



## El titular del medicamento de referencia tiene derecho a recurrir ante los tribunales la autorización del genérico

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 23 de octubre de 2014, Asunto C-104/13, Olainfarm*

### Antecedentes

El caso que nos ocupa tiene su origen en un recurso que Olainfarm presentó ante los tribunales de Letonia en contra de la concesión, a Grindeks, de una autorización de comercialización de un genérico de su producto Neiromidin.

Los jueces de Letonia, al analizar el recurso, entendieron que era conveniente plantear dos cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

La primera cuestión versa sobre si un medicamento autorizado por el procedimiento denominado bibliográfico puede ser considerado como producto de referencia para la aprobación de un genérico. La segunda cuestión trata sobre la posibilidad de que el titular de un medicamento de referencia recurra, ante los tribunales, la autorización de un genérico concedida en base a los datos aportados por dicho titular, si considera que la administración ha actuado de forma incorrecta.

### Los genéricos de los bibliográficos

A pesar de que la redacción de la Directiva 2001/83 podía admitir otras interpretaciones, el TJUE entiende que los medicamentos aprobados por procedimiento bibliográfico pueden ser medicamentos de referencia.

En su razonamiento, el TJUE se apoya especialmente en la idea de que los medicamentos bibliográficos han acreditado plenamente su eficacia y seguridad en base a un dossier que contiene toda la información y documentación nece-

saria para ello. Por tanto, es posible que se autorice un genérico de dichos productos si se acredita el cumplimiento de los requisitos establecidos en la directiva y se respeta el periodo de protección de datos aplicable.

### El recurso ante los tribunales

En relación con la segunda cuestión, el TJUE confirma que el procedimiento administrativo a resultas del cual se concede o no la autorización al genérico es un procedimiento bilateral en el cual el titular del medicamento de referencia no está llamado a intervenir.

Dicho esto, el TJUE hace referencia a la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en virtud de la cual toda persona tiene derecho a la tutela judicial efectiva si los derechos que ostenta en virtud del Derecho de la Unión han sido violados. En base a este principio, el TJUE señala, de forma contundente, que el titular del medicamento de referencia tiene derecho exigir judicialmente que se respeten las condiciones previstas para la aprobación de genéricos, al menos en relación con aquellos aspectos que a él le afectan.

En base a ello, se debe permitir al titular del medicamento de referencia que interponga un recurso judicial si pretende que se revise si su producto podía ser considerado producto de referencia o no; o si se han cumplido los requisitos de similitud en lo que atañe a la composición y a la forma farmacéutica; o si se han respetado los periodos de protección de datos aplicables.