



Novedades del CMDh en materia de autorizaciones de comercialización en procedimientos descentralizados

A propósito del acta de las reuniones del CMDh del 25 al 27 de enero de 2022

El 18 de marzo se publicó la modificación del acta de las reuniones que mantuvo el CMDh el pasado mes de enero, y en las que se comentó un caso relativo a la impugnación de una autorización de comercialización (AC) holandesa, tramitada mediante un procedimiento descentralizado (DCP), en el que Holanda actuó como Estado Miembro de Referencia (EMR). El acta incorpora algunos comentarios de interés.

Autonomía de ACs nacionales derivadas de un DCP

Cada una de las ACs que conceden las agencias nacionales, incluso cuando se han tramitado mediante un DCP, es un acto administrativo nacional, sujeto a la normativa del país que ha concedido dicha AC. Por este motivo, el CMDh concluye que incluso si se impugna y se anula la AC concedida en el EMR, ello no supone de forma automática la anulación de las ACs concedidas en los Estados miembro concernidos (EMC). El resultado que se derive del procedimiento judicial de impugnación de la AC de un Estado miembro (incluso si se trata del EMR) solo debe afectar a la AC de ese Estado, sin arrastrar a las AC concedidas en otros Estados miembro.

Solicitudes presentadas por consultorías de asuntos regulatorios

Otro tema candente en Europa es cómo tratar los casos en los que una consultoría de asuntos regulatorios solicita una AC con el objetivo de transferirla posteriormente a una empresa

farmacéutica que será la que finalmente, como titular de la AC, comercializará el producto. El CMDh considera que este tipo de entidades no deben considerarse la misma compañía que el futuro titular a efectos de la aplicación del artículo 8.3.1) de la Directiva 2001/83/EC. Según esta norma, cualquier solicitante de una AC debe informar sobre otras solicitudes, aprobaciones y denegaciones que ese mismo solicitante haya tramitado en otros Estados miembro. Sin embargo, no se exige que el solicitante facilite información sobre autorizaciones y solicitudes de otras entidades.

La Comisión ha emitido varios documentos interpretativos sobre cuándo las solicitudes deben interpretarse como presentadas por el mismo solicitante, estableciendo que empresas del mismo grupo o licenciatarias deberían considerarse el mismo solicitante. La posición del CMDh es que las consultoras regulatorias no quedarían afectadas por esta consideración.

Legitimación activa para impugnar ACs en Holanda

Del acta del CMDh se desprende claramente que la concesión de la AC holandesa fue impugnada por una entidad tercera. En Holanda no sólo es posible impugnar la concesión de AC de terceros sin problemas de legitimación activa, sino que además cualquier parte directamente afectada puede solicitar ser considerada como interesada en el procedimiento administrativo que se sigue para conceder o denegar la AC.