



# La legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos: una muy necesaria revisión

**Gerard Ramo Solé**

*Abogado especializado en derecho farmacéutico*

[gerardramo@gmail.com](mailto:gerardramo@gmail.com) | <https://orcid.org/0000-0003-2856-4548>

Este trabajo ha sido seleccionado para su publicación por: don Íñigo del Guayo Castiella, don Gabriel Domenech Pascual, doña Susana García Couso, doña Ximena Lazo Vitoria, doña Eva María Menéndez Sebastián, don Vicente Moret Millás y doña Camino Vidal Fueyo.

## Extracto

El presente estudio tiene por objeto revisar la profusa doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional que durante las últimas dos décadas ha venido negando, de forma reiterada y sistemática, la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos de otros laboratorios, impidiendo que estos pudieran acceder a la jurisdicción para cuestionar la legalidad de las autorizaciones de sus competidores y el uso de los resultados de sus estudios clínicos para obtener dichas autorizaciones. Así, mediante un análisis de la jurisprudencia comunitaria y nacional, a la luz de la casuística propia del sector farmacéutico, se pretende discernir si realmente existe algún título legitimador que esos laboratorios ostenten y que la Audiencia Nacional haya ignorado. El estudio realizado lleva a concluir de forma clara la existencia de una serie de derechos subjetivos implícitos e intereses legítimos competitivos susceptibles de fundar esa legitimación activa, y cuya concurrencia será innegable en algunos casos, si bien deberá acreditarse en el resto de supuestos, pero de lo que debe derivar en todo caso la liquidación del criterio actual de nuestros tribunales al respecto, pues su aplicación supone una evidente vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva de aquellos laboratorios.

**Palabras clave:** legitimación activa; autorización de comercialización; medicamento; exclusividad de datos.

Fecha de entrada: 01-06-2020 / Fecha de aceptación: 18-09-2020

**Cómo citar:** Ramo Solé, G. (2021). La legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos: una muy necesaria revisión. *Revista CEFLegal*, 242, 63-92.



# The standing of pharmaceutical companies to challenge marketing authorisations of medicinal products: a much-needed revision

Gerard Ramo Solé

## Abstract

The purpose of this study is to review the profuse case law of the Audiencia Nacional, which over the last two decades has repeatedly and systematically denied the standing of pharmaceutical companies to challenge marketing authorisations of medicinal products from other companies, preventing them from gaining access to the jurisdiction to question the legality of the authorisations of their competitors and the use of the results of their clinical trials to obtain such authorisations. Therefore, by means of an analysis of European and national case-law, in the light of the reality of the pharmaceutical sector, this study seeks to establish whether there is in fact a legitimising title which those pharmaceutical companies hold and the Audiencia Nacional has ignored. The study leads to the clear conclusion that there are a series of implicit subjective rights and legitimate competitive interests susceptible of justifying such standing, the existence of which will be undeniable in some cases, although it will have to be proved in the rest of the situations, but from which, in any event, the liquidation of the current criterion of our courts in this regard must derive, since its application entails an evident violation of the right to an effective judicial remedy of those companies.

**Keywords:** standing; marketing authorisation; medicines; data exclusivity.

**Citation:** Ramo Solé, G. (2021). La legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos: una muy necesaria revisión. *Revista CEFLegal*, 242, 63-92.





## Sumario

1. Introducción
  2. Consideraciones previas: La autorización de comercialización de medicamentos
  3. La legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos
    - 3.1. La ostentación de un interés legítimo como título legitimador
      - 3.1.1. El interés legítimo competitivo en la anulación de la autorización de comercialización de medicamentos
      - 3.1.2. La doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Supremo
        - 3.1.2.1. La idoneidad sanitaria como única finalidad del procedimiento de concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos
        - 3.1.2.2. La distinción entre la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento y su comercialización efectiva
        - 3.1.2.3. La confidencialidad del expediente del procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos
    - 3.2. La titularidad de un derecho subjetivo como título legitimador
      - 3.2.1. Las patentes farmacéuticas como derecho subjetivo
      - 3.2.2. Los requisitos de las solicitudes abreviadas como derecho subjetivo
        - 3.2.2.1. El reconocimiento de un derecho subjetivo respecto a los requisitos de las solicitudes abreviadas: la doctrina Olainfarm
        - 3.2.2.2. La identificación de las facultades asociadas al derecho subjetivo implícito derivado de los requisitos de las solicitudes abreviadas
        - 3.2.2.3. La aplicación de la doctrina Olainfarm en la casuística propia del ámbito del medicamento
  4. Consideraciones finales
- Referencias bibliográficas



## 1. Introducción

En el sector farmacéutico, la protección que nuestro ordenamiento jurídico otorga a la innovación y al desarrollo de nuevos medicamentos constituye el pilar fundamental sobre el que sostiene el sistema. Así, de no ser por los mecanismos de protección legalmente previstos, cualquier nuevo medicamento o innovación incremental podría ser fácilmente copiado y utilizado por otros competidores en el mercado, que sin tener que soportar los elevados costes de investigación y desarrollo que dichas invenciones han supuesto para el laboratorio innovador, podrían comercializar el mismo medicamento a un precio sustancialmente inferior, de modo que aquel laboratorio nunca acabaría recuperando la inversión realizada, imposibilitando así el más mínimo atisbo de innovación en el ámbito del medicamento. Por ello, el ordenamiento jurídico otorga a los laboratorios innovadores una serie de prerrogativas, que se manifiestan en la concesión de un monopolio legal, que permite a esos laboratorios recuperar la inversión que ha supuesto la investigación y el desarrollo del medicamento innovador mediante su comercialización en régimen de exclusividad. No obstante, y como es natural, ese monopolio tiene carácter temporal, de forma que, una vez este llega a su fin, otros laboratorios competidores empiezan a comercializar versiones prácticamente idénticas de esos medicamentos, los medicamentos genéricos, que gozan de la misma eficacia, seguridad y calidad que los medicamentos innovadores de los que derivan, y que hacen disminuir de forma sustancial su precio y cuota de mercado, promoviendo así la competencia en el mercado y la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud, los principales clientes del sector.

Como resulta entendible, esta dinámica tan característica del ámbito del medicamento comporta que tanto laboratorios innovadores como laboratorios de genéricos destinen importantes recursos económicos a intentar ensanchar o reducir respectivamente ese periodo de exclusividad comercial. Al respecto, el principal frente en el que se enfrentan innovadores y genéricos gira en torno a los derechos de patente, que en el ámbito farmacéutico pueden proteger, desde el principio activo del medicamento, hasta vías de administración, formas farmacéuticas, procesos de fabricación e incluso indicaciones terapéuticas, y que conceden periodos de exclusividad comercial sobre dichas invenciones, ampliables en ciertos casos

mediante los certificados complementarios de protección. De esta forma, es habitual que año tras año, se produzcan ante los juzgados de lo mercantil españoles numerosos litigios alrededor de esas patentes, ya sea por acciones de infracción interpuestas por laboratorios innovadores, ya sea por acciones de nulidad interpuestas por laboratorios de genéricos, que dan cuenta de la vital importancia que puede tener la modificación de esos periodos de exclusividad comercial para los laboratorios, incluso cuando dicha modificación sea mínima.

No obstante, los derechos de patentes no son la única arma del arsenal legal con el que cuentan los laboratorios innovadores para proteger su monopolio legal. Así las cosas, para comercializar un medicamento en España, es necesario obtener una autorización de comercialización, cuya concesión requiere de la demostración de la eficacia, seguridad y calidad del medicamento mediante la realización de los estudios y ensayos clínicos pertinentes. Pues bien, dado que dichos estudios comportan la inversión de importantes recursos económicos, estos también cuentan con su propio periodo de protección, el régimen de exclusividad de datos, que prohíbe la utilización de esos datos durante un periodo de tiempo determinado para la solicitud de autorizaciones de comercialización posteriores por parte de otros solicitantes, dotando de facto a la laboratorios innovadores de otro periodo de exclusividad comercial paralelo a la protección otorgada por el sistema de patentes, pues los laboratorios genéricos no podrán utilizar esos datos para la solicitud de sus autorizaciones de comercialización hasta que no transcurra dicho periodo de exclusividad, y rara vez desarrollan estos sus propios estudios. Así, la impugnación de autorizaciones de comercialización de medicamentos por incumplimiento de ese régimen de exclusividad de datos, así como por cualquier otro requisito legal o técnico para su concesión, constituye otro mecanismo adicional que sirve a la protección de ese monopolio legal, mediante el cual puede expulsarse efectivamente a los competidores del mercado.

Dicho lo anterior, debe señalarse que, en contraposición a las múltiples y constantes disputas que se producen en el ámbito de las patentes farmacéuticas, el régimen de exclusividad de datos apenas es utilizado en España por los laboratorios innovadores para defender su monopolio legal, debido a que estos se han venido encontrando, ya desde los inicios de la realidad genérica en nuestro país, con un muro infranqueable que les ha impedido la tutela judicial efectiva respecto a dicho régimen, en forma de una abundante, profusa y conocida doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional, que se ha mantenido intacta a lo largo de los últimos 20 años, y que ha negado, de forma sistemática y categórica, la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos, dejando así huérfana a la industria farmacéutica española de uno de los principales mecanismos que el ordenamiento jurídico le ha otorgado para proteger sus innovaciones, no pudiendo ni defender sus derechos derivados del régimen de la exclusividad de datos ni cuestionar la legalidad y validez de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de laboratorios farmacéuticos competidores.

Pues bien, ante este escenario, se presenta el siguiente estudio, como un análisis detallado y en profundidad de la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para im-

pugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos ante los tribunales españoles, a la luz de una muy necesaria revisión de aquella reiterada doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional y de otros pronunciamientos recientes, y sin perder de vista, obviamente, la casuística propia de este sector tan particular, para dilucidar si realmente esos laboratorios pueden ostentar algún interés o derecho susceptible de fundar esa legitimación activa y que la Audiencia Nacional haya ignorado, intentado arrojar así un poco de luz sobre una cuestión sumamente compleja, sobre la cual, si bien algo se ha escrito ya (Faus Santasusana, 2015; Martínez Suárez, 2018), sigue presentándose, aún a día de hoy, muy oscura.

## 2. Consideraciones previas: La autorización de comercialización de medicamentos

Como ya hemos avanzado, la comercialización de un medicamento en España está sujeta a la obtención de una autorización de comercialización previa (art. 9.1. RDLeg. 1/2015). Siendo cierto que dicha autorización puede ser concedida por la Comisión Europea mediante un procedimiento centralizado que permite la comercialización del medicamento en todo el territorio de la Unión Europea bajo una misma autorización, dicho procedimiento se limita a una serie de medicamentos tasados (art. 3 del Reglamento [CE] 726/2004), de modo que el resto de medicamentos deben ser autorizados en cada Estado miembro en el que se pretenda su comercialización por la autoridad nacional competente, que en el caso de España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (art. 9.1. RDLeg. 1/2015), ya sea a través de un procedimiento exclusivamente nacional, ya sea a través de un procedimiento descentralizado o de reconocimiento mutuo, basados en la colaboración de las distintas agencias nacionales (arts. 28 y ss. Directiva 2001/83). El presente estudio se centrará en las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas mediante estos últimos tres procedimientos de ámbito nacional, pues de su impugnación conocen los tribunales españoles, ante los que se presenta la problemática objeto de estudio.

En cualquier caso, y con independencia del ámbito territorial del procedimiento, el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento debe demostrar la eficacia, la seguridad y la calidad de ese medicamento a través de la aportación de los datos de las pruebas clínicas, preclínicas y farmacéuticas necesarias para ello (art. 8.3.i Directiva 2001/83). No obstante, dado que algunas de estas pruebas se realizan en seres humanos y animales, su repetición innecesaria se considera contraria al orden público (considerando 10.º Directiva 2001/83), por lo que el legislador comunitario también ha previsto que el solicitante pueda probar, en ciertos casos, la eficacia, la seguridad y la calidad del medicamento, a partir de datos ya aportados en otros expedientes previos o en literatura científica ya publicada (Later-Nijland, 2017). Dicha posibilidad ha sido articulada mediante un complejo entramado de solicitudes y bases legales, cuya comprensión resultará esencial para el seguir el presente estudio, pues de la presentación de una solicitud u otra podrá depender la legitimación activa del recurrente para impugnar la correspondiente autorización de comercialización.

Pues bien, por un lado, la autorización de comercialización de un medicamento puede solicitarse a través de una solicitud completa, que exige al solicitante aportar todos los datos necesarios para demostrar la eficacia, la seguridad y la calidad del medicamento, ya sea mediante una solicitud autónoma, a partir de los resultados de estudios propios (arts. 8.3 y 10 ter Directiva 2001/83), mediante una solicitud bibliográfica, a partir de literatura científica previamente publicada (art. 10 bis Directiva 2001/83), o mediante una solicitud mixta, a partir de una combinación de ambas fuentes de datos (arts. 8.3 y 10 ter Directiva 2001/83). Asimismo, también se ha previsto que pueda presentarse una solicitud duplicada, a partir de todos los datos de otra solicitud previa, cuando se tenga el consentimiento del solicitante para ello (art. 10 quater Directiva 2001/83). La elección de la solicitud será decisión del solicitante, si bien dicha decisión se verá sustancialmente condicionada por varios factores, como la disponibilidad de literatura científica relevante, los requisitos establecidos para cada tipo de solicitud, los derechos de exclusividad sobre los datos publicados y el criterio de la autoridad evaluadora respecto a la suficiencia y pertinencia de los datos aportados.

Por el otro lado, también existe la posibilidad de presentar una solicitud abreviada, en cuyo caso no es necesario demostrar la eficacia, seguridad y calidad del medicamento a partir de la aportación de datos, sino que el solicitante puede referirse al expediente de otro medicamento ya autorizado mediante una solicitud completa, denominado medicamento de referencia, para utilizar los datos contenidos en dicho expediente, lo cual será posible siempre y cuando se comparta con dicho medicamento composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y se demuestre asimismo la bioequivalencia con ese medicamento de referencia (art. 10.1.-10.2 Directiva 2001/83), si bien se permite que cuando no se cumplan todas las condiciones anteriores, puedan presentarse estudios adicionales para cubrir esas diferencias mediante una solicitud híbrida (art. 10.3 Directiva 2001/83). Por último, también existen las solicitudes biosimilares (art. 10.4 Directiva 2001/83), que no serán tratadas aquí, puesto que estas deben tramitarse, en su inmensa mayoría, por el procedimiento comunitario centralizado (art. 3 Reglamento [CE] 726/2004).

**Tabla 1. Las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos**

	Solicitud	Base legal	Fundamento de la solicitud
	Autónoma	Artículo 8.3 o 10 ter	Resultados de las pruebas farmacéuticas, clínicas y preclínicas necesarias (datos propios).
Solicitudes completas	Bibliográfica	Artículo 10 bis	Referencias bibliográficas a literatura publicada sobre un uso médico bien establecido durante +10 años (datos ajenos).
	Mixta	Artículo 8.3 o 10 ter	Mezcla de resultados de pruebas farmacéuticas, clínicas y preclínicas y referencias bibliográficas (datos propios y ajenos).



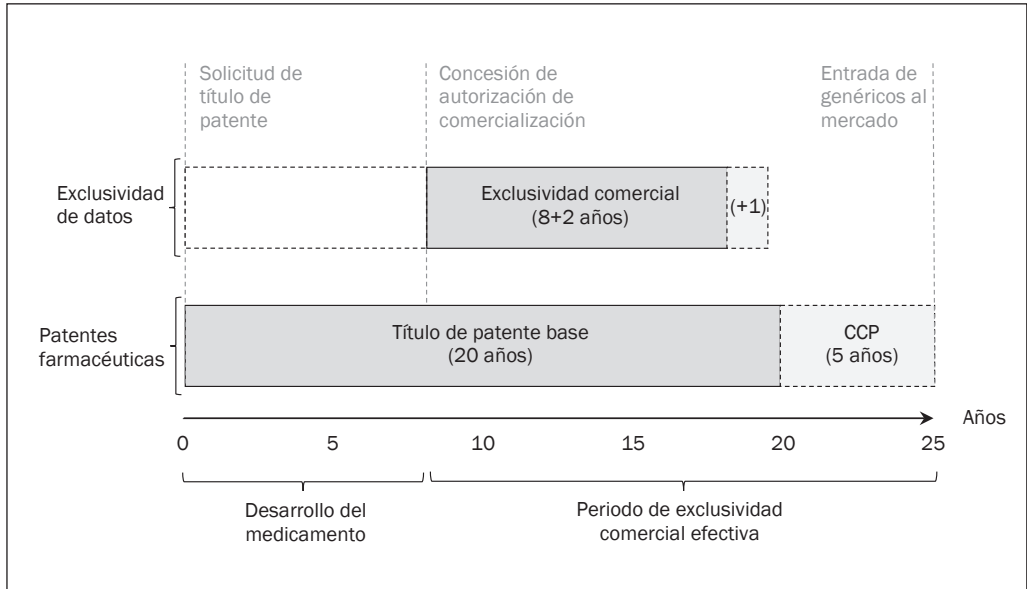
	Solicitud	Base legal	Fundamento de la solicitud
► Solicitudes completas (cont.)	Duplicada	Artículo 10 quater	Consentimiento informado de otro solicitante para realizar un duplicado de su expediente (datos ajenos).
	Genérica	Artículo 10.1.-10.2	Referencia a expediente del medicamento de referencia (datos ajenos) y demostración de bioequivalencia (datos propios).
Solicitudes abreviadas	Híbrida	Artículo 10.3	Referencia a expediente del medicamento de referencia (datos ajenos) y resultados de pruebas adicionales (datos propios).
	Biosimilar	Artículo 10.4	Referencia a expediente del medicamento de referencia (datos ajenos) y resultados de pruebas adicionales (datos propios).

No obstante, y como ya hemos avanzado, en el caso de estas solicitudes abreviadas, dado que la realización de las pruebas necesarias para demostrar la eficacia, la seguridad y la calidad del medicamento comportan la inversión de tiempo e importantes recursos económicos, se ha previsto un sistema de protección de los datos contenidos en los expedientes de los medicamentos de referencia, el régimen de exclusividad de datos, también conocido como «fórmula 8+2+1», compuesto por un periodo de exclusividad de datos de 8 años desde la primera autorización del medicamento de referencia en la Unión Europea, en el que no se pueden utilizar los datos de su expediente para presentar solicitudes abreviadas, y un periodo de exclusividad comercial de 2 años adicionales en el que los medicamentos genéricos autorizados a partir de esas solicitudes abreviadas no pueden ser comercializados, periodo ampliable por 1 año adicional cuando se autoricen nuevas indicaciones terapéuticas con un beneficio clínico significativo (art. 10.1 Directiva 2001/83).

Debe señalarse que los laboratorios de genéricos podrían presentar sus propios estudios para demostrar la eficacia, la seguridad y la calidad del medicamento de sus medicamentos mediante una solicitud completa, y no someterse así al régimen de exclusividad datos. Sin embargo, dados los costes y el tiempo que requiere la realización de esos estudios, dicha opción les resultaría poco rentable, de modo que los laboratorios de genéricos suelen esperar al transcurso del periodo de exclusividad de datos de 8 años para presentar sus solicitudes abreviadas y al transcurso del periodo adicional de 2 años para comercializar sus medicamentos (Shaikh, 2016). Así pues, este régimen de exclusividad de datos se ha convertido, como decíamos, en un auténtico periodo de exclusividad comercial para laboratorios innovadores, paralelo al periodo de exclusividad comercial otorgado por el sistema de patentes, cuya relevancia será mayúscula cuando la protección de la patente expire antes que la exclusividad regulatoria, lo cual, si bien sucede en una minoría de casos, dado que el periodo de exclusividad concedido por las patentes es más largo, puede darse en varios supuestos, como cuando se declare la nulidad de la patente o el desarrollo del medicamento se alargue en el tiempo (Gaessler y Wagner, 2018).



**Gráfico 1. La exclusividad comercial del medicamento innovador**



En cualquier caso, si bien es cierto que el régimen de exclusividad de datos previsto legalmente únicamente rige sobre las solicitudes abreviadas, la Comisión Europea, a través de la Comunicación para Solicitantes, instrumento de *soft law* elaborado conjuntamente con las autoridades nacionales competentes, ha señalado que dicho periodo de exclusividad también debe ser respetado por el resto de solicitudes, incluyendo las solicitudes mixtas y bibliográficas, ya que, si bien en estos casos no se utiliza un medicamento de referencia, sí pueden aportarse datos mediante referencias a literatura publicada, y dado que dicha literatura puede consistir en los datos aportados en otros expedientes previos, no someter dichas autorizaciones de comercialización al régimen de exclusividad de datos posibilitaría la elusión de dichas normas (apartado 6.1.6 del capítulo 1 del volumen 2A de la Comunicación para Solicitantes).

Lo anterior es especialmente relevante, pues si bien los laboratorios de genéricos normalmente obtendrán sus autorizaciones de comercialización a partir de solicitudes abreviadas, otras veces obtendrán sus autorizaciones a través de solicitudes completas. Así sucederá por ejemplo en los casos en los que no pueda identificarse de forma clara un medicamento de referencia, en cuyo caso se podrá presentar una solicitud completa bibliográfica (Borg, 2014), o cuando se pretenda obtener la aprobación de un medicamento con el mismo principio activo que el medicamento de referencia, pero el nuevo medicamento tenga propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad o eficacia, en cuyo caso podrá presentarse por una solicitud completa mixta (Schulze, Potthast y Hofer, 2016). Asimismo, incluso cuando la solicitud genérica o híbrida se presenta como la vía más óp-

tima, a veces los laboratorios de genéricos optan por la presentación de solicitudes completas para saltarse el régimen de exclusividad de datos ante ciertas lagunas legales que lo permiten, o para dotar de protección a ciertos datos que mediante una solicitud abreviada no la obtendrían (Vogel, 2012).

Analizado lo anterior, debe señalarse aquí que, en la práctica, las disputas en este ámbito se suelen producir una vez los laboratorios de genéricos obtienen sus autorizaciones de comercialización para entrar en el mercado, sea a través de solicitudes abreviadas, sea a través de solicitudes completas, con los laboratorios innovadores impugnando esas autorizaciones para frenar la comercialización de los medicamentos genéricos, basándose normalmente, de forma cumulativa o alternativa, en la vulneración del régimen de exclusividad de datos de su medicamento (en este sentido, SJCCA de 13 de marzo de 2003 [rec. núm. 7/2002]; STSJ de Madrid 373/2004, de 28 de abril [rec. núm. 1212/1998], y SAN de 24 de noviembre de 2010 [rec. núm. 349/2010]) o en el incumplimiento de los requisitos legales y regulatorios para la concesión de la autorización de comercialización impugnada (en este sentido, SAN de 10 de junio de 2009 [rec. núm. 168/2009]; SAN de 26 de diciembre de 2012 [rec. núm. 154/2012], y SJCCA 89/2018, de 2 de julio [rec. núm. 11/2017]), si bien este tipo de disputas también se pueden producir entre laboratorios innovadores, por la entrada de otros medicamentos innovadores competidores con la misma indicación terapéutica al mercado, o incluso entre laboratorios de genéricos (en este sentido, la Sentencia del Alto Tribunal de Justicia de Inglaterra y Gales de 29 de julio de 2016, Napp contra el secretario de estado de Sanidad).

### **3. La legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos**

La impugnación de una autorización de comercialización de un medicamento dictada en el ámbito nacional, como acto administrativo sujeto a derecho administrativo y dictado por una entidad de derecho público, ha de ventilarse en el seno del orden jurisdiccional contencioso-administrativo (art. 1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa [LJCA]).

Pues bien, en este ámbito procesal, la legitimación activa para interponer una acción en relación con una determinada pretensión recae, de forma general, en aquellas «personas físicas o jurídicas que ostenten un derecho o interés legítimo» (art. 19.1.a LJCA). Ello, como es bien sabido, se vincula directamente con el derecho de acceso a la jurisdicción, como manifestación particular del derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 24.1. de la Constitución, y cuya configuración legal en este sector del ordenamiento procesal condiciona esa legitimación a la existencia de un vínculo con el objeto de dicho procedimiento, un título legitimador, que puede consistir en la titularidad de un derecho subjetivo o

en la ostentación de un interés legítimo, siendo la concurrencia alternativa de uno de estos títulos, de forma general, *conditio sine qua non* para la apreciación de la legitimación activa en el procedimiento, pues no basta con que se discrepe de un acto administrativo, o se considere que el mismo no es conforme a derecho, para proceder a su impugnación ante los jueces y tribunales de este orden jurisdiccional (STS 1209/2019, de 23 de septiembre [rec. núm. 374/2017]).

De lo anterior deriva que, de conformidad con el principio *pro actione* que opera sobre los presupuestos procesales previstos legalmente derivados del derecho al acceso a la jurisdicción, no pueda impedirse la legitimación activa por interpretaciones de la misma que eliminen u obstaculicen, de forma injustificada, dicho acceso, de forma que la apreciación del derecho subjetivo o interés legítimo en el ámbito contencioso no solo debe realizarse de una manera razonable y razonada, y sin sombra de arbitrariedad ni error notorio, sino en un sentido amplio y no restrictivo, de manera no formalista, y de forma favorable a la producción del efecto perseguido por ese derecho fundamental a la tutela judicial efectiva de derechos e intereses legítimos al que responde el artículo 24.1. de la Constitución (STS 154/2019, 29 de mayo [rec. núm. 3767/2015]), lo que por otro lado no será impedimento para negar esa legitimación activa cuando no concurren esos derechos o intereses.

En cualquier caso, y dada la configuración de la legitimación activa en este orden jurisdiccional, el presente estudio deberá partir de un análisis dual de la posible concurrencia de intereses legítimos y derechos subjetivos susceptibles de fundar esa legitimación. A este efecto, no puede obviarse aquí que, respecto a ese binomio derecho-interés como fundamento de la legitimación activa en el ámbito contencioso, parte de la doctrina más autorizada se ha venido cuestionando la pertinencia y utilidad de establecer una distinción entre ambos títulos (Gómez Díaz, 2014). No obstante, no puede negarse que, ante la distinción de títulos legitimadores que hace la propia ley procesal, apoyada en la distinta naturaleza y fundamento que alberga la legitimación activa sostenida en uno u otro título, dicha distinción tiene importantes consecuencias en la práctica, como veremos en su momento, por lo que se mantendrá aquí, pues si bien también es cierto que la distinción entre ambos títulos no es siempre sencilla, dicha delimitación se presenta sorprendentemente clara en este ámbito.

### 3.1. La ostentación de un interés legítimo como título legitimador

La ostentación de un interés legítimo en la anulación del acto administrativo ha venido siendo el fundamento alegado en la mayoría de procedimientos en los que se ha impugnado una autorización de comercialización de un medicamento para sostener la legitimación activa del laboratorio recurrente, alegándose un interés de carácter económico y competitivo en la anulación de la autorización preceptiva necesaria para poder comercializar un determinado medicamento competidor, al eliminar así a un operador con el que se compite en el mercado y evitar que se activen los diversos mecanismos previstos por la normativa sectorial que agravan los perjuicios competitivos típicos del libre mercado con la entrada

de nuevos competidores, ostentando así, a juicio de esos laboratorios, un claro interés legítimo competitivo suficiente para poder recurrir esas autorizaciones de comercialización.

Pues bien, el interés legítimo, como fundamento de la legitimación activa en el ámbito contencioso, cuenta con una abundante jurisprudencia del Tribunal Supremo, que lo ha venido dotando de una mayor amplitud que al interés directo, pero sin llegar a un interés por la mera legalidad, requiriendo de la concurrencia de una relación unívoca entre el recurrente y el objeto de la pretensión, eso es, el acto impugnado, y que debe comportar que la anulación de ese acto impugnado produzca para el recurrente de modo inmediato un efecto positivo, el beneficio, o la evitación de un efecto negativo, el perjuicio, que puede producirse en un momento actual o futuro, pero que en todo caso, su concurrencia, de anularse el acto, deberá ser cierta (STS de 2 de junio de 2014 [rec. núm. 41/2013]). Ello pues, presupone que la resolución administrativa pueda repercutir, directa o indirectamente, pero de modo efectivo y acreditado, es decir, no meramente hipotético y potencial, en la correspondiente esfera jurídica de quien alega la legitimación; y en todo caso ha de ser cierto y concreto, sin que baste su mera invocación abstracta y general o la mera posibilidad de su acaecimiento (STS 1663/2016, de 7 de julio [rec. núm. 3702/2014]).

Asimismo, debe señalarse que, caracterizado ese interés legítimo como cualquier ventaja o utilidad jurídica derivada de la reparación pretendida, este puede ser de naturaleza muy variada, pudiendo albergar un contenido de carácter patrimonial, competitivo o profesional, e incluso moral o de vecindad (STS de 19 de febrero de 2008 [rec. núm. 43/2006]), no exigiéndose que el acto administrativo tenga por objeto incidir en esos ámbitos, sino que su anulación provoque una utilidad de ese carácter. Vemos, pues, que el interés legítimo se erige como la utilidad derivada de las consecuencias que acarrearía la hipotética anulación del acto impugnado para el recurrente, cuyo acontecimiento cierto además legitima para impugnar el acto administrativo mediante la alegación de cualquier infracción de derecho, sin que esta deba vincularse necesariamente al interés alegado (STS de 3 de marzo de 2015 [rec. núm. 6060/2011]). Ello resulta lógico, pues las consecuencias que sustentan el interés legítimo se producirán con independencia del motivo por la cual se anule el acto, por la anulación de dicho acto en sí misma.

### 3.1.1. El interés legítimo competitivo en la anulación de la autorización de comercialización de medicamentos

Pues bien, como advertíamos, el interés legítimo de carácter competitivo ha sido admitido como fundamento de la legitimación activa por parte del Tribunal Supremo, que ya se ha pronunciado en casos parecidos al aquí estudiado, en los que se impugnaba una licencia o autorización necesaria para participar en el mercado por parte de un competidor, afirmando que en estos casos la legitimación activa es evidente, pues el operador recurrente «obtendría el beneficio derivado de eliminar un competidor que actúa en su propia área mercantil, reservándose para sí un negocio que, en caso negativo, tendría que compartir» (STS de 2 de

octubre de 2000 [rec. núm. 4597/1993]), señalando incluso, en algún otro caso muy similar al analizado aquí, respecto a la impugnación de autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios, que la legitimación activa del competidor recurrente debe admitirse, al constituir interés legítimo «tratar de impedir que respecto de los productos que emplean la misma sustancia activa, otra mercantil obtenga una autorización contraria a normas imperativas» (STS 1480/2018, de 8 de octubre [rec. núm. 1044/2014]).

Por otro lado, el mismo alto tribunal ha señalado que, en estos casos, en los que la legitimación activa se sustenta en un interés legítimo competitivo, «dicha legitimación no está restringida a un determinado tipo de motivos [...], sino que se abre a cualquier infracción de derecho en que pueda haber incurrido la actuación administrativa que ha impugnado», sin que puedan limitarse esos motivos a los relacionados con la actividad concurrencial (STS de 3 de marzo de 2015 [rec. núm. 6060/2011]), y con independencia de que los mismos intereses puedan ser tutelados por el derecho de defensa de la competencia o el derecho de la competencia desleal en sede del orden jurisdiccional civil, pues ello no obsta a que esos intereses competitivos sean susceptibles de generar un interés legítimo en el ámbito contencioso (STS de 28 de abril de 2004 [rec. núm. 559/2001]).

En aplicación de lo anterior, nada parece oponerse al reconocimiento general de la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de sus competidores cuando ostenten un interés legítimo competitivo en la anulación de estas autorizaciones, pues ese interés ha sido ampliamente reconocido por el Tribunal Supremo, y, en nuestro caso, dicha anulación es susceptible de derivar en la expulsión automática del mercado de otro competidor o en la no entrada de ese en el mercado, produciéndose así la evitación de un perjuicio de forma cierta. No obstante, debe señalarse que el Tribunal Supremo también ha señalado en múltiples ocasiones que no puede adoptarse un criterio general en el ámbito de la legitimación activa, puesto que «el casuismo y la variedad de situaciones que la realidad jurídica nos puede deparar, exige un análisis puntual y pormenorizado de cada supuesto enjuiciado, para discriminar e identificar el concreto interés legítimo» (STS de 3 de marzo de 2014 [rec. núm. 4453/2012]), de forma que si bien en determinados casos no hace falta acreditar de forma material el perjuicio competitivo, ya que su existencia resulta evidente de la dinámica del mercado (STS de 28 de abril de 2004 [rec. núm. 559/2001]), normalmente resultará necesario concretar y acreditar el interés competitivo, cuya concurrencia dependerá de las circunstancias de cada caso, y, en particular, de las presiones competitivas entre los productos competidores.

Al respecto, debe señalarse que, en el ámbito farmacéutico, la casuística es sumamente compleja y variada, pues esas presiones competitivas vendrán determinadas por la sustituibilidad entre productos desde el punto de vista concurrencial, derivada de la finalidad a la que estos se destinen, determinada en el ámbito del medicamento por su indicación terapéutica, eso es, la enfermedad que será tratada con ese medicamento. No obstante, el establecimiento de la indicación terapéutica solo constituye la primera fase del análisis del mercado relevante farmacéutico, pues como muestran las decisiones de la Comisión Europea en el ámbito del

control de concentraciones en el sector farmacéutico, el mercado de producto relevante en este ámbito suele delimitarse mediante segmentaciones mucho más estrechas que la indicación terapéutica, en función de criterios tan dispares como las diferencias entre medicamentos respecto a su modo de acción (Decisión CE, caso M.8955 Takeda/Shire, párrafos 17-25), su régimen de prescripción (Decisión CE, caso M.5295 Teva/Barr, párrafo 13), el grupo de pacientes al que se administran (Decisión CE, caso M.5953, Reckit Benckiser/SSL, párrafos 22-27), la potencia y duración de su acción (Decisión CE, caso M.5865 Teva/Ratiopharm, párrafos 157-165) o la prelación de administración entre ambos (Decisión CE, caso M.3354 Sanofi/Aventis, párrafos 55-63), que si bien podrían servir de guía para delimitar esas presiones competitivas de las que dependerá la ostentación de un interés competitivo, su aplicación intermitente por parte de la Comisión evidencian la necesidad de un análisis casuístico.

No obstante, y sin perjuicio de la necesidad de ese análisis, sí que puede señalarse de forma general que, en el caso de impugnaciones de autorizaciones de comercialización de medicamentos de genéricos por los laboratorios comercializadores de sus medicamentos de referencia, la situación que más se produce en la práctica, las presiones competitivas son muy claras, pues la comercialización de un medicamento genérico supondrá la puesta en el mercado de un medicamento con el que se comparte no solo indicación terapéutica, sino también principio activo y forma farmacéutica, siendo ambos medicamentos bioequivalentes entre sí, de modo que el interés legítimo de carácter competitivo en su expulsión del mercado o no entrada en este resulta evidente. Asimismo, este interés competitivo basado en la dinámica comercial habitual del mercado se verá sustancialmente reforzado por la regulación sectorial, que a través de la imposición de la prescripción de medicamentos por principio activo como norma general (art. 87 RDLeg. 1/2015), la sustitución en la dispensación de medicamentos por el farmacéutico en el contexto de las agrupaciones homogéneas (art. 89 RDLeg. 1/2015) y la activación del sistema de precios de referencia (art. 98 RDLeg. 1/2015) fomenta la competencia entre medicamentos innovadores y genéricos e impone bajadas de precios sobre ambos, efectos que solo se manifestarán una vez que se comercialice el primer genérico, y que evidencian el interés de los laboratorios innovadores en retrasar lo máximo posible la entrada de estos medicamentos al mercado.

Por el contrario, habrá toda una serie de casos adicionales que, si bien minoritarios, concurren efectivamente en la práctica, como las impugnaciones de autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados mediante solicitudes completas, al impugnarse la autorización de comercialización de un medicamento más innovador y superior terapéuticamente, o de un medicamento clínicamente genérico pero aprobado mediante una solicitud completa mixta o bibliográfica (y, por lo tanto, sin la consideración de genérico desde un punto de vista legal), o cuando se impugnan autorizaciones de comercialización de medicamentos aprobados mediante solicitudes abreviadas por otros laboratorios que también han obtenido sus autorizaciones mediante solicitudes abreviadas. En todos estos casos, deberá estarse a las circunstancias particulares de cada caso, debiéndose analizar la realidad comercial y las correspondientes regulaciones sectoriales que puedan afectar la sustituidad de los medicamentos, para dilucidar en cada caso si entre el medicamento cuya

autorización se impugna y el medicamento comercializado por el impugnante efectivamente se producen presiones competitivas de suficiente intensidad susceptibles de fundar un interés legítimo, y, por lo tanto, la legitimación activa para recurrir.

Asimismo, debe advertirse que dicho análisis no deberá realizarse únicamente en el momento de alegar la concurrencia o la falta de legitimación activa según corresponda, sino que será sumamente relevante tener en cuenta los posibles cambios que en el interés legítimo puedan producirse hasta el momento en el que se dicte sentencia, pues recordemos que el Tribunal Supremo ha reconocido la posible pérdida sobrevenida del interés legítimo a lo largo del procedimiento en este orden jurisdiccional (STS de 30 de mayo de 2011 [rec. núm. 202/2009]). Así ha sucedido en algún caso, en el que mientras se discute la validez de una autorización de comercialización de un medicamento, el laboratorio de genéricos ha obtenido otra autorización de comercialización a partir de otra base legal, para comercializar otro medicamento similar al medicamento cuya autorización se impugna, si no igual. En estos casos, si esta segunda autorización no es impugnada, sostener el interés legítimo competitivo para impugnar la primera puede resultar especialmente complicado, pues la anulación de esta no provocaría utilidad alguna para el recurrente, al no poder expulsar ni al competidor ni a sus productos del mercado, ya que este es titular de una segunda autorización para participar en ese mismo mercado.

En cualquier caso, y teniendo en cuenta lo antedicho, puede concluirse aquí que, en aplicación de la jurisprudencia del Tribunal Supremo, los laboratorios farmacéuticos ostentarán un interés legítimo susceptible de fundar la legitimación activa para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos cuando la expulsión del medicamento del mercado o su no entrada en este produzca para esos laboratorios un beneficio de carácter competitivo, para lo cual será necesario acreditar la relación concurrencial entre el medicamento que se comercializa y el medicamento cuya autorización se impugna, pues si bien su apreciación en el ámbito de las disputas entre medicamento de referencia y medicamento genérico será evidente, en el resto de casos requerirá de concreción y acreditación según las circunstancias del caso.

### 3.1.2. La doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional a la luz de la jurisprudencia del Tribunal Supremo

Partiendo de la anterior conclusión, sorprenderá la doctrina jurisprudencial desarrollada por la Audiencia Nacional respecto a este supuesto concreto, que ha apreciado de forma reiterada y unánime la falta de legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos por falta de interés legítimo, doctrina que tuvo su auge entre los años 2002 y 2004, pero que ha persistido hasta nuestros días, pues cada vez que algún laboratorio ha osado impugnar una autorización de comercialización de un medicamento y cuestionar el criterio de la Audiencia Nacional, al conocer del caso y en aplicación del principio de unidad de doctrina, esta ha repetido el mismo razonamiento expuesto en aquellos pronunciamientos iniciales, negando a los laboratorios la legitimación activa para impugnar esas autorizaciones.

**Tabla 2. La doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional: pronunciamientos**

SAN de 6 de febrero de 2002 (rec. núm. 408/2001)	SAN de 1 de octubre de 2003 (rec. núm. 105/2003)
SAN de 20 de febrero de 2002 (rec. núm. 397/2001)	SAN de 22 de octubre de 2003 (rec. núm. 111/2003)
SAN de 25 de junio de 2003 (rec. núm. 17/2003)	SAN de 29 de octubre de 2003 (rec. núm. 95/2003)
SAN de 25 de junio de 2003 (rec. núm. 36/2003)	AAN de 4 de febrero de 2004 (rec. núm. 149/2003)
AAN de 25 de junio de 2003 (rec. núm. 41/2003)	AAN de 24 de marzo de 2004 (rec. núm. 3/2004)
SAN de 25 de junio de 2003 (rec. núm. 45/2003)	AAN de 19 de abril de 2004 (rec. núm. 140/2003)
AAN de 25 de junio de 2003 (rec. núm. 46/2003)	AAN de 26 de abril de 2004 (rec. núm. 160/2003)
SAN de 25 de junio de 2003 (rec. núm. 46/2003)	SAN de 30 de junio de 2004 (rec. núm. 56/2004)
SAN de 2 de julio de 2003 (rec. núm. 11/2003)	SAN de 10 de junio de 2009 (rec. núm. 168/2009)
SAN de 25 de julio de 2003 (rec. núm. 34/2003)	SAN de 24 de noviembre de 2010 (rec. núm. 349/2010)
SAN de 17 de septiembre de 2003 (rec. núm. 97/2003)	SAN de 26 de diciembre de 2012 (rec. núm. 154/2012)

Pues bien, en mi humilde opinión, esta doctrina no puede y no debe seguir siendo aplicada en la actualidad. Y ello no únicamente por no corresponderse con los criterios jurisprudenciales actuales del Tribunal Supremo ya expuestos, sino por descansar además sobre una serie de premisas no demasiado acertadas, y en muchos casos irrelevantes, que han ido sobreviviendo de forma sorprendente año a año, pronunciamiento a pronunciamiento, debido en buena medida a la aplicación, de forma justificada en algunos casos, pero de forma errónea en muchos otros, de ese principio de unidad de doctrina. Las referidas premisas, que se analizarán a continuación, son (a) que los intereses alegados son de índole económica y comercial, mientras que las autorizaciones de comercialización impugnadas se conceden teniendo en cuenta exclusivamente la idoneidad sanitaria del medicamento, (b) que los perjuicios alegados derivan de la comercialización efectiva del medicamento, y no de la autorización de comercialización impugnada, y (c) que la admisión de la legitimación activa supondría vulnerar la exigencia de confidencialidad del expediente del procedimiento de autorización de comercialización.

### 3.1.2.1. La idoneidad sanitaria como única finalidad del procedimiento de concesión de autorizaciones de comercialización de medicamentos

El primer argumento del que parte la Audiencia Nacional para negar el interés legítimo competitivo de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización es que:



Los únicos intereses que se pueden presentar son de índole económica y comercial, mientras que las resoluciones administrativas impugnadas vienen referidas a procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos por parte de la Agencia que evalúan la idoneidad sanitaria del medicamento sobre la base de información técnica y administrativa recogida en el expediente de registro, de modo que los perjuicios aducidos tienen efecto jurídico privado ajeno a este orden jurisdiccional contencioso-administrativo (SAN de 26 de diciembre de 2012 [rec. núm. 154/2012]).

Dicha premisa encuentra su apoyo en la normativa reguladora de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, que señala, de forma general, que estas autorizaciones se concederán cuando se cumplan una serie de condiciones de calidad, seguridad, eficacia, identificación e información (en la actualidad, art. 10.1 RDLeg. 1/2015 y art. 14.1 RD 1345/2007), sin que la Audiencia Nacional identifique en esas condiciones intereses de carácter competitivo, negando así la legitimación activa de los laboratorios con base en esos intereses.

Pues bien, esta primera conclusión resulta al mismo tiempo errónea e irrelevante, ya que por mucho que se establezca de forma general el aseguramiento de la idoneidad sanitaria del medicamento como finalidad principal del procedimiento, no es el único interés que se tiene en cuenta en ese procedimiento, pues el régimen de exclusividad de datos nada tiene que ver con esa idoneidad, sino que precisamente trae como causa la protección de los intereses de los laboratorios innovadores frente a los laboratorios de genéricos (en este sentido, considerando 9.º de la Directiva 2001/83 y STJUE de 1 de julio de 2010 [asunto T-321/05, Astrazeneca], párrafos 667 y 688), y su comprobación recae en la autoridad concedente de la autorización (art. 26.2. Directiva 2001/83), de forma que aquel efecto jurídico privado que señala la Audiencia Nacional no es ajeno en ningún caso a este procedimiento, sino al contrario, pues es precisamente el interés en el que descansa ese régimen de exclusividad de datos, de forma que la impugnación de la autorización de comercialización por intereses competitivos, cuando se vulnera dicho régimen, casará perfectamente con la finalidad detrás de dicho requisito. Y ello será así con independencia de que ese interés legítimo competitivo pueda encontrar su tutela también en el orden jurisdiccional civil en aplicación de las normas de defensa de la competencia y de competencia desleal, pues como ya hemos señalado, ello no obsta en ningún caso a que el orden jurisdiccional contencioso-administrativo pueda conocer de esos intereses a efectos de sostener la legitimación activa (STS de 28 de abril de 2004 [rec. núm. 559/2001]).

Asimismo, debe añadirse que ello no puede conllevar que se límite esa legitimación activa a la alegación de la vulneración del régimen de exclusividad de datos, puesto que la finalidad del procedimiento resulta en cualquier caso irrelevante, ya que el interés legítimo competitivo descansa en la utilidad que generará para el laboratorio competidor la anulación del acto impugnado, en las consecuencias de dicha anulación, con independencia de que el interés alegado tenga relación alguna con la finalidad que descansa detrás del procedimiento que ha llevado al acto administrativo impugnado. Así se deduce, no solo de la

naturaleza del interés legítimo ya expuesta, sino de la jurisprudencia ya citada del Tribunal Supremo, que ha afirmado, en el marco del interés legítimo competitivo, que

«la restricción de la legitimación [...] solo a los motivos relativos a la concurrencia empresarial carece de toda base legal y jurisprudencial», de forma que dicha legitimación «no está restringida a un determinado tipo de motivos [...] sino que se abre a cualquier infracción de derecho en que pueda haber incurrido la actuación administrativa que ha impugnado» (STS de 3 de marzo de 2015 [rec. núm. 6060/2011]),

no pudiéndose limitar el interés competitivo alegado por la supuesta finalidad única de idoneidad sanitaria detrás del procedimiento, y que, como hemos visto, no es ni mucho menos la única.

De forma añadida, debemos volver a citar aquí el criterio del Tribunal Supremo admitiendo la legitimación activa para impugnar autorizaciones de comercialización de productos fitosanitarios por parte de competidores (STS 1480/2018, de 8 de octubre [rec. núm. 1044/2014]), cuyo procedimiento de concesión tiene finalidades relacionadas con la salud pública y el medio ambiente (art. 4 Reglamento [CE] 1107/2009), y sin que el alto tribunal haya analizado dichas finalidades o limitado de forma alguna la legitimación activa del recurrente como consecuencia de ello, lo que, junto a lo anterior, evidencia la falta de relevancia del argumento de la Audiencia Nacional aquí analizado.

### 3.1.2.2. La distinción entre la concesión de la autorización de comercialización de un medicamento y su comercialización efectiva

La segunda premisa de la que parte la Audiencia Nacional se basa en el establecimiento de una distinción entre la concesión de la autorización de comercialización del medicamento y su comercialización efectiva, señalando que «aunque la autorización e inscripción en un registro público sanitario de las especialidades farmacéuticas es requisito previo para su comercialización, es independiente de la decisión del fabricante sobre esta» (SAN de 10 de junio de 2009 [rec. núm. 168/2009]), de forma que el perjuicio alegado no deriva de esa autorización, sino de la decisión empresarial del laboratorio farmacéutico de comercializar el medicamento. Al respecto, debe destacarse que, en el ámbito del medicamento, una vez este ya ha sido autorizado, y antes de su comercialización, deben sucederse aún otros procedimientos administrativos preceptivos, como el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica y el procedimiento de fijación del precio del medicamento (art. 94.2 RDLeg. 1/2015), que se tramitan simultáneamente de forma previa a la comercialización, y que refuerzan la idea de la distinción entre la concesión de la autorización de comercialización y la comercialización efectiva del medicamento.

No obstante, si bien el razonamiento de la Audiencia Nacional parte de una premisa en este caso correcta, ello no tiene las consecuencias que la misma atribuye a tal premisa, pues

el interés legítimo no deriva del perjuicio que provoca el acto administrativo en el recurrente, sino que deriva del beneficio o evitación del perjuicio que genera la anulación del acto para ese, como ya se ha señalado aquí, y ha afirmado el Tribunal Supremo en innumerables pronunciamientos (por todos, STS de 25 de junio de 2014 [rec. núm. 365/2012]). Si bien la diferencia puede parecer baladí, no lo será en aquellos casos, como el aquí estudiado, en los que el acto impugnado represente un requisito *sine qua non* para la ocurrencia del acto que ocasiona el perjuicio alegado, pues en ese caso, si bien el perjuicio no deriva directamente del acto impugnado, su anulación provocará de forma cierta la evitación de ese perjuicio. Y ello sucede precisamente aquí, puesto que el perjuicio alegado, consistente en la entrada de un competidor en el mercado, será evitado de forma cierta si a ese se le anula la autorización de comercialización, siendo expulsado del mercado si ya ha iniciado la comercialización o manteniéndolo fuera de este si aún no había entrado, siendo de una lógica aplastante que, si se ha solicitado dicha autorización, es para entrar, tarde o temprano, en el mercado, siendo el perjuicio, de no anularse el acto, cierto y evidente.

Esta conclusión, no solo viene respaldada por la jurisprudencia general del Tribunal Supremo respecto al interés legítimo, sino también por las múltiples sentencias que ya hemos citado en las que el alto tribunal ha reconocido un interés legítimo competitivo para impugnar licencias y autorizaciones de comercialización (STS de 2 de octubre de 2000 [rec. núm. 4597/1993], STS de 3 de marzo de 2015 [rec. núm. 6060/2011], STS 1480/2018, de 8 de octubre [rec. núm. 1044/2014]), pues en esos casos no se ha hecho la distinción entre la concesión de esas licencias o autorizaciones y la comercialización efectiva a efectos de no reconocer un interés legítimo, cuando el mismo razonamiento que ha aplicado la Audiencia Nacional aquí también debería ser de aplicación en aquellos casos, de lo que cabe deducir que esta segunda premisa, como ocurría con la primera, también debe ser desechada.

### 3.1.2.3. La confidencialidad del expediente del procedimiento de autorización de comercialización de medicamentos

Pues bien, el tercer y último motivo por el cual la Audiencia Nacional ha venido apreciando la falta de legitimación activa de laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos resulta probablemente su argumento más débil, señalando que «la garantía de la confidencialidad y de la reserva obligan a excluir la participación de la entidad recurrente en el expediente que se encuentra en el origen del [...] recurso contencioso» (SAN de 25 de junio de 2003 [rec. núm. 46/2003], AAN de 4 de febrero de 2004 [rec. núm. 149/2003]), negando la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización por la confidencialidad del expediente administrativo.

Para empezar, debe señalarse que difícilmente puede aceptarse que se niegue la participación en el procedimiento contencioso de aquel que resulta legitimado para ello, porque el expediente del procedimiento administrativo que lo precede tiene carácter confiden-

cial. Asimismo, debe señalarse que, si bien en el momento en el que se dictaron las primeras sentencias que conforman la doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional el expediente administrativo era confidencial en su plenitud (art. 32 Ley 25/1990 y art. 15 RD 767/1993), en la actualidad la garantía de confidencialidad se ha visto considerablemente reducida, limitándose a ciertos documentos contenidos en dicho expediente, como la documentación de la solicitud de autorización y los informes de experto, permitiéndose el acceso público a las decisiones sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, el resumen de las características del producto y el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información confidencial (art. 16.4 RDLeg. 1/2015 y art. 15 RD 1345/2007), cambio cuya relevancia ha sido destacada incluso por la propia Audiencia Nacional, al tratar un caso de acceso a un expediente de un procedimiento de autorización (SAN de 19 de mayo de 2010 [rec. núm. 574/2009]).

En cualquier caso, como ha señalado el Tribunal Supremo, a pesar de que el artículo 48.6 de la LJCA solo prevé expresamente que se puedan excluir del expediente documentos clasificados como secreto oficial, ello no obsta a que los órganos judiciales puedan aplicar otras excepciones de confidencialidad previstas con claridad en la ley, como sucede en este caso, manteniendo la confidencialidad propia del procedimiento administrativo previo (ATS de 31 de enero de 2007 [rec. núm. 256/2005] y ATS 17 de febrero de 2007 [rec. núm. 12/2006]), de forma que la autoridad concedente podrá remitir el expediente sin los documentos que considere confidenciales, lo que de hecho ya sucede en la práctica procesal actual, dirimiéndose en cada caso sí realmente esos documentos deben conservar dicho carácter confidencial, de forma que queda patente que carece de toda justificación negar la legitimación activa en el procedimiento por razones de confidencialidad del expediente, pues dicha confidencialidad ya se garantiza en cualquier caso. Este argumento probablemente deriva del origen de la doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional, que se empezó a aplicar para dilucidar la condición de interesado en el procedimiento administrativo previo del laboratorio farmacéutico, extendiéndose posteriormente las mismas conclusiones al ámbito de la impugnación de la autorización de comercialización. En cualquier caso, y con base en lo anterior, esta premisa tampoco puede aceptarse.

Con base en lo antedicho, entiendo que, de las breves notas que se han expuesto, resulta claro y evidente que la profusa y consolidada doctrina jurisprudencial de la Audiencia Nacional consistente en negar la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos no tiene una base sólida que pueda sostenerse a día de hoy, pues se contradice de pleno con la jurisprudencia del Tribunal Supremo respecto al interés legítimo competitivo, habiendo quedado desfasada en ciertos aspectos y partiendo de premisas erróneas ya de origen en otros, por lo que debe darse por liquidada a favor de un nuevo criterio: el reconocimiento de la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos cuando concurra un interés legítimo de carácter competitivo, cuya apreciación dependerá de la concreción y acreditación por parte del recurrente en cada caso.

## 3.2. La titularidad de un derecho subjetivo como título legitimador

El derecho subjetivo, como título legitimador alternativo al interés legítimo en este sector del ordenamiento procesal, no cuenta con el extenso análisis jurisprudencial del que goza el interés, pues este último se caracteriza por una mayor amplitud que el primero, por lo que parece que el Tribunal Supremo no ha venido considerando necesario desarrollar la noción de derecho subjetivo en la misma medida, subsumiéndolo en la práctica dentro de la noción más amplia de interés. No obstante, la doctrina sí que ha desarrollado de forma extensa la noción de derecho subjetivo, sobre todo la doctrina civilista, pues en ese ámbito tiene su origen, mediante la aportación de múltiples definiciones, que si bien pueden llegar a albergar importantes diferencias entre sí, todas parecen concebir el derecho subjetivo de forma general como un conjunto de facultades reconocidas por el ordenamiento jurídico otorgadas al titular de ese derecho para actuar en la defensa de sus intereses.

Así pues, a diferencia del interés legítimo, el derecho subjetivo vendrá ya definido por un contenido que delimitará las facultades de su titular, de forma que la legitimación activa fundada en ese derecho subjetivo exigirá que el acto impugnado pueda afectar a dichas facultades, concebidas como la protección de los intereses de su titular. Ello se traducirá en que si bien el interés legítimo deriva de la utilidad que genera la anulación del acto, pudiendo ser la infracción de derecho alegada independiente del interés, puesto que su tutela se satisface en todo caso con la anulación (STS de 3 de marzo de 2015 [rec. núm. 6060/2011]), en el caso del derecho subjetivo únicamente podrá alegarse la afectación de una facultad que derive de ese derecho (Gómez Díaz, 2014), pues la anulación del acto en sí misma no supone la tutela del derecho, sino que esta se producirá únicamente cuando la anulación derive del ejercicio de la facultad ya definida, no siendo susceptible de legitimar al recurrente para impugnar por otros motivos, puesto que en el caso del derecho, los intereses protegidos no han sido concebidos respecto a la anulación del acto administrativo, sino respecto a otro objeto de naturaleza autónoma, cuya protección ya ha sido delimitada mediante el establecimiento de esas facultades.

Pues bien, a la vista de lo anterior, a continuación, analizaremos aquellos derechos subjetivos cuya titularidad ostenten habitualmente los laboratorios recurrentes, y que puedan otorgar a esos laboratorios facultades susceptibles de sostener la legitimación activa para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos, por resultar afectadas por la solicitud, la tramitación o la concesión de dichas autorizaciones.

### 3.2.1. Las patentes farmacéuticas como derecho subjetivo

A pesar de que la mayoría de recursos que se han interpuesto hasta el momento contra autorizaciones de comercialización de medicamentos han versado sobre el interés legítimo de los recurrentes como competidores, en algunos procedimientos se ha alegado la infrac-

ción de los títulos de patentes sobre el medicamento como fundamento de la legitimación activa (en este sentido, SAN de 2 de julio de 2003 [rec. núm. 11/2003] y SAN de 25 de julio de 2003 [rec. núm. 34/2003]). Los títulos de patente constituyen derechos subjetivos que otorgan a su titular la facultad de prohibir la explotación directa e indirecta del objeto de la patente, según el ámbito y limitaciones contenidos en su norma reguladora (art. 59 y ss. de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes [LP]), cuya concurrencia es habitual en esta fase del ciclo comercial del medicamento innovador, y que a primera vista podrían ser susceptibles de interferir con las actuaciones que solicitante y autoridad concedente realizan en el marco de la tramitación de la autorización de comercialización de medicamentos, pues para su concesión puede ser necesario la realización de estudios o análisis sobre el objeto de esas patentes, ya sea por parte del solicitante (arts. 8.3.i, 10.2.b y 10 ter Directiva 2001/83) o de la autoridad competente (art. 19.2 Directiva 2001/83), que podrían derivar en una infracción de esos títulos de patente.

Pues bien, a pesar de que cuando la Audiencia Nacional dictó los referidos pronunciamientos, en los que negó la legitimación activa de los laboratorios recurrentes debido a que «la tramitación de un expediente de autorización de especialidad farmacéutica no puede menoscabar los derechos de propiedad intelectual e industrial» (SAN de 25 de junio de 2003 [rec. núm. 41/2003]), podía haber dudas al respecto, en la actualidad está claro que ese uso no está protegido por la patente, dada la inclusión en nuestro ordenamiento jurídico de la conocida como cláusula bolar, según la cual los derechos conferidos por las patentes no se extienden a «la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines» (art. 61.c LP), de forma que la tramitación de la autorización de comercialización no será susceptible de derivar en una infracción de los títulos de patente.

Por otro lado, podría intentarse alegar que del título de patente podría derivar un interés legítimo de carácter económico para sus titulares, pues la entrada de competidores en el mercado puede suponer un perjuicio económico para estos, diferente del perjuicio de carácter competitivo cuando no participan en el mercado, derivado por ejemplo de la concesión de licencias para comercializar el medicamento, práctica habitual en el sector, y cuya contraprestación suele establecerse mediante *royalties* (Bergesee, Kim, Sung y Shin, 2018), pagos diferidos proporcionales a los resultados comerciales que suelen pactarse en las licencias de patentes farmacéuticas, y que, ante la entrada de productos infractores al mercado, o incluso de productos competidores no infractores, esos *royalties* pueden reducirse de forma sustancial, justificando así un interés de carácter económico en la anulación de esas autorizaciones.

El problema de este razonamiento radica en que dichas licencias expirarán como máximo una vez expire el título de patente, de modo que, si bien la solicitud de una autorización de comercialización supone de forma prácticamente cierta que tarde o temprano se comercialice el medicamento, que dicha comercialización se produzca en un momento anterior a que expire la validez de la patente es posible, pero no cierto, no pudiéndose conocer

cuándo se comercializará el medicamento en la práctica, puesto que antes de su comercialización debe sucederse aún el procedimiento de inclusión en la prestación farmacéutica y fijación del precio, que suele durar un periodo aproximado de 6 meses (Álvarez-Novoa, Llopis y Somoza, 2019), mientras que el periodo para recurrir el acto administrativo es de 2 meses (art. 46.1 LJCA) (sin perjuicio de la posible presentación de un recurso potestativo de reposición que retrase la interposición del recurso contencioso-administrativo), siendo la comercialización efectiva una vez acabe ese segundo procedimiento y antes de que expire la patente hipotética, pero no cierta, pues el laboratorio puede esperar a que expire esa patente para comercializar, no concurriendo por lo tanto el correspondiente interés legítimo basado en la evitación de un perjuicio cierto.

### 3.2.2. Los requisitos de las solicitudes abreviadas como derecho subjetivo

#### 3.2.2.1. El reconocimiento de un derecho subjetivo respecto a los requisitos de las solicitudes abreviadas: la doctrina Olainfarm

Una de las cuestiones más controvertidas respecto a la legitimación activa de laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos siempre ha sido si los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de referencia tenían algún derecho a recurrir las autorizaciones de comercialización de sus medicamentos genéricos, ya que si bien en principio la Directiva 2001/83 no les reconoce ningún derecho explícito al respecto y el procedimiento para la concesión de estas autorizaciones tiene una naturaleza claramente bilateral entre solicitante y autoridad concedente, es innegable que los primeros se encuentran en una posición especial respecto a los segundos, pues estos últimos han utilizado los datos aportados en su día por aquellos para obtener la autorización de comercialización de sus medicamentos genéricos.

Pues bien, aunque el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ya se había pronunciado en numerosas ocasiones sobre la impugnación de autorizaciones de comercialización de medicamentos ante tribunales nacionales, no fue hasta el 14 de marzo de 2015 que se pronunció sobre el posible derecho al recurso que pudiera ostentar un laboratorio farmacéutico contra una autorización de comercialización de un medicamento de otro laboratorio, resolviendo dicha cuestión en el caso Olainfarm (asunto C-557/16), en cuya sentencia el Tribunal de Justicia vino a reconocer a los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos de referencia un derecho a recurrir las autorizaciones de comercialización de sus medicamentos genéricos, en la medida que se tratase de obtener la tutela judicial efectiva de las prerrogativas contenidas en el artículo 10 de la Directiva 2001/83, que, recordemos, establece los requisitos a los que se someten las solicitudes abreviadas.

El razonamiento que utilizó el tribunal para llegar a esa conclusión fue que, dado que «el artículo 10 de la Directiva 2001/83 establece qué condiciones han de darse para que el titular

de la autorización de comercialización de un medicamento deba tolerar que el fabricante de otro medicamento pueda referirse a los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos contenidos en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de ese primer medicamento», dicho artículo «confiere correlativamente al titular de la autorización de comercialización del primer medicamento el derecho de exigir el respeto de las prerrogativas que se derivan de esas condiciones en lo que le afecta», y, puesto que según el artículo 47 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (CDFUE) «toda persona cuyos derechos y libertades garantizados por el Derecho de la Unión hayan sido violados tiene derecho a la tutela judicial efectiva», debe concederse a ese titular un derecho al recurso contra las autorizaciones de comercialización de sus medicamentos genéricos.

Como puede observarse del sencillo razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia, la relevancia de la doctrina *Olainfarm* en el ámbito de la legitimación activa radica en el reconocimiento de un derecho y una acción, siendo lo segundo consecuencia de lo primero. Así, primero, se reconoce un derecho subjetivo implícito a partir del artículo 10 de la Directiva 2001/83 para el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia, derivado de los requisitos a los que se someten las solicitudes genéricas para hacer referencia a sus datos, deduciendo así, de una serie de obligaciones, una correspondiente serie de prerrogativas, consistentes en la facultad de exigir su cumplimiento, lo que debería ser suficiente para que nuestros tribunales le reconozcan legitimación activa para impugnar la autorización de comercialización de sus medicamentos genéricos, pues concurre la existencia de un derecho subjetivo implícito susceptible de verse afectado por esa autorización de comercialización.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia va más allá, apreciando asimismo una acción, un derecho al recurso para defender ese derecho subjetivo implícito ante los tribunales nacionales con base en el artículo 47 de la CDFUE, derivado del reconocimiento en el ordenamiento jurídico comunitario del derecho subjetivo, que no solo obliga a los Estados miembros a adaptar el ordenamiento jurídico nacional en el caso de que dicho derecho al recurso no pueda ejercerse formalmente ante los órganos jurisdiccionales nacionales (STJUE 19 de marzo de 2015 [asunto C-510/13, *E.ON Földgáz Trade*], párrafo 49), sino que también obligará a estos últimos a reconocer la tutela judicial efectiva respecto al derecho subjetivo reconocido cuando el ordenamiento procesal no lo prevea, o incluso no lo permita (STJUE de 17 de abril de 2018 [asunto C-414/16, *Egenberger*], párrafo 79). En cualquier caso, el reconocimiento de esta acción no tendrá excesivas implicaciones prácticas en el caso español, pues, como ya hemos señalado, el reconocimiento del derecho subjetivo implícito ya es suficiente para legitimar al recurrente en el procedimiento contencioso.

En cualquier caso, y a la vista de lo anterior, no cabe duda de que los tribunales españoles deberán reconocer la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos respecto a los que su medicamento haya sido utilizado como medicamento de referencia cuando esos aleguen la vulneración del derecho reconocido derivado de los requisitos del artículo 10 de



la Directiva 2001/83. Al respecto, resulta esperanzador el primer y único pronunciamiento que hasta la fecha se ha publicado en España aplicando la doctrina Olainfarm, en el que si bien se inadmite el recurso por falta de competencia, reconoce con carácter general la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de los medicamentos genéricos de sus medicamentos de referencia, señalando que «cabe reconocer, con carácter general, legitimación al titular de la autorización de comercialización de un medicamento para el ejercicio del derecho a la tutela judicial respecto a las prerrogativas contenidas en el art. 10 de la Directiva» (SJCCA 89/2018 de 2 de julio [rec. núm. 11/2017]).

### 3.2.2.2. La identificación de las facultades asociadas al derecho subjetivo implícito derivado de los requisitos de las solicitudes abreviadas

Analizado lo anterior, debe tenerse en cuenta que el Tribunal de Justicia, en su respuesta, señala que la acción reconocida se limitará al derecho a exigir el cumplimiento de las prerrogativas derivadas del artículo 10 de la Directiva 2001/83. Así, como ya hemos advertido, el reconocimiento de un derecho subjetivo que pueda verse afectado por el acto impugnado no legitima para recurrir ese acto en virtud de cualquier motivo, sino únicamente cuando este entre en conflicto con las facultades que componen ese derecho subjetivo. Por ello, resultará esencial delimitar exactamente qué prerrogativas viene a reconocer el Tribunal de Justicia a partir del artículo 10 de la Directiva 2001/83, el cual establece tanto el régimen de exclusividad de datos como el resto de requisitos que deben cumplirse para presentar una solicitud abreviada, tanto respecto al medicamento de referencia, que deberá haber sido aprobado mediante una solicitud completa conforme al derecho comunitario, como el medicamento genérico, que deberá tener el mismo principio activo y forma farmacéutica que el medicamento de referencia, debiéndose probar la bioequivalencia entre ambos medicamentos, si bien en el caso de solicitudes híbridas deberán presentarse datos adicionales.

Pues bien, respecto al alcance de este derecho subjetivo, el abogado general Wahl señaló en su escrito de conclusiones de 20 de mayo de 2014 que el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia debía tener la facultad de exigir el respecto del régimen de exclusividad de datos, interpretando que «no se desprenden derechos con un alcance superior a ese periodo de protección». No obstante, el Tribunal de Justicia optó por una apreciación sustancialmente más amplia del derecho subjetivo derivado del artículo 10 de la Directiva 2001/83, señalando que el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia no solo tendrá derecho a exigir el cumplimiento del régimen de exclusividad de datos, sino también el cumplimiento de los requisitos previstos en ese artículo para que el medicamento de referencia y el medicamento genérico puedan ser considerados como tales, de lo que parece deducirse que las prerrogativas reconocidas abarcarán cualquier requisito legal establecido en ese artículo, pues no se me ocurre razón alguna para limitarlo a las consideraciones específicamente señaladas por el propio Tribunal de Justicia, y no al resto.

Al respecto, debe señalarse aquí que no puede compartirse el razonamiento seguido por el Tribunal de Justicia, pues si bien es cierto que el régimen de exclusividad de datos se concibe como una protección de los datos aportados por el laboratorio innovador respecto a la utilización de los mismos por un tercero, normalmente competidor, de lo cual puede derivarse un derecho del laboratorio innovador a exigir su cumplimiento, no puede aceptarse que el resto de requisitos a los que se someten las solicitudes abreviadas, y en particular, aquellas condiciones que deben cumplir los medicamentos de referencia y genéricos para ser considerados como tales, establezcan, como afirma el Tribunal de Justicia, «qué condiciones han de darse» para que el laboratorio innovador «deba tolerar» que los laboratorios de genéricos puedan referirse a sus datos, puesto que dichas condiciones se establecen para garantizar que medicamento de referencia y genérico comparten eficacia, seguridad y calidad, puesto que si bien estos parámetros no pueden garantizarse mediante datos propios, sí se demuestran debido a la similitud con el medicamento de referencia, siendo esa finalidad de idoneidad sanitaria que destacaba la Audiencia Nacional en su momento la única detrás de dichos requisitos.

Asimismo, tampoco puede compartirse con el Tribunal de Justicia que el derecho al recurso contra la autorización de comercialización de medicamentos pueda incluir el derecho a exigir el cumplimiento del periodo de exclusividad comercial de 10 años, pues dicho cumplimiento depende de la decisión de comercialización efectiva, no de la concesión de la autorización, siendo esta válida aunque se incumpla el periodo de exclusividad comercial. Así, ese derecho debería ser tutelado por otra vía, como podría ser el procedimiento sancionador previsto en la normativa sectorial (arts. 108 y ss. RDLeg. 1/2015) o la violación de normas como acto de competencia desleal (art. 15 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal), si bien tampoco puede obviarse que dichas vías también plantean numerosos problemas en su aplicación práctica en este supuesto.

En cualquier caso, y a pesar de las anteriores reflexiones, el pronunciamiento del Tribunal de Justicia deja pocas dudas sobre el alcance de sus conclusiones al respecto, de forma que el derecho subjetivo implícito reconocido abarcará todos los requisitos establecidos en el artículo 10 de la Directiva 2001/83, y la tutela de ese derecho podrá obtenerse a partir de la impugnación de la correspondiente autorización de comercialización del medicamento genérico.

### 3.2.2.3. La aplicación de la doctrina Olainfarm en la casuística propia del ámbito del medicamento

Dicho lo anterior, debe señalarse que si bien la aplicación de la doctrina Olainfarm en las disputas entre medicamentos de referencia y medicamentos genéricos se presenta clara, en la actualidad las dudas se centran en dilucidar si dicha doctrina es aplicable al resto de casos que también se producen en la práctica, en el contexto de disputas en las que tanto el medicamento cuya autorización se impugna como el medicamento comercializado por el

recurrente han sido autorizados a partir de una solicitud completa, o cuando ambos medicamentos han sido autorizados a partir de una solicitud abreviada. Estas dudas ya podían dejarse entrever en el único pronunciamiento que ha aplicado la doctrina Olainfarm en España ya citado, que si bien, como hemos señalado, admite de forma general la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización en aplicación de dicha doctrina, también señala que

el citado precepto contempla diversos procedimientos de diferente alcance y que según la base legal en que se apoye la solicitud, los requisitos técnicos y científicos para demostrar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento varían, por lo que se debe tomar en consideración el tipo de procedimiento concreto objeto de la presente controversia para deducir el ámbito y condiciones del ejercicio del derecho (SJCCA 89/2018 de 2 de julio de 2018 [rec. núm. 11/2017]).

En el análisis de esta cuestión, deben tenerse presente varias premisas. Así las cosas, la doctrina Olainfarm se basa en la relación especial que caracteriza el medicamento de referencia y medicamento genérico, dado que el segundo es aprobado a partir del expediente del primero, de lo que deriva que este último tiene el derecho a exigir el cumplimiento de los requisitos que la solicitud abreviada debe cumplir. Pues bien, si se impugna una autorización de comercialización concedida a partir de una solicitud completa, esa dependencia no se produce, pues estas solicitudes son independientes de cualquier otra, y los requisitos a los que la Directiva 2001/83 las somete nada tienen que ver con el uso de datos incluidos en otros expedientes, de forma que, dado el fundamento de la doctrina Olainfarm, en principio esta no debería ser de aplicación en este caso. Sin embargo, debemos recordar que es criterio de la Comisión Europea, según la Comunicación para Solicitantes, que las solicitudes completas también estén sometidas al régimen de exclusividad de datos recogido en el artículo 10 de la Directiva 2001/83 cuando se hagan referencias bibliográficas a otros expedientes, de forma que, en relación con el sentido de la doctrina Olainfarm, podría pensarse que respecto a este régimen de exclusividad de datos esta doctrina sí sería de aplicación.

No obstante, dicha interpretación, que parece lógica, alberga un problema de carácter formal con importantes consecuencias materiales. Así, mientras que la aplicación del régimen de exclusividad de datos y el resto de requisitos legales a los que se someten las solicitudes abreviadas derivan de una directiva comunitaria, la aplicación del régimen de exclusividad de datos sobre solicitudes completas no tiene apoyo en ninguna norma, sino que deriva de la Comunicación para Solicitantes, instrumento de *soft law* elaborado por la Comisión Europea conjuntamente con las autoridades nacionales concedentes, cuya misma introducción señala que el mismo documento no tiene fuerza legal y no representa necesariamente las opiniones finales de la propia Comisión Europea, de forma que, si bien es cierto que este documento puede tener cierto valor en cuanto a la interpretación de disposiciones nacionales o comunitarias (STJUE de 15 de septiembre de 2015 [asunto T-67/13, Novartis Europharm v. Commission], párrafo 67), este tipo de instrumentos no puede, por sí mismo, crear derechos en favor de particulares que estos puedan ejercitar ante tribunales naciona-

les (STJUE de 13 de octubre de 1989 [asunto C-322/88, Grimaldi], párrafo 16), criterio aún válido a día de hoy (Kovács, Tóth y Forgács, 2016; Korkea-aho, 2018) y especialmente relevante aquí, pues la doctrina Olainfarm se basa precisamente en el reconocimiento de un derecho subjetivo a partir de las normas de derecho comunitario.

Por lo tanto, teniendo en cuenta que de la Comunicación para Solicitantes no puede derivarse derecho alguno, ni puede concederse por lo tanto un derecho al recurso conforme al artículo 47 de la CDFUE según la doctrina Olainfarm, no puede admitirse la legitimación activa fundada en un derecho subjetivo que no existe, no siendo en ningún caso razonable sostener que la Comunicación para Solicitantes hace una mera interpretación de las normas legales aplicables, pues tanto la Directiva 2001/83 como las normas que transponen el régimen de exclusividad de datos en el ordenamiento jurídico español (arts. 17.3 y 18.1 RDLeg. 1/2015 y art. 7.2.-7.3 RD 1345/2007) limitan de forma clara y rotunda la aplicación del régimen de exclusividad de datos a los medicamentos genéricos, sin que quepa interpretación razonable alguna de dichas normas que pueda sostener que también son aplicables a solicitudes completas mixtas y bibliográficas, de forma que el criterio expuesto en la Comunicación para Solicitantes podrá ser un requisito de admisión plenamente aceptado por las autoridades concedentes (de hecho, lo es), pero no es un derecho del que pueda derivarse la legitimación activa en el procedimiento contencioso.

Lo mismo debe predicarse en aquellos casos en los que el titular de una autorización de comercialización de un medicamento obtenido mediante una solicitud abreviada impugne otra autorización obtenida mediante una solicitud abreviada que haga referencia a sus datos, pues si bien ello no es común, sí que ha sucedido ante los tribunales nacionales de algunos Estados miembros (Sentencia del Alto Tribunal de Justicia de Inglaterra y Gales de 29 de julio de 2016, Napp contra el Secretario del Estado por la Salud), en cuyo caso difícilmente podría aplicarse la doctrina Olainfarm, puesto que los datos aportados en solicitudes abreviadas no están protegidos ni por la Directiva 2001/83 ni por la Comunicación para Solicitantes.

## 4. Consideraciones finales

La legitimación activa constituye un presupuesto de carácter procesal cuya concurrencia resulta necesaria para poder acceder al procedimiento. Es por ello que dicho requisito debe ser apreciado de forma extensiva y amplia, pues la negación de esa legitimación cierra las puertas a la tutela judicial efectiva respecto a la correspondiente pretensión. Pues bien, esta concepción extensiva y garantista, que se erige como rasgo definidor de la referida institución, ha sido ignorada en el caso aquí estudiado, pues la Audiencia Nacional ha negado, de forma sistemática y reiterada, la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos, a partir de una profusa doctrina jurisprudencial desarrollada con base en una serie de premisas, que si bien en

algunos casos se presentan como erróneas e ilógicas, gozan todas ellas de una irrelevancia notoria en la apreciación de la legitimación activa, y cuya aplicación inicial y subsiguiente reiteración ciega ha supuesto la vulneración sistemática por parte de nuestros tribunales del derecho a la tutela judicial efectiva reconocido en el artículo 24.1. de la Constitución de los laboratorios farmacéuticos respecto a sus derechos subjetivos e intereses legítimos.

Por ello, dicha doctrina debe ser liquidada en favor de un nuevo criterio, favorable al reconocimiento general de la legitimación activa de los laboratorios farmacéuticos para impugnar autorizaciones de comercialización de medicamentos de otros laboratorios en aquellos casos en los que el recurrente comercialice un medicamento competidor respecto al medicamento cuya autorización de comercialización impugna, ostentando así un claro interés legítimo de carácter competitivo en la anulación de esas autorizaciones, lo que en todo caso deberá ser acreditado según las circunstancias particulares de cada caso. Asimismo, los laboratorios farmacéuticos también ostentarán un derecho subjetivo susceptible de ser vulnerado por las autorizaciones de comercialización de medicamentos genéricos, derivado de los requisitos que deben cumplir las solicitudes abreviadas para referirse a los datos aportados con la solicitud de autorización de comercialización del medicamento de referencia, si bien dicho derecho existirá exclusivamente en el ámbito de estas solicitudes abreviadas, sin que pueda extenderse al resto de la casuística propia del sector farmacéutico.

En aplicación de lo anterior, debe señalarse que, en el ámbito de las habituales disputas que se producen en la práctica entre medicamento innovador de referencia y medicamento genérico, la concurrencia de la legitimación activa es innegable, al concurrir un doble título legitimador, pues los laboratorios innovadores ostentarán un derecho subjetivo implícito derivado del uso de los datos de su expediente y un interés legítimo competitivo derivado de la dinámica del mercado farmacéutico y reforzado por la regulación sectorial, siendo cualquiera de esos títulos suficiente por sí solo para fundar la legitimación activa. No obstante, en el resto de casos, los laboratorios recurrentes se verán obligados a demostrar las presiones competitivas que se produzcan o se puedan producir entre los correspondientes medicamentos, pues no habrá derecho subjetivo alguno al que puedan acudir para sostener su legitimación activa, de forma que tampoco podrá aceptarse que esa legitimación sea apreciada en todo caso, sino que el recurrente deberá acreditar ese interés legítimo competitivo, y el correspondiente juzgado o tribunal deberá resolver con base en ello, sin presuponer nada, pues el principio *pro actione* no implica apreciar un interés cuando no lo hay. Así, el paradigma actual de la negación de la legitimación activa del recurrente sin excepción debe ser sustituido por la necesaria concreción y el correspondiente análisis casuístico de dicha legitimación.

Concluido lo anterior, finalizo el presente estudio mostrando mi satisfacción por creer haber logrado el objetivo que pretendía mediante su realización, eso es, aportar mi humilde contribución a la resolución de una cuestión que ha venido siendo controvertida en el ámbito del medicamento durante muchos años ya, y que de bien seguro lo seguirá siendo por muchos más. Esperemos que las reflexiones vertidas aquí sirvan para llevar el debate en la buena dirección.

## Referencias bibliográficas

- Álvarez-Novoa, I., Llopis, A. y Somoza, A. (2019). Financiación y precios en el S.N.S. En J. Carlos Serra (Ed.), *Market Access y Relaciones Institucionales* (pp. 417-450). Profit Editorial.
- Bergesee, J., Kim, E., Sung, T.-E. y Shin, K. (2018). Factors Affecting Pricing in Patent Licensing Contracts in the Biopharmaceutical Industry. *Sustainability*, 10(9), 3143.
- Borg, J. J. (2014). Reflections on Decisions Taken on Well Established Use Medicinal Products by EU Regulators and the ECJ: A Pharmaceutical Regulatory Perspective. *Scientia Pharmaceutica*, 82(3), 655-663. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov>
- Faus Santasusana, J. (2015). Los titulares de autorizaciones de comercialización están legitimados para recurrir judicialmente contra la aprobación de un genérico. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 52, 6-13.
- Gaessler, F. y Wagner, S. (2018). Patents, Data Exclusivity and the Development of New Drugs. *Annual Searle Center/Uspto Conference on Innovation Economics*. <https://papers.ssrn.com/>.
- Gómez Díaz, A. B. (2014). *El acceso al recurso contencioso. Un estudio sobre la legitimación en el proceso administrativo* (Tesis doctoral). Universidad Complutense de Madrid.
- Korkea-aho, H. E. (2018). National courts and European soft law: Is Grimaldi still good law. *Yearbook of European Law*, 37, 470-495.
- Kovács, A., Tóth, T. y Forgács, A. (2016). The Legal Effects of European Soft Law and Their Recognition at National Administrative Courts. *Elite Law Journal*, 2. <https://eltelawjournal.hu/>.
- Later-Nijland, H. (2017). Abridge Procedure. En S. Shorthose (Ed.), *Guide to EU Pharmaceutical Law* (pp. 439-466). Kluwer Law International.
- Martínez Suárez, J. (2018). Un paso más en la legitimación de los titulares de autorizaciones de comercialización para recurrir contra la autorización de genéricos. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, 67, 27-34.
- Schulze, B., Potthast, H. y Hofer, J. F. (2016). Different Salts of a Drug Substance - Comparison of Regulatory Pathways in the EU and USA Wissenschaftliche. <https://www.semanticscholar.org>
- Shaikh, O. (2016). *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Vogel, A. M. (2012). Hybrid or Mixed Marketing Authorization Application in the European Union: Not a Trivial Decision in New Development Programs for Established Drugs. *Drug Information Journal*, 46(4), 479-484.