



**JDO. CENTRAL CONT/ADMVO. N. 1**

**GOYA, 14- 3 PLANTA**

**28001 MADRID**

TEL: 914007005

Equipo/usuario: YDR

Modelo: N11600 SENTENCIA DESESTIMATORIA

N.I.G: 28079 29 3 2017 0000279

**PO PROCEDIMIENTO ORDINARIO 0000011 /2017**

P. Origen: /

Clase: ADMINISTRACION DEL ESTADO

DEMANDANTE: TEVA PHARMACEUTICALS LTD

ABOGADO:

PROCURADOR: FELIPE SEGUNDO JUANAS BLANCO

DEMANDADO: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, MYLAN PHARMACEUTICALS

MYLAN PHARMACEUTICALS,SL

ABOGADO: ABOGADO DEL ESTADO,

PROCURADOR: , ARGIMIRO VAZQUEZ GUILLEN

**SENTENCIA n° 89/2018**

En Madrid, a dos de julio de dos mil dieciocho.

D. Francisco Javier Sancho Cuesta, Magistrado Juez del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo Núm. 1, habiendo visto los presentes autos de Procedimiento Ordinario seguidos bajo el n° 11/17 ante este Juzgado, entre las partes, de una como recurrente TEVA PHARMACEUTICALS LTD y de otra la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Codemandada: MYLAN PHARMACEUTICALS SL.

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO.-** En fecha 21/02/17, la parte recurrente presentó escrito de interposición de recurso contencioso administrativo contra la resolución de la Directora de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de 16 de enero de



2017, que inadmite el recurso de reposición interpuesto contra la resolución de 12 de julio de 2016.

**SEGUNDO.-** Admitido a trámite el recurso, se acordó la entrega del expediente a la parte actora para que formulara la demanda en plazo de veinte días, lo que se efectuó mediante escrito, de fecha 13-7-17, en el que solicitaba se declare que no debería haberse declarado inadmisibile el recurso de reposición; se revoque la resolución recurrida y se condene a la demandada a cancelar la inscripción de Glatiramero Mylan 20 mg/ml en el Registro de Medicamentos.

Dado traslado a la parte demandada y codemandada para que contestaran la demanda, lo efectuaron mediante escritos en los que solicitaban la desestimación del recurso.

**TERCERO.-** No habiéndose acordado el recibimiento del pelito a prueba, con fecha de 22 de enero de 2018, la parte codemandada presentó escrito de hechos nuevos y aportación de documento, de lo que se dio traslado a las partes con el resultado que obra en autos, formulando las partes a continuación sus conclusiones, quedando los autos conclusos para sentencia por providencia de 29 de junio de 2018.

**CUARTO.-** En la tramitación de este procedimiento se han cumplido todos los trámites legales.

#### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO.-** Se impugna la resolución de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de 16 de enero de 2017, que inadmite el recurso de reposición interpuesto contra la



resolución de 12 de julio de 2016, que acordó: " Conceder la autorización de comercialización del medicamento "GLATIRAMERO MYLAN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA", con número de registro N° 80933-NL/H/3213/001/DC de Registro, y formatos: Código Nacional: Formato:

711072 - 9 GLATIRAMERO MYLAN 20 MG/ML, SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 28 jeringas precargadas de 1 ml".

Estima la resolución impugnada que el laboratorio recurrente no tiene la condición de interesado y que la sentencia del caso Olainfarm no altera el criterio de falta de legitimación de TEVA, al haber prescrito su derecho de exclusividad en la utilización de los datos de su dossier de registro.

En el informe de la Secretaría General de la AEMS, de 26/08/16, que consta en el folio 69 y siguientes del expediente se expresa:

"Esta Secretaría General entiende que TEVA no ostenta la condición de interesado en el procedimiento administrativo relativo al medicamento Glatiramero Mylan y, por tanto, no tiene legitimación activa para interponer un recurso de reposición contra la Resolución de 12 de julio de 2016 de la Directora de la Agencia, por la que se concede autorización de comercialización al medicamento Glatiramero Mylan.

En su escrito, TEVA alega que a la luz de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de 23 de octubre de 2014, relativa al caso Olainfarm, asunto C-104/13, no cabe rechazar la legitimación activa del titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, debiéndose reconocer la misma siempre y cuando concurren las circunstancias que se deducen directamente del caso Olainfarm. Con base en lo anterior, TEVA entiende que la AEMPS está obligada a aplicar la interpretación que sobre esta



*cuestión ha establecido el TJUE en el asunto antedicho, en consonancia con el derecho a la tutela judicial efectiva que se reconoce en el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE.*

*En la referida sentencia, el TJUE concluye que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/EC, tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que ese artículo 10 reconoce al mencionado titular. Por tanto, dicha conclusión se fundamenta en la existencia del derecho a la tutela judicial efectiva ante los órganos jurisdiccionales.*

*Pues bien, las conclusiones del TJUE arriba referenciadas, que parten principalmente del derecho a la tutela judicial efectiva ante órganos jurisdiccionales, no pueden extrapolarse al ámbito de un recurso administrativo.*

*En efecto, en el presente caso nos encontramos ante un recurso de reposición, un medio de impugnación puramente administrativo y que, en consecuencia, opera en un plano distinto del de los recursos judiciales o contencioso-administrativos interpuestos en vía judicial. La tutela judicial efectiva se predica respecto de los jueces y tribunales del orden jurisdiccional, y no opera en la vía administrativa.*

*A mayor abundamiento, el propio TJUE reconoce que en el marco de la Directiva 2001/83/EC, el procedimiento de concesión de una autorización de comercialización se concibe como un procedimiento bilateral, que sólo implica al solicitante y a*



*la autoridad competente, de lo que se desprende que los laboratorios titulares de medicamentos de referencia no ostentan la condición de interesados en la misma.*

*Por otra parte, esta Secretaría General quisiera señalar la existencia de una consolidada doctrina jurisprudencial de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional que niega la existencia de legitimación activa a los laboratorios titulares de medicamentos de referencia para recurrir la autorización de comercialización de medicamentos genéricos en vía contencioso-administrativa."*

**SEGUNDO.-** Alega la parte actora que TEVA es titular de la autorización de comercialización ("AC") de los medicamentos Copaxone 20 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada, con Núm. de Registro 65983, y Copaxone 40 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada, con Núm. de Registro 79515, cuya sustancia activa es acetato de glatiramero, y que en España, Copaxone 20 mg/ml fue autorizado el 25 de marzo de 2004; y Copaxone 40mg/ml fue autorizado el 16 de febrero de 2015. Añade que la resolución de 12 de julio de 2016, en virtud de la cual se acordó conceder la autorización de comercialización del medicamento "GLATIRAMERO MYLAN 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA", está basada en la errónea asunción de que la composición cuantitativa y cualitativa de GLATIRAMERO MYLAN y Copaxone es la misma y que por lo tanto la AEMPS puede invocar las disposiciones del art. 10 de la Directiva 2001/83/CE y arts. 7 y 8 del RD 1345/2007, expresando que no es posible establecer cual es la fracción terapéutica de cada uno de los productos al no ser posible determinar cuales de sus distintos polipéptidos son los responsables de su actividad terapéutica, por lo que no debería haberse considerado que la sustancia activa de GLATIRAMERO MYLAN es la misma que la de Copaxone. Alega sobre



la legitimación activa , que conforme al art. 19.1.a) de la LJCA para ser parte es suficiente ostentar interés legítimo y que respecto a la jurisprudencia de la Audiencia Nacional que niega legitimación a las empresas titulares de ACs de medicamentos de referencia al intentar impugnar la validez de las resoluciones sobre las AC de medicamentos genéricos, ha existido un cambio trascendente cual es la STJUE de 23-10-14 en el asunto C-104/13 Olainfarm y que en este caso el derecho a la revisión judicial surge de la obligación de la AEMPS de revisar si los productos "tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica", invocando el principio pro actione y el hecho de que la autorización del medicamento GLATIRAMERO MYLAN tiene claras repercusiones en la situación de Copaxone y que la recurrente obtendría un beneficio directo si se revocara la AC.

La Administración demandada opone que el recurso se reduce a determinar si la recurrente tiene legitimación activa para interponer el recurso de reposición ante la AEMPS, y que una reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional rechaza la legitimación activa en el caso de laboratorios titulares de ACs de medicamentos de referencia para actuar contra las ACs de medicamentos genéricos. Añade: *"Invoca en ese sentido una sentencia del TJUE de 23 de octubre de 2014 en el caso Olainfarm señalado que debe de reconocérsele esa legitimación de conformidad con el art. 10 de la Directiva 2001/83/CE (traspuesta en España mediante el art. 8 del RD 1345/2008) que establece el denominado "procedimiento híbrido" de concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos, en el cual para acreditar la seguridad y eficacia del medicamento que se va a autorizar se utilizan los datos y documentos*



*incluidos en el expediente de un medicamento de referencia, que en este caso ha sido COPAXONE.*

*Sentado lo anterior, hay que señalar que en este caso no se produce el supuesto previsto tanto en la sentencia del TJUE como en la Directiva dado que ya había transcurrido con exceso el periodo de exclusividad de datos de 8 años durante el cual un medicamento no puede usarse como referencia de un medicamento genérico, y que, por otra parte, no se ha acreditado ni siquiera indiciariamente ni la utilización errónea del medicamento en cuestión como medicamento de referencia ni que la evaluación realizada haya sido hecha con falta de diligencia."*

Mylan Pharmaceuticals S.L. opone, entre otras cuestiones que tanto Copaxone como GLATIRAMERO MYLAN cuentan con la misma sustancia activa, el glatiramero acetato, conforme a sus fichas técnicas y que están indicados para el tratamiento de pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple y que se trata de una cuestión ya dirimida en la sede de la Agencia Holandesa del Medicamento del Estado Miembro de Referencia, que otorgó el 19-5-16 la autorización de comercialización de GLATIRAMERO MYLAN al amparo del art. 28 de la Directiva 2001/83/CE, empleándose Copaxone, titularidad de TEVA, como medicamento de referencia. Estima que falta legitimación activa a TEVA para recurrir la resolución de autorización, ya que habiendo expirado el periodo de protección de datos de TEVA en relación con Copaxone no ostenta interés o derecho alguno para extender su protección por otros medios, condición que la impone la sentencia Olainfarm.

**TERCERO.-** La resolución impugnada acuerda inadmitir el recurso de reposición interpuesto contra la resolución de 12 de julio de 2016, que acordó conceder la autorización de comercialización del medicamento "GLATIRAMERO MYLAN", por



entender que el procedimiento de concesión de una autorización de comercialización de un medicamento se concibe como un procedimiento bilateral que solo implica al solicitante y a la autoridad competente, por lo que TEVA no ostenta la condición de interesado, mencionando la existencia de doctrina de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, que niega la existencia de legitimación activa a los laboratorios titulares de medicamentos de referencia para recurrir la autorización de comercialización de medicamentos genéricos, citando la SAN, sección 4º, de 1 de octubre de 2003, en los siguientes párrafos: *"La cuestión suscitada por la parte apelante, no es nueva para esta Sala, que se ha pronunciado sobre el particular, entre otras, en las sentencias de fechas 6 ( RICA 2002 686) y 20 de febrero de 2002 ( PROV 2002, 144224) 25 de junio de 2003 recaídas, respectivamente, en los recursos de apelación numeras:408,12001, 397/2001 y 45/2003.*

*Decíamos en nuestra sentencia de 6 de febrero de 2002, que se consideran interesados en el procedimiento administrativo, según el artículo 31 de la Ley 30/92 ( RCL 1992, 2512, 2775 y RCL 1993 246) a los que sin haber iniciado el mismo, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en él se adopte, así como aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva ( ...)*

*La cuestión suscitada, está íntimamente vinculada con el alcance de la actividad administrativa, en el concreto procedimiento de autorización de especialidades genéricas.*

*Como acertadamente señala el auto recurrido, la Administración en dicho procedimiento, se limita a asegurar que en el caso de que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgos para la salud de los usuarios ni supondrá un fraude sobre sus*





*efectos terapéuticos, mediante la evaluación de la seguridad de la especialidad solicitada, toxicidad y tolerancia, eficacia, calidad y pureza, más la adecuada identificación e información y que el solicitante cuente con los medios materiales y personales para su evaluación (artículos 10 y siguientes de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre ( RCL 1990, 2643) , del medicamento).*

*Aunque la autorización por la Administración e inscripción en un registro público sanitario de las especialidades farmacéuticas, es un requisito previo para su comercialización, es independiente de la decisión del fabricante sobre aquella.*

*Es decir, el daño que el ejercicio de la potestad autorizante pudiere irrogar al titular de la especialidad de referencia, ha de venir dado por los efectos jurídico privados, que se deriven de la comercialización de la especialidad genérica, lo que queda al margen del presente procedimiento.*

*Es irrelevante, por lo expuesto, que Abbott sea titular de la especialidad de referencia Claritromicina (Klacid), extremo que frente a lo expuesto en la sentencia de instancia sí ha quedado acreditado y es admitido de contrario, va que ello no le otorga la legitimación que pretende.*

*Por otra parte, aunque la potestad ejercitada en los procedimientos de autorización de especialidades farmacéuticas no sea ajena al derecho de propiedad industrial que ampara a una invención farmacéutica empleada como especialidad de referencia, el art. II del Real Decreto 767/1993 ( RCL 1993, 2050) se encarga de establecer que la tramitación de aquel expediente se hará "sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial", con lo que se viene a señalar la diferencia entre el objeto de dicho expediente y el definido por tales normas de protección -."*



La parte recurrente opone que la jurisprudencia citada se basaba en el entendimiento de que los motivos de apelación versaban sobre asuntos que no tenían que ver con el procedimiento de autorización sino relacionados con la protección de la propiedad industrial o la libre competencia y además que se ha producido un cambio derivado de la sentencia del TJUE de 23 de octubre de 2014 en el asunto C-104/13 Olainfarm, en cuyo párrafo 39 expresa: "*(...)al titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización basada en el artículo 10 de la Directiva 2001/83 debe, en virtud de dicho artículo en relación con el artículo 47 de la Carta, reconocérsele el derecho a la tutela judicial por lo que atañe al respeto de esas prerrogativas.*". Añade que: "*En la sentencia Olainfarm, el TJUE declara que el titular de una AC de un medicamento tiene el derecho de exigir, en el Tribunal, que "su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención, en aplicación del antedicho artículo 10, de una autorización de comercialización para un medicamento con respecto al cual su propio medicamento no pueda ser considerado medicamento de referencia en el sentido del mencionado artículo 10, apartado 2, letra a), o que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención, en aplicación del antedicho artículo 10, una AC para (...) que no cumpla el requisito de similitud con este último por lo que atañe a la composición en sustancias activas y a la forma farmacéutica, tal como dicho requisito se deriva del artículo 10, apartado 2, letra b), de la antedicha Directiva"*.

Estima esa parte que: "TEVA, como titular de la AC de Copaxone®, tiene el derecho de demandar, mediante la interposición de un recurso jurisdiccional si ello es necesario, que cuando la AEMPS tenga la intención de otorgar



una AC para otro medicamento basándose, en todo o en parte, en los datos del expediente de registro que TEVA ha presentado para obtener la AC de Copaxone®, se respeten todas las condiciones establecidas en el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE. En este caso, el derecho a la revisión judicial surge de la obligación de la AEMPS de revisar si los productos "tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica".

A su vez la codemandada aportó a autos la sentencia dictada por sala colegiada del Tribunal de Primera Instancia de Holanda del Norte, dictada en pleno de 9 de enero de 2018, que, entre otras consideraciones, expresa:

*"2.1 El conglomerado del que forman parte las demandantes es innovador del producto Copaxone 20 mg/ml (en lo sucesivo, "Copaxone"). La primera autorización para el Copaxone se concedió el 9 de agosto de 2000 en el Reino Unido. La primera autorización de comercialización para el Copaxone en los Países Bajos se concedió el 29 de marzo de 2004 a través del procedimiento de reconocimiento mutuo UK/H/0453/00. Teva Phannaceuticals Ltd. es titular de la autorización de comercialización en los Países Bajos.*

*Teva Nederland B.V. comercializa el Copaxone en el mercado holandés.*

*2.2 Las autorizaciones de comercialización concedidas a terceros se concedieron con arreglo al artículo 10, apartado tercero, 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, que ha sido modificada, entre otras, por la Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo de 2004 (en lo sucesivo, "la Directiva"), en virtud del procedimiento simplificado para las*

solicitudes, el denominado procedimiento híbrido. El artículo 10, apartado tercero, de la Directiva está incorporado en el artículo 42, apartado sexto, de la Ley de medicamentos (Geneesmiddelenwet, Gmw). En las solicitudes se hace referencia al Copaxone como medicamento de referencia. Además, se presentaron datos no clínicos relativos al producto y datos clínicos basados en los resultados de un estudio clínico (el estudio GATE).

3 .1 El tribunal examina de oficio la cuestión de si las demandantes están legitimadas para interponer sus recursos. Esta cuestión se divide en dos subpreguntas, esto es, ¿el interés competitivo de las citadas sociedades limitadas resulta directamente afectado por la resolución? Y en caso afirmativo, ¿puede inferirse de la sentencia Olainfarm del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en lo sucesivo, "el Tribunal de Justicia") de 23 de octubre de 2014, ECLI:EU:C:2014:2316 (en lo sucesivo, "Olainfarm") que las demandantes, pese a que tienen un interés competitivo, no son partes interesadas en el sentido del artículo 1 :2, primer apartado, de la A wb?

3.2 Con arreglo al artículo 1 :2, primer apartado, de la Awb, se entiende por parte interesada aquella cuyo interés resulte directamente afectado por la resolución.

Según reiterada jurisprudencia de la Sección (véase, en particular, la sentencia de 20 de mayo de 2015, ECLI:NL:RVS:2015:1585), se puede considerar a un competidor, cuyo interés competitivo se vea directamente afectado por una resolución, como parte interesada en dicha resolución. Esto es así sólo si la empresa en cuestión opera en el mismo segmento de mercado y en la misma zona de actividad. Esta consideración es aplicable, independientemente de qué papel concreto pueda desempeñar el interés competitivo en la adopción de la



resolución (véase la sentencia de la Sección de 18 de junio de 2014, ECLI:NL:RVS:2014:2228).

3.3 El tribunal considera, a la luz de lo expuesto en la vista, que Teva Pharmaceuticals Ltd. como titular de la autorización de comercialización en los Países Bajos del Copaxone y Teva Nederland B.V. como distribuidor del Copaxone en el mercado holandés, operan en el mismo segmento de mercado y en la misma zona de actividad como competidor de terceros. Por tanto, se responde afirmativamente a la primera pregunta.

3.4 Para responder a la segunda pregunta, el tribunal considera lo siguiente.

3.5 Las partes tienen opiniones divididas respecto de la respuesta a la cuestión de si se puede deducir de la sentencia Olainfann que el transcurso del plazo señalado en el artículo 10, apartado primero, de la Directiva, y en el artículo 46, apartado sexto, de la Gmw, de protección de datos y exclusividad comercial, tiene como consecuencia que las demandantes, pese a ser competidor, no pueden ser consideradas como parte interesadas, y, por consiguiente, no tienen ningún derecho a recurrir las autorizaciones de comercialización concedidas a terceros.

3.6 El artículo 10, primer apartado, de la Directiva establece, en tanto resulta relevante, que un medicamento genérico autorizado con arreglo a la presente disposición no se comercializará hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

El artículo 10, tercer apartado, de la Directiva establece que en los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía



de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.

3.6.1 Las citadas disposiciones han sido incorporadas en el artículo 42, quinto y sexto apartado, de la Gmw,

El artículo 42, quinto apartado, inicio y letra b), de la Gmw establece que, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar, mediante una documentación bibliográfico-científica adecuada, que las sustancias activas del medicamento objeto de la solicitud han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo 1 de la directiva 2001/83.

El artículo 46, sexto apartado, inicio y letras a) y d), de la Gmw establece que si la solicitud tiene por objeto un medicamento que no esté incluido en la definición de medicamento genérico cuyas sustancias activas o indicaciones terapéuticas se hayan modificado con respecto a las del medicamento de referencia, por lo que se refiere a los datos preclínicos y clínicos y documentos bastará con que el solicitante de la autorización presente los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos que permitan superar las diferencias con los presentados para el medicamento de referencia en cuestión.

3.7 En la sentencia Olainfarm se responde, entre otras, a la cuestión prejudicial de si el fabricante de un medicamento utilizado por otro fabricante como medicamento de referencia con vistas a obtener la concesión de una AC (autorización de comercialización de un medicamento) para un medicamento



genérico, en aplicación del artículo 10 de la Directiva 2001/83, puede deducir de dicha Directiva el derecho a la tutela judicial, con objeto de que se examine si el fabricante de ese medicamento genérico se ha referido legalmente y de forma fundada a su propio medicamento, con arreglo al antedicho artículo 10.

3.8 El Tribunal de Justicia contesta esta cuestión como sigue.

"34. Con carácter preliminar, debe observarse que, en el marco de la Directiva 2001/83, el procedimiento de concesión de una autorización de comercialización se concibe como un procedimiento bilateral, que sólo implica al solicitante y a la autoridad competente (véase, por analogía, la sentencia Fern Olivieri/Comisión y EMEA, T 326/99, EU:T:2003:351, apartado 94), y que dicha Directiva no contiene ninguna disposición explícita por lo que atañe al derecho de recurso que, supuestamente, tendría el titular de una autorización de comercialización concedida para un medicamento original contra la resolución de la autoridad competente por la que, en aplicación del artículo 10 de la referida Directiva, se otorga una autorización de comercialización para un medicamento genérico del que ese medicamento original es el medicamento de referencia.

( . . . )

37. A este respecto, procede señalar que el artículo 10 de la Directiva 2001/83 establece qué condiciones han de darse para que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento deba tolerar que el fabricante de otro medicamento pueda referirse a los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos contenidos en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de ese primer medicamento, en vez de realizar él mismo tales ensayos, con vistas a obtener una autorización de comercialización para ese otro medicamento. De ello se desprende que el antedicho artículo



confiere correlativamente al titular de la autorización de comercialización del primer medicamento el derecho de exigir el respeto de las prerrogativas que se derivan de esas condiciones en lo que le afecta.

38. Así pues, sin perjuicio de la normativa relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, el titular de la autorización de comercialización de un medicamento tiene derecho a exigir que, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, párrafos primero, segundo y quinto, de la antedicha Directiva, ese medicamento no sea utilizado como medicamento de referencia con vistas a hacer que se autorice la comercialización de un medicamento de otro fabricante antes del transcurso de un plazo de ocho años a partir de la concesión de la referida autorización de comercialización o que un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada sobre la base de dicho artículo no se comercialice antes del término del período de diez años, eventualmente ampliado a once años, a contar a partir de la concesión de la antedicha autorización de comercialización. Asimismo, el referido titular puede reclamar que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención, en aplicación del antedicho artículo 10, de una autorización de comercialización para un medicamento con respecto al cual su propio medicamento no pueda ser considerado medicamento de referencia en el sentido del mencionado artículo 10, apartado 2, letra a), como alega Olainfarm ante el órgano jurisdiccional remitente, o que no cumpla el requisito de similitud con este último por lo que atañe a la composición en sustancias activas y a la forma farmacéutica, tal como dicho requisito se deriva del artículo 10, apartado 2, letra b), de la antedicha directiva.

39. Por tanto, al titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de





comercialización basada en el artículo 10 de la Directiva 2001/83 debe, en virtud de dicho artículo en relación con el artículo 47 de la Carta, reconocérsele el derecho a la tutela judicial por lo que atañe al respeto de esas prerrogativas.

40. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión que el artículo 10 de la Directiva 2001/83, en relación con el artículo 47 de la Carta, debe interpretarse en el sentido de que el titular de la autorización de comercialización de un medicamento utilizado como medicamento de referencia en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento genérico de otro fabricante, presentada basándose en el artículo 10 de la antedicha Directiva, tiene un derecho de recurso contra la resolución de la autoridad competente que otorga una autorización de comercialización para ese último medicamento en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que ese artículo 10 reconoce al mencionado titular. En particular, existe tal derecho de recurso si el antedicho titular reclama que su medicamento no sea utilizado con vistas a la obtención de una autorización de comercialización en aplicación del referido artículo 10 para un medicamento con respecto al cual su propio medicamento no pueda ser considerado medicamento de referencia en el sentido del mismo artículo 10, apartado 2, letra a)."

3.9 Las demandantes interpretan la sentencia Olainfarm en el sentido de que en la misma se especifica que el derecho a la tutela judicial corresponde al titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia en el marco de un procedimiento simplificado.

Dicha protección jurídica se extiende no solo al derecho a la protección de expedientes, sino expresamente también al derecho a exigir que se cumplan todos los requisitos de los procedimientos simplificados. En particular, la frase del



considerando 38 que empieza con 'Asimismo' respalda dicha afirmación.

3.10 El demandado considera que puesto que Teva Pharmaceuticals Ltd. es el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia Copaxone, la resolución por la que se concede a terceros una autorización de comercialización para los medicamentos propios de las demandantes afecta sus intereses subjetivos y objetivos. El demandado también considera que en la sentencia Olainfarm el Tribunal de Justicia no se ha pronunciado sobre una restricción del derecho a la tutela judicial, por lo que esta sentencia no puede interpretarse como una restricción del acceso a la tutela judicial contencioso-administrativa con arreglo a la legislación nacional.

3.11 Los terceros interpretan la sentencia Olainfarm en el sentido de que el Tribunal de Justicia tenía en mente un plazo limitado de 10 años, en el caso de autos, dentro del cual el titular de una autorización de comercialización a cuyo expediente se haga referencia para una solicitud de autorización de comercialización aún podría recurrir al amparo del artículo 10 de la citada Directiva.

Al respecto, los terceros se remiten fundamentalmente a la primera frase del considerando 38, así como a la conclusión del Abogado General en la sentencia.

3.12 El tribunal considera lo siguiente. De los considerandos 2 y 9 de la parte expositiva de la Directiva resulta que esta tiene por objetivo la salvaguardia de la salud pública, y además que no se desfavorezca a los fabricantes que invierten en innovación con objeto de desarrollar nuevos medicamentos colocándolos en una posición de desventaja competitiva frente a las empresas que elaboran medicamentos genéricos. Por otra parte, del considerando 10 se desprende que por razones de

orden público está justificado evitar la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales.

3.13 No se cuestiona que ha transcurrido el período de protección de 10 años. De la sentencia Olainfarm se deduce que el titular del medicamento de referencia, dentro del período de protección, tiene un derecho de recurso contra la concesión de una autorización de comercialización para un medicamento (genérico o no) en la medida en que se trate de obtener la tutela judicial de una prerrogativa que el artículo 10 de la Directiva, y el artículo 42, quinto apartado, de la Gmw le reconoce. De la sentencia Olainfarm no se desprende en ningún caso que se otorgue al titular de un medicamento de referencia un derecho a recurrir, fuera del citado período de protección, una autorización de comercialización concedida a un tercero. Después de transcurrido el período de protección, ya no puede invocar, como innovador, sus derechos exclusivos de protección de datos y exclusividad comercial que le otorga la Directiva y su derecho a la tutela judicial de dicha posición, pero eso no significa que no le pueda corresponder por otro concepto el derecho a recurrir una autorización de comercialización concedida a un tercero para un medicamento (genérico o no). La sentencia tampoco descarta esa posibilidad. El tribunal considera que tampoco se deduce de la sentencia que el titular del medicamento de referencia, que se encuentre en dicha posición como cualquier otro competidor, no pueda ser considerado como interesado en el sentido del artículo 1:2 de la Awb.

3.14. En conclusión, el tribunal considera que las demandantes, puesto que pueden ser consideradas como competidor de terceros y operan en el mismo segmento de mercado y en la misma zona de actividad, tienen derecho a recurrir como partes interesadas en el sentido del artículo 1 :2 de la Awb. A la luz de todas las consideraciones expuestas,



la sentencia Olainfarm no desvirtúa esta conclusión. Por tanto, las demandantes están legitimadas para recurrir.

4.1 En estas circunstancias, corresponde de oficio al tribunal responder a la cuestión de si las disposiciones debatidas persiguen proteger los intereses invocados por las demandantes o, dicho de otro modo, si se cumple la condición de relatividad.

4.2 Con arreglo al artículo 8:69 a de la Awb, el juez de lo contencioso-administrativo no anulará una decisión aun cuando infrinja una norma jurídica escrita o no escrita o un principio general del Derecho, si dicha norma o dicho principio no están destinados a proteger los intereses de quien los invoca.

4.3 Las demandantes alegan en esencia que las autorizaciones de comercialización a terceros se han concedido indebidamente conforme al procedimiento simplificado de solicitud previsto en el artículo 10, apartado tercero, de la Directiva, incorporado en el artículo 42, apartado sexto, de la Gmw. Las demandantes alegan que como consecuencia de ello se ven afectadas en sus intereses competitivos.

4.4 De los considerandos 2, 9 y 10 de la parte expositiva de la Directiva y de la sentencia Olainfarm se deduce que la Directiva también tiene por objeto proteger los intereses competitivos. A tal efecto, respecto a las autorizaciones de comercialización de medicamentos (genéricos o no), el artículo 10, apartado primero, de la Directiva, establece un período de protección de datos y exclusividad comercial, que también se aplica en relación con el apartado tercero. La protección frente a la competencia en caso de concesión de una autorización de comercialización, según resulta de la sentencia, se limita al referido período. Una vez transcurrido este período, el artículo 10, apartado tercero, de la Directiva, incorporado en el artículo 42, apartado sexto, de



la Gmw, no tiene por objeto proteger el interés competitivo del titular del medicamento de referencia. Después de dicho período, la disposición sólo tiene por objeto proteger otros intereses mencionados en el considerando.

Dado que el período de protección o el período de exclusividad comercial ya ha llegado a su término para las demandantes, sin que hayan alegado otros intereses distintos de los intereses competitivos, el tribunal concluye que el artículo 10, apartado tercero, de la Directiva, incorporado en el artículo 42, apartado sexto, de la Gmw, (ya) no tiene por objeto proteger los intereses de las demandantes, por lo que no se cumple la condición de relatividad.

La referencia a esta sentencia de la Sección de 9 de octubre de 2016 (ECLI:NL:RVS:2016:2947) tampoco permite llegar a otra conclusión. La sentencia en dicho asunto se refiere a una autorización de comercialización paralela, concedida en virtud del artículo 48 de la Gmw. A diferencia de la autorización de comercialización objeto de este recurso, concedida en virtud del artículo 42, apartado sexto, de la Gmw, la autorización de comercialización paralela no prevé ningún período de protección I exclusividad comercial.

La referencia a esta sentencia de la Sección de 16 de marzo de 2016 (ECLI :NL:RVS:2016:732) tampoco puede admitirse. Como se desprende de esta sentencia, cabe una corrección si se ha invocado con éxito el principio de confianza y/o de igualdad. Las demandantes no han invocado el principio de igualdad, ni el principio de confianza.

4.5 En base a lo expuesto anteriormente en el punto 4.4, el tribunal considera que no procede tratar el fondo del motivo del recurso de las demandantes contra las autorizaciones de comercialización concedidas a terceros en virtud del artículo 10, apartado tercero, de la Directiva, incorporado en el artículo 42, apartado sexto, de la Gmw.



5. *El tribunal declara infundado el recurso.*”

**CUARTO.-** Coincidiéndose con el criterio de la sentencia dictada por la sala colegiada del Tribunal de Primera Instancia de Holanda del Norte, dictada en pleno de 9 de enero de 2018, cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el art. 10 de la Directiva. Ahora bien, se ha de tener en cuenta que el citado precepto contempla diversos procedimientos de diferente alcance y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo de procedimiento concreto objeto de la presente controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho.

En el presente caso, la solicitud se presentó conforme al art. 10.3 de la Directiva 2001/83/CE, después de que haya expirado el periodo de exclusividad de datos.

En el informe del Jefe de la Gestión y Procedimientos de Registro de medicamentos de uso humano, de 26 de agosto de 2016, se expresa: *"2. En relación al medicamento Glatiramero Mylan 20 mg/mL solución inyectable en jeringa precargada, la solicitud se presentó según el artículo 10.3 de la Directiva 2001/83/CE o art. 8 del Real Decreto 1345/2007, solicitud combinada con datos complementarios, como Glatiramero Synthron 20 mg/mL solución inyectable en jeringa precargada por procedimiento descentralizado con Holanda (NL) como Estado Miembro de Referencia.'*



*En este procedimiento han participado como Estados Concernidos 21 países entre ellos España junto con Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Noruega, Polonia, Rumania, Eslovaquia, Eslovenia, Suecia y el Reino Unido.*

*El medicamento fue autorizado en España el 12 de Julio de 2016, siendo el titular de la autorización de comercialización Mylan Pharmaceuticals, S.L.*

*La resolución de la AEMPS de 12/07/16 se produjo como consecuencia de una solicitud efectuada a través del procedimiento regulado en el art. 28 de la directiva, que expresa:*

*"1. Antes de presentar una solicitud de reconocimiento de una autorización de comercialización, el titular de la autorización informará al Estado miembro que haya concedido la autorización en la que se base la solicitud (en lo sucesivo Estado miembro de referencia), de que se presentará una solicitud con arreglo a la presente Directiva, y le notificará todas las adiciones efectuadas en el expediente inicial; dicho Estado miembro podrá pedir al solicitante toda la información y todos los documentos necesarios para poder comprobar si los expedientes presentados son idénticos.*

*Además, el titular de la autorización 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. Dicho Estado miembro elaborará el informe de evaluación o lo actualizará en un plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud.*

*En el momento en que se presente la solicitud de conformidad con el apartado 2, el Estado miembro de referencia transmitirá*



el informe de evaluación al Estado miembro o los Estados miembros afectados por la solicitud.

2. Para que se pueda aceptar en uno o varios Estados miembros una autorización de comercialización expedida por un Estado miembro de conformidad con lo dispuesto en el presente Capítulo, el titular de dicha autorización presentará una solicitud ante las autoridades competentes del Estado miembro o Estados miembros interesados acompañando la información y datos a que se refieren el artículo 8, el apartado 1 del artículo 10 y el artículo 11. El titular deberá acreditar que el expediente es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia que le concedió la autorización, o señalar las adiciones o modificaciones que pueda contener. En ese caso, deberá certificar que el resumen de las características del producto que él mismo propone, de conformidad con el artículo 11, es idéntico al aceptado por el Estado miembro de referencia que le concedió la autorización de conformidad con el artículo 21. También deberá certificar que todos los expedientes presentados dentro de este procedimiento son idénticos.

3. El titular de la autorización de comercialización comunicará a la Agencia la solicitud, le informará de los Estados miembros interesados, así como de las fechas de presentación de las solicitudes, y le enviará una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia. Deberá enviar también a la Agencia copias de cualquier otra autorización de comercialización concedida por los demás Estados miembros para ese mismo medicamento, y tendrá que indicar si una solicitud de autorización es ya objeto de examen en un Estado miembro.

4. 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. Informará de ello al Estado miembro de referencia que concedió la primera autorización, a los demás Estados miembros a los que concierna la solicitud, a la Agencia y al titular de la autorización de comercialización.”*

Por tanto, conforme a tal precepto, salvo en el supuesto excepcional previsto en el apartado 1 del artículo 29, el Estado miembro ha de aceptar la primera autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud.

A su vez el art. 29.1 dispone: *“1. Si un Estado miembro considera que existen motivos para pensar que la autorización de comercialización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública, 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. El Estado miembro expondrá minuciosamente sus motivos e indicará las medidas que pueden resultar necesarias para corregir las insuficiencias de la solicitud.”*

En consecuencia, el Estado miembro ha de aceptar la primera autorización de comercialización concedida por un Estado de referencia dentro de un plazo preclusivo y solo si entendiera que la autorización puede presentar algún riesgo para la salud pública, habría de actuar conforme a un procedimiento reglado en el que son informados los demás Estados implicados, procedimiento este que no consta se haya activado en el presente supuesto.

La conclusión que se obtiene de todo ello dentro del sistema de colaboración establecido entre los distintos Estados miembros, es que se ha de efectuar una interpretación de los recursos que no desnaturalice la naturaleza del sistema



colaborativo, de forma que si un Estado miembro concernido está obligado a tomar una decisión dentro de un plazo preclusivo de aceptación de la primera autorización de comercialización concedida por un Estado de referencia, en coherencia con el informe de valoración, una vez completado tal procedimiento, el Estado miembro no ostenta otros derechos de evaluación de los derechos subjetivos de terceros y, respecto a los objetivos, solo por razones de salud pública podrá iniciar un procedimiento entre Estados. En consecuencia si los derechos de explotación del primer solicitante son afectados por cualquier emisión de una autorización descentralizada de comercialización en lo que ya ha sido objeto de evaluación en el expediente inicial, ello deberá investigarse por el Estado de Referencia, que fue el que otorgó la autorización a Glatiramero Mylan 20 mg/ml, empleando Copaxone como medicamento de referencia, lo que concuerda con la distribución de funciones que contempla el procedimiento descentralizado. De esta forma la cuestión de la similitud o coincidencia del principio activo para la aplicación del art. 10.3 de la Directiva 2001/83/CE ya ha sido valorada en procedimientos de nivel europeo en lo que ha podido intervenir el objetor, por lo que, si tal instancia resolvió que no había impedimentos para la aprobación, ello no se puede cuestionar en instancias descentralizadas.

Respecto a la participación de terceros interesados, en el informe de evaluación emitido por los Países Bajos como Estado de referencia, se expresa que en los Países Bajos en general las partes interesadas tienen el derecho de pronunciarse en las solicitudes y que estos argumentos deberán ser tenidos en consideración durante la evaluación y la toma de decisión del respectivo procedimiento de solicitud. Añade que una parte interesada (el titular de la autorización de comercialización del producto de referencia/innovador) empleó esta oportunidad

y presentó sus argumentos sobre "las solicitudes de autorización de comercialización para medicamentos con la sustancia activa de glatiramero acetato en dos vistas. Añade que dichos argumentos han sido tenidos en cuenta durante la evaluación de estas solicitudes.

En el presente expediente, en el informe del Jefe de la Gestión y Procedimientos de Registro de medicamentos de uso humano, de 26 de agosto de 2016, se expresa: "*La composición y forma farmacéutica de Glatiramero Mylan 20 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada es la misma que la del medicamento de referencia, Copaxone.*

- acetato de glatiramero (principio activo), manitol (excipiente) y agua para inyección,
- solución inyectable en jeringa precargada."

Más adelante señala: "*El acetato de glatiramero es un medicamento de síntesis química, que presenta una estructura compleja que no puede ser caracterizada completamente ni siquiera por las técnicas analíticas más sofisticadas. Es una solución coloidal que contiene varios millones de polipéptidos distintos, que no se pueden distinguir de forma individual uno del otro, ni tampoco caracterizar, lo que significa que no podemos distinguir los responsables de la actividad del acetato de glatiramero.*

*Esta situación hace que a pesar de que la solicitud de acetato de glatiramero y Copaxone tiene la misma composición, es necesaria la presentación de estudios preclínicos y clínicos, según el art. 10.3, para demostrar que la seguridad y eficacia de la solicitud genérica es similar a la seguridad y eficacia del medicamento de referencia (Copaxone)."*

Sobre la aceptación de la base legal del art. 10.3 de la Directiva, se manifiesta: "*La aceptación de la base legal del artículo 10.3 de la solicitud del medicamento Glatiramero*



Synthon 20 mg/mL solución inyectable en jeringa está basada en los siguientes criterios:

1. No reivindicación en el formulario de solicitud de la calificación como "nueva sustancia activa", lo que excluye el uso de la base legal del artículo 8.3 de la Directiva 2001/83/CE.

2. Solicitud genérica (art. 10) con la misma composición cuali-cuantitativa en principio activo y misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia.

3. Sustancia activa no biológica. Queda excluida la aplicación de la base legal del artículo 10.4 (medicamentos biosimilares).

4. **No demostración de bioequivalencia** con el medicamento de referencia por tratarse de una molécula compleja.

5. **Imposibilidad de realizar la caracterización completa** de la sustancia activa.

6. **Necesidad de presentar estudios preclínicos y clínicos para demostrar la similitud de los perfiles de seguridad y eficacia** entre el medicamento de referencia y la solicitud genérica.

Basándose en estas premisas y después de diferentes asesorías tanto en la EMA como en diferentes Estados miembros, y para **poder establecer una similitud entre las sustancias activas de ambos productos, se presentó diferente documentación** que soportaba:

- **La síntesis de acetato de glatiramero se basa en la misma química** que la síntesis publicada por Copaxone.

- Se proporcionó **suficiente detalle en la descripción del proceso.**

- Los resultados presentados de experimentos reportados muestran fuertes **similitudes en las estructuras de orden primaria y superior** de Copaxone y los lotes de Synthon investigados.

- **Evidencia de la semejanza entre ambas sustancias activas** fue presentada, por un estudio de caracterización en el que nueve fracciones de masa diferentes fueron aisladas de Copaxone y Synthon, **sometiéndose adicionalmente a pruebas químicas y biológicas.**

- No obstante, se hizo constar que cualquier conclusión sobre la similitud / comparabilidad de unas mezclas muy heterogéneas como el glatiramero tenía limitaciones inherentes.

Por tanto, **la similitud necesitaría ser apoyada además con datos clínicos.**

**En relación a los datos clínicos:**

- Desde el punto de vista clínico, Mylan Pharmaceuticals, S.L. **llevó a cabo un estudio clínico de equivalencia para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad** de Glatiramero Synthon con Copaxone (incluyendo un control interno con placebo) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR) de 9 meses de duración, seguido de un ensayo abierto de 15 meses. En general el desarrollo se consideró acorde al asesoramiento recibido así como a las recomendaciones de la guía del CHMP sobre la esclerosis múltiple (EMA / CHMP / 771 81 5/201 1, Rev. 2) en el contexto de las aplicaciones genéricas y biosimilares: "...As discussed in the relevant guideline (see section 3), for demonstrating clinical similarity of a biosimilar and reference product, magnetic resonance imaging of disease lesions in RMS may be sufficient. In addition, clinical outcomes such as relapse rate or percentage of relapse-free patients should be used as secondary endpoints in support of the MRI outcomes. These principles are also valid in the context of a generic application."

- **Desde un punto de vista de seguridad, no se observaron diferencias en la tolerabilidad entre ambos fármacos, ni durante la fase comparativa del ensayo ni en el periodo en el**

que los pacientes en tratamiento con Copaxone cambiaron a tratamiento con Glatiramero Mylan.

**Todas las objeciones interpuestas durante el período de evaluación fueron satisfactoriamente resueltas por la compañía** y el procedimiento finalizó positivamente en los 22 países involucrados

En función de todos estos datos se informó favorablemente la solicitud de autorización de comercialización dando como resultado la AC para Glatiramero Mylan 20 mg/mL solución inyectable en jeringa precargada el 12 de julio de 2016.

Hay que tener en cuenta que la AC Glatiramero Mylan 20 mg/mL solución inyectable en jeringa precargada está basada en la base legal art. 10.3, y la AEMPS no reconoce la intercambiabilidad para este tipo de solicitudes con el medicamento de referencia y por lo tanto el medicamento se autoriza sin las siglas EFG. Esto hace que Glatiramero Mylan 20 mg/mL solución inyectable en jeringa precargada no deba ser intercambiado con Copaxone.

Por lo todo lo anterior, la AEMPS considera que no procede la suspensión de la AC de Glatiramero Mylan 20 mg/mL solución inyectable en jeringa precargada, ni la anulación de la resolución recurrida."

En el referido informe se pone de manifiesto el conjunto de la documentación presentada por la que se informó favorablemente la solicitud de autorización de comercialización, por lo que ninguna otra valoración cabía hacer por parte de la autoridad del Estado concernido en relación a la cuestión planteada por la parte actora, que ya fue analizada por el Estado de referencia, debiéndose añadir que los documentos ya no se encontraban dentro del periodo de protección de ocho y diez años en que el periodo de protección expira, por lo que el primer solicitante ya no puede reclamar la cancelación de la



aprobación de un preparado genérico y respecto al riesgo para la salud pública a que se refiere el art. 29, no fue en tal supuesto en lo que se basó la reclamación efectuada por la recurrente ante la AEMPS el 4-8-16, sino en el uso incorrecto de Copaxone como medicamento de referencias basado en el error de considerar que comparte la misma sustancia activa aun cuando puedan no compartir la misma fracción terapéutica que Glatiramero Mylan. Además el procedimiento del art. 29 se inicia por el Estado miembro si considera que existen motivos para pensar que la autorización pueda presentar tal riesgo, pero nada considera la efecto el informe de la AEMPS de 26 de agosto de 2016 , que por el contrario expresa: *"Desde un punto de vista de seguridad, no se observaron diferencias en la tolerabilidad entre ambos fármacos, ni durante la fase comparativa del ensayo ni en el periodo en el que los pacientes en tratamiento con Copaxone cambiaron a tratamiento con Glatiramero Mylan.*

*Todas las objeciones interpuestas durante el período de evaluación fueron satisfactoriamente resueltas por la compañía y el procedimiento finalizó positivamente en los 22 países involucrados."*

En el informe de evaluación del EMR, se expresa: *"Datos Clínicos: Potenciales riesgos para la salud pública: Ninguno"*  
En el apartado Seguridad Clínica expresa: *"En general los datos de seguridad presentados sugieren que el perfil del GTR es similar al de Copaxone, también a largo plazo"*

En definitiva, ni el estado miembro ni el de referencia han considerado que exista un riesgo para la salud pública y en tales condiciones el estado miembro no tenía otra opción que aceptar la primera autorización de comercialización concedida por el estado de referencia dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud.



Tal interpretación la confirma la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 16 de octubre de 2008, en el caso *Synthon BV*, que, si bien referida a un procedimiento de reconocimiento mutuo, resulta aplicable al procedimiento descentralizado, por la aplicación conjunta de los arts. 28 y 29 de la Directiva, expresa:

*"25 Esta afirmación tiene validez, en particular, por lo que se refiere al procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en el artículo 28 de la Directiva 2001/83. En efecto, de conformidad con el objetivo de eliminar todo obstáculo a la libre circulación de los medicamentos en la Comunidad contemplado en los considerandos duodécimo y decimocuarto de esta Directiva, del artículo 28, apartado 4, de ésta se desprende que una autorización de comercialización concedida por un Estado miembro debe en principio ser reconocida por las autoridades competentes de otros Estados dentro de los 90 días siguientes a la recepción de la solicitud y del informe de evaluación del Estado miembro de referencia, y ello con independencia del procedimiento que se haya seguido para la concesión de dicha autorización.."*

*28 Por otra parte, del tenor literal del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 resulta claramente que la existencia de un riesgo para la salud pública, en el sentido del artículo 29, apartado 1, de ésta, es el único motivo que un Estado miembro puede invocar para oponerse al reconocimiento de una autorización de comercialización expedida por otro Estado miembro. Además, dicho artículo 29 prevé que el Estado miembro que pretenda invocar tal motivo deberá ajustarse a un procedimiento de información, de concertación y de arbitraje específicamente previsto.*

*29 De lo antedicho se desprende que, como alegan *Synthon*, el Gobierno polaco y la Comisión de las Comunidades Europeas, un*





*Estado miembro ante el que se presenta una solicitud de reconocimiento mutuo con arreglo al artículo 28 de la Directiva 2001/83, no puede impugnar, por un motivo distinto a un riesgo para la salud pública, las apreciaciones realizadas por las autoridades del Estado de referencia en el marco del procedimiento de evaluación del medicamento, como las que se refieren a la similitud esencial en el sentido del artículo 10, apartado 1, de esa Directiva.*

*32 Como ha señalado el Abogado General en los puntos 100 y 101 de sus conclusiones, dicha interpretación no sólo iría en contra del propio tenor literal de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83, sino que también privaría a esas disposiciones de su efecto útil. En efecto, si un Estado miembro que debe reconocer una autorización ya otorgada por otro Estado miembro pudiese supeditar tal reconocimiento a una segunda apreciación de toda o parte de la solicitud de autorización, el procedimiento de reconocimiento mutuo establecido por el legislador comunitario quedaría privado totalmente de sentido y se vería gravemente comprometida la realización de los objetivos de la Directiva 2001/83, como la libre circulación de medicamentos en el mercado interior, a la que se ha aludido en el apartado 25 de la presente sentencia.*

*33 Por lo tanto, procede responder a la primera cuestión que 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 de un medicamento para uso humano expedida por otro Estado miembro en el marco del procedimiento abreviado previsto en el artículo 10, apartado 1, letra a), inciso iii), de la misma Directiva, desestime dicha solicitud porque el medicamento de que se trata no es esencialmente similar al medicamento de referencia.”*



En consideración a todo lo expuesto se ha de concluir que la parte recurrente ha podido ejercitar su derecho a la tutela judicial respecto a las cuestiones que plantea ante el Estado de referencia y también ha podido recurrir ante el Estado miembro, si bien en este por los motivos que corresponde a este Estado supervisar, no por los que pertenecen al ámbito del estado de referencia, de forma que la legitimación se ha de reconocer pero a los efectos procedentes en cada ámbito, incluido respecto al Estado miembro el cumplimiento de los requisitos que le competen, no acreditándose el incumplimiento de los mismos por el citado Estado, correspondiendo la cuestión de la equivalencia entre productos al estado de referencia, en cuyo informe de evaluación se expresa: *Conclusión general: " El global, el B/R es positive. En relación a los aspectos clínicos y no-clínicos, no se han postrado diferencias relevantes con el producto de referencia. Además, los resultados de calidad en relación con la similitud presentan evidencias para una equivalencia general de la composición de peptídicos y para una equivalencia en la variabilidad entre lotes. Por consiguiente, de los datos proporcionados en general, puede derivarse que el producto puede considerarse un equivalente terapéutico al producto de referencia. Por "equivalente terapéutico" se quiere decir que la eficacia y seguridad del glatiramer es similar a la eficacia y seguridad del producto de referencia."*

Debe añadirse que el medicamento fue autorizado en España el 12-7-16 y que , desde luego, sin perjuicio de la distribución de competencias ya razonada, la parte recurrente no ha practicado prueba pericial ( que es la prueba adecuada cuando sean necesarios conocimientos científicos o técnicos para valorar hechos o circunstancias relevantes en el asunto o adquirir certeza sobre ellos, art. 335 LEC) que pueda



desvirtuar las conclusiones obtenidas por el informe de evaluación respecto a la equivalencia de los medicamentos.

En consideración a todo lo expuesto el recurso se ha de desestimar pues aunque la resolución administrativa haya declarado la inadmisión por falta de legitimación, y las conclusiones obtenidas en esta sentencia no sean plenamente coincidentes con ello, pues se admite la legitimación limitada a los efectos competencia del Estado miembro, la parte recurrente no plantea cuestiones que sean de su competencia y además la resolución basa también la inadmisión en haber expirado el periodo de exclusividad de datos y de mercado, que es otra cuestión de fondo presente en el procedimiento.

**QUINTO.-** A tenor del artículo 139.1 de la L.J.C.A., las costas procesales se han de imponer a la parte recurrente, si bien su cuantía se limita a un máximo de 2.000 euros.

Vistos los preceptos legales citados, y demás de general y pertinente aplicación,

### **F A L L O**

Desestimar el recurso contencioso administrativo interpuesto por TEVA PHARMACEUTICALS LTD contra la resolución de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de 16 de enero de 2017, que inadmite el recurso de reposición interpuesto contra la resolución de 12 de julio de 2016.

Con imposición de costas procesales a la parte recurrente, si bien su cuantía se limita a un máximo de 2.000 euros.

Notifíquese la presente sentencia a las partes, haciéndoles saber que contra esta cabe interponer recurso de apelación en plazo de quince días ante este Juzgado. A estos efectos se



hace saber que para la admisión del recurso es precisa la constitución previa de un depósito por importe de 50€ en la Cuenta Provisional de Consignaciones de este Juzgado, abierta en Banco de Santander, haciendo constar en el resguardo de ingreso los siguientes datos: 3232-0000-93-0011-2017 y en el campo "Concepto": "Recurso COD 22- CONTENCIOSO APELACION RESOLUCION JUDICIAL DE FECHA 02/07/18." Si el ingreso se hace mediante transferencia bancaria, deberá hacerse a la cuenta 0049-3569-92-0005001274 (IBAN ES55 0049-3569-92-0005001274) indicándose en el campo **"beneficiario"** **"Juzgado Central Contencioso administrativo nº 1"** y en el campo **"observaciones o concepto de la transferencia"** "3232-0000-93-0011-2017". Al escrito de interposición del recurso deberá acompañarse copia del resguardo de ingreso debidamente cumplimentado, para acreditar la constitución previa del citado depósito.

**EL MAGISTRADO-JUEZ**