



Roj: **STS 3853/2024 - ECLI:ES:TS:2024:3853**

Id Cendoj: **28079130042024100238**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **10/07/2024**

Nº de Recurso: **2023/2022**

Nº de Resolución: **1241/2024**

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

Ponente: **ANTONIO JESUS FONSECA-HERRERO RAIMUNDO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAN, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 22-11-2022 (rec. 50/2021),
ATS 9834/2023,
STS 3853/2024**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1.241/2024

Fecha de sentencia: 10/07/2024

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 2023/2022

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 09/07/2024

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

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

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

Transcrito por: MMC

Nota:

R. CASACION núm.: 2023/2022

Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo

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

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Contencioso-Administrativo

Sección Cuarta

Sentencia núm. 1241/2024

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 10 de julio de 2024.

Esta Sala ha visto el recurso de casación nº. 2023/2022, interpuesto por el procurador de los Tribunales don Ramón Rodríguez Nogueira, en nombre y representación de Organon Salud S.L., asistido del letrado don Alberto Dorrego de Carlos, contra la sentencia de 22 de noviembre de 2021, dictada por Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional, en el recurso de apelación nº. 50/2021, interpuesto a su vez, contra la sentencia de 25 de mayo de 2021, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11, en el recurso contencioso-administrativo nº 2/2020, frente a la resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 6 de noviembre de 2019, por la que se concede autorización de comercialización del medicamento Ezetimiba/Atorvastatina Normon, en sus diferentes presentaciones, a favor de Laboratorios Normon, S.A.

Se han personado, como partes recurridas, el procurador de los Tribunales don Aníbal Bordallo Huidobro, en nombre y representación de Laboratorios Normon, asistido del letrado don Miguel Vidal-Quadras Trías de Bés y el Abogado del Estado en nombre y representación de la Administración General del Estado.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Antonio Jesús Fonseca-Herrero Raimundo.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Juzgado de lo Central de lo Contencioso-Administrativo nº 11 dictó sentencia el 25 de mayo de 2021 en el recurso contencioso-administrativo nº 2/2020, interpuesto por Merck Sharp&Dohme de España S.A. (MSD) contra la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y Laboratorios Normon, S.A.

En concreto, el Juzgado citado dispuso: "DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo promovido contra la resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de fecha 6/11/2019, por la que se concede autorización de comercialización del medicamento EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON, a favor de LABORATORIOS NORMON, S.A., para las siguientes presentaciones:

- 1) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/10 Mg Comprimidos (Número de registro 84621)
- 2) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/20 Mg Comprimidos (Número de registro 84622)
- 3) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/40 Mg Comprimidos (Número de registro 84624)
- 4) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/80 Mg Comprimidos (Número de registro 84623).

Se confirman los actos impugnados por ser conformes a Derecho. Se condena en costas a la parte actora."

SEGUNDO.- Ante la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional se siguió el recurso de apelación nº. 50/2021, interpuesto por la representación procesal de Organon Salud S.L, contra la citada sentencia de 25 de mayo de 2021.

En el citado recurso de apelación, se dictó sentencia el 22 de noviembre de 2021, cuyo fallo es el siguiente: "Que debemos **DESESTIMAR y DESESTIMAMOS** el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de **ORGANON SALUD S.L.** contra la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso administrativo núm. 11 el día 25 de mayo de 2021, la cual confirmamos por ser conforme a derecho. Con condena a la parte actora pago de las costas, con la limitación en su importe establecida en el fundamento jurídico noveno."

TERCERO.- Contra esta sentencia preparó recurso de casación la representación procesal de Organon Salud S.L. y la Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional lo tuvo por preparado, por lo que se elevaron los autos y el expediente administrativo a este Tribunal, ante el que la parte recurrente interpuso el citado recurso de casación.

CUARTO.- Mediante auto dictado por la Sección Primera de esta Sala de 6 de julio de 2023, se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por la representación procesal de Organon Salud S.L. en estos términos:

"1º) Admitir a trámite el presente recurso de casación preparado por la representación procesal de Organon Salud, SL, contra la sentencia de 22-112022 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (PO 50/21), desestima el recurso de apelación interpuesto por Organon Salud, SL 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 NORMON.

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."

QUINTO.- En el escrito de interposición del recurso, presentado el 25 de septiembre de 2023, la parte recurrente solicita :

"(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 6 de noviembre de 2019, al medicamento EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON, a favor de Laboratorio NORMON, S.A., en las siguientes presentaciones: (1) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/10 Mg Comprimidos (Número de registro 84621); (2) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/20 Mg Comprimidos (Número de registro 84622), (3) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/40 Mg Comprimidos (Número de registro 84624); (4) EZETIMIBA/ATORVASTATINA NORMON 10 Mg/80 Mg Comprimidos (Número de registro 84623).

(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.

Y que se dicte sentencia por la que: "estime el recurso de casación interpuesto revocando la sentencia recurrída, con imposición de costas."

Además, la citada representación procesal, por medio de Otrosí digo interesa que esta Sala plantee las siguientes cuestiones prejudiciales ante el Tribunal Superior 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?."



SEXTO.- Conferido trámite de oposición mediante providencia de 28 de septiembre de 2023, por el Abogado del Estado se presentó escrito el 20 de octubre de 2023 solicitando: "declare no haber lugar al recurso de casación formulado .Con imposición de costas."

Por la representación procesal de Laboratorios Normon, S.A. se presentó escrito el 15 de noviembre de 2023 solicitando:"acuerde desestimarlos y confirmar íntegramente la Sentencia de la Sala Contencioso-Administrativa (Sección Octava) de la Audiencia Nacional 260/2021 de 22 de noviembre, todo ello con expresa imposición de costas a la recurrente."

SÉPTIMO.- Mediante providencia de 24 de mayo de 2024, se señaló para la deliberación y fallo del presente recurso el 9 de julio de 2024, fecha en la que tuvieron lugar. Entregada la sentencia por el magistrado ponente el 10 de julio de 2024.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La representación procesal de Organon Salud S.L., recurre en casación la sentencia de 21 de mayo de 2021, dictada por Sección Octava de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional en el recurso de apelación n.º 50/2021.

La sentencia desestimó el recurso de apelación que la citada parte había interpuesto, contra la que con el 25 de mayo de 2021 fue dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo n.º 11 en el recurso contencioso- administrativo n.º 2/2020.

Lo que se cuestionaba en la instancia era la resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 6 de noviembre de 2019, por la que se concede autorización de comercialización del medicamento Ezetimiba/Atorvastatina Normon, en sus diferentes presentaciones de 10, 20, 40 y 80 Mg, a favor de Laboratorios Normon, S.A.

SEGUNDO.- Por auto dictado 6 de julio de 2023 por la Sección Primera de esta Sala se acordó admitir a trámite el recurso de casación preparado por la representación procesal de Organon Salud S.L. fijando las siguientes cuestiones de interés casacional objetivo:

(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.

El auto identificaba como perceptos a interpretar 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.

TERCERO.- Esta misma Sala y Sección Cuarta del Tribunal Supremo ha conocido y dictado la sentencia 827/2024, de 14 de mayo, al resolver el recurso de casación 2038/2022, donde se plantearon las mismas cuestiones.

El citado recurso tenía, como este, su origen en una autorización de comercialización del medicamento Ezetimiba/Atorvastatina Cinfa otorgada por la Agencia Española del Medicamento, en esa ocasión en favor de Laboratorios Cinfa, S.A.. Las partes intervinientes en aquél recurso son las mismas, a excepción del laboratorio autorizado, que entonces era Cinfa y ahora es Normon.

Las cuestiones entonces abordadas son las mismas que ahora nos plantea el escrito de interposición presentado, aquí también, por Organon Salud, S.L. Por ello, en aplicación de los principios de seguridad jurídica y tutela judicial efectiva que consagran los artículos 9.3 y 24 de la Constitución, nuestra respuesta ha de ser exactamente la misma, con las salvedades propias derivadas de las diferentes fechas en que se produjeron los hechos y de la intervención del laboratorio Normon y no de Cinfa. Por ello, a continuación, vamos a reproducir la base del pleito, las cuestiones que integraron el litigio en las sentencias de instancia y apelación y la decisión adoptada por esta Sala. Los posicionamientos de las partes son, esencia, los mismos.

**CUARTO.- Las bases del 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 Normon, S.L. (en adelante, Normon), solicitó en 2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), autorización de comercialización del medicamento Ezetimiba/Atorvastatina Normon en cuatro presentaciones. Es un medicamento que, también mediante dosis única, combina con fines terapéuticos la ezetimiba y la atorvastatina como principios activos. Normon 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 Normon 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, Normon 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 Normon. Para ello, alegó en síntesis lo siguiente:

1º El Atozet de su titularidad y el medicamento de Normon, 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 Normon es un medicamento genérico respecto del Atozet de su titularidad. Al optar Normon 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 Normon 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-, Normon 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 utilizar como tercero esta información, tal y como prevé el artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE.

8. Por último -añadimos- desestimado el recurso 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, Normon 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.

QUINTO.- Las sentencias de instancia y apelación.

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 Normon; y, por otra, si los estudios de bioequivalencia que aportó Normon son ensayos clínicos propios, lo que rechazó Organon al reprochar a Normon 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 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 Normon 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 Normon 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 Normon 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 Normon 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.

SEXTO.- La decisión adoptada por la Sala.

A) 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.
- B) 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 los 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.
- 5º. 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.

6º. 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.

C) Sobre su 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 Normon, 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 Normon 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 Normon 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 Normon, de manera que tal cuestión lleva ya a lo que es el fondo, tal y como se ha expuesto: que el medicamento de Normon no es un genérico del Atozet de Organon.

2º. También pierde su entidad la cuestión de si Normon 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 Normon, en sus cuatro presentaciones, es un genérico respecto del Atozet de Organon. A su vez, por ser cuestión de hecho, decae lo alegado sobre si el medicamento de Normon 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 Normon 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 Normon 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, carece 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 Normon. 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 Normon 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 Atozet.

SÉPTIMO.- 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

1º) 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 50/2021, sentencia que se confirma.

2º) 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.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ