



Roj: **STS 2691/2024 - ECLI:ES:TS:2024:2691**

Id Cendoj: **28079130042024100153**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **14/05/2024**

Nº de Recurso: **2038/2022**

Nº de Resolución: **827/2024**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **JOSE LUIS REQUERO IBAÑEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAN 5463/2021,**
ATS 3040/2023,
STS 2691/2024

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 827/2024

Fecha de sentencia: 14/05/2024

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 2038/2022

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 07/05/2024

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Procedencia: AUD.NACIONAL SALA C/A. SECCION 8

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

Transcrito por: RSG

Nota:

R. CASACION núm.: 2038/2022

Ponente: Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Pilar Molina López

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 827/2024

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva, presidente

D. Luis María Díez-Picazo Giménez



D.^a María del Pilar Teso Gamella

D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

D. José Luis Requero Ibáñez

En Madrid, a 14 de mayo de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación registrado con el número **2038/2022** interpuesto por la mercantil **ORGANON SALUD, S.L.**, representada por el procurador don Ramón Rodríguez Nogueira y bajo la dirección letrada de don Alberto Dorrego de Carlos, frente a la sentencia de 22 de noviembre de 2021 dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso de apelación 48/2021, interpuesto contra la sentencia 74/2021, de 25 de mayo, dictada por el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 11 de Madrid en el recurso contencioso-administrativo 120/2019. Han comparecido como partes recurridas la Administración del Estado, representada y asistida por la Abogacía del Estado, y LABORATORIOS CINFA, S.A., representada por el procurador don Aníbal Bordallo Huidobro y bajo la dirección letrada de don Miguel Vidal-Quadras Trías de Bes.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- La representación procesal de MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA S.A. interpuso el recurso contencioso-administrativo 120/2019 ante el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 contra las resoluciones de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 3 de octubre de 2019, por la que se concedía la autorización de comercialización del medicamento EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED a favor de Laboratorios CINFA, S.A.

SEGUNDO.- Dicho recurso fue desestimado por sentencia 74/2021, de 25 de mayo.

TERCERO.- Frente a esta sentencia, la representación procesal de la entidad Organon Salud, S.L. interpuso el recurso de apelación 48/2021 ante la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, que fue desestimado por sentencia de 22 de noviembre de 2021.

CUARTO.- Notificada la sentencia, se presentó ante dicha Sala escrito por la representación procesal de Organon Salud, S.L. informando de su intención de interponer recurso de casación y, tras justificar en el escrito de preparación la concurrencia de los requisitos reglados de plazo, legitimación y recurribilidad de la resolución impugnada, identificar la normativa a su parecer infringida y defender que concurre en el caso interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en los términos que señala en su escrito, la Sala sentenciadora, por auto de 17 de febrero de 2022, tuvo por preparado el recurso, con emplazamiento de las partes ante esta Sala del Tribunal Supremo.

QUINTO.- Recibidas las actuaciones en este Tribunal y personados Organon Salud, S.L., como recurrente y la Administración del Estado y la entidad Laboratorios CINFA, S.A. como recurridas, la Sección de Admisión de esta Sala acordó, por auto de 16 de febrero de 2023, lo siguiente:

" 1º) *Admitir a trámite el presente recurso de casación preparado por la representación procesal de Organon Salud, SL, contra la sentencia de 22-11-2022, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (PO 48/21), que desestima el recurso de apelación interpuesto frente a la Sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11, de 25-5-2021, que desestimaba, a su vez, el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra las Resoluciones de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 3 de octubre de 2019, por la que se concedía la autorización de comercialización del medicamento EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED.*

" 2º) *Precisar que las cuestiones en la que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, es que se determine:*

" (i) *Si está legitimado el titular de una autorización de comercialización de un medicamento para recurrir la autorización de un medicamento a otra empresa, cuando considera que se están vulnerando sus derechos de exclusividad, por la utilización (en el marco del procedimiento descentralizado de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83), de la vía del artículo 10 ter), cuando entiende que, de contrario, es aplicable el régimen jurídico previsto en el art 10 de la citada directiva.*

" (ii) *Si en el procedimiento descentralizado de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se debe pronunciar sobre los aspectos sustantivos del expediente, cuando España actúe como Estados miembro afectado.*



"3º) Identificar como preceptos que, en principio, serán objeto de interpretación, los artículos 10, 10 ter, 28 y 29, 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, y el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se aprueba su Estatuto. Todo ello, sin perjuicio de que la sentencia pueda extenderse a otras cuestiones y normas jurídicas si así lo exigiere el debate finalmente trabado en el recurso, ex artículo 90.4 de la LJCA."

SEXTO.- Por diligencia de ordenación de 22 de marzo de 2023 se dispuso la remisión de las actuaciones a esta Sección Cuarta para su tramitación y decisión y se confirió a la parte recurrente el plazo de treinta días para presentar su escrito de interposición.

SÉPTIMO.- La representación procesal de Organon Salud, S.L. evacuó dicho trámite mediante escrito de 25 de mayo de 2023, en cuyo Suplico concretó su pretensión en estos términos:

"(i) Que se case y declare nula la Sentencia Recurrída, así como la Sentencia dictada en primera instancia, y, en consecuencia, se declare nula, por ser contraria a Derecho, la autorización de comercialización otorgada por la AEMPS, con fecha 3 de octubre de 2019, al medicamento EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED, a favor de Laboratorio CINFA, S.A., en las siguientes presentaciones: (1) EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 Mg/10 Mg Comprimidos (Número de registro 84510); (2) EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 Mg/20 Mg Comprimidos (Número de registro 84511), (3) EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 Mg/40 Mg Comprimidos (Número de registro 84512) (4) EZETIMIBA/ATORVASTATINA CINFAMED 10 Mg/80 Mg Comprimidos (Número de registro 84513).

"(ii) Subsidiariamente a lo anterior, se solicita que se case y declare nula la Sentencia Recurrída, devolviéndose las actuaciones a la Audiencia Nacional a efectos de que proceda a dictar una nueva sentencia sobre las siguientes premisas: (1) la AEMPS tiene a obligación legal de formular objeciones cuando actúa como EM Concernido en los procedimientos de autorización descentralizada, cuando el procedimiento seguido por el EM de Referencia sea contrario a la Directiva 2001/83 ; (2) Organon tiene legitimación activa para impugnar las autorizaciones de comercialización otorgada a otros laboratorios si considera que vulneran sus derechos de exclusividad; (3) las autorizaciones de comercialización concedidas por vía del art. 10 ter de la Directiva 2001/83 a aquellos medicamentos que no combinen por primera vez principios activos con fines terapéuticos son contrarias a Derecho."

OCTAVO.- Además de dicha pretensión, Organon Salud, S.L. interesa mediante Otrosí digo que esta Sala plantee las siguientes cuestiones prejudiciales ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

" PRIMERA. En los supuestos en que dos medicamentos se autoricen para su comercialización por la vía del art. 10 ter de la Directiva 2001/83 como combinaciones de la misma dosis fija ¿Tendría el titular de la autorización del primer medicamento en haber sido autorizado en el tiempo [Medicamento A] legitimación activa para impugnar la resolución de autorización del segundo [Medicamento B] si considera que el procedimiento de autorización seguido por el Medicamento B ha vulnerado los derechos que le reconoce la Directiva 2001/83 ?

" SEGUNDA. En caso de respuesta afirmativa a la cuestión anterior, ¿Sería aceptable utilizar la vía del art. 10 ter de la Directiva 2001/83 para solicitar la autorización de un medicamento consistente en una combinación de dosis fija, cuando ya existe en el mercado, y está protegido por derechos de exclusividad, un medicamento consistente en idéntica combinación de dosis fija?"

NOVENO.- Por providencia de 26 de mayo de 2023 se acordó tener por interpuesto el recurso de casación y, en aplicación del artículo 92.5 de la LJCA, dar traslado a la parte recurrida y personada para que presentase escrito de oposición en el plazo de treinta días, lo que efectuaron la Abogacía del Estado, en la representación que le es propia, y la representación procesal de Laboratorios CINFA, en escritos de 9 de julio y 11 de julio de 2023, respectivamente, interesando ambos la desestimación del recurso por los motivos expuestos en dichos escritos.

DÉCIMO.- Concluidas las actuaciones, considerándose innecesaria la celebración de vista pública, mediante providencia de 3 de abril de 2024 se señaló este recurso para votación y fallo el 7 de mayo de 2024, fecha en que tuvo lugar tal acto y se designó Magistrado ponente al Excmo. Sr. D. José Luis Requero Ibáñez.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- EL PLEITO.

1. De las sentencias de primera instancia y apelación se deducen los siguientes hechos. Merck Sharp and Dohme BV (en adelante, MSD), es titular del medicamento Atozet que combina con fines terapéuticos dos principios activos, la ezetimiba y la atorvastatina. La solicitud de autorización de este medicamento se presentó

en 2014, sus datos de registro tenían exclusividad hasta septiembre de 2022 y exclusividad comercial hasta septiembre de 2024.

2. MSD también es titular de la autorización de comercialización del medicamento *Ezetrol*, cuyo principio activo es la ezetimiba. Este medicamento se autorizó en España en 2003, en la Unión Europea en 2002 y para su autorización se emplearon unos estudios cuyo periodo de exclusividad finalizó en 2011, luego son ya públicos; tales estudios se emplearon para conseguir la autorización de comercialización de *Atozet*.

3. Laboratorios Cinfa, S.A. (en adelante, Cinfa), solicitó en 2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), autorización de comercialización del medicamento *Ezetimiba/Atorvastatina Cinfamed* en cuatro presentaciones. Es un medicamento que, también mediante dosis única, combina con fines terapéuticos la ezetimiba y la atorvastatina como principios activos; Cinfa tomó para los estudios de bioequivalencia en cuanto a la ezetimiba el *Ezetrol* de MSD y la atorvastatina del *Sortis*.

4. Esta autorización la obtuvo Cinfa mediante un procedimiento descentralizado en el que España intervino como Estado concernido y Holanda como Estado de referencia, esto es, aquel en el que se inicia el procedimiento; la autoridad holandesa que concedió la autorización inicial fue la *Medicines Evaluation Board* (en adelante, MEB).

5. Para esta autorización, Cinfa optó por el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001 (en adelante, Directiva 2001/83/CE), que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, procedimiento que también se siguió para autorizar el *Atozet* de MSD. Este artículo 10 ter dice lo siguiente:

" *Artículo 10 ter*

" *Por lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.*"

6. Debe significarse que tal precepto se incorporó a nuestro ordenamiento mediante el artículo 11 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (en adelante, Real Decreto 1345/2007).

7. El litigio surge al impugnar MSD la autorización de comercialización otorgada a Cinfa. Para ello, alegó en síntesis lo siguiente:

1º El *Atozet* de su titularidad y el medicamento de Cinfa, cuya autorización impugnaba, son idénticos, al contener los mismos principios activos, esto es, la combinación en dosis única de ezetimiba y atorvastatina, luego -añadió MSD- el de Cinfa es un medicamento genérico respecto del *Atozet* de su titularidad. Al optar Cinfa por el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, quiso soslayar, fraudulentamente, el procedimiento de autorización de medicamentos genéricos ex artículo 10.1 de la Directiva.

2º MSD además reprochó a la AEMPS que no objetase ante la autoridad holandesa ya citada, el MEB, que Cinfa hubiera optado por lograr la autorización inicial mediante el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE.

3º También le reprochó que no objetase que, respecto de uno de los principios activos -la ezetimiba-, Cinfa emplease unos estudios que formaron el dossier para la autorización comercial de *Ezetrol* y que serán públicos, pero protegidos al haber sido empleados en el procedimiento de autorización de comercialización de *Atozet*, por lo que debió aguardarse diez años antes de poder utilizar un tercero esta información tal y como prevé el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

8. Por último -añadimos- desestimada la sentencia de MSD en primera instancia, ha sido parte apelante Organon Salud, SL (en adelante, Organon), tras la escisión parcial de MSD. Pues bien, para una exposición más sencilla citaremos siempre y a partir de ahora a Organon aun cuando nos refiramos a actuaciones administrativas o jurisdiccionales en las que intervino MSD. Al respecto es indiferente ahora, en casación, que al oponerse al recurso de apelación, Cinfa alegase la falta de legitimación de Organon porque no hubo sucesión procesal conforme a la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

SEGUNDO.- LAS SENTENCIAS.

1. Las cuestiones litigiosas han sido dos. Por una parte, la legitimación activa de Organon para impugnar las resoluciones de autorización comercial en favor de Cinfa; y, por otra, si los estudios de bioequivalencia que



aportó Cinfa son ensayos clínicos propios, lo que rechazó Organon al reprochar a Cinfa que emplease los datos y resultados de los ensayos preclínicos y clínicos que Organon había presentado para la autorización de comercialización del *Azotet* y que, como se ha visto, se habían sido empleado para la autorización comercial de *Ezetrol*, luego infringiendo la normativa que protege los datos del dossier de *Atozet*.

2. Respecto de la legitimación activa, ambas sentencias sostienen lo que sigue:

1º El procedimiento de autorización comercial es bilateral y atañe sólo al solicitante y a la AEMPS, y quien lo impugne deberá acreditar la titularidad de un derecho o interés legítimo que hubiera sido afectado en ese procedimiento.

2º Organon sostuvo que estaba legitimada en virtud de la sentencia de 23 de octubre de 2014, de la Sala Quinta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (C-104/13), asunto *Olainfarm* (en adelante, STJUE asunto *Olainfarm*), sin embargo, en ese caso la cuestión de fondo se refería a la autorización de un medicamento genérico autorizado conforme al artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, supuesto en el que un tercero está legitimado respecto de la protección de datos de registro y el derecho a la exclusividad comercial.

3º El medicamento de Cinfa no es genérico, tal y como está probado en autos, lo que sustenta invocando lo resuelto el 29 de octubre de 2020 por el MEB, esto es, por la autoridad holandesa, a raíz de la reclamación de Organon frente a la autorización inicial otorgada en ese país como Estado de referencia en el procedimiento descentralizado.

4º También en relación con la legitimación se rechaza, por carecer de base legal, que Organon tuviera derecho a exigir de la AEMPS que objetase en Holanda que Cinfa hubiera optado por el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE; rechaza que critique a la AEMPS por no objetar ante las autoridades holandesas que Cinfa utilizara datos protegidos o la insuficiencia del dossier que presentó. En todo caso -añade la sentencia impugnada- Organon (entonces MSD), sí que pudo oponerse a las autorizaciones.

5º Añade la sentencia de primera instancia que ni la legislación nacional, ni la Europea, prohíben que Cinfa presentase varios expedientes completos de combinación a dosis fija, independientes entre sí, aun conteniendo una misma combinación de sustancias activas y unas mismas indicaciones terapéuticas, siempre que se garantice la calidad, seguridad, y eficacia así como la información adecuada para las indicaciones solicitadas y no se vulnere la protección de datos de las sustancias activas que forman parte de la combinación solicitada.

3. En cuanto a la segunda cuestión, las sentencias consideran que los datos del expediente del *Ezetrol* de Organon ya no están amparados por el periodo de exclusividad, que finalizó en 2011. Su empleo en el expediente de autorización del *Atozet* es una "reutilización" que no concede a esos datos un nuevo periodo de protección: de ser así, estaría en manos del titular de un medicamento mantener de forma indefinida la protección de exclusividad a base de su reutilización a conveniencia al aproximarse la finalización del periodo de protección.

4. Finalmente, la sentencia impugnada hace una serie de consideraciones respecto de los medios de prueba que se le denegaron a Organon, en concreto, una pericial y documental.

TERCERO.- EL RECURSO DE CASACIÓN.

1. Conviene recordar los términos de la cuestión de interés casacional que nos corresponde resolver y que comprende dos aspectos:

1º Si el titular de una autorización de comercialización de un medicamento está legitimado para recurrir la autorización de un medicamento a otra empresa, cuando considera que se están vulnerando sus derechos de exclusividad, por la utilización (en el marco del procedimiento descentralizado de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83), de la vía del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, cuando entiende que es aplicable el régimen jurídico previsto en el artículo 10 de la citada directiva.

2º Si en el procedimiento descentralizado de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE, cuando España sea Edao concernido, la AEMPS debe pronunciarse sobre los aspectos sustantivos del expediente.

2. Dicho lo anterior y con carácter previo Organon dice lo siguiente:

1º El procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE se refiere a la autorización de combinaciones de dosis fijas innovadoras, a las que atribuye una protección consistente en la exclusividad de datos de registro y en una exclusividad comercial.

2º La exclusividad registral significa que ningún laboratorio puede solicitar una autorización de comercialización de un medicamento basándose en los ensayos clínicos y preclínicos que realizó Organon



para solicitar la autorización de comercialización del Atozet durante ocho años; la exclusividad comercial significa que ningún medicamento que combine ezetimiba y atorvastatina puede comercializarse durante diez años desde la autorización del Atozet.

3º La solicitud de autorización de comercialización litigiosa la presentó Cinfa en 2019, antes de que finalizasen los plazos de exclusividad del Atozet y se refería a un medicamento formado por combinación de dosis fija de esos dos principios activos, luego como si fuese un medicamento innovador, obviando los derechos de exclusividad del Atozet al tratarse de la misma combinación de los principios activos del Atozet.

4º Tras la preparación de este recurso de casación, el Juzgado de Holanda Septentrional, en sentencia de 26 de julio de 2022 (número de caso HAA 20/6408), ha anulado la autorización de comercialización otorgada a Cinfa por la autoridad holandesa ya citada, la MEB, que servía como base de la autorización de comercialización aquí impugnada mediante el procedimiento descentralizado.

5º A propósito de ese procedimiento, expone los distintos procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos: el centralizado ante la Agencia Europea del Medicamento; el de reconocimiento mutuo, en el que un Estado otorga la autorización que se extiende a otros Estados miembros y el descentralizado -caso de autos-, empleado cuando un medicamento -no autorizado aún- se autoriza simultáneamente en varios Estados miembros, en cuyo caso se presenta la solicitud en uno, que actúa como Estado de referencia y el resto como Estados concernidos, y otorgada la autorización de comercialización en el Estado de referencia, los Estados concernidos otorgan la autorización nacional.

3. Entrando ya en los motivos de impugnación, expone las funciones de la AEMPS cuando en un procedimiento descentralizado España interviene como Estado concernido, según lo regulado en los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE, de los que se deduce esto:

1º Un Estado concernido -ahora España mediante la AEMPS- no tiene un papel pasivo y formal. Ciertamente la evaluación del medicamento hecha por el Estado de referencia -aquí, Holanda mediante la MEB- debe ser reconocida y aceptada por los Estados concernidos, si bien pueden advertir errores técnicos, o jurídicos, u otras circunstancias que impidan aceptar la evaluación realizada por el Estado de referencia.

2º Esto se deduce del artículo 28 según el cual el solicitante requiere al Estado de referencia para que prepare tres proyectos: de informe de evaluación, de resumen de las características del producto, y de etiquetado y de prospecto, proyectos que los Estados concernidos deben aprobarlos. Para el caso de que un Estado concernido no los apruebe, el artículo 29 regula un procedimiento de lo que se deduce que tiene un papel activo, luego en el procedimiento descentralizado la autorización es el resultado de una coordinación y acuerdo entre todos los Estados.

3º Lo expuesto se confirma en el documento *Decentralised procedure member states' standard operating procedure* (febrero de 2020), aprobado por el *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human*, que acompaña con su recurso, y del que se deduce que los Estados concernidos pueden y deben, llegado el caso, objetar la concesión de las autorizaciones de comercialización, lo que no hizo la AEMPS, pasividad que respalda la sentencia impugnada.

4º En concreto, la AEMPS debía oponerse a la infracción de los derechos de exclusividad del Atozet para lo que está apoderada por el Real Decreto 1275/2011, en cuanto que es el organismo que otorga las autorizaciones de los medicamentos en España, en especial el artículo 6, potestad que le niega la sentencia impugnada para atribuírselo, en este caso, a la MEB holandesa.

4. En cuanto a la legitimación de Organon para recurrir la autorización de comercialización, parte de que Cinfa podía optar por dos procedimientos de autorización: el del artículo 10 y el del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE; optó por éste último y que está previsto para autorizar la comercialización de medicamentos con principios activos preexistentes y autorizados, pero que nunca se habían combinado con fines terapéuticos, sin embargo, la ezetimiba y la atorvastatina ya se habían combinado con fines terapéuticos en el Atozet, también autorizado por medio del artículo 10 ter.

5. Esto hace que el medicamento de Cinfa no fuese innovador, luego debió autorizarse mediante el procedimiento del artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, esto es, para los medicamentos genéricos que tienen a otro innovador como medicamento de referencia. De esta forma, el productor del medicamento genérico no evita los gastos que implica generar sus propios datos clínicos y preclínicos y pueden basarse en los datos de registro (ensayos, estudios, etc.), del medicamento de referencia para solicitar las autorizaciones de comercialización.

6. Cinfa no podía acudir al artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, por razón de que el Atozet contaba con la protección de datos de registro hasta septiembre de 2022 y exclusividad comercial hasta septiembre de



2024, luego no es un medicamento innovador, por lo que lo hizo pasar por tal soslayando el artículo 10.1 y de esta manera tenemos:

1º Que el Atozet combina dos principios activos ya autorizados pero que no estaban combinados, y el artículo 10 ter exige ensayos clínicos sobre la combinación de esos principios y que se corrobore la eficacia y seguridad de esa combinación. Organon, para conseguir la autorización del Atozet, así lo hizo, luego el suyo sí es un medicamento innovador y por tanto, protegido por la doble exclusividad antes expuesta.

2º Organon es titular del *Ezetrol* medicamento autorizado en 2003 como innovador, cuyos derechos de exclusividad ya expiraron y que emplea como principio activo la ezetimiba, uno de los que combina el Atozet; ahora bien, a efectos del Atozet, Organon tuvo que realizar estudios y ensayos clínicos con el *Ezetrol*.

3º El artículo 23.2 de la Directiva 2001/83/CE exige para nuevos estudios con medicamentos autorizados, que el titular de la autorización de comercialización comunique a la autoridad nacional " *cualquier información nueva que [pueda] implicar una modificación de los datos o documentos a que se refieren el artículo 8, apartado 3, los artículos 10, 10 bis, 10 ter, y 11, el artículo 32, apartado 5, o el anexo I*", razón por la que Organon actualizó los datos del dossier del *Ezetrol* para incluir los ensayos y estudios innovadores que había efectuado para solicitar la autorización del Atozet.

4º Pues bien, Cinfa aprovechó los datos de esa actualización del dossier de *Ezetrol* para solicitar su autorización de comercialización y lo hizo, no citándolos respecto del dossier del Atozet, protegido por derechos exclusividad, sino citando los del *Ezetrol*, cuya exclusividad había expirado.

5º En concreto, en el expediente de autorización del medicamento de Cinfa hay referencias a bibliografía científica innovadora elaborada por Organon, entre ellos, los estudios *Gagné et al.* P1030 (2002), *Ballantyne et al.*, P00692 (2004) y *Stein et al.* O P00693 (2004), para la autorización del Atozet y que están protegidos por los derechos de exclusividad.

7. La maniobra expuesta debió evitarla la AEMPS y no confirmarla la sentencia impugnada sosteniendo la falta de legitimación de Organon al considerar que el medicamento de Cinfa no es genérico sino innovador, cuando lo que hizo Cinfa es lo propio cuando se trate de medicamentos genéricos: no genera datos propios de eficacia y seguridad y se basó en la innovación de Organon, utilizando los ensayos y demás documentación que generó Organon para conseguir la autorización del Atozet.

8. Por lo dicho, es obvio que Organon, como perjudicada, puede cuestionar que Cinfa obtuviese la autorización conforme al artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE referido a un tipo de medicamentos innovadores cuando el de Cinfa no lo es. Así lo permite la STJUE asunto *Olainfarm*, y que ese asunto se refiera a una controversia entre un medicamento genérico y el de referencia es irrelevante pues, según la sentencia, proclama el derecho a la tutela judicial en favor de todo aquel que vea violados sus derechos. La sentencia impugnada le deja indefenso ante el uso fraudulento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE y en su favor cita lo resuelto en la Corte Regional de Hamburgo de 28 de enero de 2020, respecto del medicamento *Duodart*.

9. Por último, concluye el escrito de recurso solicitando de esta Sala que plantee al amparo del artículo 267.b) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea las cuestiones prejudiciales que constan en el Antecedente de Hecho Octavo de esta sentencia.

CUARTO.- LA OPOSICIÓN DE LA ABOGACÍA DEL ESTADO.

1. La Abogacía del Estado rechaza la pretensión de Organon con base en estos argumentos que transcribimos en su literalidad:

" CUARTA: SOBRE LA PRETENSIÓN QUE SE EJERCITA POR EL RECURRENTE

" *Las que se desprenden del suplico y del planteamiento de las Cuestiones prejudiciales.*

" QUINTA. Y son nuestros argumentos de oposición:

" 5.1) *La sentencia recurrida sistematiza y resuelve perfectamente las cuestiones debatidas, que resume perfectamente el Auto de admisión..*

" 5.2) *No creemos que sea necesario para el fallo ni sobrevenidamente, el planteamiento de una cuestión prejudicial que mas que presentarse con claridad intenta justificar con su complejidad e innecesariedad de base, el que nos encontramos frente un recurso de casación poco claro y que exige la intervención clarificadora de la Excma Sala Tercera; cuando no es así y la Sentencia recurrida ha resuelto solventemente las cuestiones planteadas No hay motivos serios de normativa ni jurisprudencia TJUE que permitan encontrar imprecisiones u obscuridades que nos conduzcan a una cuestión prejudicial y a su planteamiento,*



" 5.3) La Sala ha resuelto con coherencia la cuestión de la legitimación activa, maneja con solvencia el intento fallido de la recurrente por revivir un periodo de exclusividad periculado años atrás e impetrar una nueva, pero inexistente protección.

" 5.4) Se están intentando vulnerar los límites claros de la jurisprudencia del TJUE a la extensión y ámbito de la legitimación activa. Y lo venimos manteniendo desde la instancia.

" 5.5) En todo caso no nos hallamos ante un supuesto de medicamento genérico, lo que desvirtúa de raíz todas las alegaciones y conclusiones del recurrente.

" 5.6) El juego de la Diligencia de Ordenación de 17 de junio de 2021 y su contenido refrendan las razones de la Administración como reconoce la Sentencia recurrida.

" 5.7) Ha quedado clara la obligatoriedad o no de participar por parte de la AEMPS en procedimientos descentralizados perfectamente identificados y en aras de intereses comerciales y económicos de la recurrente. Sin perjuicio de que, como reconoce la Sala de instancia, si existió tal participación por parte de la sociedad recurrente.

" 5.8) En fin, procesalmente la sentencia justifica de sobra la corrección de los trámites procesales y probatorios llevados a cabo con preservación de los derechos de las partes.

" 5.9) Atendido lo anterior, nos remitimos al contenido de la resoluciones jurisdiccionales de instancia que razonan, y nosotros lo asumimos convincentemente las cuestiones debatidas.

2. Aparte de lo expuesto, se remite a lo alegado por la Abogacía del Estado en su escrito de oposición al recurso de apelación que, en síntesis, fue esto:

1º Respecto de la legitimación, es secundario si es o no genérico el medicamento de Cinfa y reprocha a Organon que cite unas sentencias del TJUE que no dicen lo que quiere que dicen.

2º Aun cuando sea un medicamento genérico el autorizado a Cinfa a efectos artículo 10, Organon estaría legitimado para la protección de sus datos de registro y su derecho a la exclusividad comercial.

3º La sentencia de 14 de marzo de 2018, C-557/16, de la Sala Segunda del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto Astellas Pharma, es aplicable a procedimientos descentralizados, se refiere a medicamentos genéricos y el órgano judicial puede verificar el cumplimiento de los períodos de protección.

4º En el caso de España, como Estado concernido no puede verificar si la autorización concedida inicialmente es conforme con la Directiva 2001/83/CE en este caso otorgada en Holanda, decisión que Organon dijo haber recurrido.

5º El medicamento de Cinfa no es genérico pues según el Informe Técnico de la MEB holandesa la solicitud de Cinfa se fundamentaba en el artículo 10 ter de la Directiva y en este caso, la solicitud ex artículo 8.3.i) de la Directiva 2001/83/CE se limita a la aportación de los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin que sea necesario aportar documentación relativa a cada sustancia activa individual.

6º El artículo 11 del Real Decreto 1345/2007 y el artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE no impiden que se presenten varios expedientes completos de combinación a dosis fija, independientes entre sí, aun conteniendo una misma combinación de sustancias activas y unas mismas indicaciones terapéuticas, pues lo relevante es que se garantice la calidad, seguridad, eficacia y la información adecuada, y que no se vulnere la protección de datos de las sustancias activas de la combinación solicitada.

7º Esa normativa no apodera a un tercero decidir qué base jurídica deben emplear las demás compañías para solicitar la autorización de comercialización.

8º Y, en fin, no se han vulnerado los derechos de Organon en cuanto a la protección de datos y sus períodos, y reconoce que la solicitud de Cinfa no aporta datos del expediente del Atozet (que es el amparado por el período de exclusividad), y sí del Ezetrol cuyo período de exclusividad de su expediente ya finalizó hace años.

9º Finalmente, consideró pertinente la denegación de la prueba propuesta en la instancia.

QUINTO.- LA OPOSICIÓN DE CINFA.

1. Con carácter previo, advierte que en su recurso Organon trata cuestiones ajenas a las de interés casacional, así y antes de tratar lo relativo a la legitimación que dice ostentar, aborda la supuesta nulidad del procedimiento seguido para autorizar el medicamento de Cinfa; además, rechaza la sentencia del juzgado holandés que Organon aporta y, finalmente, nos dice que debemos inadmitir y devolver los documentos 1 a 3 que aportó



Organon en el recurso de apelación por constar ya aportados en primera o segunda instancia, aparte de que dos de ellos están en inglés.

2. Rechaza que Cinfa obviara fraudulentamente los derechos de exclusividad comercial y exclusividad de datos de registro del *Atozet* de Organon, pues nunca presentó sus autorizaciones de comercialización con base en estudios en los que se haya comparado su medicamento con el *Atozet* -que tiene la protección de la exclusividad- sino con el *Ezetrol* en cuanto a la ezetimiba, lo que es un hecho no controvertido y lo que alega es un hecho nuevo.

3. En cuanto a la sentencia dictada por un juzgado holandés, advierte que está recurrida por la MEB a lo que añade que la Comisión Europea, mediante carta de 3 noviembre de 2022 remitida al ya citado *Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human*, ha afirmado que esa sentencia hace una interpretación errónea del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, aparte de que la recurrente, no prueba el Derecho extranjero, ni explica en qué contradice la sentencia ahora recurrida aquella otra extranjera.

4. En cuanto al papel de la AEMPS -que Organon considera que es la cuestión central- alega que la recurrente identifica pasividad con no hacer objeciones por estar conforme con lo apreciado por el Estado de referencia y resalta que el artículo 29.1 de la Directiva 2001/83/CE apodera al Estado concernido para rechazar los proyectos de informe de evaluación, de resumen de las características del producto, y de etiquetado y de prospecto emitidos por el Estado de referencia cuando se está ante un eventual riesgo grave para la salud pública, lo que no ha sido el caso. Lo expuesto se confirma en el documento al que se refiere Organon (cfr. supra Fundamento de Derecho Tercero.3.3º), y, en definitiva, fue rechazado por la sentencia impugnada.

5. Organon atribuye a Cinfa que fraudulentamente haya optado, como base jurídica para solicitar la autorización, por el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, lo que en verdad sería imputable a la AEMPS que verificó y no se opuso a esa opción que libremente ejerce el solicitante.

6. Respecto de la falta de legitimación de Organon para impugnar la autorización de comercialización del medicamento de Cinfa, se parte de que no es un medicamento genérico del *Atozet*, tal y como lo declaran probado las sentencias de instancia y de apelación, luego no era aplicable el procedimiento del artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE.

7. El procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, no exige como requisito que el medicamento objeto de autorización sea "innovador" sino que dentro de una sola forma farmacéutica haya "combinación a dosis fija" de sustancias activas que entren en la composición de medicamentos ya autorizados, lo que es el caso del de Cinfa que toma la ezetimiba del *Ezetrol* y la atorvastatina del *Sortis*. Pues bien, este precepto no excluye solicitudes como la de Cinfa, ahora bien el solicitante debe presentar su propio expediente de registro con datos preclínicos y clínicos relativos a la combinación para demostrar su seguridad y eficacia, lo que hizo Cinfa, admitió la sentencia impugnada y admite la Comisión Europea, tal y como se probó en la instancia.

8. La razón del procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE es favorecer la autorización de medicamentos combinados en interés de la salud pública y evita que se repitan pruebas y ensayos sin causa justificada. Cabe así que se soliciten diferentes expedientes completos e independientes y no acudir una vez para cada combinación de sustancias activas, como defiende Organon.

9. Como el medicamento de Cinfa no es un genérico del *Atozet* como medicamento de referencia, decae lo argumentado por Organon en el sentido de que deben esperarse diez años desde la autorización del *Atozet*; y que se incluyesen los datos del *Ezetrol* en el expediente del *Atozet* no abre un periodo de protección independiente ex artículo 6 de la Directiva 2001/83/CE.

10. Por razón de lo dicho, la STJUE asunto *Olainfarm*, no es aplicable pues se ventilaba la autorización de comercialización de medicamentos genéricos concedidos ex artículo 10.1 de la Directiva 2001/83/CE, no del artículo 10 ter; ahora bien, aun cuando estuviera legitimada respecto de una autorización obtenida por medio del artículo 10 ter, lo estaría sólo si Cinfa hubiera obtenido su autorización con los datos obrantes en el expediente de registro del *Atozet*, lo que no ha ocurrido, y es un hecho nuevo que en casación alegue que hay referencias a bibliografía científica innovadora elaborada por Organon para la autorización del *Atozet* y que están protegidos por los derechos de exclusividad.

11. En particular, los estudios *Gagné et al.* P1030 (2002), *Ballantyne et al.*, P00692 (2004) y *Stein et al.* O P00693 (2004) ya formaban parte del expediente de *Ezetrol*, sin que por citarse en la autorización del *Atozet*, Organon acumule un nuevo plazo de exclusividad, tal y como se ha resuelto en la instancia.

12. Finalmente. considera improcedente que la Sala plantee las cuestiones prejudiciales que sugiere Organon por razón de la doctrina del "acto claro" o cuando la cuestión suscitada fuese materialmente idéntica a otra ya resuelta.

**SEXTO.- JUICIO DE LA SALA SOBRE LA PRIMERA CUESTIÓN DE INTERÉS CASACIONAL.**

1. La primera cuestión de interés casacional plantea, en definitiva, si está legitimado el titular de la autorización de comercialización de un medicamento, amparado por los derechos de exclusividad, para recurrir la autorización obtenida por un tercero mediante el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE, todo ello "en el marco" de un procedimiento descentralizado.

2. A los efectos de esta primera cuestión, el alcance del concepto "legitimación" debe entenderse en su lógica porque es cuestión pacífica que, como proclamó la STJUE, asunto Olainfarm, el procedimiento que finaliza con la autorización de comercialización es bilateral, esto es, implica al solicitante y a la autoridad competente, en este caso la AEMPS, lo que confirma la regulación de los artículos 14 a 20 del Real Decreto 1345/2007. Esa bilateralidad se explica tanto por lo que es objeto del acto de autorización, como por razones de confidencialidad (cfr. artículos 14 y 15 del citado real decreto). En consecuencia, es un procedimiento en el que no concurren terceros interesados al amparo del artículo 4.b) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015).

3. Distinto es la impugnación de comercialización. No está en cuestión que un tercero, que se considere perjudicado, tenga legitimación para impugnarlo jurisdiccionalmente ex artículo 19.1.a) de la LJCA: lo contrario iría en contra del derecho a la tutela judicial efectiva, en cuanto al acceso a la jurisdicción (artículo 24.1 de la Constitución). Cobra así sentido la referencia que hace la STJUE, asunto Olainfarm, a la eficacia del artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, que no hace sino recoger lo que ya prevé la Constitución.

4. A estos efectos, es secundario que la autorización de comercialización se obtenga mediante la especialidad procedimental del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE y que sea mediante un procedimiento descentralizado regulado en sus artículos 28 y 29. Y es accidental que la STJUE, asunto Olainfarm, recayese en un supuesto referido a la autorización de un medicamento genérico, pues lo que esa sentencia salva, invocando el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, es la legitimación del titular del medicamento de referencia para accionar en defensa de los derechos que amparan la exclusividad temporal de su medicamento.

5. Conforme a lo expuesto y, a los efectos del artículo 93.1 de la LJCA, declaramos que por el carácter bilateral del procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento, un tercero que se considere afectado no interviene en ese procedimiento como interesado conforme al artículo 4.1.b) de la Ley 39/2015, sin perjuicio de su legitimación para impugnar jurisdiccionalmente el acto de autorización.

SÉPTIMO.- JUICIO DE LA SALA SOBRE LA SEGUNDA CUESTIÓN DE INTERÉS CASACIONAL.

1. La segunda cuestión de interés casacional plantea si en el procedimiento descentralizado de los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE (artículo 73 del Real Decreto 1345/2007), la AEMPS debe pronunciarse sobre los aspectos sustantivos del expediente cuando España sea Estado concernido y al respecto de la Directiva 2001/83/CE, se deducen dos aspectos en cuanto a lo litigioso.

2. Por una parte, lo que valora y examina la AEMPSS y que centra el acto de autorización, aspecto para el que se prevén unos requisitos y unas especialidades procedimentales según el tipo de medicamento de que se trate. Por otro lado, y en lo competencial, los diferentes procedimientos cuya regulación tiene por objeto coordinar la autorización de medicamentos en el ámbito de la Unión Europea y evitar obstáculos a la circulación libre y segura de medicamentos entre los Estados miembros.

3. Para el primer aspecto, los artículos 8 y 11 de la Directiva 2001/83/CE establecen los requisitos que, con carácter general, son exigibles a las solicitudes de autorización, a partir de lo cual regula especialidades procedimentales según se refiera a un generador de radionucleidos (artículo 9), o se trate de la autorización de un genérico (artículo 10); si son medicamentos que empleen sustancias activas que han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años en la Unión, y presentan eficacia reconocida y un nivel aceptable de seguridad (artículo 10 bis) o, en fin, si es un medicamento cuya composición combina sustancias activas aún no empleadas terapéuticamente (artículo 10 ter).

4. El segundo aspecto se basa, como hemos dicho, en el principio de coordinación. Tratándose de solicitudes presentadas para que surtan efectos en varios Estados nos fijamos en el procedimiento descentralizado y, en particular, en los artículos 28 y 29 de la Directiva 2001/83/CE de los que se deduce lo siguiente:

1º El solicitante elige qué Estado es el de referencia, en él presenta la información y documentos previstos en el artículo 8 más la lista de los Estados que tenga por concernidos.



2º El Estado de referencia, a solicitud del interesado, elabora un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, y un proyecto de etiquetado y de prospecto, lo que se remite a los Estados concernidos y al solicitante.

3º Dentro del plazo que prevé la Directiva 2001/83/CE, los Estados concernidos aprueban ese informe y proyectos y, *ad intra* -en este caso, en España, la AEMPS-, adoptará una decisión conforme con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados.

4º En el artículo 29 se regula las incidencias en ese procedimiento y que se derivan de que un Estado concernido no apruebe motivadamente el informe y proyectos remitidos por el Estado de referencia por "un riesgo potencial grave para la salud pública", a partir de lo cual, se regula un procedimiento de concertación.

5. Esta regulación tiene su reflejo en el artículo 73 del Real Decreto 1345/2007 para cuando España sea Estado concernido, al prever que, a partir de la documentación remitida por el Estado referencia, la AEMP aprueba la documentación remitida por el Estado de referencia, a quien informará de ello y al solicitante. A partir de esta previsión, los artículos 74 y 75 regulan los supuestos de discrepancia.

6. Conforme a lo expuesto y, a los efectos del artículo 93.1 de la LJCA, concluimos:

1º Que cuando sea España Estado concernido, la AEMPS ejerce sus potestades a partir del informe de evaluación, de los proyectos de ficha técnica, etiquetado y prospecto elaborados en el Estado de referencia que toman como objeto de valoración y comprobación lo que interesa a la salud pública.

2º Lo que tramita el Estado de referencia es, por tanto, un expediente que documenta los antecedentes previstos en el artículo 8 de la Directiva 2001/83/CE con carácter general, si bien con las especialidades procedimentales antes expuestas, en este caso, las de su artículo 10 ter.

3º De esta manera, deberán presentarse -y así lo estudiará la AEMPS- los resultados de los nuevos ensayos preclínicos (toxicológicas y farmacológicas), o clínicos relativos a la combinación, sin que el solicitante deba presentar la documentación relativa a cada sustancia activa individual objeto de combinación.

OCTAVO.- APLICACIÓN AL CASO.

1. Lo expuesto lleva a la desestimación del recurso de casación y para ello, debemos hacerle a la recurrente una matización que afecta a los cimientos de su recurso. En efecto, sin merma de la brillantez del escrito de casación de Organon - pese a la censura que le dirige el no menos brillante de oposición de Cinfa, por razón de algunas expresiones que emplea el primero-, matizamos a la recurrente que lo que realmente está en el centro del pleito no es la pasividad que atribuye a la AEMPS en el ejercicio de sus potestades, sino que para Organon el medicamento de Cinfa es un genérico del Atozet.

2. Esa premisa es la que, realmente, está en la base del pleito, de ella parte la recurrente, nos lleva a una cuestión de hecho inabordable en casación y que fue resuelta por la sentencia de primera instancia: que el medicamento de Cinfa es innovador, no un genérico de Atozet, conclusión a la que llega tras la valorar la prueba practicada, lo que vinculó a la ahora impugnada dictada en apelación.

3. A partir de esa premisa va decayendo el planteamiento del recurso de Organon y así tenemos:

1º Que pierde su entidad el debate sobre la legitimación de Organon pues no se discute que tenga interés legítimo para impugnar la autorización otorgada a Cinfa, de manera que tal cuestión lleva ya a lo que es el fondo, tal y como se ha expuesto: que el medicamento de Cinfa no es un genérico del Atozet de Organon.

2º También pierde su entidad la cuestión de si Cinfa optó por el procedimiento del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE para soslayar el del artículo 10.1, pues Organon basa tal reproche en que el medicamento de Cinfa, en sus cuatro presentaciones, es en un genérico respecto del Atozet de Organon. A su vez, por ser cuestión de hecho, decae lo alegado sobre si el medicamento de Cinfa es o no innovador.

3º Como construye el recurso sobre tal base fáctica decae el motivo de impugnación en el que reprocha a la AEMPS que no objetase ante el Estado de referencia -Holanda- que la solicitud de Cinfa era para un genérico, no para un medicamento innovador. Y por la misma razón, decae que la AEMPS no hubiera denegado la autorización presentada al amparo del artículo 10 ter.

4º También es cuestión de hecho, a efectos del principio activo ezetimiba que Cinfa toma del *Ezetrol* de Organon, la cuestión de si Organon lo tomó para su *Atozet*, para lo que tuvo que realizar estudios y ensayos con su *Ezetrol*, quedando amparados en los derechos de exclusividad. Sin embargo, las sentencias, tanto de primera instancia como de apelación, consideran probado que no estaba amparado en tales derechos.



5º Y, en fin, carecen de validez a los efectos de este juicio casacional lo que haya resuelto un órgano jurisdiccional holandés en una sentencia que no es firme, dictada tras prepararse el recurso de casación, así como lo resuelto por tribunales extranjeros, en concreto un tribunal alemán.

4. Por razón de lo expuesto, decae la necesidad de plantear la doble cuestión prejudicial expuesta en el Antecedente de Hecho Octavo de esta sentencia. La primera porque hemos declarado que, en este caso, no se discute la legitimación de Organon para impugnar jurisdiccionalmente la autorización de comercialización otorgada a Cinfa. Y decae la segunda pues, además, hace presupuesto de la cuestión, esto es -y términos abstractos al margen-, da por hecho que el medicamento de Cinfa no puede aprobarse al amparo del artículo 10 ter de la Directiva 2001/83/CE porque emplea el principio activo del *Ezetrol* de Organon que fue objeto de nuevos estudios para obtener el *Atazet*.

NOVENO.- COSTAS.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 139.3 de la LJCA, en relación con el artículo 93.4 de la LJCA, cada parte abonará las costas causadas a su instancia y las comunes por mitad al no apreciarse temeridad ni mala fe en ninguna de las partes.

FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido, conforme a lo declarado en los Fundamentos de Derecho Sexto.5 y Séptimo.6 de esta sentencia,

PRIMERO.- Desestimar el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de **ORGANON SALUD, S.L.** contra la sentencia de 22 de noviembre de 2021, dictada por la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso de apelación 48/2021, sentencia que se confirma.

SEGUNDO.- En cuanto a las costas, estese a lo declarado en el último Fundamento de Derecho.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.