

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)

de 14 de febrero de 2019 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Medicamentos para uso humano — Directiva 2001/83/CE — Artículo 11 — Medicamentos genéricos — Resumen de las características del producto — Exclusión de referencias que remiten a indicaciones o a formas de dosificación aún protegidas por el Derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico ha sido comercializado»

En el asunto C-423/17,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el gerechtshof Den Haag (Tribunal de Apelación de La Haya, Países Bajos), mediante resolución de 4 de julio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de julio de 2017, en el procedimiento entre

**Staat der Nederlanden**

y

**Warner-Lambert Company LLC,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. A. Arabadjiev, Presidente de la Sala Segunda, en funciones de Presidente de la Sala Sexta, y los Sres. C.G. Fernlund (Ponente) y S. Rodin, Jueces;

Abogado General: Sra. J. Kokott;

Secretario: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 14 de junio de 2018;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Warner-Lambert Company LLC, por la Sra. C. Schoonderbeek, avocate, y por los Sres. S. Dack, J.A. Dullaart y P. van Schijndel, advocaten;
- en nombre del Gobierno neerlandés, por las Sras. M. Gijzen y M.K. Bulterman, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. E. Manhaeve y A. Sipos, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 4 de octubre de 2018;

dicta la siguiente

**Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 11 y del artículo 21, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 299, p. 1) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre el Staat der Nederlanden (Estado neerlandés) y Warner-Lambert Company LLC (en lo sucesivo, «WLC») en relación con la publicación de información relativa a usos patentados de un medicamento de referencia durante el procedimiento descentralizado de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, de un medicamento genérico.

**Marco jurídico**

**Directiva 2001/83**

- 3 El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 establece:

«No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una [AC], de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 726/2004 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1).] [...]

Cuando un medicamento haya obtenido una [AC] inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la [AC] inicial. Todas estas [AC] se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.»

4 El artículo 8, apartado 3, letras i) y j), de esa Directiva es del siguiente tenor:

«La solicitud irá acompañada de los siguientes datos y documentos presentados, con arreglo al Anexo I:

[...]

i) resultado de las pruebas:

- farmacéuticas (físicoquímicas, biológicas y microbiológicas);
- preclínicas (toxicológicas y farmacológicas);
- clínicas;

[...]

j) un resumen de las características del producto, con arreglo al artículo 11, una maqueta del embalaje exterior que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 54 y del acondicionamiento primario del medicamento que incluya las indicaciones contempladas en el artículo 55, así como el prospecto de conformidad con el artículo 59.»

5 A tenor del artículo 10, apartado 1, de la citada Directiva:

«No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y 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 que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

[...]»

6 El artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2001/83 define el concepto de «medicamento genérico» como todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada.

7 El artículo 11, párrafo primero, de esa Directiva enumera los datos cuyo conocimiento resulta necesario para una correcta administración del medicamento y que deben figurar en el resumen de las características del producto farmacéutico. El párrafo segundo de ese artículo prevé:

«Para autorizaciones conforme al artículo 10, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho sobre patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado.»

8 El artículo 21, apartados 2 y 3, de la citada Directiva dispone:

«2. La autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para que la información que figure en el resumen concuerde con la aprobada en el momento de la concesión de la [AC] o posteriormente.

3. Para cada medicamento que hayan autorizado, las autoridades nacionales competentes pondrán a disposición del público sin dilación la [AC], el prospecto, el resumen de las características del producto y todas las condiciones establecidas con arreglo a los artículos 21 *bis*, 22 y 22 *bis*, junto con todos los plazos para el cumplimiento de dichas condiciones.»

9 El artículo 59, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prevé que el prospecto se establecerá de conformidad con el resumen de las características del producto.

#### **Reglamento n.º 726/2004**

10 El artículo 3, apartado 3, del Reglamento n.º 726/2004, en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012 (DO 2012, L 316, p. 38) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 726/2004»), establece:

«Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán autorizar un medicamento genérico de un medicamento de referencia autorizado por la Comunidad de conformidad con las Directivas 2001/83/CE y 2001/82/CE [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO 2001, L 311, p. 1), en las condiciones siguientes:

a) la solicitud de autorización se presentará en virtud del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE o del artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE;

b) el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la Comunidad excepto en cuanto a aquellas partes del resumen de las características del producto que se refieran a las indicaciones o formas de dosificación todavía cubiertas por el derecho de patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado; [...]

[...]»

#### **Reglamento (CE) n.º 1234/2008**

11 El artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (DO 2008, L 334, p. 7), en su versión modificada por el Reglamento (UE) n.º 712/2012 de la Comisión, de 3 de agosto de 2012 (DO 2012, L 209, p. 4) (en lo sucesivo, «Reglamento n.º 1234/2008»), establece que la Comisión elaborará directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II *bis*, III y IV de dicho Reglamento y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.

12 El artículo 9 del Reglamento n.º 1234/2008, que figura en su capítulo II, define el procedimiento de notificación aplicable a las modificaciones de importancia menor de tipo IB. El artículo 10 de ese Reglamento, que figura en el mismo capítulo, define el procedimiento de notificación aplicable a las modificaciones de importancia mayor de tipo II.

13 Con arreglo al artículo 4, apartado 1, del Reglamento n.º 1234/2008, la Comisión elaboró directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II *bis*, III y IV de dicho Reglamento y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos (DO 2013, C 223, p. 1). Del anexo, punto C.I.6, letras a) y b), de esas directrices se desprende, por un lado, que la adición de una nueva indicación terapéutica o la modificación de una indicación aprobada constituye una modificación de importancia mayor de tipo II y, por otro lado, que la supresión de una indicación terapéutica constituye una modificación de importancia menor de tipo IB.

#### **Litigio principal y cuestiones prejudiciales**

14 De las explicaciones dadas por el órgano jurisdiccional remitente se desprende que WLC es una sociedad del grupo farmacéutico Pfizer que comercializa el medicamento Lyrica, cuyo principio activo es la Pregabilina. Ese medicamento se destina al tratamiento de la epilepsia, de los trastornos de ansiedad generalizados y de los dolores neuropáticos.

15 El 6 de julio de 2004, Lyrica obtuvo una AC por el procedimiento centralizado.

16 En la fecha en que sucedieron los hechos del litigio principal, la utilización de la Pregabilina para el tratamiento de la epilepsia y los trastornos de ansiedad generalizados ya no estaba protegida por una patente. No obstante, WLC era titular de la patente europea EP 0 934 061 B3, expedida el 28 de mayo de 2003 (en lo sucesivo, «patente EP 061»), relativa a la utilización de la Pregabilina para el tratamiento entre otros de dolores neuropáticos. Dicha patente expiró el 17 de julio de 2017.

17 En los Países Bajos, el College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (Agencia de Evaluación de los Medicamentos; en lo sucesivo, «CBG») es la autoridad administrativa independiente encargada de vigilar y de evaluar la eficacia, los riesgos y la calidad de los medicamentos. La CBG publica en su página de Internet, entre otras cosas, los términos de la AC, el prospecto y el resumen de las características del producto de cada medicamento.

- 18 El órgano jurisdiccional remitente llama la atención sobre el hecho de que los fabricantes de medicamentos genéricos en ocasiones no mencionan, en el prospecto y el resumen de las características del producto, los datos del producto de referencia relativos a las indicaciones o las dosificaciones aún protegidas por una patente. Hasta el año 2009, la CBG tenía como práctica publicar en su página de Internet los prospectos y los resúmenes de las características del producto limitados de ese modo por los titulares o los solicitantes de la AC de medicamentos genéricos.
- 19 Durante el año 2009, la CBG abandonó esa práctica y decidió publicar sistemáticamente toda la información relativa al medicamento de referencia, incluso cuando el solicitante le informa de su intención de omitir parte de la información.
- 20 Durante el año 2015, varios fabricantes de medicamentos genéricos obtuvieron de la CBG una AC para la Pregabilina, con arreglo al procedimiento descentralizado. Uno de esos fabricantes, Aurobindo, informó a la CBG, antes de comercializar su medicamento, de que iba a omitir en el prospecto y en el resumen de las características del producto la información relativa al tratamiento de los dolores neuropáticos. Esa empresa solicitó la publicación parcial del prospecto y del resumen de las características del producto, a lo que se opuso la CBG.
- 21 WLC interpuso ante el rechtbank Den Haag (Tribunal de Primera Instancia de La Haya, Países Bajos) un recurso con el que pretendía, en esencia, que se conminara a la CBG a que abandonara su práctica de publicación íntegra en su página de Internet de los prospectos y de los resúmenes de las características de los productos genéricos en beneficio de una publicación de esos documentos en sus versiones limitadas. WLC sostenía, en particular, que la política de publicación íntegra de la CBG constituía, directamente, una infracción de la patente EP 061, al proponer a la venta la Pregabilina para una indicación patentada, e incitaba, indirectamente, a los terceros a prácticas de infracción. WLC aducía también que esa política de la CBG era contraria al artículo 11 de la Directiva 2001/83.
- 22 Mediante sentencia de 15 de enero de 2016, el rechtbank Den Haag (Tribunal de Primera Instancia de La Haya) estimó el recurso interpuesto por WLC en relación con la Pregabilina y declaró inadmisibles por falta de interés en el ejercicio de la acción las pretensiones relativas a los demás medicamentos. Ese órgano jurisdiccional consideró que la publicación íntegra del prospecto y del resumen de las características del producto no constituye una infracción de la patente EP 061, pero que es incompatible con la obligación de diligencia de la CBG.
- 23 El 11 de febrero de 2017, el Estado neerlandés interpuso un recurso de apelación ante el órgano jurisdiccional remitente. WLC también interpuso ante ese órgano jurisdiccional un recurso de apelación incidental.
- 24 Tras dictarse dicha sentencia, la CBG modificó su práctica administrativa. Esta publica en su base de datos relativa a los medicamentos la versión íntegra del prospecto y del resumen de las características del producto. No obstante, cuando el titular de la AC del medicamento genérico le informa de la exclusión de algunas indicaciones, la CBG lo indica, por medio de un asterisco, acompañado del siguiente texto:
- « \* Esta aplicación está protegida por la patente [...] de otro titular de una [AC]. Podrá encontrar más información al respecto en la página de Internet de la CBG, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).»
- 25 El órgano jurisdiccional remitente considera que la solución del litigio principal depende de la interpretación de la normativa de la Unión en materia de medicamentos y, en particular, de la del artículo 11 de la Directiva 2001/83.
- 26 Las partes del litigio principal coinciden en considerar que esa disposición permite al solicitante de AC de un medicamento genérico no mencionar en el prospecto y en el resumen de las características del producto indicaciones aún cubiertas por una patente. En cambio, sus posturas divergen acerca de cuáles son las consecuencias, para la autoridad nacional, de una declaración por la que el solicitante de AC pretende hacer uso de esa facultad y optar por una publicación limitada.
- 27 En primer lugar, las partes en el litigio principal discrepan acerca de si la comunicación de la intención de recurrir a una publicación con exclusión de datos tiene por objeto limitar la AC, al no extenderse a las indicaciones o a las formas de dosificación patentadas. Si ello es así, la CBG debería limitar la AC y publicar el prospecto y el resumen de las características del producto con arreglo al deseo del solicitante, en su versión con exclusión de datos.
- 28 En segundo lugar, WLC sostiene que, en cualquier caso, la comunicación de la intención de recurrir a una publicación limitada obliga a la autoridad nacional a publicar el prospecto y el resumen de las características del producto omitiendo la información ocultada, ya que su publicación íntegra es contraria al objetivo del legislador de la Unión consistente en proteger los intereses de los titulares de patentes. En su opinión, la publicación íntegra incitaría a los médicos a recetar las versiones genéricas de medicamentos para indicaciones o formas de dosificación aún patentadas.
- 29 En esas circunstancias, el gerechtshof Den Haag (Tribunal de Apelación de La Haya, Países Bajos) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿Debe interpretarse el artículo 11 de la Directiva [2001/83] o cualquier otra disposición de Derecho de la Unión en el sentido de que una comunicación mediante la cual el solicitante o el titular de una [AC] de un medicamento genérico, en el sentido del artículo 10 de [esa Directiva], notifica a la autoridad que no incluirá en el resumen de las características del producto ni en el prospecto las partes del resumen de las características del medicamento de referencia que remiten a indicaciones o formas de dosificación cubiertas por la patente de un tercero, tiene la

consideración de solicitud de restricción de la [AC] que debe dar lugar a que dicha autorización de comercialización sea inválida o deje de ser válida respecto a las indicaciones o formas de dosificación patentadas?

- 2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión ¿se oponen los artículos 11 y 21, apartado 3, de la Directiva [2001/83] u otras disposiciones de Derecho de la Unión a que mediante una autorización concedida en virtud del artículo 6 en relación el artículo 10 de [esa Directiva], la autoridad competente haga público el resumen de las características del producto y el prospecto, incluidas las partes que hacen referencia a indicaciones o formas de dosificación cubiertas por la patente de un tercero, en una situación en la que el solicitante o titular de una [AC] ha comunicado a la autoridad que no incluirá en el resumen de las características del producto ni en el prospecto las partes del resumen de las características del medicamento de referencia que remiten a indicaciones o formas de dosificación cubiertas por la patente de un tercero?
- 3) ¿Es relevante para la respuesta a la segunda cuestión el hecho de que la autoridad competente exija al titular de la autorización que incluya, en el prospecto que dicho titular debe introducir en el envase del medicamento, una referencia a la página de Internet de la autoridad en la que se ha publicado el resumen de las características del producto, incluidas las partes que hacen referencia a indicaciones o formas de dosificación cubiertas por la patente de un tercero, pese a que dichas partes no están incluidas en el prospecto en virtud de la aplicación del artículo 11 de la Directiva 2001/83?»

## **Sobre las cuestiones prejudiciales**

### ***Primera cuestión prejudicial***

- 30 Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 11, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que, en un procedimiento de AC como el controvertido en el litigio principal, la comunicación a la autoridad nacional competente por el solicitante o el titular de una AC de un medicamento genérico del prospecto o de un resumen de las características del producto de ese medicamento que no incluye referencia alguna que remita a indicaciones o a formas de dosificación que estaban aún protegidas por el Derecho de patentes en el momento en el que dicho medicamento fue comercializado constituye una solicitud de limitación del ámbito de la AC del medicamento genérico de que se trata.
- 31 Con carácter preliminar, procede recordar que, con arreglo a los objetivos esenciales de la Directiva 2001/83, en particular el relativo a la protección de la salud pública, el artículo 6, apartado 1, párrafo primero, de esa Directiva prevé que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una AC con arreglo a dicha Directiva o se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento n.º 726/2004 para los medicamentos contemplados en su anexo (sentencias de 29 de marzo de 2012, Comisión/Polonia, C-185/10, EU:C:2012:181, apartado 26, y de 23 de enero de 2018, F. Hoffmann-La Roche y otros, C-179/16, EU:C:2018:25, apartado 53).
- 32 Ese principio de la AC obligatoria se aplica también, con arreglo al artículo 6, apartado 1, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, cuando un medicamento ha obtenido una AC inicial de acuerdo con el primer párrafo, puesto que, en tal caso, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan, deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la AC inicial (sentencia de 21 de noviembre de 2018, Novartis Farma, C-29/17, EU:C:2018:931, apartado 70).
- 33 Por otro lado, para comprobar que un medicamento responde a las necesidades de información de los pacientes y de los profesionales de la salud, el artículo 8, apartado 3, letra j), de la Directiva 2001/83 exige que la solicitud de AC vaya acompañada, en particular, de un resumen de las características del producto, cuyo contenido se define en el artículo 11 de esa Directiva, y del prospecto del medicamento de que se trate, que se establecerá, según el artículo 59, apartado 1, de la citada Directiva, de conformidad con el resumen de las características del producto. A este respecto, el artículo 21, apartado 2, de la Directiva 2001/83 establece que «la autoridad competente adoptará todas las medidas necesarias para que la información que figure en el resumen concuerde con la aprobada en el momento de la concesión de la [AC] o posteriormente».
- 34 De esas disposiciones se desprende, en primer lugar, que el prospecto y el resumen de las características del producto forman parte de la AC, en segundo lugar, que el medicamento comercializado debe corresponder a los requisitos de la AC, que deben reflejarse en el resumen de las características del producto, y, en tercer lugar, que el titular de la AC no puede modificar el prospecto ni el resumen de las características del producto sin notificarlo a la autoridad competente para obtener la aprobación de esta.
- 35 Por otro lado, para favorecer la entrada en el mercado de medicamentos genéricos, el artículo 10 de la Directiva 2001/83 prevé un procedimiento de AC abreviado, que dispensa, si se cumplen determinados requisitos, a los solicitantes de AC de medicamentos genéricos de la obligación de presentar resultados de ensayos clínicos y preclínicos.
- 36 El artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2001/83 exige que el medicamento genérico tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia y que se haya demostrado su bioequivalencia con el medicamento de referencia.

- 37 Habida cuenta de esa exigencia de identidad entre el medicamento de referencia y el medicamento genérico a que se refiere el procedimiento de AC abreviado, la solicitud de AC de un medicamento genérico no puede exceder las indicaciones cubiertas por la AC del medicamento de referencia, sino que debe, en principio, limitarse a estas. En consecuencia, el resumen de las características del producto adjunto a la solicitud de AC de un medicamento genérico no puede cubrir indicaciones o formas de dosificación que no sean conformes con las cubiertas por los términos de la AC del medicamento de referencia.
- 38 Esos elementos se ven corroborados por el hecho de que, cuando, como sucede en el litigio principal, el procedimiento de AC de un medicamento genérico previsto en el artículo 10 de la Directiva 2001/83 se refiere a un medicamento de referencia autorizado por el procedimiento centralizado previsto en el Reglamento n.º 726/2004, el artículo 3, apartado 3, letra b), de ese Reglamento prevé expresamente que «el resumen de las características del producto se ajustará en todos los aspectos relevantes al del medicamento autorizado por la [Unión]».
- 39 Con carácter excepcional a ese principio de correspondencia entre la AC del medicamento genérico y la del medicamento de referencia, el artículo 11, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 establece, por lo que respecta a las solicitudes de AC de medicamentos genéricos, que «no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho sobre patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado».
- 40 De ese modo, esa disposición confiere al solicitante de una AC de un medicamento genérico la facultad de no observar el principio de correspondencia entre la AC del medicamento genérico y la del medicamento de referencia reduciendo el alcance de su solicitud a las indicaciones o las formas de dosificación que no están protegidas por el Derecho de patentes.
- 41 La razón de ser de esa excepción es no retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos hasta el vencimiento de todas las patentes que puedan cubrir las múltiples indicaciones o formas de dosificación del medicamento de referencia, sin no obstante flexibilizar las normas de seguridad y de eficacia que deben cumplir los medicamentos genéricos (véase, en ese sentido, la sentencia de 23 de octubre de 2014, Olainfarm, C-104/13, EU:C:2014:2316, apartados 27 y 28).
- 42 En el marco de un procedimiento descentralizado como el controvertido en el litigio principal, cuando el solicitante o el titular de una AC para un producto genérico hace uso de la facultad prevista en el artículo 11 de la Directiva 2001/83, la AC de ese producto solo cubre las indicaciones y las formas de dosificación que no estén patentadas.
- 43 De la lectura del artículo 8, apartado 3, letra j), en relación con el artículo 11, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 se desprende que el hecho de no incluir en el resumen de las características del producto de un medicamento genérico algunas indicaciones o formas de dosificación de la AC del medicamento de referencia significa que esas indicaciones o formas de dosificación no forman parte del objeto de la solicitud de AC. Al recurrir a la facultad ofrecida por ese artículo 11, párrafo segundo, el solicitante de AC limita de ese modo el alcance de su solicitud, sin que la autoridad nacional competente disponga, a ese respecto, de margen alguno de apreciación, como señaló la Abogado General en el punto 57 de sus conclusiones.
- 44 Aunque todas las partes que han formulado observaciones ante el Tribunal de Justicia están de acuerdo en este punto, el Gobierno neerlandés alega que, si el titular de una AC para un producto genérico decide hacer uso de la facultad prevista en el artículo 11, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83, esa decisión no tendría incidencia alguna en el alcance de la AC del medicamento genérico.
- 45 No obstante, esa interpretación de la Directiva 2001/83 resulta incompatible con el principio recordado en el apartado 34 de la presente sentencia, con arreglo al cual todo medicamento comercializado debe ser conforme con los requisitos de la AC, que deben reflejarse en el resumen de las características del producto. De conformidad con ese principio, en una situación como la contemplada por el Gobierno neerlandés, incumbe a la autoridad nacional competente modificar la AC para garantizar su concordancia con el resumen de las características del producto. La comunicación de un resumen de las características del producto que no incluya determinadas indicaciones de la AC constituye en efecto una supresión de indicaciones terapéuticas comprendida entre las modificaciones de importancia menor de tipo IB sujeta al procedimiento previsto en el artículo 9 del Reglamento n.º 1234/2008.
- 46 A diferencia de lo que sostiene el Gobierno neerlandés, esa interpretación no queda invalidada por el hecho de que supondría imponer al titular de la AC la carga de solicitar una nueva modificación de esta cuando, al vencimiento del período de protección por una patente de una indicación cubierta por la AC del medicamento de referencia, pretenda añadir esa indicación a las ya autorizadas para el medicamento genérico. En efecto, en una situación de esa índole, el titular de la AC puede solicitar una modificación de tipo II, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10 del Reglamento n.º 1234/2008.
- 47 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 11, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que, en un procedimiento de AC como el controvertido en el litigio principal, la comunicación a la autoridad nacional competente por el solicitante o el titular de una AC de un medicamento genérico del prospecto o de un resumen de las características del producto de ese medicamento que no incluye referencia alguna que remita a indicaciones o a formas de dosificación que estaban aún protegidas por el Derecho de patentes en el momento en que ese medicamento fue comercializado constituye una solicitud de limitación del ámbito de la AC del medicamento genérico de que se trata.

### *Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera*

- 48 Mediante sus cuestiones prejudiciales segunda y tercera, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, si el artículo 11 de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que se opone a la publicación por una autoridad nacional de una versión íntegra del prospecto o del resumen de las características del producto de un medicamento genérico respecto al cual el titular de la AC ha hecho uso de la facultad que reconoce esa disposición de no incluir determinadas indicaciones o formas de dosificación en el prospecto o en el resumen de las características del producto o del medicamento de que se trata.
- 49 A la vista de la respuesta dada a la primera cuestión prejudicial, no procede responder a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera.

### **Costas**

- 50 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Sexta) declara:

**El artículo 11, párrafo segundo, 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, en su versión modificada por la Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, debe interpretarse en el sentido de que, en un procedimiento de autorización de comercialización como el controvertido en el litigio principal, la comunicación a la autoridad nacional competente por el solicitante o el titular de una autorización de comercialización de un medicamento genérico del prospecto o de un resumen de las características del producto de ese medicamento que no incluye referencia alguna que remita a indicaciones o a formas de dosificación que estaban aún protegidas por el Derecho de patentes en el momento en que ese medicamento fue comercializado constituye una solicitud de limitación del ámbito de la autorización de comercialización del medicamento genérico de que se trata.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: neerlandés.