



Roj: **SAN 3196/2024 - ECLI:ES:AN:2024:3196**

Id Cendoj: **28079230082024100297**

Órgano: **Audiencia Nacional. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **8**

Fecha: **16/05/2024**

Nº de Recurso: **105/2023**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **Recurso de apelación. Contencioso**

Ponente: **EUGENIO FRIAS MARTINEZ**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

AUDIENCIA NACIONAL

Sala de lo Contencioso-Administrativo

SECCIÓN OCTAVA

Núm. de Recurso: 0000105/2023

Tipo de Recurso: APELACION

Núm. Registro General : 00547/2023

Apelante: LABORATORIOS HEEL ESPAÑA S.A.U

Procurador SR. DE GRADO VIEJO

Apelado: AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Abogado Del Estado

Ponente Ilmo. Sr.: D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

SENTENCIA EN APELACION

Ilmo. Sr. Presidente:

D. FERNANDO LUIS RUIZ PIÑEIRO

Ilmos. Sres. Magistrados:

D. SANTIAGO PABLO SOLDEVILA FRAGOSO

D^a. ANA ISABEL GÓMEZ GARCÍA

D. EUGENIO FRIAS MARTINEZ

Madrid, a dieciséis de mayo de dos mil veinticuatro.

La Sección Octava de la Sala de lo Contencioso Administrativo de la Audiencia Nacional, ha visto la apelación referida en el encabezamiento interpuesta por **LABORATORIOS HEEL ESPAÑA S.A.U** representada por el Procurador **Sr. De Grado Viejo** y defendida por Letrado contra Sentencia dictada el día 23 de octubre de 2023 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo nº 11. Ha sido parte apelada **AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS** representada y defendida por el Abogado del Estado.

AN TECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo Número 11 se dictó sentencia en el recurso 7/2022, cuya parte dispositiva literalmente expresa:



"DESESTIMAR el recurso contencioso-administrativo promovido contra la Resolución de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de fecha 29/11/2021, por la que se deniega la autorización de comercialización del medicamento UBICHINON COMPOSITUM SOLUCION INYECTABLE, tramitada en expediente nº 2019/000503, confirmándose el acto impugnado. Se condena en costas a la parte actora."

SEGUNDO.- Interpuesto recurso de apelación, del escrito de la parte recurrente se dio traslado en el Juzgado a las demás partes y se han remitido las actuaciones a este Tribunal para su resolución.

TERCERO.- Se señaló para votación y fallo el día 14 de mayo de 2024, fecha en que tuvo lugar la deliberación y votación.

Es Ponente el Ilmo. Sr. **D. Eugenio Frías Martínez**.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La sentencia impugnada desestima el recurso interpuesto contra la resolución de 29 de noviembre de 2021 de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se deniega la autorización del UBICHINON COMPOSITUM SOLUCION INYECTABLE.

SEGUNDO.- En el recurso de apelación se mantiene:

1. Existencia de diversos pronunciamientos favorables de los Juzgados Centrales.
2. Respecto de la introducción de hechos nuevos en conclusiones, como la inexistencia de informe de CMH, se entiende admisible de la contestación a la demanda efectuada por el Abogado del Estado.
3. Inadecuación del procedimiento. Sostiene que el medicamento enjuiciado no se tramitó con base al procedimiento ordinario, sino más bien en el regulado en el artículo 10 del Real Decreto 1345/2007, regulador de la evaluación por "Uso Bien Establecido".

Considera que no se puede sostener que un medicamento dispensado en las farmacias españolas durante 28 años permanece en situación transitoria.

No puede mantener que la solicitud tramitada fuese de autorización cuando, por mucho que así la presentase la plataforma de la AEMPS, era de adecuación/renovación al obrar ya en sus archivos una primera "solicitud de autorización y registro" presentada por el HEEL en 1995.

La Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007, que sirvió para reconducir los productos acogidos a la Disposición Transitoria 2ª del Real Decreto 2208/1994, estableció el compromiso de la publicación de una Orden que regulase una "procedimiento de adecuación" para la obtención de un nuevo registro (determinando en coherencia con ello el pago de tasas de "renovación").

La primera referencia sobrevenida a un procedimiento de autorización se recoge de forma procedimentalmente incongruente con la norma que desarrolla en la Orden SSI/425/2018, al tiempo que se refiere que regula un procedimiento de "adecuación".

Por ello, a partir del momento en el que se aprobó la Orden SSI/425/2018, y se inició en la plataforma telemática de la AEMPS la tramitación de los expedientes como de autorización, se produjo una vulneración de las normas anteriores que lo habían regulado.

La AEMPS no debió dar al expediente el tratamiento previsto en el artículo 14 y ss. del Real Decreto 1345/2007, sino el establecido en su artículo 27, añadiendo los requisitos necesarios para adecuar la solicitud presentada en 1994 conforme a las reglas del entonces vigente Real Decreto 767/1993.

4. Vulneración del Tratado de Funcionamiento de la UE.

Señala que alegó la vulneración del art. 35 del Tratado UE que prohíbe "entre los Estados miembros" las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las "medidas de efecto equivalente". Así, el razonamiento de la sentencia es inconexo, y no tiene nada que ver con la alegación de la constatación de "medidas de efecto equivalente", obstaculizadoras de la libre circulación de mercancías en el Espacio Económico Europeo.

Tampoco da respuesta la sentencia a la alegación del artículo 3 del Real Decreto 2208/1994, en virtud del cual se presentó la solicitud iniciadora del procedimiento, en tanto que imperaba que la autorización de los medicamentos homeopáticos "tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro". Esta exigencia vino a reproducir en nuestro ordenamiento interno las pautas establecidas en las Directivas UE que transponía el Real Decreto 2208/94. Motivo por el que los laboratorios



Europeos apoyaron sus solicitudes de autorización de 1995 en dicha premisa administrativa de sus Estados de origen (y en virtud de las cuales han venido comercializándose hasta la fecha).

5. Valoración del Balance beneficio riesgo.

Un medicamento con una hoja de farmacovigilancia en el SEFV virgen, tras 30 años de comercialización, y sin indicación terapéutica, no puede tener un BBR desfavorable.

6. Falta de motivación de la resolución AEMPS y de la sentencia. Justificación del Uso Bien Establecido.

No cita ni una sola norma en la que se prevea alguna de los requisitos que relaciona.

En relación con la cuestión del Uso Bien Establecido, considera la apelante que en España no hay sino el art. 17.5 del TRLGURM en relación con la bibliografía científica adecuada para esta cuestión. No existe en España referencia legal que determine que bibliografía es "adecuada" y cual no. Esta ausencia solo se explica por el bloqueo al desarrollo de los medicamentos homeopáticos, detallada en el fundamento primero de la demanda.

HEEL aportó bibliografía clínica obrante en el expediente (varios miles de folios), mayormente recopilada en la Enciclopedia Homeopathica.

El legislador nacional obvió transponer y desarrollar el mandato del artículo 10 de la Directiva CE/2011/83. Así, la AEMPS debió limitarse a comprobar si el medicamento enjuiciado llevaba en el mercado de algún Estado miembro más de 10 años, y si había sido autorizado con base a la misma bibliografía (la compilada en la Enciclopedia Homeopathica), obrante en el expediente.

TERCERO.- Hemos de comenzar señalando que se ha debatido en la instancia y en la oposición al recurso de apelación la cuestión relativa a la existencia o inexistencia del informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano, que no se encuentra en el expediente, y que la intervención de una funcionaria no puede sustituir el mandato del art. 16.2 del TRLGUM estando regulada la composición del CMH en el art. 18.4 del R.D. 1275/2011.

Hemos indicado en la sentencia de 12 de abril de 2024, recurso de apelación 40/23: "A juicio de esta Sala, efectivamente la resolución se encuentra basada en el informe técnico elaborado por el Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano que determina que no se ha avalado la calidad del producto terminado. La motivación, indudablemente sucinta, encuentra su justificación en otros informes que obran en el expediente administrativo, y como ha establecido la jurisprudencia, la motivación puede contenerse en el propio acto mediante "una sucinta referencia de hechos y fundamentos de derecho" (artículo 35.1 de la Ley 39/2015), o bien basarse en informes, dictámenes o documentos técnicos obrantes en el expediente administrativo, conforme al artículo 88.6 de la misma Ley 39/2015, según el cual "La aceptación de informes o dictámenes servirá de motivación a la resolución cuando se incorporen al texto de la misma", lo que se denomina motivación in aliunde. El Tribunal Supremo considera válida esta forma de motivación si tales informes constan en el expediente administrativo y el destinatario ha tenido cumplido acceso al mismo: "la motivación mediante esta técnica in aliunde satisface las exigencias de la motivación, pues permite el conocimiento por el receptor del acto de la justificación de lo decidido por la Administración" (por todas, STS de 11 de febrero de 2011 - recurso 161/2009).

Con este fundamento la Sala concluye que la resolución administrativa impugnada se encuentra motivada.

En todo caso, y en relación con la ausencia del informe del Comité en cuestión en los autos, procede realizar dos precisiones: la primera es que esta Sala ha deliberado conjuntamente varios recursos de apelación, interpuestos por LABORATORIOS HEEL en algunos casos y por la propia AEMPS en otros, dada la identidad de situaciones de hecho y elementos jurídicos objeto del debate, en concreto, la no autorización de determinados medicamentos homeopáticos inyectables. Algunos Juzgados Centrales estimaron los recursos mientras otros desestimaron los recursos.

Pues bien: al menos en los recursos 309/2022 y 288/2022 del Juzgado Central de lo contencioso-administrativo num. 6 se acordó por medio de diligencia final reclamar a la Administración demandada "Informe del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano, o en su caso indique las razones por las que el dictamen no fue emitido, teniendo en cuenta que la resolución impugnada se refiere a dicho informe en su antecedente de hecho segundo para fundamentar lo decidido sin que dicho informe conste en el expediente remitido." Remitido el informe, se dio traslado a las partes.

La Sala concluye con este fundamento que, en contra de lo alegado por la parte recurrente en la instancia y ahora apelada, si existió el informe debatido.

En todo caso, en la demanda se alegó exclusivamente que había *fumus malus iuris*, falta de motivación ligada a la "ausencia de mención a las disposiciones reguladoras de dichas exigencias de actividad" con relación a la Orden SSI/425/2018.



No es sino hasta el escrito de conclusiones que por primera vez se alega la omisión del informe del Comité de Medicamentos. Se alega, de hecho, que no hubo dictamen, que no obra en el expediente, y que la falta de ese denominado por la actora " *cualificado trámite consultivo*" es contraria a la presunción de veracidad. Esta alegación es en el escrito de conclusiones claramente distinta de la alegación de " *falta de motivación*" que se recoge a continuación (pag. 13).

El Tribunal Supremo en la sentencia de 27 de septiembre de 2018, recurso 2841/2017 analiza la introducción de cuestiones nuevas en trámite de conclusiones, y el alcance del art. 33.2 LJCA.

Analiza en concreto " *si la alegación de falta de motivación en el escrito de conclusiones constituye una cuestión nueva o simplemente un nuevo argumento.*"

Y puntualiza, en aquel caso, que " *pese a que la parte recurrente parece querer mantener que la falta de motivación se engloba en el vicio de desviación de poder alegado en la demanda, conviene aclarar que desviación de poder y la falta de motivación son vicios diferentes.*"

En este caso es una alegación nueva, desligada de la alegación anterior de falta de motivación .

Y concluye que: " *En definitiva, la sala de instancia ha hecho adecuada aplicación del artículo 65.1 de la Ley de la Jurisdicción cuando establece que <<En el acto de la vista o en el escrito de conclusiones no podrán plantearse cuestiones que no hayan sido suscitadas en los escritos de demanda y contestación>>, prohibición de que las partes planteen nuevas cuestiones (o motivos de impugnación o nulidad) en los escritos de conclusiones que tiene su fundamento en proteger el derecho de defensa de la parte contraria. A este respecto, la Sentencia de esta Sala de 11 de diciembre de 2003 (recurso de casación 1700/2001) señala que: <<La ratio legis no es otra que preservar los principios fundamentales de contradicción (audiatur ex altera pars) y de prueba (da mihi factum, dabo tibi ius), los que se conculcarían de permitir al demandante introducir en su escrito de conclusiones cuestiones nuevas, que deberían haber sido objeto del debate procesal y consiguientemente de prueba>>.*"

La relevancia del momento en que se formula la alegación es evidente, dado que si se hubiera alegado la inexistencia del informe en la demanda, la Administración demandada habría tenido la posibilidad de proponer la práctica de prueba al respecto, o de aportar el informe con la contestación a la demanda, lo que le ha sido vedado al realizarse esta alegación en el escrito de conclusiones".

Resulta correcta la fundamentación de la sentencia al no tomar en consideración la alegación efectuada en el escrito de conclusiones.

CUARTO.- Se alega que el procedimiento administrativo debió seguir las reglas de un expediente de renovación/adequación, en lugar de uno de autorización ex novo.

Es la propia interesada quién expresamente solicita la " *autorización*".

La carta que remite D^a Esmeralda de fecha 8 de abril de 2019 recoge como asunto " *Solicitud de Número de Autorización de comercialización de Medicamento*" en relación a Ubichinon compositum Solución inyectable.

Y tras el encabezamiento se dice que se solicita " *el estudio de la presente documentación para la solicitud del número de autorización de comercialización del medicamento....*"

Como señaló la Administración, " *Este medicamento se está comercializando actualmente al amparo de la Disposición transitoria sexta del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre y la comunicación a la AEMPS en base a la Orden Ministerial SSI 425/2018, de 28 de abril. Como consecuencia del resultado desfavorable del procedimiento de registro para el citado medicamento homeopático, LABORATORIOS HEEL ESPAÑA, S.A.U. deberá proceder a la retirada inmediata del mismo del mercado nacional.*"

En la sentencia de 12 de abril de 2024, recurso de apelación 40/2023, señalamos:

"El Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, por el que se regulaban los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial estableció en su disposición adicional primera que " *A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto los medicamentos homeopáticos requerirán la correspondiente autorización del Ministerio de Sanidad y Consumo.*"

En la disposición transitoria segunda, respecto de los medicamentos homeopáticos disponibles en el mercado se determina que " *No obstante lo indicado en la disposición adicional primera los medicamentos homeopáticos que a la entrada en vigor del presente Real Decreto se encuentren disponibles en el mercado, podrán mantener su situación provisionalmente, siempre que dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de este Real Decreto se dirija al Ministerio de Sanidad y Consumo la documentación de solicitud de autorización y registro correspondiente.*"



A la solicitud del recurrente resultaba aplicable el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y la Orden SSI/425/2018, de 27 de abril, por la que se regula la comunicación que deben realizar los titulares de medicamentos homeopáticos a los que se refiere la disposición transitoria sexta del referido Real Decreto.

En el artículo 2.1 se establece que " Los titulares de los medicamentos homeopáticos a los que se refiere el artículo 1 dispondrán de un plazo de tres meses a contar desde el día de la entrada en vigor de esta orden para comunicar a la AEMPS su intención de adecuarse a lo previsto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre ", y en el apartado 3 que " En el plazo máximo de tres meses a contar desde el día siguiente a aquel en que finalice el plazo al que se refiere el apartado 1, la persona titular de la Dirección de la AEMPS dictará una resolución en la que establecerá la relación de medicamentos homeopáticos para los que se haya comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y fijará un calendario para que los titulares de los citados medicamentos soliciten la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, con indicación de que si no se presenta dicha solicitud en el plazo establecido al efecto no se podrá seguir comercializando el medicamento en España, debiendo ser retirado del mercado", y previendo el apartado 4 que " Si transcurre dicho plazo sin haberse dictado resolución, los titulares de los medicamentos homeopáticos que hayan presentado su comunicación ante la AEMPS podrán empezar a solicitar la correspondiente autorización de comercialización de acuerdo con lo previsto en la sección quinta del capítulo IV del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre".

La Administración ha seguido el procedimiento solicitado por la interesada que, por otra parte, era el que legalmente debía seguirse".

QUINTO.- Alega la interesada la vulneración del art. 35 del Tratado UE que prohíbe " entre los Estados miembros" las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las " medidas de efecto equivalente". A esto se sumaría la alegación de que en virtud de lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 2208/1994, se presentó la solicitud iniciadora del procedimiento, en tanto que imperaba que la autorización de los medicamento homeopáticos " tendrá debidamente en cuenta los registros o las autorizaciones ya expedidos por otro Estado miembro".

Dicha cuestión ha sido resuelta en la sentencia de 12 de abril de 2024, apelación 40/2023, anteriormente citada, en donde manifestamos:

"En la sentencia de 8 de julio de 2021 el TJUE en el asunto C-178/20 Pharma Expressz Szolgáltató és Kereskedelmi Kft versus Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet dijo en su parte dispositiva:

"Fallo

Los artículos 70 a 73 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, en relación con los artículos 5, apartado 1 , y 6, apartado 1 , de dicha Directiva, en su versión modificada por la Directiva 2012/26, deben interpretarse en el sentido de que, sin perjuicio de la aplicación de la excepción establecida en dicho artículo 5, apartado 1 , se oponen a que un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en un Estado miembro deba también ser considerado como un medicamento que puede dispensarse sin receta médica en otro Estado miembro cuando el medicamento en cuestión no disponga en este último Estado de una autorización de comercialización y no haya sido clasificado.

Una medida nacional de transposición del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 2001/83 , en su versión modificada por la Directiva 2012/26 , que, para la dispensación de un medicamento que no cuenta con una autorización de comercialización, exige una receta médica y una declaración de la autoridad competente en materia de salud a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en dicha disposición no constituye una restricción cuantitativa ni una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE .

Y en los apartados 42 y 43 había señalado. "42. En lo que se refiere al procedimiento de reconocimiento mutuo de una AC, al que, esencialmente, se hace referencia en el considerando 12 de la Directiva 2001/83 y que figura en el título III, capítulo 4, de dicha Directiva, debe señalarse que se desarrolla en condiciones estrictas y que está supeditado a una solicitud del titular de una AC para un medicamento determinado en un Estado miembro con vistas a su reconocimiento en los demás Estados miembros, situación que no se corresponde con las circunstancias del asunto principal.

43. En segundo lugar, el principio enunciado en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83 puede ser objeto de excepciones, como se ha mencionado en el apartado 36 de la presente sentencia."



La referida Directiva 2001/83 reconocía que dadas las diferentes normativas en los Estados Miembros en relación con los medicamentos, era necesario impulsar la libre circulación de medicamentos, pero, en su artículo 6 establecía que *"No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 2309/93"*.

La Directiva establece un procedimiento de reconocimiento mutuo de autorizaciones en su artículo 28, y en relación con los medicamentos homeopáticos contiene una previsión específica sobre la posibilidad de que los Estados Miembros introduzcan o mantengan normas específicas *"con arreglo a los principios y particularidades de la medicina homeopática en cada Estado Miembro"* (art. 16 pfo. 2 de la Directiva).

La Sala no aprecia la existencia de infracción del artículo 35 del Tratado UE".

SEXTO.- Esta Sala viene manteniendo que debe prevalecer la valoración de la prueba efectuada por el Juzgador de la instancia siempre que no sea manifiestamente ilógica, irracional, arbitraria o absurda, o conculque principios generales del derecho (entre muchas, sentencias del Tribunal Supremo de 22 de septiembre, 6 de octubre o 19 de noviembre de 1.999, 22 de enero o 5 de febrero de 2.000); sin que esté permitido sustituir la lógica o la sana crítica del Juzgador por la de la parte. Ahora bien ello no impide, en el recurso de apelación, comprobar si la valoración efectuada en la instancia es conforme a la sana crítica y respeta los principios propios de la admisión y práctica de la prueba.

La apelante sostiene que, en relación con el Uso Bien Establecido, aportó cuanta bibliografía estaba disponible y que en su momento sostuvo su solicitud en otros Estados Miembros de la Unión Europea. Con este fundamento sostiene que la AEMPS debió limitarse a comprobar si el medicamento enjuiciado llevaba en el mercado de algún Estado miembro más de 10 años, y si había sido autorizado con base a la misma bibliografía (la compilada en la Encyclopaedia Homeopathica), obrante en el expediente).

El art. 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgará la autorización a un medicamento si satisface, entre otras condiciones, la de "c) Ser eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece".

El apartado 2 añade que *"La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo"*.

El Real Decreto 1345/2007 dispone en el art. 14.1 *"El procedimiento de autorización tiene por objeto comprobar que el medicamento: a) Alcanza los requisitos de calidad establecidos. b) Es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura. c) Es eficaz en las indicaciones terapéuticas aprobadas. d) Está correctamente identificado y va acompañado de la información precisa para su utilización"*. Estableciendo en el apartado 2 *"La evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se apreciarán en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio-riesgo"*.

La resolución reproduce el dictamen que fundamenta la decisión adoptada. Recoge en los Datos Clínicos *"Al tratarse de un medicamento inyectable no podrá seguir el procedimiento de registro simplificado especial establecido para los medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada. (...) Evaluada la documentación contenida en el expediente, y la documentación complementaria presentada como respuesta a nuestro fax de aclaraciones, se considera que no se aporta ningún estudio/ensayo que justifique las diluciones seleccionadas para cada sustancia activa ni la combinación propuesta de éstas. No se refleja el grado de interés científico de la utilización del medicamento. No se ha estudiado la seguridad clínica de su uso en las distintas vías de administración propuestas, ni la posología recomendada para cada una de ellas en los distintos grupos de población."*

Por todo lo anterior, dado que el medicamento se presenta sin indicación terapéutica, para administración inyectable (distintas vías), y en particular que se recomienda para distintos grupos poblacionales, incluido el uso pediátrico, la información aportada en la documentación de registro no es suficiente para avalar la seguridad y eficacia del medicamento Ubichinon compositum Solución inyectable y por tanto se considera que el balance beneficio riesgo es negativo"; concluye "(...)El resumen bibliográfico y el informe de experto presentados no permiten establecer la seguridad y eficacia del producto, en las condiciones de uso reflejadas en la ficha técnica y prospecto del medicamento.(...)".



La Administración ha establecido en la resolución las razones para denegar la autorización: no se ha estudiado la seguridad del medicamento en la combinación propuesta para la ruta de administración y grupo poblacional al que va destinado, no aportan bibliografía ni datos de estudios clínicos que justifiquen el grado y tipo de dilución para cada sustancia activa, no aportan bibliografía ni datos de estudios clínicos representativos para justificar la eficacia y la seguridad del medicamento en la indicación reivindicada para la dosis propuesta ni para el grupo poblacional y ruta de administración solicitada, el dossier de registro no incluye resultados de estudios clínicos, propios o bibliográficos, que avalen propuesta ni para el grupo poblacional y ruta de administración solicitada.

Estas conclusiones no han sido eficazmente combatidas por la parte ahora apelada, limitándose en la instancia a alegar que la AEMPS debió limitarse a comprobar si el medicamento enjuiciado llevaba en el mercado de algún Estado miembro más de 10 años, y si había sido autorizado con base a la misma bibliografía (la compilada en la Encyclopaedia Homeopathica, obrante en el expediente) y la ausencia de señales de farmacovigilancia. Esta última circunstancia por sí sola no pueda determinar la autorización siendo necesario valorar la calidad, la seguridad y la eficacia para determinar el balance riesgo-beneficio.

En este caso, las consideraciones que sustentan la resolución administrativa, parcialmente reproducidas más arriba, son puramente técnicas, detalladas en el acto administrativo impugnado. La Administración ha actuado de conformidad a derecho.

SÉPTIMO.- La desestimación del recurso de apelación en este caso no ha de conllevar la condena a la parte apelante al pago de las costas de este recurso de apelación, al haberse constatado la existencia de dudas en la materia, como lo revela el hecho de que se han dictado sentencias de distinto signo por los Juzgados Centrales de lo contencioso-administrativo.

Vistos los preceptos citados y demás normas de procedente aplicación,

FALLAMOS

Que debemos **DESESTIMAR** el recurso de apelación interpuesto por **LABORATORIOS HEEL ESPAÑA S.A.U** contra la sentencia dictada el 23 de octubre de 2023 por el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo Número 11. Sin efectuar condena al pago de las costas de esta apelación.

La presente sentencia es susceptible de recurso de casación que deberá prepararse ante esta Sala en el plazo de 30 días contados desde el siguiente al de su **notificación**; en el escrito de preparación del recurso deberá acreditarse el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 89.2. de la Ley de la Jurisdicción, justificando el interés casacional objetivo que presenta.