

LOS TITULARES DE AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN ESTÁN LEGITIMADOS PARA RECURRIR JUDICIALMENTE CONTRA LA APROBACIÓN DE UN GENÉRICO

Jordi Faus Santasusana

Fecha de recepción: 25 marzo 2015.

Fecha de aceptación y revisión final: 27 marzo 2015.

Resumen: En España y en otros Estados miembros de la UE, los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de referencia se enfrentan a dificultades cuando pretenden la revisión judicial de las decisiones administrativas que suponen la concesión de una autorización de comercialización a los medicamentos genéricos. La jurisprudencia española ha denegado legitimación activa en muchos casos alegando que el daño que la actividad administrativa puede causar al demandante viene dado en todo caso dado por los efectos jurídico privados que se derivan de la comercialización del medicamento, lo cual quedaría fuera de la potestad revisora de la jurisdicción.

En la sentencia *Olainfarm* de 23 de octubre de 2014, el TJUE sentenció que los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de referencia deben tener acceso a un proceso judicial si pretenden recurrir contra la autorización del genérico por razón de la violación de derechos conferidos por las normas comunitarias.

El razonamiento del TJUE se basa en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y debe forzar una revisión de la jurisprudencia española en esta materia.

El TJUE también se pronunció a favor de que los medicamentos autorizados sobre la base de la excepción de "uso médico bien establecido" sean considerados como productos de referencia a todos los efectos.

Palabras clave: medicamento de referencia, genéricos, legitimación activa, derecho comunitario, uso médico bien establecido.

Summary: In Spain and in other EU Member States, holders of marketing authorizations for reference medicinal products face obstacles when trying to bring national authorities to court in connection with the grant of generic approvals. In many cases, Spanish Courts have denied locus standi claiming that the interest that the claimant is not sufficient to bring the matter to Court because the damage that it may suffer as a result of the approval of the generic results not from the action of the administration but from the effective commercialization of the product. In the *Olainfarm* judgement of 23 October 2014, the ECJ ruled that holders of the MA for reference products must have the right to judicial review of the grant of approval for the generic if the rights that EU law grants to such holders have been violated.

The rationale of the Court is based on the Charter of Fundamental Rights of the European Union, and will require a review of Spanish case law in this matter.

The Court also ruled that medicines approved on the basis of the "well-established use" exemption may qualify as reference products.

Keywords: reference product, generics, locus standi, EU law, well established medical use.

Una de las características del derecho farmacéutico es que se trata de un cuerpo jurídico que se ha ido moldeando a través de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). En este sentido, es indudable que en un entorno complejo, en el cual se incluyen normas de diverso rango junto con documentos administrativos con un valor jurídico relativo, las decisiones del TJUE han sido esenciales para delimitar muchos de los derechos y expectativas de las empresas que operan en el mercado farmacéutico en Europa.

Puede que en algunos casos el TJUE haya evitado abordar asuntos especialmente conflictivos; pero en general se puede concluir que la legislación farmacéutica europea actual debe mucho a los jueces de Luxemburgo y a las empresas que tienen la paciencia y el coraje de luchar por sus derechos acudiendo a ellos en busca de tutela judicial. El caso *Olainfarm* (Sentencia de 23 de Octubre de 2004, asunto C-104/13) es uno de tales casos, que merece ser catalogado como un verdadero "leading case" y que resuelve, desde la perspectiva comunitaria, uno de los grandes retos a los que se enfrentan las compañías que desean cuestionar la legalidad de las decisiones administrativas en este terreno.

1. LOS ANTECEDENTES DEL CASO

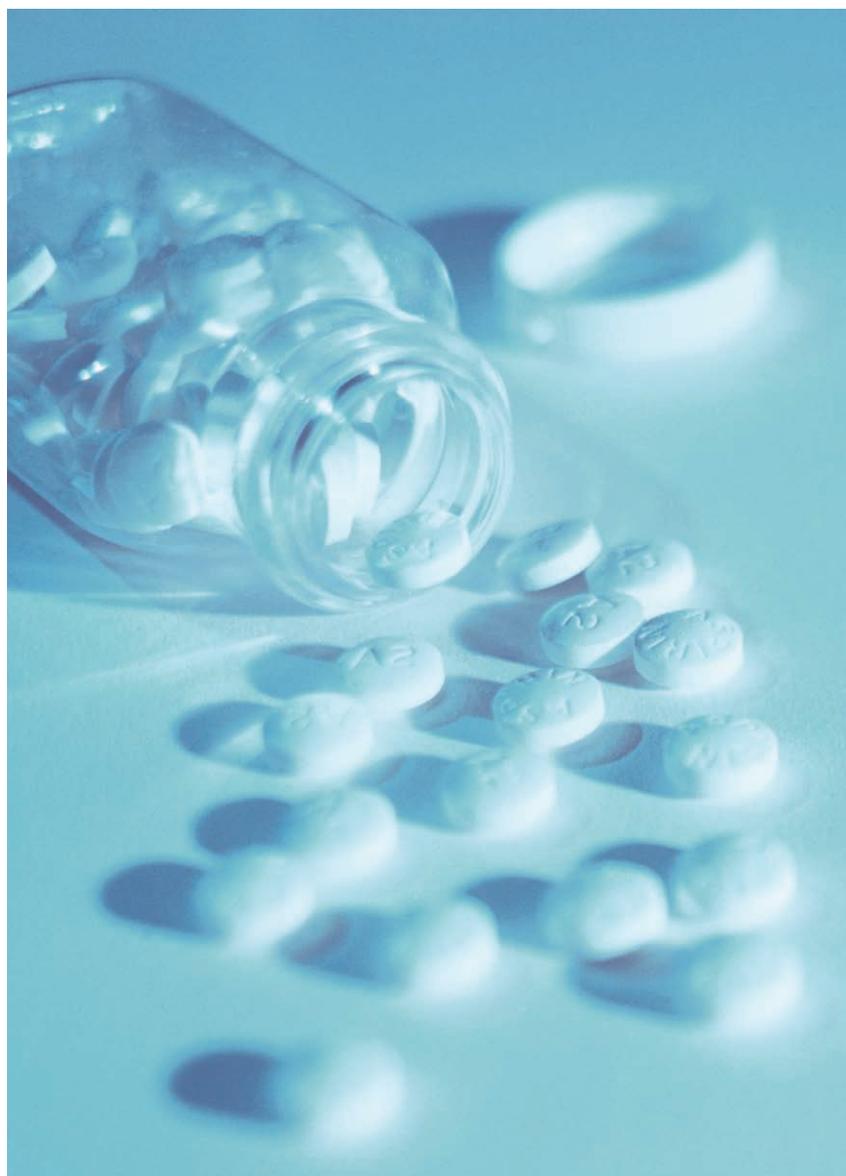
En 2003, la compañía Olainfarm A/S ("Olainfarm") registró el producto Neiriomidin® en Letonia de acuerdo con la normativa nacional que, en aquél entonces, se correspondía sólo parcialmente con la legislación comunitaria. En 2008, Olainfarm obtuvo una autorización de comercialización ("AC") con arreglo a la excepción llamada "uso médico bien establecido", de acuerdo con el Artículo 10 *bis* de la Directiva 2001/83. Esta disposición, como es sabido, permite a los solicitantes de una AC no presentar los resultados de ensayos preclíni-

cos y clínicos, si pueden demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido durante al menos diez años dentro de la Unión Europea. En dicho caso, los resultados de los exámenes y ensayos pueden ser sustituidos por la documentación bibliográfico-científica adecuada.

En 2011, un competidor de Olainfarm, Grindeks AS ("Grindeks"), obtuvo una AC para un medicamento genérico indicando en su solicitud que Neiriomidin® era el medicamento de referencia. Para poder obtener

tal AC, Grideks presentó una solicitud indicando que su producto tenía la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que Neiriomidin®, y que ambos productos eran bioequivalentes.

Olainfarm interpuso un recurso administrativo contra la concesión de la AC a Grideks, solicitando la anulación de la misma. El recurso de Olainfarm se basaba en que el dossier de registro que Olainfarm había presentado para obtener la AC de Neiriomidin® no cumplía con los requisitos esta-





blecidos por la normativa comunitaria a efectos de considerar a dicho producto como medicamento de referencia de un posterior genérico.

El recurso de Olainfarm fue desestimado, presumiblemente por inadmisibile. Según señala la sentencia del TJUE, el recuso se desestimó en base a que el titular de un medicamento de referencia no estaba legitimado para impugnar la autorización de comercialización concedida para cualquier medicamento genérico basado en el mismo. Olainfarm interpuso los recursos judiciales previstos en la normativa letona; y el Tribunal Supremo de Letonia decidió plantear dos cuestiones prejudiciales muy específicas al TJUE.

Mediante la primera cuestión, el Tribunal de Letonia planteó al TJUE si la Directiva 2001/83 concede al titular de una AC de un medicamento de referencia el derecho a que los tribunales de justicia, mediante la interposición del recurso que corresponda, determinen si la administración competente, al conceder una AC para un medicamento genérico, ha respetado o no las condiciones establecidas en el Artículo 10 de la Directiva 2001/83.

En cuanto a la segunda cuestión, el Tribunal de Letonia solicitó al TJUE

que dictaminase si un medicamento aprobado con arreglo a la excepción de “uso médico bien establecido” contemplada en el Artículo 10 bis de la Directiva 2001/83 podía o no ser considerado como medicamento de referencia para la aprobación de un genérico.

2. GENÉRICOS DE PRODUCTOS CON UN USO MÉDICO BIEN ESTABLECIDO

El TJUE se pronunció en primer lugar respecto de la segunda cuestión, cuya complejidad es notoria sin tenemos en cuenta los principios esenciales sobre los que se asientan las normas relativas a la concesión de AC's a los medicamentos genéricos. En este sentido, procede recordar que una de las razones por las cuales los solicitantes de genéricos pueden beneficiarse de un procedimiento abreviado para obtener dichas AC's es evitar las repeticiones inútiles de ensayos clínicos en humanos. Tal y como señala la Exposición de Motivos de la Directiva 2001/83, consideraciones de orden público se oponen a la repetición sin imperiosa necesidad de las pruebas en personas o animales.

En caso de productos aprobados al amparo de la excepción del “uso mé-

dico bien establecido”, el solicitante no tiene que realizar tales ensayos, sino que se apoya en documentación bibliográfico-científica como fundamento de su solicitud. Siendo la repetición de pruebas en personas algo a evitar si no existe necesidad imperiosa de realizarlas, bien podría argumentarse en contra de que un solicitante de una AC que puede obtenerse recopilando documentación bibliográfico-científica pueda evitar este trabajo de recopilación mediante la realización de estudios de biodisponibilidad en humanos. Al contrario de lo que el Abogado General Wahl expresó en sus Conclusiones, creo que permitir que un medicamento aprobado por el procedimiento bibliográfico al amparo de la excepción del “uso médico bien establecido” sirva como medicamento de referencia para la aprobación de un genérico, requerirá que se lleven a cabo pruebas en personas, ensayos que demuestren la bioequivalencia entre el producto para el que se desea obtener la autorización como genérico y el producto de referencia que en su día se aprobó sin que el titular aportase resultados de ensayo alguno.

La cuestión, en definitiva, no era fácil de resolver; y seguramente el TJUE podía decantarse por cualquiera de las dos opciones. Impedir al genérico apoyarse en el dossier bibliográfico del medicamento de referencia parecería más acorde con la idea de no realizar pruebas en personas que no sean imperiosamente necesarias; pero por otro lado podría indicar que los medicamentos aprobados por el procedimiento bibliográfico al amparo de la excepción del “uso médico bien establecido” tendrían un estatus jurídico inferior a los aprobados en base a un dossier completo.

En el razonamiento del TJUE pesó más, sin duda, la voluntad de no establecer diferencias entre los medicamentos autorizados en atención a la base legal utilizada por el solicitante. De este modo, el TJUE sentenció

que los medicamentos aprobados al amparo de la excepción del "uso médico bien establecido" pueden considerarse como medicamentos de referencia.

A fin de llegar a esta conclusión, el TJUE se apoya particularmente en la idea de que estos productos han probado su eficacia y seguridad de forma completa, fundamentándose en un dossier que contiene toda la información y documentación necesaria para garantizar las propiedades reivindicadas por el solicitante. El procedimiento bibliográfico, dice el TJUE, "no suaviza en modo alguno las normas de seguridad y de eficacia a las que los medicamentos deben conformarse, sino que pretende únicamente reducir el período de preparación de una solicitud de autorización de comercia-

En base a ello, el TJUE entiende que las autoridades nacionales deben poder tomar como medicamento de referencia a cualquier medicamento aprobado por procedimiento bibliográfico y conceder la AC correspondiente al genérico si el solicitante de dicho genérico cumple con todas las condiciones establecidas en la Directiva.

3. EL PROCEDIMIENTO MEDIANTE EL CUAL UNA AC ES CONCEDIDA O DENEGADA ES UN PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO BILATERAL

Solventada la segunda de las cuestiones planteadas, el TJUE aborda la primera señalando, con carácter pre-

compañías titulares de AC's de medicamentos de referencia para interponer acciones judiciales contra la concesión de la AC de un genérico tuvo, como antecedente previo, la solicitud de una compañía a efectos de ser considerada como parte en los procedimientos administrativos de autorización de productos que se basasen en las AC que le habían sido concedidas a ella anteriormente.

El 26 de septiembre de 2001, el Juzgado Central de lo Contencioso Administrativo número 7 dictó sentencia estimando el recurso de la compañía titular del medicamento de referencia contra la resolución de la Agencia Española del Medicamento, que se negaba a considerar a dicha compañía como parte interesada en dichos procedimientos. La sentencia no entró en el fondo del asunto limitándose a considerar que la negativa de la Agencia era improcedente porque la petición de la empresa debía considerarse estimada por silencio positivo. Con todo, la abogacía del Estado recurrió, y la Audiencia Nacional dictó sentencia el 20 de febrero de 2002 exponiendo algunas ideas sobre la participación del titular de la AC en el procedimiento administrativo; ideas que posteriormente han ido apareciendo, a mi modo de ver de forma incorrecta, en sentencias donde se trataba no sobre la condición de parte interesada en el proceso administrativo, sino sobre la legitimación activa para recurrir judicialmente las decisiones administrativas.

En esta primera sentencia de 20 de febrero de 2002 se critica veladamente la posición de la recurrente consistente en pretender que se la tuviera por parte interesada en el procedimiento administrativo en base a la posible afectación que la actuación administrativa tendría en sus derechos de propiedad industrial. Ante esta alegación, a la Audiencia se le allana el camino para exponer las diferencia entre los intereses por

Esta cuestión es de gran importancia en España, donde el debate en torno a la legitimación activa de las compañías titulares de AC's de medicamentos de referencia para interponer acciones judiciales contra la concesión de la AC de un genérico tuvo, como antecedente previo, la solicitud de una compañía a efectos de ser considerada como parte en los procedimientos administrativos de autorización de productos que se basasen en las AC que le habían sido concedidas a ella anteriormente.

lización, dispensando al solicitante de la obligación de realizar las pruebas preclínicas y clínicas (...) en la medida en que quede establecido mediante documentación bibliográfico-científica adecuada (...) que esas pruebas han sido realizadas con anterioridad" y que han demostrado la eficacia y seguridad del producto en cuestión.

liminar, que el procedimiento de concesión de una AC es un procedimiento bilateral, en el cual únicamente son partes interesadas el solicitante y la autoridad competente.

Esta cuestión es de gran importancia en España, donde el debate en torno a la legitimación activa de las

los que debe velar la autoridad sanitaria, cuya actuación está sujeta en su caso a la revisión judicial en el orden contencioso-administrativo; y los intereses del titular de la AC del producto de referencia en el ámbito de la protección de la propiedad industrial, cuya protección judicial correspondería en todo caso a la jurisdicción civil. De esta separación surge un razonamiento que, como he señalado anteriormente, se repetirá en múltiples decisiones posteriores:

"...como pone de manifiesto la resolución administrativa impugnada, aunque la autorización e inscripción en un requisito público sanitario de las especialidades farmacéuticas es requisito previo para su comercialización, es independiente de la decisión del fabricante sobre ésta, limitándose la Administración a asegurar que en el caso que el producto llegue a comercializarse no presentará riesgos para la salud de los usuarios ni supondrá un fraude sobre sus efectos terapéuticos, mediante la evaluación de la seguridad de la especialidad solicitada, toxicidad y tolerancia, eficacia, calidad y pureza, más la adecuada identificación e información y que el solicitante cuente con los medios materiales y personales para su evaluación".

De ello deduce la Audiencia Nacional que si el ejercicio de la potestad autorizadora causa algún daño a la titular de la AC del medicamento de referencia, dicho daño no viene dado por la concesión de la autorización al genérico, sino "por los efectos jurídico-privados que se deriven de la autorización y comercialización de la especialidad genérica", algo que la Audiencia Nacional considera cuestión ajena al pleito planteado.

Este razonamiento, lo veremos más adelante, ha sido usado en sentencias posteriores que han negado legitimidad activa al titular de la AC del medicamento de referencia, uso que

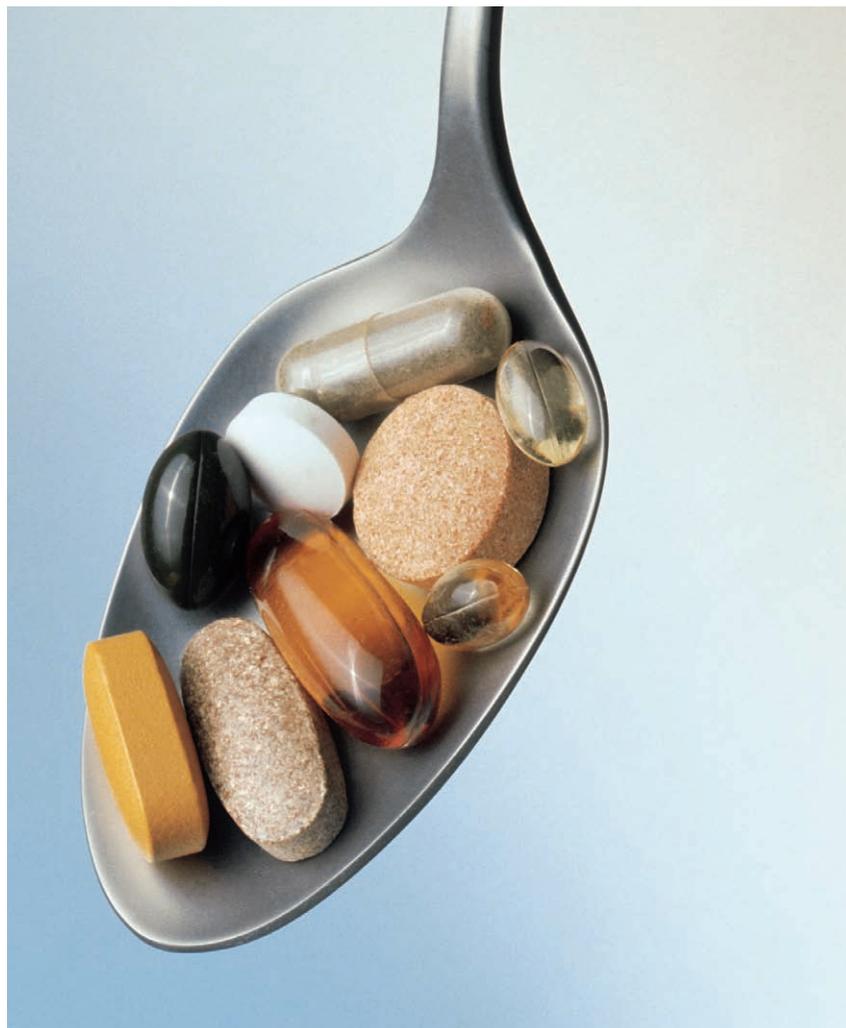
considero indebido porque las sentencias posteriores han olvidado que la Audiencia se basaba en estas consideraciones para negar la condición de parte interesada en el procedimiento administrativo, no para negar la legitimación activa en un procedimiento contencioso-administrativo.

4. LA BILATERALIDAD Y EL ACCESO A INFORMACIÓN SOBRE LA ACTIVIDAD DEL REGULADOR

Volviendo al asunto Olainfarm, es importante destacar que el TJUE se pronuncia sobre la bilateralidad del procedimiento administrativo sin tratar la cuestión en profundidad, limitándose a constatar dicha circuns-

tancia sin más, sin que se lo haya solicitado el tribunal que le planteó la cuestión prejudicial y sin que el abogado general Wahl se pronunciase al respecto en sus conclusiones.

En todo caso, considero relevante apuntar que el TJUE no aborda el asunto de si el titular de una AC de un medicamento de referencia puede o no obtener alguna información sobre la existencia de solicitudes de genéricos. El hecho de que el procedimiento sea bilateral puede significar que el titular de una AC del medicamento de referencia no tiene el derecho a solicitar acceso al dossier que acompañó la solicitud de un competidor genérico o a intervenir como parte interesada en



el procedimiento administrativo; pero creo que ello no puede impedir *per se* que cualquiera, sin necesidad de demostrar un interés legítimo, obtenga información sobre la actividad que el regulador pueda estar llevando a cabo en relación con un medicamento determinado.

En la sentencia de la Audiencia Nacional de 20 de febrero de 2002 antes reseñada, el tribunal señaló que la confidencialidad de los expedientes de autorización de medicamentos impuesta por la Ley impedía el acceso a los mismos de quienes no ostentasen la condición de interesados.

Actualmente, en España, el efecto combinado del artículo 15 del Real Decreto 1345/2007 y de las disposiciones de la Ley 19/2013, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno; debería facilitar que la administración respondiese a las peticiones de información que puedan presentar los titulares de AC's de medicamentos de referencia que deseen conocer si se ha presentado alguna solicitud con vistas a la obtención de una AC para un genérico de su producto. En este sentido cabe recordar que el artículo 15 del hoy derogado Real Decreto 767/1993 consideraba confidencial tanto la solicitud de autorización como la documentación que se acompañase, mientras que el mismo artículo 15 del Real Decreto 1345/2007 considera confidencial sólo la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto; no la solicitud en sí misma.

Son varios los países comunitarios donde el acceso a esta información no plantea problemas. En los Países Bajos, por ejemplo, cualquier ciudadano puede solicitar a las autoridades información sobre solicitudes pendientes, si bien el nombre del solicitante no es revelado. En Alemania, el titular de una AC de un medicamento de referencia puede obtener información sobre la presentación de solicitudes, y puede incluso conocer la iden-

tidad del solicitante. En Italia también se puede acceder a esta información a menos que el solicitante de la AC se oponga por razones de confidencialidad y tal oposición sea admitida.

5. EL DERECHO A LA TUTELA JUDICIAL EFECTIVA DEL TITULAR DE LA AC DEL MEDICAMENTO DE REFERENCIA

Tras pronunciarse en estos términos, el TJUE decide, inequívocamente, que el titular de una AC de un me-

En todo caso, considero relevante apuntar que el TJUE no aborda el asunto de si el titular de una AC de un medicamento de referencia puede o no obtener alguna información sobre la existencia de solicitudes de genéricos.

dicamento de referencia debe tener derecho de recurso contra la aprobación del genérico.

Es especialmente importante resaltar que el razonamiento del TJUE parte de la idea de que la Directiva 2001/83 no contiene una disposición especial que dote al titular de una AC concedida para un medicamento de referencia de legitimidad para interponer un recurso judicial contra la decisión administrativa que suponga la concesión de una AC para un medicamento genérico basada en dicho medicamento de referencia.

Sin embargo, el TJUE encuentra fundamento suficiente para otorgar tal legitimidad en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, de acuerdo con la cual cualquier persona tiene derecho a la tutela judicial efectiva si los derechos que le confiere el derecho comunitario han sido violados.

Una vez sentado este principio, el TJUE se pronuncia respecto del alcance que puede tener la actividad judicial al revisar la legalidad de la concesión de la AC del genérico en base al recurso planteado por el titular de la AC del medicamento de referencia. Esta cuestión es importante porque en algunos Estados miembros de la UE donde se ha reconocido legitimación activa al titular de la AC del medicamento de referencia, dicha legitimación se ha basado en el hecho de que los motivos de recurso estaban únicamente relacionados

con los periodos de protección de datos; y no con otros aspectos relevantes del procedimiento abreviado que aplica en el caso de medicamentos genéricos.

La sentencia *Olainfarm* también se pronuncia respecto de esta cuestión, razonando desde la literalidad pero también desde el sentido y finalidad que cumple el artículo 10 de la Directiva 2001/83 en lo relativo a la aprobación de medicamentos genéricos. Según el TJUE, si esta disposición establece las condiciones bajo las cuales el titular de una AC de un producto de referencia debe aceptar que otra empresa se base en su dossier de registro al efecto de obtener una AC para un medicamento genérico, es obvio que tal disposición, dice el TJUE, confiere al titular de la AC del medicamento de referencia el derecho a recurrir contra la resolución administrativa que otorga la AC del

genérico si lo que pretende es que se protejan dichas condiciones, que en definitiva delimitan los derechos que el artículo 10 reconoce al titular del medicamento de referencia.

La sentencia señala que los derechos respecto de los cuales los titulares de la AC del medicamento de referencia pueden solicitar tutela judicial no son únicamente los relacionados con el respeto a los periodos de protección de datos. Sobre esta cuestión, el TJUE, no sigue la opinión del Abogado General Wahl, quien en sus Conclusiones aboga por restringir el alcance de la revisión judicial a efectos de asegurar que los titulares de las AC de los medicamentos de referencia no usen este tipo de recursos para impedir la entrada en el mercado de medicamentos genéricos de forma indebida. El TJUE evita entrar en esta cuestión y señala que la posibilidad de interponer un recurso jurisdiccional debe existir siempre que el titular de una AC pretenda que su producto no sea usado como medicamento de referencia al efecto de otorgar una aprobación para un genérico, que es precisamente lo que pretendía Olainfarm en el caso concreto analizado. Además, en el considerando 38 de la sentencia, se señala que el titular de una AC de un medicamento de referencia debe poder acceder al proceso jurisdiccional si lo que pretende es que se revise la actuación administrativa por entender que se han incumplido los periodos de protección de datos o por entender que se han incumplido las exigencias relativas a la similitud entre el medicamento genérico y el medicamento de referencia en lo que se refiere a la composición en sustancias activas y forma farmacéutica. El TJUE no se refiere, en el considerando 38, a la demostración de bioequivalencia mediante estudios adecuados de biodisponibilidad, pero mi punto de vista es que esta sería también una de las condiciones que debe reunir el genérico para obtener su AC y que por consiguiente tendría

sentido que la revisión jurisdiccional de la actividad administrativa incluya este aspecto.

6. LA LEGITIMACIÓN ACTIVA EN ESPAÑA

En España, como es sabido, el artículo 19 de la Ley 29/1998, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, dispone que están legitimados ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo las personas físicas o jurídicas que ostenten un derecho o interés legítimo.

La jurisprudencia del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo ha señalado de forma reiterada que el concepto de "interés legítimo" es más amplio que el concepto de "interés directo" que exigía el artículo 28a) de la antigua LJCA de 1956; y reconoce dicho interés legítimo a aquellos

administrativa cuestionada puede repercutir, directa o indirectamente, pero de modo efectivo y acreditado, en la esfera jurídica de quien pretende estar legitimado. A todo ello se suele añadir que el concepto de interés legítimo debe interpretarse conforme al principio *pro actione* pero no puede ser asimilado al de interés por la legalidad que haría equiparable la legitimación en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo a la legitimación popular.

Sobre esta base, son muy numerosas las sentencias de que reconocen legitimación activa a quien sufre perjuicios por el hecho de que una tercera persona con la que mantienen una relación especial de vecindad o competencia actúe sin respetar las normas que deben regir su actividad.

Una peculiar relación entre la autorización de comercialización de la especialidad de referencia y la del genérico que se pretende, relación que se traduce en un interés directo e individualizado del titular de aquella en que el genérico sea efectivamente bioequivalente y que se hayan respetado los plazos establecidos en las normas correspondientes para que se pueda comercializar el nuevo fármaco.

a los cuales la anulación de un acto administrativo produzca de forma inmediata un efecto positivo (beneficio) o evite un efecto negativo (perjuicio) actual o futuro pero cierto. Esta jurisprudencia, cuya extensión hace innecesaria cualquier cita y que la Sala Tercera del Tribunal Supremo resume en su sentencia de 23 de abril de 2005, presupone que la resolución

En el ámbito del derecho farmacéutico, algunas sentencias han reconocido dicha legitimidad al titular de la AC del medicamento de referencia que pretende que se revise judicialmente la actividad administrativa que ha resultado en la concesión de la AC del genérico en base a la peculiar relación que existe entre la AC del medicamento de referencia y la AC del genérico.

La Sentencia del TSJ de la Comunidad de Madrid de 21 de Enero de 1999 lo expuso en términos muy claros, admitiendo la legitimación del recurrente en base a que debe considerarse que concurre interés legítimo en aquellas personas que “por razón de la situación objetiva en que se encuentran, por una circunstancia de carácter personal o por ser los destinatarios de una regulación sectorial, son titulares de un interés propio, distinto del de cualquier ciudadano, de que los poderes públicos actúen de acuerdo con el ordenamiento cuando con motivo de la persecución de fines de interés general inciden en el ámbito de tal interés propio aún cuando la actuación de que se trate no les ocasione en concreto un beneficio o un servicio inmediato”. Tales circunstancias, añadía la sentencia, “concurrían en quien es titular de una autorización de especialidad farmacéutica de composición o con un principio similar a la que se autoriza aun cuando su interés pudiera reducirse al meramente económico, circunstancia que pudiera no concurrir cuando se trate de especialidades farmacéuticas diferentes y con diferentes aplicaciones”.

Una vez admitida la legitimidad, el TSJ de la Comunidad de Madrid desestimó el recurso, razón por la que esta cuestión no fue tratada posteriormente en apelación. En otros casos en las que las resoluciones llegaron a la Audiencia Nacional, las decisiones de instancia fueron revocadas o confirmadas creándose una doctrina jurisprudencial firme contraria a reconocer legitimidad a los titulares de las AC de los medicamentos de referencia.

Un buen ejemplo lo encontramos en la sentencia del Juzgado Central de lo Contencioso nº 7 de 13 de Marzo de 2003 que fue posteriormente revocada por la Audiencia Nacional el 29 de Octubre de 2003. En primera instancia, el Juzgado razonó en los términos siguientes:

“no cabe sino concluir que existe una peculiar relación entre la autorización de comercialización de la especialidad de referencia y la del genérico que se pretende, relación que se traduce en un interés directo e individualizado del titular de aquella en que el genérico sea efectivamente bioequivalente y que se hayan respetado los plazos establecidos en las normas correspondientes para que se pueda comercializar el nuevo fármaco, con lo que, en definitiva se cumple la previsión del artículo 19.1 a) de la LJCA y no cabe poner en duda la legitimación activa de Pfizer y Vinci Pharma para sostener su recurso. Pero también de lo que acabamos de señalar se desprende y merece la pena dejarlo claro ya desde un primer momento que la extensión de la legitimación reconocida queda circunscrita por un primer límite objetivo, constituido por el objeto de el expediente administrativo y de la resolución administrativa que lo concluye, y un segundo subjetivo, constituido dentro de aquél por los concretos vínculos existentes entre el genérico y la especialidad de referencia a los que acabamos de hacer alusión, sin que la parte actora pueda discutir en esta sede aspectos ajenos a uno y otro”.

En el recurso de apelación, la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG) y Bayvit, S.A. plantearon la cuestión relativa a la legitimidad de las sociedades demandantes, y la Audiencia estimó su pretensión declarando la falta de dicha legitimidad. En su sentencia, la Audiencia empieza señalando que en el proceso administrativo que conduce a la concesión de una AC la administración se limita a verificar

la calidad, seguridad y eficacia de un fármaco; y que la obtención de dicha AC es un requisito previo para su comercialización pero es independiente de la decisión del titular sobre dicha comercialización. De ahí, la Audiencia concluye que:

“el daño que el ejercicio de la potestad autorizante pudiere irrogar al titular de la especialidad de referencia, ha de venir dado por los efectos jurídico privados, que se deriven de la comercialización de la especialidad genérica, lo que queda al margen del presente procedimiento”.

Tal y como hemos apuntado, la Audiencia se apoyó en su razonamiento anterior, contenido en la Sentencia de 20 de febrero de 2002, en la cual analizaba la pretensión de la recurrente de ser admitida como parte interesada en el procedimiento administrativo en base a la posible afectación que la actuación administrativa tendría en sus derechos de propiedad industrial, lo cual no era el caso en este expediente ni tampoco lo sería en muchos otros que se han sucedido a posteriori y en los cuales la Audiencia ha utilizado el mismo razonamiento.

La jurisprudencia española en esta materia, en definitiva, debe revisarse a la luz del asunto *Olainfarm* y al amparo de lo que dispone la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: si la normativa comunitaria confiere a los titulares de la AC de un medicamento de referencia ciertos derechos, como son el derecho a que se respeten los periodos de protección aplicables, y a que su producto sólo sirva como medicamento de referencia en el caso de que el genérico cumpla con ciertos requisitos, dichos titulares deben poder acceder a un procedimiento judicial en el cual se revise si la actuación administrativa ha sido respetuosa con dichos derechos. ■

Jordi Faus Santasusana es socio en *Faus & Moliner*.