otra autoridad nacional, salvo que se acoja a la excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de dicha Directiva.

49. Como reconocen la Comisión y la República de Polonia, el Estado miembro interesado tiene ciertamente la posibilidad de aplicar, en virtud del artículo 28 de la Directiva 2001/83, un procedimiento de «validación», con el fin de controlar el cumplimiento de los requisitos administrativos del expediente presentado por el solicitante. No obstante, este procedimiento, en su opinión, es de carácter meramente formal y no permite a un Estado miembro interesado realizar de nuevo la evaluación llevada a cabo por otro Estado miembro para determinar si el medicamento autorizado es, en efecto, esencialmente similar al medicamento de referencia.

50. Por otra parte, Synthon señala que el enfoque adoptado por la Licensing Authority es igualmente contrario a los objetivos que persigue el establecimiento de un procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización y, en particular, al objetivo de evitar la repetición inútil de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas en el marco de la evaluación del medicamento en cuestión.

51. El Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte así como el Reino de Noruega no comparten este punto de vista. En primer lugar recuerdan que, para obtener el reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización en virtud del artículo 28 de la Directiva 2001/83, el solicitante debe presentar una solicitud acompañada de «la información y los datos a que se refieren el artículo 8, el apartado 1 del artículo 10 y el artículo 11» de esta Directiva. Así pues, a su juicio, es necesario que el Estado miembro interesado verifique la validez jurídica de dicha solicitud. Por consiguiente, en el marco de un procedimiento simplificado, consideran que el Estado miembro interesado debería controlar si el medicamento en cuestión es esencialmente similar al medicamento de referencia. Si ése no fuera el caso, la solicitud no cumpliría, pues, los requisitos del artículo 28, apartado 2, de dicha Directiva, y no sería válida por ese motivo.

52. SmithKline destaca, por su parte, la distinción entre la evaluación científica exhaustiva del medicamento que precede a la concesión de una autorización de comercialización y el procedimiento de validación que forma parte, por el contrario, de la aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización. En relación con este último procedimiento, SmithKline estima que, a pesar de las numerosas modificaciones normativas y de las diferentes instrucciones publicadas por la Comisión, éste conserva las características esenciales de un sistema de acreditación nacional. De lo anterior se desprende que los Estados miembros interesados pueden apreciar libremente el fundamento de las autorizaciones concedidas por otras autoridades nacionales.

2. Análisis

53. Al igual que Synthon, la Comisión y la República de Polonia, considero que un Estado miembro ante el cual, en virtud del artículo 28 de la Directiva 2001/83, se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por otro Estado miembro en el marco de un procedimiento simplificado, no puede denegar esta solicitud basándose en que el medicamento en cuestión no es esencialmente similar al medicamento de referencia.

54. Mi apreciación se fundamenta no solamente en los términos del artículo 28 de esta Directiva, sino también en la lógica interna y la finalidad del procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en esta disposición.

55. Antes de iniciar el análisis de dicha disposición, quiero destacar que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 está basado, al igual que el artículo 18 de dicha Directiva, en el principio de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización. Ahora bien, es necesario diferenciar ambos procedimientos.

56. En efecto, el artículo 18 de esta Directiva contempla el caso en el que una autoridad nacional, ante la que se presenta una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, constata, mediante el examen de los documentos y datos que el solicitante ha adjuntado al expediente, que otra autoridad nacional ha concedido ya una autorización para ese medicamento. Este caso estaba previsto en el artículo 7 *bis* de la Directiva 65/65. No es éste el supuesto que nos ocupa.

57. El artículo 28 de la Directiva 2001/83 contempla, por su parte, el caso de que se *plantee formalmente* ante un Estado miembro una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización. Tal es el caso que nos ocupa. El ámbito y las modalidades de aplicación de este procedimiento estaban establecidos en los artículos 9 y 10 de la Directiva 75/319 antes de quedar incorporados, en términos casi idénticos, en los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83.

a) Redacción del artículo 28 de la Directiva 2001/83, en relación con la lógica interna del procedimiento establecido por esta disposición

58. Recordemos que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 está comprendido en el capítulo 4, titulado «Reconocimiento mutuo de autorizaciones». Este artículo establece los requisitos para que una autorización de

comercialización concedida por un Estado miembro pueda ser reconocida por otro Estado miembro.

59. Procede recordar que el artículo 28, apartado 4, de esta Directiva precisa que, «salvo en el supuesto excepcional previsto en el apartado 1 del artículo 29, cada Estado miembro aceptará la primera autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud [y del informe de evaluación]».

60. La excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de dicha Directiva se basa, como veremos, en la existencia de un riesgo potencial para la salud pública.

61. El artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 adopta una formulación general a favor del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización.

62. Sus términos no se prestan en absoluto a equívoco. Se trata, como señaló el juez comunitario, de un mecanismo vinculante. [24]

24 — Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 31 de enero de 2006, Merck Sharp & Dohme y otros/Comisión (T-273/03, Rec. p. II-141), apartado 87 y jurisprudencia citada.

63. Así, salvo en el caso de que se alegue la excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el Estado miembro ante el que se presente una solicitud de reconocimiento mutuo estará obligado a reconocer la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia.

64. Para comprender las obligaciones que para un Estado miembro se derivan de la aplicación de un procedimiento de reconocimiento mutuo, es necesario precisar los fundamentos de éste.

65. El procedimiento de reconocimiento mutuo descansa, en primer lugar, en la unicidad del Derecho. El reconocimiento de una autorización de comercialización exige, en efecto, que exista una concordancia entre los diferentes regímenes nacionales de autorizaciones de comercialización. La legislación farmacéutica comunitaria armoniza completamente los requisitos de comercialización de los medicamentos y, en particular, los requisitos de concesión de las autorizaciones de comercialización. Esta legislación establece reglas relativas a las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos que los Estados miembros deben adoptar para permitir a las autoridades competentes que se pronuncien sobre la base de pruebas uniformizadas y en función de criterios comunes. Establece igualmente los requisitos de fabricación, importación y etiquetado de los medicamentos.

66. El procedimiento de reconocimiento mutuo se asienta, en segundo lugar, en la confianza mutua entre los Estados miembros.

67. En efecto, en el marco de este procedimiento, la autorización de comercialización ya no es una decisión adoptada sobre la base del Derecho del Estado miembro interesado. Éste debe, en efecto, atenerse al examen y a la evaluación científica llevados a cabo por las autoridades competentes del Estado miembro de referencia.

68. De forma acorde con este principio, el Estado miembro interesado dispone de un margen de apreciación muy limitado. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, su intervención consiste meramente en verificar la conformidad de la solicitud de reconocimiento mutuo con los requisitos establecidos en el apartado 2 de esta disposición.

69. Así pues, el Estado miembro interesado debe asegurarse de que el expediente que se le remite incluye los documentos y los datos previstos en los artículos 8 y 10 de esta Directiva, así como el resumen de las características del medicamento. Debe, igualmente, verificar que este expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia, y que el solicitante ha señalado las adiciones o modificaciones que contiene.

70. En consecuencia, y a diferencia del papel, definido en el artículo 19 de la Directiva 2001/83, que desempeña en el marco del examen de una solicitud de autorización de comercialización, el Estado miembro interesado ante el cual se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo ejerce un control limitado al aspecto estrictamente jurídico de la solicitud. A mi juicio, no puede, pues, proceder a un nuevo examen de fondo de la solicitud de autorización de comercialización y repetir los controles que ya ha efectuado, a este respecto, el Estado miembro de referencia. Tampoco puede decidir someter el medicamento a controles adicionales o exigir al solicitante que complete el expediente cumpliendo más los requisitos que los establecidos en el artículo 28, apartado 2, de esta Directiva.

71. Por último, el procedimiento de reconocimiento mutuo limita los motivos por los que un Estado miembro puede denegar el reconocimiento de una autorización de comercialización, lo cual se opone al ejercicio de un poder discrecional por parte de éste.

72. Así, en virtud del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83, el Estado miembro interesado únicamente puede acogerse a la excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de esta Directiva para no reconocer, dentro del plazo establecido, la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Por consiguiente, debe demostrar «que existen motivos para

pensar que la autorización [...] del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública». [25]

73. Ésta es la única excepción que se prevé respecto del principio de reconocimiento mutuo de las autorizaciones de comercialización.

74. Como toda excepción a un principio, debe ser interpretada restrictivamente.

75. El concepto de «riesgo para la salud pública», en el sentido del artículo 1, punto 28, de la Directiva 2001/83, comprende los riesgos referidos a la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento. [26] El Estado miembro interesado no está obligado a demostrar la existencia de un peligro para la salud pública. En virtud del artículo 29, apartado 1, de esta Directiva debe únicamente demostrar que existen «motivos» para suponerlo. No obstante, con arreglo al decimosegundo considerando de dicha Directiva, estos motivos deben ser «graves».

76. El Estado miembro interesado puede así cuestionar la apreciación realizada por el Estado miembro de referencia en el marco de la evaluación del medicamento [27] si existen elementos de carácter científico que demuestren que el medicamento en cuestión no reúne las condiciones de seguridad, de eficacia o de calidad requeridas. A mi juicio, únicamente en este contexto un Estado miembro ante el cual se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo puede, en atención al principio de cautela, poner en tela de juicio la evaluación realizada por el Estado miembro de referencia. Conforme al artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el Estado miembro interesado deberá, por tanto, exponer minuciosamente sus motivos y, en mi opinión, aportar los datos científicos en los cuales se basa para estimar que la comercialización del medicamento puede entrañar un riesgo para la salud pública.

77. El legislador comunitario no ha previsto que un Estado miembro interesado pueda denegar, por propia iniciativa, la solicitud de reconocimiento mutuo en el supuesto de que albergue dudas en cuanto a la eficacia, calidad o seguridad del medicamento. Por el contrario, ha establecido en el artículo 29 de la Directiva 2001/83, un procedimiento de

25 — Esta excepción es manifestación del principio de cautela. Constituye igualmente un motivo legítimo en virtud del artículo 30 CE.

26 — Véase, igualmente, la directriz, adoptada por la Comisión en marzo de 2006, 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 C 133, p. 5). La directriz se refiere al artículo 29, apartados 1 y 2, de esta Directiva, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34).

27 — Según el artículo 28, apartado 1, de la Directiva 2001/83, el Estado miembro de referencia está obligado a elaborar, actualizar y comunicar al Estado miembro interesado un informe de evaluación del medicamento. Conforme al artículo 21, apartado 4, de esta Directiva, este informe contendrá los comentarios del Estado miembro de referencia por lo que se refiere a los resultados de los ensayos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos del medicamento y deberá, además, actualizarse «cuando se disponga de nuevos datos que sean importantes para la evaluación de la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento».

concertación entre todos los Estados miembros interesados y de arbitraje comunitario. [28]

78. Este procedimiento debe permitir a los Estados miembros adoptar una postura común con respecto a las autorizaciones de comercialización. Así pues, sólo en el marco de dicho procedimiento puede realizarse la evaluación científica de los puntos litigiosos y decidirse la suerte de la solicitud de reconocimiento mutuo. [29]

79. Como ha destacado el juez comunitario, se trata igualmente de un procedimiento vinculante. [30]

80. Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, un Estado miembro interesado ante el que se presente, en virtud del artículo 28 de la Directiva 2001/83, una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización dispone únicamente de un margen de apreciación muy limitado. Procede observar que esta disposición no confiere en absoluto al Estado miembro interesado la facultad de someter el reconocimiento de una autorización a requisitos diferentes al contemplado en el artículo 29, apartado 1, de esta Directiva.

81. A mi juicio, esta interpretación del artículo 28 de la Directiva es válida tanto para el supuesto de que se haya concedido la autorización de comercialización por el Estado miembro de referencia en el marco del procedimiento ordinario previsto en el artículo 8 de la Directiva 2001/83, como para el de su concesión en el marco del procedimiento simplificado establecido en el artículo 10, apartado 1, de esta Directiva. [31]

82. Recordemos que este último procedimiento dispensa al solicitante de la obligación de facilitar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas, si puede demostrar que el medicamento en cuestión es «esencialmente similar» a otro medicamento autorizado en la Comunidad desde, al menos, seis o diez años y comercializado en el Estado miembro interesado para el que se curse la solicitud. En este caso, la autoridad competente consulta la documentación toxicológica, farmacológica y clínica relativa al medicamento de referencia. Dicho procedimiento permite reducir el período de preparación de una solicitud de autorización, dispensando al solicitante de realizar una parte de las pruebas indicadas en el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83. Conforme al décimo considerando de esta Directiva, el procedimiento simplificado permite igualmente evitar, por razones

28 — Conforme a esta disposición, todos los Estados miembros interesados procurarán, en primer lugar, llegar a un acuerdo sobre las medidas que deben adoptarse con respecto a la solicitud. Si no llegan a un acuerdo, someterán el asunto al Comité de especialidades farmacéuticas para que éste emita un dictamen motivado sobre la cuestión planteada, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Directiva 2001/83. Finalmente, la decisión definitiva se adoptará por la Comisión a la finalización del procedimiento previsto en los artículos 33 y 34 de esta Directiva.

29 — Véase el decimosegundo considerando de la Directiva 2001/83.

30 — Sentencia Merck Sharp & Dohme y otros/Comisión, antes citada, apartado 87 y jurisprudencia citada.

31 — Conviene, en efecto, recordar que, en el presente asunto, la autorización de comercialización concedida a Synthon por la agencia danesa de medicamentos fue otorgada en aplicación del procedimiento simplificado, previsto en el momento en que tuvieron lugar los hechos del procedimiento principal en el artículo 4, párrafo segundo, punto 8, letra a) inciso iii), de la Directiva 65/65 [retomado por el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83].

de orden público, que se repitan las pruebas en personas o animales sin necesidad imperiosa.

83. Este procedimiento está previsto expresamente en el artículo 28, apartado 2, de la Directiva 2001/83, que precisa, recordemos, los requisitos para presentar una solicitud de reconocimiento mutuo. En efecto, según esta disposición, el titular de la autorización debe adjuntar a su solicitud de reconocimiento mutuo la «información y datos a que se refieren el artículo 8, *el apartado 1 del artículo 10* y el artículo 11». [32] Procediendo así, el legislador comunitario ha querido, pues, permitir al solicitante obtener el reconocimiento de una autorización de comercialización que haya obtenido, bien en el marco de un procedimiento normal, o bien en el marco de un procedimiento simplificado.

84. A continuación, en el artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83, el legislador comunitario no hace ninguna distinción respecto de la aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo en función de que la autorización se haya concedido en el marco del procedimiento normal o en el marco del procedimiento simplificado.

85. Esto tiene su explicación en el hecho de que una autorización de comercialización concedida en el marco de un procedimiento simplificado presenta las mismas garantías en términos de seguridad y de eficacia que una autorización concedida en el marco de un procedimiento normal. Como ha puesto de relieve el Tribunal de Justicia, el procedimiento simplificado no suaviza las normas de seguridad y de eficacia a las que los medicamentos deben conformarse. [33]

86. En efecto, aunque el solicitante esté dispensado de aportar los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas del medicamento, está sin embargo obligado a demostrar que éste es «esencialmente similar» a un medicamento que ya ha sido autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, como mínimo, seis o diez años antes y comercializado en el Estado miembro interesado en el que se cursa la solicitud.

87. El legislador comunitario no ha definido el concepto de medicamento «esencialmente similar» pero sí lo ha hecho el Tribunal de Justicia en su sentencia de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros. [34]

32 — El subrayado es mío.

33 — Sentencia de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec. p. I-2851), apartado 17.

34 — Asunto C-368/96, Rec. p. I-7967, apartado 36.

88. Según este pronunciamiento del Tribunal de Justicia, el solicitante que alega la similitud esencial de dos medicamentos debe demostrar que el medicamento en cuestión tiene la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos así como la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia. Debe demostrar, igualmente, que ambos medicamentos son bioequivalentes [35] y que el medicamento para el que solicita una autorización de comercialización no presenta diferencias significativas en términos de seguridad y eficacia en relación con el medicamento de referencia.

89. En atención a lo anteriormente expuesto, y en particular a los términos del artículo 28 de la Directiva 2001/83, considero que un Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida en el marco de un procedimiento simplificado, debe examinar esta solicitud de la misma manera en que examinaría una solicitud relativa a una autorización de comercialización concedida en el marco de un procedimiento normal.

90. Así pues, el examen al que este Estado miembro proceda deberá limitarse a comprobar la conformidad de la solicitud con los requisitos enunciados en el artículo 28, apartado 2, de esta Directiva. En tal caso, el Estado miembro interesado no puede someter el medicamento a nuevas evaluaciones científicas. Tampoco puede, a mi juicio, repetir los controles que haya realizado el Estado miembro de referencia y, en este marco, analizar nuevamente la similitud esencial del medicamento con el medicamento de referencia. Tal comportamiento sería, por naturaleza, contrario al principio del reconocimiento mutuo. Privaría, además, de todo efecto útil al procedimiento de concertación y arbitraje establecido por el legislador comunitario cuyo fin es que la evaluación científica de los puntos litigiosos se realice a nivel comunitario.

91. A mayor abundamiento, el Estado miembro ante el que se presenta una solicitud semejante queda obligado a reconocer esta autorización, salvo que alegue una razón objetiva basada en la protección de la salud pública. En ese caso, la Directiva 2001/83 no le ofrece otra alternativa que iniciar el procedimiento previsto en su artículo 29.

92. Por estas razones, considero que el artículo 28 de dicha Directiva se opone no solamente a que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia en el marco del procedimiento simplificado, proceda a un nuevo examen de la similitud esencial de ambos medicamentos, sino también a que pueda denegar esta solicitud por el motivo de que el medicamento en cuestión no es esencialmente similar al medicamento de referencia.

35 — Dos medicamentos son bioequivalentes si se trata de productos farmacéuticos equivalentes o alternativos y si su biodisponibilidad (grado y velocidad) una vez administrados, en la misma dosis molar, es similar hasta tal punto que sus efectos, tanto desde el punto de vista de su eficacia como desde el de su seguridad, son esencialmente los mismos [véase la guía de la Comisión sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea (The rules governing medicinal products in the European Union), Eudralex, vol. 3 C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edición 1998, p. 235].

93. Esta interpretación del artículo 28 de la Directiva 2001/83 queda corroborada por el espíritu y la finalidad del procedimiento de reconocimiento mutuo establecido por el legislador comunitario.

b) Espíritu y finalidad del procedimiento de reconocimiento mutuo

94. La interpretación del artículo 28 de la Directiva 2001/83 debe igualmente realizarse a la luz de los objetivos perseguidos por el legislador comunitario. [36]

95. Tal como he indicado, esta disposición se encuadra en el capítulo 4 de la Directiva 2001/83, titulado «Reconocimiento mutuo de autorizaciones». Al establecer un procedimiento denominado «de reconocimiento mutuo», el legislador comunitario persigue varios objetivos.

96. El sistema establecido debe, en primer lugar, permitir asegurar, en la gestión de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, el nivel más elevado de protección de la salud. [37] Debe garantizar a los ciudadanos europeos que los medicamentos cuya comercialización ha sido autorizada han sido sometidos a una evaluación basada en normas científicas estrictas en materia de calidad, seguridad y eficacia y que estos medicamentos se utilizarán en las mismas condiciones en el conjunto de la Unión Europea. La excepción que figura en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83, basada en la protección de la salud pública, permite, en caso de incertidumbre científica, someterla a una evaluación científica común de los Estados miembros. De este modo, este procedimiento permite garantizar la uniformidad de las decisiones de autorización de comercialización en todo el territorio de la Unión.

97. Además de la protección de la salud pública, el procedimiento de reconocimiento mutuo tiene igualmente por objeto facilitar la libre circulación de los medicamentos en el mercado común y fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica. [38] Para ello, este procedimiento tiende a armonizar las autorizaciones nacionales de comercialización eliminando las evaluaciones múltiples y las divergencias de apreciación entre las autoridades nacionales competentes. De este modo, este procedimiento permite a las empresas farmacéuticas tener un acceso más rápido al mercado único europeo, disminuyendo la duración de los procedimientos administrativos nacionales, y permitiendo una utilización más racional de los recursos necesarios

36 — Véase, en relación con una aplicación reciente por el Tribunal de Justicia de este método de interpretación, la sentencia de 15 de abril de 2008, Impact (C-268/06, Rec. p. I-2483), apartado 110 y jurisprudencia citada.

37 — Recordemos que, según el segundo considerando de la Directiva 2001/83, la salvaguardia de la salud pública se califica como «objetivo esencial».

38 — Tercer considerando de la Directiva 2001/83.

para la autorización y la supervisión de los medicamentos. [39]

98. En relación con los objetivos que persigue el artículo 28 de la Directiva 2001/83, no comparto la interpretación sugerida por el Reino Unido según la cual, un Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo podría proceder a un nuevo examen de la solicitud y denegarla por un motivo distinto de la existencia de un riesgo potencial para la salud pública.

99. Tal interpretación implicaría dejar sin contenido el principio de reconocimiento mutuo que constituye la piedra angular del artículo 28 de la Directiva 2001/83.

100. En efecto, si se permitiera al Estado miembro interesado examinar y valorar la solicitud de reconocimiento mutuo de la misma manera que examina una solicitud de autorización de comercialización, el procedimiento de reconocimiento mutuo quedaría privado de todo sentido. Con esta interpretación se corre el riesgo de que las autoridades nacionales realicen apreciaciones divergentes. Además, el recurso a nuevas evaluaciones científicas del medicamento por parte del Estado miembro interesado podría interpretarse como una señal de desconfianza respecto de los controles ya efectuados por las autoridades competentes del Estado miembro de referencia. Tal comportamiento llevaría, pues, a minar la confianza recíproca que debe inspirar a los Estados miembros en la materia.

101. Por otra parte, si el Estado miembro interesado pudiera denegar a iniciativa propia una solicitud de reconocimiento mutuo, las autorizaciones nacionales de comercialización carecerían de toda uniformidad y esa actitud privaría de todo efecto útil al procedimiento de concertación y arbitraje establecido, a este efecto, por el legislador comunitario.

102. Finalmente, si se permitiera al Estado miembro interesado alegar un motivo diferente del expresamente previsto en el artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 para no reconocer una autorización de comercialización, tal comportamiento se traduciría en una limitación del alcance de la obligación impuesta por el artículo 28, apartado 4, de esta Directiva.

103. Así pues, teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, propongo al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia en el marco de un procedimiento simplificado previsto en el artículo 10,

39 — Decimoquinto considerando de esta Directiva.

apartado 1, letra a), inciso iii), de esta Directiva, está obligado a reconocer esta autorización dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación, salvo que plantee la excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de dicha Directiva, basada en la existencia de un riesgo potencial para la salud pública.

104. Por consiguiente, considero que el artículo 28 de la Directiva 2001/83 se opone a que el Estado miembro interesado proceda, nuevamente, en el marco del examen de la solicitud de reconocimiento mutuo, al control de la similitud esencial de ambos medicamentos y deniegue la solicitud en cuestión por el motivo de que ambos medicamentos no son esencialmente similares en el sentido del artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de esta Directiva.

105. El órgano jurisdiccional remitente desea saber, además, si en circunstancias como las que concurren en el asunto principal, el Estado miembro interesado ha cometido una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.

106. En la exposición que sigue a continuación, examinaré conjuntamente las cuestiones prejudiciales segunda y tercera.

B. *Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera*

107. Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si un Estado miembro que ha denegado una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización nacional de comercialización, por el motivo de que el medicamento en cuestión no es esencialmente similar al medicamento de referencia, absteniéndose así de reconocer esta autorización en las condiciones establecidas en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, ha cometido una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario en el sentido del segundo requisito enunciado por el Tribunal de Justicia en la sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada.

108. El órgano jurisdiccional remitente pregunta, además, si se cumple este requisito cuando la abstención del Estado miembro interesado se basa en una práctica general de ese Estado, según la cual diferentes sales de la misma fracción terapéutica no pueden considerarse, conforme a Derecho, esencialmente similares.

1. Observaciones de las partes

109. Synthon y la República de Polonia sostienen que, teniendo en cuenta la claridad y precisión de la redacción del artículo 28 de la Directiva 2001/83, así como el margen limitado de apreciación de que goza la Licensing Authority, la negativa de ésta a resolver favorablemente una solicitud de reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización ya concedida en otro Estado miembro constituye una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario.

110. Además, Synthon sostiene que la práctica administrativa de la Licensing Authority, en la que se basaba la negativa a aceptar la solicitud de reconocimiento mutuo en cuestión, representa por sí misma una infracción grave y manifiesta del Derecho comunitario que justifica la concesión de una indemnización por daños y perjuicios.

111. La Comisión y el Reino Unido consideran, por el contrario, que, según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, es competencia exclusiva del juez nacional valorar los factores que deben tenerse en cuenta para apreciar el carácter «suficientemente caracterizado» de la infracción del Derecho comunitario; esto es, el margen de apreciación reconocido a los Estados miembros, el carácter intencional o involuntario del incumplimiento, así como el carácter excusable o inexcusable del error de Derecho. Por tanto, en relación con el asunto principal, el Tribunal de Justicia no debería pronunciarse sobre este punto.

112. Subsidiariamente, la Comisión y el Reino Unido estiman que el incumplimiento no debe considerarse como una infracción caracterizada del Derecho comunitario ya que los conceptos de «producto esencialmente similar» y «producto genérico» son complejos y muy difíciles de delimitar, de forma que no cabe afirmar que el enfoque adoptado por la Licensing Authority no sea razonable.

113. Por otra parte, el Reino Unido añade que el incumplimiento se ha cometido de forma involuntaria. En su opinión, la autoridad nacional ha obrado de buena fe teniendo en cuenta el hecho de que no existía jurisprudencia comunitaria consolidada en esta materia.

2. Análisis

114. Procede recordar que el principio de la responsabilidad del Estado por daños causados a los particulares por violaciones del Derecho comunitario que le son impu-

tables quedó establecido por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 19 de noviembre de 1991, Francovich y otros. [40] Según el Tribunal de Justicia, «[este principio] es inherente al sistema del Tratado [CE]». [41]

115. Dicho principio ha sido desarrollado en múltiples ocasiones con posterioridad a la sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, en lo que respecta a la responsabilidad del Estado como consecuencia de la actuación del legislador o de la administración. Al ser inherente al sistema del Tratado, el principio de la responsabilidad del Estado es válido para cualquier supuesto de violación del Derecho comunitario, independientemente de cual sea el órgano del Estado a cuya acción u omisión se deba el incumplimiento. [42]

116. Procede indicar al órgano jurisdiccional remitente que, cuando una infracción del Derecho comunitario cometida por un Estado miembro es imputable a una autoridad pública, los particulares perjudicados tienen derecho a ser indemnizados, siempre que se reúnan tres requisitos; a saber, que la norma jurídica violada tenga por objeto conferirles derechos, que la violación esté suficientemente caracterizada, y que exista una relación de causalidad directa entre este incumplimiento de la obligación y el daño sufrido por los particulares. [43] Con esta salvedad, el Estado debe reparar las consecuencias del perjuicio causado por la violación del Derecho comunitario que le es imputable en el marco del Derecho nacional en materia de responsabilidad; debiendo entenderse que las condiciones establecidas por el Derecho nacional no pueden ser menos favorables que las referentes a reclamaciones semejantes de naturaleza interna ni pueden articularse de manera que hagan prácticamente imposible o excesivamente difícil obtener la indemnización.

117. En el asunto principal, se desprende claramente de la resolución de remisión y de la redacción de la cuestión planteada que ésta se limita al segundo requisito formulado por la jurisprudencia. Los otros dos requisitos no han suscitado ninguna duda a la High Court of Justice.

118. La naturaleza de la infracción en cuestión fue precisada por el Tribunal de Justicia en la sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada. El Tribunal de Justicia distinguió dos hipótesis.

40 — Asuntos C-6/90 y C-9/90, Rec. p. I-5357, apartado 37.

41 — *Ibidem*, apartado 35. El Tribunal de Justicia ha retomado sin modificaciones esta fórmula, en particular en las sentencias Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, apartado 31; de 26 de marzo de 1996, British Telecommunications (C-392/93, Rec. p. I-1631), apartado 38; de 23 de mayo de 1996, Hedley Lomas (C-5/94, Rec. p. I-2553), apartado 24; de 8 de octubre de 1996, Dillenkofer y otros (C-178/94, C-179/94, C-188/94 a C-190/94, Rec. p. I-4845), apartado 20; de 17 de octubre de 1996, Denkavit y otros (C-283/94, C-291/94 y C-292/94, Rec. p. I-5063), apartado 47; de 24 de septiembre de 1998, Brinkmann (C-319/96, Rec. p. I-5255), apartado 24; de 4 de julio de 2000, Haim (C-424/97, Rec. p. I-5123), apartado 26; de 18 de enero de 2001, Stockholm Lindöpark (C-150/99, Rec. p. I-493), apartado 36; de 28 de junio de 2001, Larsy (C-118/00, Rec. p. I-5063), apartado 34, y de 30 de septiembre de 2003, Köbler (C-224/01, Rec. p. I-10239), apartado 30.

42 — Sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, apartados 31 y 32. Esta fórmula ha sido retomada y ampliada por el Tribunal de Justicia, en particular, en la sentencia de 1 de junio de 1999, Konle (C-302/97, Rec. p. I-3099), apartado 62, así como en las sentencias antes citadas Haim, apartado 27; Larsy, apartado 35, y Köbler, apartado 36.

43 — Véase, en particular, la sentencia de 25 de enero de 2007, Robins y otros (C-278/05, Rec. p. I-1053), apartado 69 y jurisprudencia citada.

119. En primer lugar, en el supuesto de que el Estado miembro de que se trate, en el momento en que cometió la infracción, no estuviera confrontado a opciones normativas y dispusiera de un margen de apreciación considerablemente reducido, incluso inexistente, la mera infracción del Derecho comunitario puede bastar para demostrar la existencia de una violación suficientemente caracterizada. Nos encontramos en este caso, por ejemplo, cuando el Derecho comunitario impone al legislador nacional, en un ámbito regido por el Derecho comunitario, obligaciones de resultado u obligaciones de actuar [44] o de abstenerse. Esta amplia concepción de la responsabilidad del Estado ha sido aplicada repetidas veces por el Tribunal de Justicia, en particular, como consecuencia de la falta de adaptación del Derecho nacional a una directiva, [45] de una adaptación del Derecho nacional sin tener en cuenta los efectos en el tiempo de una directiva, [46] o de la negativa de la administración a conceder una licencia de exportación cuando su otorgamiento debió ser casi automático teniendo en cuenta la existencia de directivas de armonización en la materia en cuestión. [47]

120. En segundo lugar, el Tribunal de Justicia considera que, cuando un Estado miembro actúa en un ámbito en el que dispone de una facultad de apreciación amplia, éste sólo incurre en responsabilidad en el caso de violación suficientemente caracterizada, es decir, cuando, en el ejercicio de su poder legislativo se ha extralimitado, de manera manifiesta y grave, en el ejercicio de sus facultades. [48]

121. Sin embargo, parece que esta distinción ya no resulta pertinente a la vista de la evolución de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. En efecto, para apreciar la existencia de una violación suficientemente caracterizada, esta jurisprudencia se basa actualmente en criterios análogos, ya se trate de uno u otro supuesto.

122. Así, para determinar si un incumplimiento del Derecho comunitario constituye una infracción suficientemente caracterizada, el Tribunal de Justicia considera necesario tener en cuenta todos los elementos que caracterizan la situación sometida al juez nacional. [49]

123. Entre dichos elementos figuran, en particular, el grado de claridad y de precisión de la norma vulnerada y la amplitud del margen de apreciación que la norma infringida deja a las autoridades nacionales, el

44 — Véase sentencia Francovich y otros, antes citada, apartado 46 (referido a la situación de no adaptación del Derecho nacional a la Directiva).

45 — Véase la sentencia Dillenkofer y otros, antes citada, apartado 26.

46 — Véase la sentencia de 15 de junio de 1999, Rechberger y otros (C-140/97, Rec. p. I-3499), apartado 51.

47 — Véase la sentencia Hedley Lomas, antes citada, apartados 18, 28 y 29.

48 — Véase la sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, apartados 45, 47, 51 y 55.

49 — Véase la sentencia Robins y otros, antes citada, apartado 76 y jurisprudencia citada.

carácter intencional o involuntario de la infracción cometida o del perjuicio causado, el carácter excusable o inexcusable de un eventual error de Derecho, la circunstancia de que las actitudes adoptadas por una institución comunitaria hayan podido contribuir a la omisión, a la adopción o al mantenimiento de medidas o de prácticas nacionales contrarias al Derecho comunitario. [50]

124. Procede ahora recordar que, en la sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que este Tribunal «no puede sustituir la apreciación de los órganos jurisdiccionales nacionales, únicos competentes para determinar los hechos de los asuntos principales y para caracterizar las violaciones del Derecho comunitario de que se trata, por la suya propia». [51]

125. Sin embargo, el Tribunal de Justicia «[consideró] útil recordar determinadas circunstancias que podrían tener en cuenta los órganos jurisdiccionales nacionales». [52]

Este pronunciamiento jurisprudencial ha sido confirmado en numerosas ocasiones. [53] Se aplica plenamente en el caso de una actuación que comprometa la responsabilidad del Estado como consecuencia de la infracción del Derecho comunitario por parte de una autoridad pública. Con arreglo a dicha jurisprudencia, formularé algunas observaciones en relación con el caso que nos ocupa a la vista de los elementos de que dispongo.

126. Como se ha podido apreciar en el marco del análisis de la primera cuestión, el artículo 28 de la Directiva 2001/83 deja un margen de apreciación particularmente reducido a la autoridad nacional competente.

127. Tal como indiqué, los términos del artículo 28, apartado 4, de esta Directiva son, a mi juicio, muy claros y precisos. Obligan al Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización a aceptarla dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación,

50 — *Ibidem*, apartado 77 y jurisprudencia citada. Debo indicar que el Tribunal de Justicia no establece ninguna jerarquía entre estos diferentes criterios.

51 — Apartado 58 de la sentencia. Confirmada posteriormente por reiterada jurisprudencia (véanse, en particular, las sentencias antes citadas, British Telecommunications, apartado 41; Brinkmann, apartado 26, y Stockholm Lindöpark, apartado 38).

52 — Sentencia Brasserie du pêcheur y Factortame, antes citada, apartado 58.

53 — Véanse, en particular, las sentencias antes citadas Konle, apartado 59; Haim, apartado 44; Stockholm Lindöpark, apartado 38, y, recientemente, Robins y otros, apartados 78 a 82. Sin embargo, quiero señalar que, en algunas sentencias, el propio Tribunal de Justicia ha apreciado la existencia de una infracción suficientemente caracterizada del Derecho comunitario. Me refiero, a este respecto, a las sentencias antes citadas British Telecommunications, apartado 41; Brinkmann, apartado 26, y Larsy, apartado 40. En el presente asunto, me limitaré a establecer algunas orientaciones que el juez nacional podrá tener en cuenta en el marco de su apreciación, en atención al espíritu en el que se inspira el mecanismo de cooperación judicial que constituye la petición de decisión prejudicial.

salvo que alegue la excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de dicha Directiva, basada en la existencia de un riesgo potencial para la salud pública.

128. Además, considero que el artículo 29 de la Directiva 2001/83 describe, con toda la claridad necesaria, el procedimiento que debe iniciar un Estado miembro cuando alberga dudas acerca de la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento.

129. La Comisión y el Reino Unido señalan que el concepto de medicamento «esencialmente similar» previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83 es complejo y difícil de delimitar, de manera que la infracción cometida por la Licensing Authority no sería irrazonable.

130. No considero pertinente este argumento. El hecho de que este concepto haya podido dar lugar a dificultades de interpretación puede, en efecto, suscitar problemas en el marco de la concesión, por el Estado miembro de referencia, de una autorización de comercialización con arreglo el procedimiento simplificado, pero carece, a mi juicio, de relevancia en el marco del reconocimiento de esta autorización por el Estado miembro interesado. En efecto, ha quedado demostrado que la aplicación del procedimiento de reconocimiento mutuo está desprovista de ambigüedad y no permite poner en duda la apreciación llevada a cabo por el Estado miembro de referencia por un motivo que no se fundamente en el riesgo para la salud pública.

131. En consecuencia, considero que no cabe admitir la interpretación que ha hecho el Reino Unido del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83.

132. Procediendo, nuevamente, a un examen que el Estado miembro de referencia había ya efectuado, denegando la solicitud de reconocimiento mutuo, por un motivo diferente del contemplado expresamente por la Directiva 2001/83, y no iniciando el proceso de concertación y de asistencia mutua previsto, a tal efecto, por esta Directiva, la interpretación seguida por el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte implica, en mi opinión, vaciar de su contenido y privar de todo sentido al principio de reconocimiento mutuo y a los procedimientos de concertación y de arbitraje establecidos en los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83.

133. Tal interpretación produce, pues, el efecto de reducir la eficacia del Derecho comunitario, lo cual es incompatible con las exigencias inherentes a la naturaleza misma de este Derecho.

134. Por consiguiente, considero que, en circunstancias como las del asunto principal, la interpretación seguida por el Estado miembro interesado acerca del sentido y alcance del artículo 28 de la Directiva 2001/83 puede constituir una infracción caracterizada del Derecho comunitario.

V. Conclusión

135. En atención a las anteriores consideraciones, propongo al Tribunal de Justicia responder de la siguiente manera a las cuestiones prejudiciales planteadas por la High Court of Justice:

«1) El artículo 28 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, debe interpretarse en el sentido de que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de esta Directiva, está obligado a reconocer esta autorización dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación, salvo que plantee la excepción prevista en el artículo 29, apartado 1, de dicha Directiva, basada en la existencia de un riesgo potencial para la salud pública.

2) El artículo 28 de la Directiva 2001/83 se opone a que un Estado miembro, ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo de una autorización de comercialización concedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento simplificado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la Directiva 2001/83, proceda nuevamente al control de la similitud esencial de ambos medicamentos y deniegue esta solicitud por el motivo de que ambos medicamentos no son esencialmente similares en el sentido de esta disposición.

3) En circunstancias como las del asunto principal, la interpretación seguida por el Estado miembro ante el que se presenta tal solicitud acerca del sentido y alcance del artículo 28 de la Directiva 2001/83 puede constituir una infracción caracterizada del Derecho comunitario.»