SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta)
de 3 de diciembre de 1998 *

En el asunto C-368/96,

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

The Queen

y

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency),

ex parte: **Generics (UK) Ltd,**

en el que participa: **E. R. Squibb & Sons Ltd;**

y entre

The Queen

y

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency),

* Lengua de procedimiento: inglés.

ex parte: **The Wellcome Foundation Ltd,**

y entre

The Queen

y

The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency),

ex parte: **Glaxo Operations UK Ltd y otros,**

en el que participa: **Generics (UK) Ltd,**

una decisión prejudicial sobre la interpretación y la validez de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en la versión que resulta de la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

integrado por los Sres.: J.-P. Puissochet, Presidente de Sala; J. C. Moitinho de Almeida, C. Gulmann (Ponente), L. Sevón y M. Wathelet, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretario: Sr. H. von Holstein, Secretario adjunto;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— En nombre de Generics (UK) Ltd, por los Sres. Gerald Barling, QC, y David Anderson, Barrister, designados por el Sr. Stephen Kon, Solicitor;

— en nombre de The Wellcome Foundation Ltd y Glaxo Operations UK Ltd y otros, por el Sr. Geoffrey Hobbs, QC, y la Sra. Jemima Stratford, Barrister, designados por el Sr. Trevor Cook y la Sra. Sarah Faircliffe, Solicitors;

— en nombre de E. R. Squibb & Sons Ltd, por los Sres. Christopher Clarke, QC, y Nicholas Green, Barrister, designados por el Sr. Ian Dodds-Smith y la Sra. Alison Brown, Solicitors;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. John E. Collins, Assistant Treasury Solicitor, en calidad de Agente, asistido por el Sr. David Pannick, QC, y la Sra. Dinah Rose, Barrister;

— en nombre del Gobierno danés, por el Sr. Peter Biering, kontorchef del Udenrigministeriet, en calidad de Agente;

— en nombre del Gobierno francés, por las Sras. Catherine de Salins, sous-directeur de la direction des affaires juridiques del ministère des Affaires étrangères, y Régine Loosli-Surrans, chargé de mission de la misma Dirección, en calidad de Agentes;

— en nombre del Gobierno sueco, por el Sr. Erik Brattgård, departementsråd del Utrikesdepartementets handelsavdelning, en calidad de Agente;

— en nombre del Gobierno noruego, por el Sr. Ingvald Falch, Advokat de la Fiscalía General, en calidad de Agente;

— en nombre del Consejo de la Unión Europea, por la Sra. Maria Cristina Giorgi, Consejera Jurídica, y el Sr. Aidan Patrick Feeney, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. Richard Wainwright, Consejero Jurídico principal, y Fernando Castillo de la Torre, miembro del Servicio Jurídico, en calidad de Agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de de Generics (UK) Ltd, de The Wellcome Foundation Ltd y Glaxo Operations UK Ltd y otros, de E. R. Squibb & Sons Ltd, de los Gobiernos del Reino Unido, francés y noruego, así como del Consejo y de la Comisión, expuestas en la vista de 11 de diciembre de 1997;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 22 de enero de 1998;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Mediante resolución de 10 de octubre de 1996, recibida en el Tribunal de Justicia el 22 de noviembre siguiente, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, planteó al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 177 del Tratado CE, varias cuestiones prejudiciales sobre la interpretación y la validez de lo

dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en la versión que resulta de la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de tres litigios entre, respectivamente, Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «Generics»), The Wellcome Foundation Ltd (en lo sucesivo, «Wellcome») y Glaxo Operations UK Ltd y otros (en lo sucesivo, «Glaxo») y la Licensing Authority creada por la Medicines Act 1968 (Ley del Medicamento de 1968) y representada por la Medicines Control Agency (en lo sucesivo, «MCA»), en relación, por lo que respecta al primer litigio, con la negativa de la MCA a expedir, conforme al procedimiento previsto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65 (en lo sucesivo, también, «disposición controvertida»), una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») para un medicamento denominado «captopril», y, por lo que respecta a los otros dos litigios, con la expedición a empresas competidoras, conforme al mismo procedimiento, de una AC para medicamentos denominados «aciclovir» y «ranitidina», respectivamente.

3 El artículo 4 de la Directiva 65/65, en la versión que resulta de la Directiva 87/21, establece:

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

Esta solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos:

[...]

8. Resultado de las pruebas:

— fisioquímicas, biológicas o microbiológicas;

— farmacológicas y toxicológicas;

— clínicas.

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

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

i) que la especialidad farmacéutica es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original;

ii) o bien, por referencia detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida así como un nivel aceptable de seguridad;

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

Sin embargo, en los casos en que la especialidad farmacéutica esté destinada a una utilización terapéutica diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas apropiadas.

b) [...]»

4 El procedimiento simplificado establecido por esta disposición en los casos mencionados en los incisos i), ii) y iii) permite al segundo solicitante de una AC para un producto determinado ahorrarse el tiempo y los costes necesarios para reunir los datos farmacológicos, toxicológicos y clínicos. También permite, conforme al cuarto considerando de la Directiva 87/21, evitar, por razones de orden público, la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales.

5 Ejercitando la facultad reconocida a los Estados miembros en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, el Reino Unido amplió a diez años el período que en él se menciona.

6 El Reglamento (CE) nº 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro (DO L 55, p. 7), dispone, en su Anexo II, que ha de considerarse que determinados cambios introducidos en una AC, cambios cuya lista figura en este mismo Anexo, alteran radicalmente los términos de dicha AC y exigen, por consiguiente, la presentación de una nueva solicitud de AC y no una simple solicitud de modificación de los términos de una AC. Entre los cambios que exigen una nueva solicitud figuran, en particular, la adición de una indicación en un área terapéutica diferente, la adición de una nueva dosis y la adición de una nueva vía de administración.

7 El captopril es un medicamento obtenido por Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd (en lo sucesivo, «BMS») en los años setenta y cuya primera AC fue expedida en Alemania, el 23 de enero de 1981. El 27 de marzo siguiente, E. R. Squibb & Sons Ltd (en lo sucesivo, «Squibb»), filial de BMS, obtuvo en el Reino Unido una AC para el captopril. Dicho medicamento estaba indicado, originalmente, para el tratamiento de la hipertensión grave. Como resultado de las investigaciones de BMS relativas al captopril, que dieron lugar a costes elevados, se concedieron nuevas AC, en el Reino Unido, para nuevas indicaciones terapéuticas.

8 Generics ejerce su actividad en este mismo Estado miembro, en calidad de fabricante y distribuidor de medicamentos genéricos. El 20 de enero de 1993, dicha sociedad presentó a la MCA, sobre la base de la disposición controvertida, una solicitud simplificada de AC para el captopril. La MCA le concedió las AC de dicho producto por lo que respecta a las indicaciones que hubieran sido autorizadas en cualquier Estado de la Unión Europea, como mínimo, diez años antes, pero se negó a expedirle AC para todas las demás indicaciones que no estuvieran autorizadas como mínimo diez años antes. En consecuencia, Generics interpuso un recurso contra dicha negativa ante la High Court of Justice.

9 Posteriormente, la MCA le comunicó que se había decidido que, cuando el titular de la AC original hubiera añadido, durante los diez últimos años, una nueva indicación que exigiera la presentación de una nueva solicitud con arreglo al Anexo II

del Reglamento nº 541/95 y dicha modificación hubiera sido objeto de una nueva AC o se hubiera reproducido en la AC original, se aplicaría la protección de diez años de los nuevos datos presentados en apoyo de la modificación. Esta autoridad precisó que el segundo solicitante podía hacer referencia a los datos originales basándose en lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, para las modificaciones que no reuniesen los criterios establecidos en el Anexo II del Reglamento nº 541/95.

10 Por consiguiente, la MCA indicó a Generics que se limitaba a denegarle la concesión, conforme al procedimiento simplificado, de las AC para las indicaciones relativas al captopril que hubieran sido añadidas durante los últimos diez años y que reunieran los criterios establecidos para una modificación de autorización que exigiera una nueva solicitud con arreglo al Anexo II del Reglamento nº 541/95. Tal era el caso de la indicación relativa a la nefropatía diabética. Por el contrario, la MCA admitió que Generics podía utilizar el procedimiento simplificado para la indicación relativa al infarto de miocardio, la cual, a pesar de haber sido añadida durante los diez años anteriores, no reunía los criterios establecidos para una modificación de autorización que exigiera una nueva solicitud con arreglo al mencionado Anexo II.

11 Wellcome es titular, en el Reino Unido, de todas las AC del aciclovir expedidas en este Estado miembro entre 1981 y 1994. Durante dicho período, esta sociedad realizó considerables gastos, fundamentalmente para el desarrollo de nuevas indicaciones terapéuticas, formas y vías de administración. El 29 de febrero de 1996, A/S Gea Farmaceutisk Fabrik (en lo sucesivo, «Gea») obtuvo una serie de AC para todas las indicaciones terapéuticas y formas de administración de comprimidos y de inyecciones intravenosas de aciclovir, para las que Wellcome había obtenido, en dicha fecha, una AC en el Reino Unido.

12 Por considerar que la decisión de conceder tales AC a Gea se había adoptado en virtud de la nueva postura adoptada por las autoridades médicas británicas respecto a la aplicación de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, Wellcome interpuso un recurso en vía jurisdiccional contra la decisión de la Licensing Authority de expedir a Gea, conforme al procedimiento simplificado, AC para indica-

ciones terapéuticas, vías y formas de administración de comprimidos y de inyecciones intravenosas de aciclovir autorizadas desde hacía menos de diez años en la Comunidad.

13 Glaxo es titular, en el Reino Unido, de todas las AC de la ranitidina expedidas en este Estado miembro entre 1981 y 1995, a costa de gastos considerables en materia de investigación y desarrollo. Como consecuencia de la presentación por parte de Generics de una solicitud simplificada de AC para los comprimidos de ranitidina de 150 mg y 300 mg, Glaxo envió un escrito a la MCA, el 15 de abril de 1996, con la intención de obtener la seguridad de que se respetaría el derecho a la protección de sus propios datos. Esta autoridad respondió que consideraba que las solicitudes posteriores, destinadas a obtener AC para productos que contenían ranitidina, podían basarse en la disposición controvertida para todas las indicaciones enunciadas en el escrito de Glaxo de 15 de abril de 1996. Dicho escrito hacía referencia a los comprimidos de ranitidina de 150 mg y 300 mg acompañados de todas las indicaciones, dosis y posologías autorizadas.

14 En la medida en que hacía alusión a indicaciones, dosis y posologías de los comprimidos de ranitidina que eran objeto de AC expedidas desde hacía menos de diez años, la decisión de la MCA fue impugnada por Glaxo ante los órganos jurisdiccionales británicos.

15 Las empresas farmacéuticas innovadoras consideran, esencialmente, que el procedimiento simplificado de que se trata sólo puede aplicarse si el solicitante demuestra no sólo que el producto para el que solicita la AC es comparable desde el punto de vista de su composición al producto original que fue autorizado como mínimo diez años antes, sino también que cada indicación terapéutica, dosis, forma de administración o posología para las que se solicita la AC fue autorizada, como mínimo, diez años antes.

16 Generics considera que si el solicitante puede demostrar que el producto para el que solicita la AC es esencialmente similar, en cuanto a su composición, al producto original autorizado, como mínimo, diez años antes, puede, en el marco del procedimiento simplificado de que se trata, obtener una AC que cubra toda indicación, dosis, posología o forma de administración para las que se hubiera autorizado el

producto original, independientemente de cuándo se modificó la AC o cuándo se expidió la nueva AC.

17 Según la MCA, el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, debe interpretarse en el sentido de que, en caso de que el demandante demuestre que el producto para el que solicita la AC es esencialmente similar al producto original en cuanto a su composición, puede, a través del procedimiento simplificado, obtener una AC que cubra tanto las indicaciones, posologías, dosis o formas de administración originales como cualquier adición o modificación relativa a las indicaciones, posologías, dosis o formas de administración para las que se hubiera autorizado el producto original, fuera o no durante los diez últimos años, salvo si tales adiciones o modificaciones constituyen innovaciones de gran importancia terapéutica. Pues bien, la MCA considera que esto sucede cuando se exige una nueva solicitud de AC conforme al Anexo II del Reglamento n° 541/95. Afirma que, en tal caso, dichas adiciones o modificaciones, que han sido objeto de una primera AC, no pueden obtener una AC concedida conforme al procedimiento simplificado hasta que transcurra un período de diez años desde la fecha de expedición de aquélla.

18 En este contexto, la High Court of Justice decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) a) ¿Cómo debe entenderse la expresión "esencialmente similar" a efectos de lo dispuesto por el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva del Consejo 65/65/CEE (en su versión modificada)? En particular, ¿con respecto a qué características, físicas u otras, o atributos del producto debe determinarse si un medicamento (producto B) es esencialmente similar a otro que ha sido autorizado en la Comunidad durante seis o diez años de acuerdo con la normativa comunitaria en vigor (producto A)?

b) ¿Dispone la autoridad competente de un Estado miembro de un margen de discrecionalidad en la apreciación de los criterios mediante los cuales puede resolverse la cuestión de si un producto A es esencialmente similar a un producto B y, si tal fuera el caso, en qué medida?

2) Con arreglo al inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE (en su versión modificada), ¿puede autorizarse un producto B en relación con:

a) todas las indicaciones para las cuales está autorizado el producto A en el Estado miembro en la fecha de la solicitud formulada respecto al producto B; o bien

b) sólo aquellas indicaciones para las cuales haya sido autorizado el producto A en la Unión Europea de acuerdo con la normativa comunitaria vigente durante seis o diez años, o bien

c) sólo:

1. aquellas indicaciones para las cuales haya sido autorizado el producto A en la Unión Europea según la normativa comunitaria vigente durante seis o diez años; y

2. aquellas indicaciones para las cuales haya sido autorizado el producto A durante un período más corto y que no exijan una solicitud para obtener una nueva autorización de comercialización según lo dispuesto por el Anexo II del Reglamento (CE) nº 541/95 o, como pudiera ser el caso, no habrían requerido dicha solicitud si el mencionado Reglamento hubiera estado en vigor en el momento en que la indicación en cuestión fue añadida como modificación de una autorización preexistente; o bien

d) alguna otra categoría de indicaciones y, en tal caso, cuáles?

3) ¿Puede ser autorizado un producto B con arreglo al inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE (en su versión modificada) en relación con:

a) todas las formas de administración y/o dosis y/o posologías autorizadas para el producto A en dicho Estado miembro en la fecha de la solicitud formulada respecto al producto B; o bien

b) sólo aquellas formas de administración y/o dosis y/o posologías autorizadas para el producto A en la Unión Europea de acuerdo con la normativa comunitaria vigente durante seis o diez años; o bien

c) sólo:

1. aquellas formas de administración y/o dosis y/o posologías autorizadas para el producto A en la Unión Europea de acuerdo con la normativa comunitaria vigente durante seis o diez años; y

2. aquellas formas de administración y/o dosis y/o posologías autorizadas para el producto A durante un período más corto, y que no exijan una solicitud para obtener una nueva autorización de comercialización según lo dispuesto por el Anexo II del Reglamento n° 541/95 o, como pudiera ser el caso, no hubieran requerido dicha solicitud si el mencionado Reglamento hubiera estado en vigor en el momento en que la forma de administración y/o la dosis y/o la posología fue añadida como modificación de una autorización preexistente; o bien

d) alguna otra categoría de formas de presentación y/o de dosis y/o de posologías y, en tal caso, cuáles?

4) ¿Puede tener algún efecto sobre las respuestas a las cuestiones 2 y/o 3 el hecho de que las solicitudes originales o abreviadas de autorizaciones de comercialización fueran presentadas antes del 16 de marzo de 1996, fecha en la que entró en vigor el Reglamento nº 541/95 de la Comisión?

5) A la luz de las respuestas dadas a las cuatro cuestiones anteriores, ¿es inválido el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 por ser contrario a los principios de protección de la innovación y/o de no discriminación y/o de proporcionalidad y/o de respeto del derecho de propiedad?»

Sobre la primera cuestión

19 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pide al Tribunal de Justicia que se pronuncie sobre los criterios que debe reunir una especialidad farmacéutica para que, en el marco de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, pueda ser considerada esencialmente similar a una especialidad ya autorizada. Además, pide que se dilucide si la autoridad competente de un Estado miembro dispone de un margen de apreciación para fijar tales criterios.

20 La disposición controvertida permite utilizar el procedimiento simplificado si la especialidad farmacéutica para la que se solicita una AC es esencialmente similar a un producto autorizado, conforme a las disposiciones comunitarias vigentes, como mínimo seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud.

21 La Directiva 65/65 no define el concepto de especialidades farmacéuticas esencialmente similares.

22 Teniendo en cuenta, en particular, el hecho de que, tal como se indica en el primer considerando de la Directiva 65/65, toda regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública, el concepto de especialidades farmacéuticas esencialmente similares no puede interpretarse de forma que el procedimiento simplificado y, en concreto, el previsto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 implique un debilitamiento de las normas de seguridad y eficacia a las que las especialidades farmacéuticas deben conformarse (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals, C-440/93, Rec. p. I-2851, apartado 17).

23 En realidad, este procedimiento pretende únicamente reducir el período de preparación de una solicitud de autorización, dispensando al solicitante de la obligación de realizar las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas indicadas en el número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, que están destinadas a facilitar la prueba de la seguridad y la eficacia de una especialidad farmacéutica (véase la sentencia Scotia Pharmaceuticals, antes citada, apartado 17).

24 Por consiguiente, en el marco del procedimiento contemplado en la disposición controvertida, la obligación de realizar tales pruebas se sustituye por la de demostrar que la especialidad farmacéutica es análoga a una especialidad autorizada, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializada en el Estado miembro en que se efectúa la solicitud hasta tal punto que no presenta diferencias significativas respecto de esta última desde el punto de vista de la seguridad y la eficacia.

25 A este respecto, procede recordar que del acta de la reunión del Consejo del mes de diciembre de 1986, durante la cual se adoptó la Directiva 87/21, resulta que los criterios que sirven para delimitar el concepto de similitud esencial entre especialidades farmacéuticas consisten en la misma composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos, la misma forma farmacéutica y, en su caso, la bioequivalencia entre ambos medicamentos acreditada mediante estudios de biodisponibilidad adecuados.

26 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, una declaración que figure en el acta del Consejo en el momento de adoptarse una Directiva no puede ser tenida en cuenta para interpretar una disposición de dicha Directiva cuando el contenido de la declaración no figure de modo alguno en el texto de la disposición de que se trata (véanse las sentencias de 26 de febrero de 1991, Antonissen, C-292/89, Rec. p. I-745, apartados 17 y 18, y de 29 de mayo de 1997, VAG Sverige, C-329/95, Rec. p. I-2675, apartado 23).

27 No obstante, una declaración de este tipo, en la medida en que su contenido esté destinado a precisar un concepto general como el de «especialidades farmacéuticas esencialmente similares» que figura, en particular, en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, puede tenerse en cuenta para interpretar dicha disposición.

28 Este concepto, tal como se precisa en dicha acta del Consejo, está contenido también en las directrices publicadas por la Comisión en el volumen II de las Normas sobre medicamentos de uso humano de la Comunidad Europea: Nota explicativa para los solicitantes de AC de medicamentos de uso humano en los Estados miembros de la Comunidad Europea. Pues bien, conforme al Anexo de la Directiva 75/318/CEE 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), en su versión modificada por la Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991 (DO L 270, p. 32), los datos y documentos que deben acompañar a la solicitud de AC según lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 65/65 han de presentarse, en particular, teniendo en cuenta tales directrices.

29 Los Gobiernos danés, francés y noruego, así como la Comisión, han afirmado que el concepto de especialidades farmacéuticas esencialmente similares se basa en los tres criterios expuestos en el apartado 25 de la presente sentencia. Según el Gobierno del Reino Unido, la aplicación de estos tres criterios constituye una garantía de que dos especialidades farmacéuticas concretas son esencialmente similares por lo que respecta a sus características físicas.

30 Por lo que se refiere al criterio de la bioequivalencia, procede recordar que, a tenor de lo dispuesto en el Anexo de la Directiva 75/318, en su versión modificada por el Anexo que figura en la Directiva 91/507, la evaluación de la biodisponibilidad debe realizarse cuando sea necesario para demostrar la bioequivalencia de los medicamentos a los que se refieren los incisos i), ii) y iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65.

31 La guía de la Comisión sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea (*The rules governing medicinal products in the European Union*, Volume III, Part 2, Guidelines on the quality, safety and efficacy of medicinal products for human use) indica, en su edición de 1996, a la que se remite la Comisión en sus observaciones, que «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» (véanse las páginas 505 y 506). Esta misma definición se reprodujo en la última edición de 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, Volume 3C, Guidelines on medicinal products for human use, Efficacy, Edition 1998, p. 235).

32 No obstante, de las observaciones de la Comisión así como, en particular, de la última edición de su guía sobre la regulación de los medicamentos en la Unión Europea (p. 235) resulta que no se excluye que una especialidad farmacéutica, aun cuando responda a los tres criterios enunciados en el apartado 25 de la presente sentencia, pueda originar problemas de seguridad relacionados con los excipientes que contiene.

33 En este supuesto, dicha especialidad farmacéutica no puede considerarse esencialmente similar a la especialidad original.

34 Lo mismo sucede siempre que una especialidad farmacéutica, a pesar de tener la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos así como la misma forma farmacéutica que la especialidad original, y aun siendo bioequivalente

a esta última, presenta diferencias significativas respecto de esta última desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia.

35 En tales circunstancias, procede señalar que los tres criterios enumerados en el acta del Consejo pueden definir el concepto de similitud esencial siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que la especialidad farmacéutica que los reúne presenta diferencias significativas respecto de la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia.

36 Por consiguiente, habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera parte de la primera cuestión que lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, debe ser interpretado en el sentido de que una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a una especialidad original cuando reúne los criterios de identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, identidad de la forma farmacéutica y bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que presenta diferencias significativas en relación con la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia.

37 Por lo que respecta a la segunda parte de la primera cuestión, resulta de las consideraciones anteriores que la autoridad competente de un Estado miembro no puede hacer abstracción de los tres criterios que acaban de mencionarse cuando se trata de determinar si una especialidad farmacéutica concreta es esencialmente similar a una especialidad original.

Sobre la segunda cuestión

38 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide esencialmente que se dilucide cuáles son las indicaciones terapéuticas para las que puede autorizarse, conforme al procedimiento simplificado previsto en el inciso iii) de la letra a)

del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud.

39 Como se indica en los apartados 20 y 24 de la presente sentencia, siempre que se haya demostrado que una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud, el solicitante no está obligado, conforme al tenor literal de la disposición controvertida, a presentar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas.

40 En esta situación, la autoridad competente en materia de expedición de AC utiliza la documentación farmacológica, toxicológica y clínica relativa a la especialidad original. Pues bien, esta documentación puede referirse, en particular, tanto a las indicaciones terapéuticas del producto original autorizadas, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad como a indicaciones terapéuticas más recientes.

41 Por lo tanto, en el marco del procedimiento simplificado de que se trata en el procedimiento principal, se plantea la cuestión de si la dispensa de presentar la documentación farmacológica, toxicológica y clínica, establecida en favor del solicitante de una AC, implica que todas las indicaciones terapéuticas a que hace referencia la documentación farmacológica, toxicológica y clínica relativa a la especialidad original pueden ser objeto de una AC en favor del solicitante, o bien si la documentación relativa a las indicaciones autorizadas desde hace menos de seis o diez años, o al menos a algunas de ellas, cuenta con un período de protección autónomo.

42 A este respecto, procede indicar que la identidad de las indicaciones terapéuticas no figura entre los criterios que, tal como se afirma en el apartado 36 de la presente sentencia, deben concurrir para que dos especialidades farmacéuticas puedan ser consideradas esencialmente similares.

43 De ello resulta que el solicitante de una AC para una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud no está obligado, con arreglo a la disposición controvertida, a presentar la documentación farmacológica, toxicológica y clínica, sean cuales fueren las indicaciones terapéuticas a las que se refiere la documentación relativa a la especialidad original.

44 Por consiguiente, en el marco del procedimiento simplificado contemplado en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, el solicitante puede obtener una AC para todas las indicaciones terapéuticas a las que se refiere esta última documentación, incluidas las autorizadas desde hace menos de seis o diez años.

45 La Comisión afirma que, habida cuenta de que el objetivo general de la disposición controvertida es garantizar una protección equitativa de la innovación, debe ser posible, en circunstancias excepcionales de innovación terapéutica de gran importancia, que presente esencialmente la forma de una indicación terapéutica completamente nueva, que los resultados de nuevas pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas relativas al producto de referencia queden protegidos, a su vez, al igual que cualquier especialidad farmacéutica nueva.

46 En realidad, la Comisión propone que se protejan de manera autónoma las indicaciones terapéuticas que representen una innovación terapéutica de gran importancia que exija nuevas pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas completas. A este respecto, afirma que puede tenerse en cuenta:

— el hecho de que la innovación terapéutica de importancia mayor presente, según la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, un interés significativo en el sentido del tercer guión de la parte B del Anexo del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1), o

— el hecho de que la innovación se haya patentado con arreglo al Convenio de Múnich sobre la patente europea o a la legislación nacional aplicable en la materia.

47 Es necesario señalar que el hecho de conceder un plazo autónomo de protección a la documentación farmacológica, toxicológica y clínica relativa a determinadas indicaciones terapéuticas que se añaden a la especialidad farmacéutica original es, tal como resulta de los apartados 42 a 44 de la presente sentencia, contrario al tenor literal de la disposición controvertida a la luz de la definición del concepto de especialidades farmacéuticas esencialmente similares.

48 Además, la heterogeneidad de los criterios propuestos por la Comisión para determinar las indicaciones terapéuticas que constituyen una innovación terapéutica de gran importancia no tiene, por lo demás, un contenido suficientemente determinado. En estas circunstancias, la aplicación de dichos criterios podría, en cualquier caso, ir en detrimento del principio de seguridad jurídica.

49 Por su parte, el Gobierno del Reino Unido alega que el criterio de los cambios fundamentales introducidos en los términos de la AC del medicamento, enunciado en el Anexo II del Reglamento nº 541/95, permite realizar una distinción entre simples modificaciones que no requieren ninguna protección adicional y modificaciones de gran importancia terapéutica, para las que se impone un nuevo período de protección.

50 La tesis del Reino Unido suscita, no obstante, las mismas objeciones que se enuncian en el apartado 47 de la presente sentencia.

51 Además, por las razones expuestas por el Abogado General en el punto 62 de sus conclusiones y, fundamentalmente, porque el Anexo II del Reglamento nº 541/95

precisa que éste ha de entenderse sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 65/65 y porque dicho Reglamento se limita a armonizar las prácticas administrativas aplicables a las modificaciones de los términos de las AC, no puede acogerse esta tesis.

52 Dicho esto, consta que corresponde, en su caso, al legislador comunitario, adoptar, en el ámbito armonizado de que se trata en el presente asunto, medidas destinadas a reforzar el régimen de protección concedido a las empresas innovadoras.

53 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión que una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud puede ser autorizada, conforme al procedimiento simplificado previsto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, para todas las indicaciones terapéuticas ya autorizadas para dicho producto.

Sobre la tercera cuestión

54 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide esencialmente que se dilucide cuáles son las formas de administración, las dosis o las posologías para las que puede autorizarse, conforme a lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud.

55 Suponiendo que el órgano jurisdiccional remitente utilice los conceptos de forma de administración, de dosis o de posología conforme a acepciones que no excluyan

la existencia de una similitud esencial entre las especialidades farmacéuticas, según la definición establecida en el apartado 36 de la presente sentencia, la tercera cuestión es, *mutatis mutandis*, idéntica a la cuestión anterior.

56 En consecuencia, habida cuenta de los argumentos desarrollados en el marco de la segunda cuestión y de la respuesta que se le ha dado, procede responder que una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud puede ser autorizada, conforme al procedimiento simplificado previsto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, para todas las formas de administración, las dosis o las posologías ya autorizadas para dicho producto.

Sobre la cuarta cuestión

57 Mediante esta cuestión, el órgano jurisdiccional nacional pide esencialmente que se dilucide si el hecho de que las solicitudes originales o simplificadas de AC fueran presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento nº 541/95 influye en las respuestas que hayan de darse a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera.

58 A la luz de las consideraciones anteriores, no parece que el Reglamento nº 541/95 sea en forma alguna pertinente a los efectos de la aplicación de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada.

59 Por consiguiente, procede responder a la cuarta cuestión que el hecho de que las solicitudes originales o simplificadas de AC fueran presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento nº 541/95 carece de incidencia sobre las respuestas que hayan de darse a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera.

Sobre la quinta cuestión

60 Mediante su quinta cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pide que se dilucide si lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, es inválido debido a que viola los principios de protección de las innovaciones, de no discriminación, de proporcionalidad o de respeto del derecho de propiedad.

Sobre la supuesta violación del principio de no discriminación

61 Según jurisprudencia reiterada, el principio general de igualdad, que forma parte de los principios fundamentales del Derecho comunitario, exige que las situaciones comparables no reciban un trato diferente, a no ser que éste se justifique objetivamente (véase, en especial, la sentencia de 17 de julio de 1997, SAM Schiffahrt y Stapf, asuntos acumulados C-248/95 y C-249/95, Rec. p. I-4475, apartado 50).

62 Glaxo y Wellcome alegan, en sustancia, que, en caso de que lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, se interpretara en el sentido indicado por las autoridades británicas, por Generics o por la Comisión, el segundo solicitante de AC se vería beneficiado de forma injustificada en relación con el primero, ya que podría remitirse a los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas cuyo coste soportó el primer solicitante.

63 Este argumento presupone que ambos solicitantes, el primero y el segundo, se encuentran en situaciones comparables. Ahora bien, como ha alegado la Comisión, el primer solicitante sólo puede demostrar la eficacia y la inocuidad del producto por medio de las pruebas exigidas. Por el contrario, siempre que el segundo solicitante demuestre que su producto es esencialmente similar al del primer solicitante,

ya autorizado, puede remitirse a los datos relativos a la eficacia y la inocuidad del producto original comunicados por este último, sin que ello pueda representar un peligro para la salud pública.

64 De ello resulta que los solicitantes primero y segundo no se encuentran en situaciones comparables.

65 En consecuencia, debe ser desestimado el argumento relativo a la violación del principio de no discriminación.

Sobre la supuesta violación del principio de proporcionalidad

66 Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para determinar si una disposición de Derecho comunitario se ajusta al principio de proporcionalidad, es necesario comprobar si los medios elegidos son aptos para la realización del objetivo perseguido y si no exceden de lo que es necesario para lograrlo (véase, en particular, la sentencia de 2 de abril de 1998, Norbrook Laboratories, C-127/95, Rec. p. I-1531, apartado 89).

67 Por lo que se refiere a un ámbito en el que el legislador comunitario debe realizar apreciaciones complejas, el control jurisdiccional del ejercicio de su competencia debe limitarse a examinar si adolece de un error manifiesto de apreciación o de desviación de poder o si el legislador se ha extralimitado claramente en su facultad de apreciación (véase, en este sentido, la sentencia Norbrook Laboratories, antes citada, apartado 90).

68 Según Squibb, Glaxo y Wellcome, una interpretación de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, que fuera en consonancia con la preconizada por las autoridades británicas, Generics o la Comisión supondría que esta disposición fuera desproporcionada en relación con el objetivo del procedimiento simplificado.

69 Como se ha recordado anteriormente, en particular en el apartado 4 de la presente sentencia, el procedimiento simplificado, fundamentalmente el previsto por la disposición controvertida, está destinado a dispensar al solicitante de AC de la obligación de efectuar las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas.

70 Siempre que conste que la especialidad farmacéutica que es objeto de una solicitud simplificada, en el sentido de la disposición controvertida, es esencialmente similar a un producto autorizado en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud, los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas, relativas a todas las indicaciones terapéuticas para las que fue autorizado dicho producto, pueden trasladarse a la especialidad farmacéutica que es objeto de dicha solicitud. Por consiguiente, la repetición de tales pruebas no es necesaria desde el punto de vista de la protección de la salud pública, que constituye, conforme al primer considerando de la Directiva 65/65, el objetivo esencial de toda normativa en materia de producción y distribución de especialidades farmacéuticas.

71 De hecho, uno de los principales objetivos del procedimiento simplificado es evitar, como se ha señalado en el apartado 4 de la presente sentencia, la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales.

72 No obstante, en el segundo considerando de la Directiva 87/21, se indica que deben concretarse en mayor medida los casos en que, con vistas a la autorización de una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, sea innecesario facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas o clínicas, sin dejar de velar por que no se desfavorezca a las empresas innovadoras.

73 Pues bien, la concesión a estas últimas empresas de un período de protección de su expediente de seis o diez años de duración a partir de la primera AC obtenida en la Comunidad para un producto determinado, persigue precisamente el objetivo de protección de los intereses de las empresas innovadoras.

74 En consecuencia, habida cuenta de todo lo anterior, no resulta que el procedimiento simplificado, regulado por la disposición controvertida tal como se interpreta en la presente sentencia, sea inadecuado para conciliar eficazmente los objetivos en que se funda.

75 En el presente asunto, Squibb, Glaxo y Wellcome no han demostrado que el Consejo haya violado el principio de proporcionalidad cuando adoptó el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, en la medida en que prevé que una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud puede ser autorizada, conforme al procedimiento simplificado, para todas las indicaciones terapéuticas ya autorizadas para dicho producto.

76 Por consiguiente, debe desestimarse la alegación relativa a la violación del principio de proporcionalidad.

Sobre la supuesta violación de los principios de protección de las innovaciones y de respeto del derecho de propiedad

77 Según Glaxo, Wellcome y Squibb, lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4, tal como lo interpretan las autoridades británicas, Generics y la Comisión, entra en contradicción directa con el principio de protección de las innovaciones.

78 Dado que la supuesta violación del principio de protección de las innovaciones se confunde, en el presente contexto, con la supuesta violación del principio de respeto del derecho de propiedad, procede examinar ambas cuestiones de forma conjunta.

79 Conforme a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el derecho de propiedad forma parte de los principios generales del Derecho comunitario. No obstante, estos principios no constituyen prerrogativas absolutas, sino que deben considerarse según su función en la sociedad. Por consiguiente, pueden imponerse restricciones al ejercicio del derecho de propiedad siempre y cuando estas restricciones respondan efectivamente a objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad y no constituyan, habida cuenta del objetivo perseguido, una intervención desmesurada e intolerable que afecte a la propia esencia del derecho así garantizado (véanse, en particular, las sentencias SAM Schiffahrt y Stapf, antes citada, apartado 72, y de 28 de abril de 1998, Metronome Musik, C-200/96, Rec. p. I-1953, apartado 21).

80 Glaxo, Wellcome y Squibb alegan fundamentalmente que la disposición de que se trata vulnera el principio de respeto del derecho de propiedad, en la medida en que permite al segundo solicitante utilizar datos facilitados por el primero en apoyo de la solicitud de ampliación de la AC del producto original, antes de que transcurran seis o diez años desde la presentación de tales datos.

81 Por lo que respecta a una especialidad farmacéutica original autorizada, de los argumentos desarrollados en respuesta a las dos primeras cuestiones prejudiciales resulta fundamentalmente que lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, debe interpretarse en el sentido de que concede al titular de dicha especialidad un derecho exclusivo para explotar los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas incluidas en el expediente durante un período de seis o diez años a partir de la expedición de la primera AC del citado producto en la Comunidad.

82 Con arreglo a este régimen, la duración efectiva del derecho de exclusividad sobre la documentación que compone el expediente depende, por una parte, de la fecha de expedición de la primera AC del producto original y, por otra, de la fecha de

presentación de cada documento. De ello resulta que el citado documento puede, todo lo más, disfrutar de una protección de seis o diez años, pero también puede, en su caso, no contar con ninguna protección.

83 Como resulta de las alegaciones desarrolladas en respuesta al motivo basado en la violación del principio de proporcionalidad, el legislador comunitario, al intervenir en la forma en que lo hizo sobre el derecho de propiedad relativo a la documentación farmacológica, toxicológica y clínica, tuvo en cuenta los intereses de las empresas innovadoras y garantizó, en cierta medida, la protección de la innovación, persiguiendo al mismo tiempo el objetivo de evitar la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales.

84 Por consiguiente, procede señalar que la disposición controvertida responde a los objetivos de interés general perseguidos por la Comunidad.

85 Por otra parte, la disposición controvertida no puede considerarse una intervención desmesurada e intolerable que atente contra la propia esencia del derecho de propiedad, en la medida en que no parece que las empresas innovadoras se vean, por este motivo, en la imposibilidad práctica de ejercer su actividad de producción y de desarrollo de especialidades farmacéuticas.

86 En consecuencia, debe desestimarse la alegación basada en la violación del derecho de propiedad.

87 Así pues, procede responder al órgano jurisdiccional remitente que el análisis de la quinta cuestión no ha revelado la existencia de ningún elemento que pueda afectar a la validez de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada.

Costas

88 Los gastos efectuados por los Gobiernos del Reino Unido, danés, francés, sueco y noruego, así como por el Consejo y la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Quinta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, mediante resolución de 10 de octubre de 1996, declara:

1) **Lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, en la versión que resulta de la Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, debe ser interpretado en el sentido de que una especialidad farmacéutica es esencialmente similar a una especialidad original cuando reúne los criterios de identidad de la composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, identidad de la forma farmacéutica y bioequivalencia, siempre que no resulte, a la luz de los conocimientos científicos, que presenta diferencias significativas en relación con la especialidad original desde el punto de vista de la seguridad o la eficacia. La autoridad competente de un Estado miembro no puede hacer abstracción de los tres criterios que acaban de mencionarse cuando se trata de determinar si una especialidad farmacéutica concreta es esencialmente similar a una especialidad original.**

2) Una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud puede ser autorizada, conforme al procedimiento simplificado previsto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, para todas las indicaciones terapéuticas ya autorizadas para dicho producto.

3) Una especialidad farmacéutica esencialmente similar a un producto autorizado, como mínimo, seis o diez años antes en la Comunidad y comercializado en el Estado miembro en el que se presenta la solicitud puede ser autorizada, conforme al procedimiento simplificado previsto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada, para todas las formas de administración, las dosis o las posologías ya autorizadas para dicho producto.

4) El hecho de que las solicitudes originales o simplificadas de AC fueran presentadas antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 541/95 de la Comisión, de 10 de marzo de 1995, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización concedidas por la autoridad competente de un Estado miembro, carece de incidencia sobre las respuestas que hayan de darse a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera.

5) El análisis de la quinta cuestión no ha revelado la existencia de ningún elemento que pueda afectar a la validez de lo dispuesto en el inciso iii) de la letra a) del número 8 del párrafo segundo del artículo 4 de la Directiva 65/65, en su versión modificada.

Puissochet Moitinho de Almeida Gulmann

Sevón Wathelet

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 3 de diciembre de 1998.

El Secretario

R. Grass

El Presidente de la Sala Quinta

J.-P. Puissochet