

## CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL

SRA. CHRISTINE STIX-HACKL

presentadas el 26 de febrero de 2002<sup>1</sup>

### I. Introducción

1. La cuestión que se plantea en el presente asunto es la de si el establecimiento de fechas de referencia diferentes según los Estados miembros en las disposiciones transitorias del artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos,<sup>2</sup> en la versión modificada por el Acta de adhesión de Austria, Finlandia y Suecia,<sup>3</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento n° 1768/92») es inválido por infringir normas de Derecho comunitario de rango superior. En caso de no ser así, el órgano jurisdiccional remitente (Bundesgerichtshof, Alemania) solicita la interpretación del concepto de «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» que figura en las disposiciones transitorias, y pregunta por las consecuencias jurídicas de la infracción de dichas disposiciones transitorias.

1 — Lengua original: alemán.

2 — DO L 182, p. 1.

3 — Acta relativa a las condiciones de adhesión del Reino de Noruega, la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados constitutivos de la Unión Europea, Anexo I —Lista correspondiente al artículo 29 del Acta de adhesión—; XI — Mercado interior y servicios financieros—; F. —Propiedad intelectual y responsabilidad por los productos—; I. — Patentes— (DO 1994, C 241, p. 233).

### II. Hechos y procedimiento principal

2. Estas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Ratiopharm GmbH (en lo sucesivo, «Ratiopharm») y Aktiebolaget Hässle (en lo sucesivo, «Hässle») en relación con la expedición en favor de Hässle del certificado complementario de protección relativo al principio activo omeprazol.

3. Hässle era la titular de una patente europea para el principio activo omeprazol. Esta patente, que era válida, entre otros países, en Alemania, fue expedida a Hässle con efecto desde el 3 de abril de 1979, y caducó, tras la expiración del período de validez de veinte años, el 3 de abril de 1999.

4. En Francia y en Luxemburgo se expidieron sendas autorizaciones, como medicamentos, para especialidades farmacéuticas obtenidas a partir del omeprazol de conformidad con la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965,

relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas,<sup>4</sup> (en lo sucesivo, «Directiva 65/65»), respectivamente, el 15 de abril de 1987 y el 11 de noviembre de 1987. En Alemania, las correspondientes autorizaciones como medicamentos no fueron expedidas hasta el 6 de octubre de 1989.

5. En Luxemburgo, para la comercialización de especialidades farmacéuticas, se requiere también una autorización relativa al precio. Mediante Decisión de 17 de diciembre de 1987, recibida el 31 de diciembre de 1987, el Ministerio competente expidió esta autorización relativa al precio. Además, para la comercialización de especialidades farmacéuticas en Luxemburgo se requiere también la inscripción en el catálogo de especialidades farmacéuticas autorizadas para la venta en el Gran Ducado. En el caso de autos, dicha inscripción tuvo lugar el 21 de marzo de 1988. En Francia, la especialidad farmacéutica fue incluida el 22 de noviembre de 1989 en el catálogo de medicamentos reembolsables por la seguridad social.

6. El 9 de junio de 1993, Hässle solicitó ante la Oficina Alemana de Patentes la expedición de un certificado para el principio activo omeprazol. Como fecha y lugar de la primera autorización de comercialización del omeprazol como medicamento en la Comunidad Europea, indicaba «marzo

de 1988, Luxemburgo», adjuntando una copia del referido catálogo en el que figuraba la inscripción «21 de marzo de 1988».

7. Mediante resolución de 10 de noviembre de 1993, la Oficina Alemana de Patentes le expidió el certificado, estableciendo su duración hasta el 21 de marzo de 2003.

8. Ratiopharm interpuso un recurso ante el Bundespatentgericht en el que solicitaba la anulación del certificado expedido alegando que no hubiera debido expedirse, pues ya se había expedido una primera autorización de comercialización del omeprazol como medicamento en la Comunidad con anterioridad a la fecha de referencia aplicable a Alemania, el 1 de enero de 1988.<sup>5</sup> El Bundespatentgericht estimó el recurso y anuló el certificado. En el recurso de apelación interpuesto por Hässle, el Bundesgerichtshof suspendió el procedimiento y planteó al Tribunal de Justicia una petición de decisión prejudicial.

### III. Derecho comunitario

#### A. Reglamento n.º 1768/92

9. Los considerandos tercero y cuarto tienen el siguiente tenor:

4 — DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18, en la versión de la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, por la que se modifican las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE sobre medicamentos (DO L 214, p. 22).

5 — Artículo 19, apartado 1, segunda frase, del Reglamento n.º 1768/92.

«Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación;

Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.»

10. Los considerandos sexto y séptimo tienen, en parte, el siguiente tenor:

«Considerando que es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad [...]

Considerando que, por lo tanto, es necesario crear un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro; que,

por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.»

11. El décimo considerando tiene el siguiente tenor:

«Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores que gozan, desde hace varios años, de una legislación que les protege de una manera más adecuada, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad llevadas a cabo a nivel nacional y comunitario.»

12. El artículo 1 dispone, en particular:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) medicamento: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales [...]

b) producto: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;

14. El artículo 3 tiene, en parte, el siguiente tenor:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

c) patente de base: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;

[...]

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos. A los efectos del apartado 1 del artículo 19, <sup>[6]</sup> una autorización de comercialización concedida de conformidad con la legislación nacional de Austria, Finlandia, Noruega o Suecia se considerará concedida de conformidad con la Directiva 65/65/CEE o la Directiva 81/851/CEE, según proceda;

d) certificado: el certificado complementario de protección.»

13. El artículo 2 establece:

[...]

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65/65/CEE o de la Directiva 81/851/CEE podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

6 — En la versión lingüística alemana se hace referencia — manifestamente, debido a un error de redacción— al artículo 19, «apartado 2». Todas las demás versiones lingüísticas se refieren en este lugar al «apartado 1». Por ello, en lo sucesivo se citará sin más indicaciones el «apartado 1».

15. El artículo 5 es del siguiente tenor: [...]

«Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.»

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

16. El artículo 7, apartado 1, dispone:

«La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.»

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3 [...]

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad [...]»

17. El artículo 8, apartado 1, tiene, en parte, el siguiente tenor:

«La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

18. El artículo 13, apartado 1, establece:

«El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.»

19. El artículo 15, apartado 1, tiene el siguiente tenor:

En el caso de los certificados que se expidan en Dinamarca, Alemania y Finlandia, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.

«El certificado será nulo:

a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

En el caso de los certificados que se expidan en Bélgica, en Italia y en Austria, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.»

b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;

c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en los reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.»

#### B. *Directiva 65/65*

21. El artículo 1 tiene, en parte, el siguiente tenor:

«A los efectos de aplicación de la presente Directiva, se entiende por:

20. El artículo 19, apartado 1, dispone:

«Podrá obtenerse un certificado para cualquier producto que, en la fecha de la adhesión esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad o en los territorios de Austria, Finlandia o Suecia.

1. Especialidad farmacéutica:

Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento [...]»

22. El artículo 3 establece:

«Sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente.»<sup>7</sup>

C. Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios<sup>8</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento n° 1610/96»)

23. El decimoséptimo considerando tiene, en parte, el siguiente tenor:

«Considerando que las modalidades que figuran en [...] el apartado 2 del artículo 17 del presente Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la interpretación en particular [...] del artículo 17 del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo.»

7 — Son «medicamentos» sujetos a autorización a efectos de la Directiva 65/65 las «especialidades farmacéuticas» a efectos de su artículo 1, apartado 1, y otros «medicamentos preparados industrialmente [...]» que no se ajusten a la definición de especialidad farmacéutica (véase el artículo 2, apartado 2, de la Directiva 65/65).

8 — DO L 198, p. 30.

24. El artículo 17, apartado 2, tiene el siguiente tenor:

«Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para reducir la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad contenida en la solicitud del certificado tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.»

#### IV. Cuestiones prejudiciales

«1) a) La aplicación de las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92, en la medida en que se refieren a “una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad” con anterioridad a una determinada fecha de referencia, ¿depende exclusivamente de la existencia de una autorización a efectos de las Directivas 65/65/CEE o 81/851/CEE, o también puede resultar determinante a este respecto otra autorización expedida ulteriormente (con posterioridad a la fecha de referencia), relativa, en particular, a la fijación del precio del medicamento, cuando

- aa) sin esa otra autorización, basada, por ejemplo, en la normativa sobre precios, la comercialización del medicamento sea ilegal con arreglo al Derecho del Estado miembro de que se trate, o
- 2) ¿Existen objeciones contra la validez de las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento, en la medida en que en él se establecen distintas fechas de referencia para diferentes Estados miembros?

- bb) si bien en principio el medicamento puede venderse en el Estado miembro de que se trate sin esa otra autorización, su comercialización efectiva no sea en realidad posible, en particular, por el hecho de que los seguros de enfermedad sólo reembolsan los gastos en ese medicamento si se ha expedido esa otra autorización relativa, en particular, al precio, o si se ha procedido a la fijación del precio que puede ser objeto de reembolso?
- 3) La lista de motivos de nulidad que figura en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento, ¿es taxativa?

En caso de respuesta negativa,

- a) ¿Constituye un motivo de nulidad el hecho de que un certificado haya sido expedido con arreglo a la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento aun cuando para dicho producto se hubiera expedido ya antes de la fecha de referencia una primera autorización de comercialización en la Comunidad que resulte determinante para el Estado miembro en el que se solicitó y expidió el certificado?
- b) ¿Depende dicha aplicación de la existencia de una primera autorización en un Estado miembro cualquiera de la Comunidad (como sucede en el caso de los artículos 8 y 13 del Reglamento), o de la primera autorización en el Estado miembro en el que se haya solicitado la expedición del certificado complementario de protección?
- b) En ese caso, ¿el certificado es nulo de pleno Derecho o sólo debe reducirse según corresponda su duración?

- 4) En el caso de que una infracción de la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento no constituya un motivo de nulidad:

¿Puede y debe contemplar el Derecho nacional, tal como se exige en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, un recurso que tenga por objeto reducir la duración del certificado de protección del medicamento en caso de infracción de la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92?»

#### V. Observaciones preliminares sobre los aspectos conceptuales y las finalidades de la protección de los derechos de patente de los medicamentos y sobre la ponderación de los intereses en juego <sup>9</sup>

25. La protección de los derechos de patente de los medicamentos constituye un derecho de exclusividad. Permite al titular de una patente de base <sup>10</sup> explotar econó-

micamente de manera exclusiva, durante un período de tiempo limitado, <sup>11</sup> los éxitos derivados de sus esfuerzos de investigación, excluyendo a los demás operadores del mercado. Los resultados de tal investigación pueden consistir en principios activos o composiciones (en lo sucesivo, «productos») <sup>12</sup> o en procedimientos para su obtención.

26. Los medios para la curación o prevención de las enfermedades humanas (medicamentos) <sup>13</sup> requieren, en la Comunidad, una autorización como medicamentos <sup>14</sup> expedida tras concluir, con la concesión de la autorización, un procedimiento nacional basado en las correspondientes medidas nacionales de adaptación del Derecho interno a la Directiva 65/65 (en lo sucesivo, «procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65»). La autorización no se expide para un medicamento como tal, sino de manera específica para cada forma de presentación, dosificación, etc., en la que se comercialice el medicamento bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento (especialidad farmacéutica). <sup>15</sup>

27. Sin embargo, en algunos Estados miembros existen también otros procedimientos de autorización que, por regla general, sólo se inician una vez concluido el procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65, pero que, con arreglo al Derecho nacional, a menudo constituyen igualmente

9 — Véanse también la fundamentación y las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo (C-350/92, Rec. p. I-1985), y de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357), así como las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en este último asunto y en el asunto en el que recayó la sentencia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. pp. I-5553 y ss., especialmente p. I-5553).

10 — Artículo 1, letra c), del Reglamento n° 1768/92.

11 — El período de validez de la protección de los derechos de patente es, por regla general, de veinte años.

12 — Conceptos del artículo 1, letra b), del Reglamento n° 1768/92.

13 — Artículo 1, letra a), del Reglamento n° 1768/92.

14 — Artículo 3 de la Directiva 65/65.

15 — Artículo 1, apartado 1, de la Directiva 65/65.

un requisito para la comercialización y, por ende, para la explotación económica de la patente de base. Se trata, en particular, de procedimientos de autorización en materia de precios.

28. Además, en algunos Estados miembros existen también normativas en materia de seguridad social en virtud de las cuales la financiación de los gastos en una especialidad farmacéutica por parte de los regímenes de seguridad social depende de la autorización por parte de éstos o de la inscripción de la misma en listas de especialidades farmacéuticas autorizadas. Es cierto que la comercialización de una especialidad farmacéutica sin dichas autorizaciones o inscripciones no impide la explotación económica de la patente de base, pero su explotación resulta mucho más rentable si es posible obtener la subvención de los organismos de seguridad social.

29. Todos los procedimientos que deben llevarse a cabo *con posterioridad* a la solicitud de la patente de base para poder comercializar una especialidad farmacéutica reducen la duración de la vida económica útil del derecho de exclusividad. Aquellos procedimientos que, si bien no son obligatorios para la comercialización de un medicamento, son necesarios para su venta masiva, reducen la duración de una explotación económica especialmente *eficaz* del derecho de exclusividad.

30. La creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (en lo sucesivo, «certificado») <sup>16</sup> da lugar a un aumento de la duración del derecho de exclusividad más allá de la expiración de la patente de base. A este respecto, no se trata de una simple prórroga de la patente de base, sino que únicamente protege a determinados productos amparados por la patente de base. <sup>17</sup>

31. Desde un punto de vista económico, <sup>18</sup> la prórroga del derecho de exclusividad constituye una extensión temporal de la posibilidad de explotación económica exclusiva de los resultados de la investigación científica. Ello beneficia a aquellas empresas que, gracias a su labor de investigación, sean titulares de los certificados. En la medida en que dichas empresas reinviertan de nuevo en investigación los beneficios adicionales que obtengan de este modo, la expedición del certificado favorece, de manera indirecta, la investigación y, con ello, también la disponibilidad de nuevos productos. Ahora bien, la expedición de certificados también beneficia a aquellas empresas que producen especialidades farmacéuticas bajo licencia de los titulares de los certificados.

32. Por otra parte, la expedición de certificados se opone a los intereses de aquellas

16 — Artículo 1, letra d), del Reglamento n° 1768/92.

17 — El objeto de la protección del certificado está regulado en el artículo 4 del Reglamento n° 1768/92, que no es preciso analizar aquí con mayor detalle, pues ello no es necesario para responder a las cuestiones prejudiciales.

18 — Véanse los considerandos tercero y cuarto; Propuesta de la Comisión del Reglamento (CEE) del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) final — SYN 253, de 11 de abril de 1990, exposición de motivos].

empresas que, tras la caducidad de la patente de base, estarían en condiciones de comercializar, a partir de productos que ya no están protegidos, en particular, medicamentos propios o medicamentos ya conocidos pero presentados como nuevas especialidades farmacéuticas. Por regla general, estos medicamentos, denominados «genéricos», son más baratos, aunque sólo sea por el hecho de que, al utilizar productos que ya no están protegidos, no soportan gastos de investigación o éstos son muy reducidos. En consecuencia, son sobre todo los sistemas nacionales de salud y los Estados miembros que contribuyen a su financiación quienes tienen un mayor interés en la producción de genéricos más baratos.

## VI. Sobre las cuestiones prejudiciales

33. El Reglamento n° 1768/92 se remite, en varias de las disposiciones pertinentes en el presente asunto, no sólo a la Directiva 65/65 (medicamentos de uso humano), sino también a la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981 (medicamentos veterinarios) (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3). Ahora bien, en razón del procedimiento de autorización como medicamento de que se trata en el procedimiento principal, en las siguientes reflexiones únicamente se hará referencia al procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65.

34. Presentaron observaciones en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia las partes del litigio principal, Hässle y Ratiopharm, así como la Comisión y los Gobiernos danés, neerlandés, francés y español.

Debido a la extensión de las observaciones, en lo sucesivo las reproduciré de manera agrupada en función de las principales líneas de argumentación.<sup>19</sup>

35. Dado que la respuesta a todas las demás cuestiones depende de la respuesta que se dé a la segunda cuestión prejudicial, a continuación abordaré en primer lugar esta última.

*A. Sobre la segunda cuestión prejudicial: compatibilidad del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 con normas de Derecho comunitario de rango superior (diferencias en la regulación de la fecha de referencia)*

36. El artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 constituye un régimen transitorio que establece, en su párrafo primero, una fecha de referencia general. En los párrafos segundo y tercero se declaran aplicables a los Estados miembros mencionados en cada uno de ellos fechas de referencia diferentes para la presentación de las solicitudes de certificados. Aunque a efectos del litigio principal únicamente resulta determinante la fecha de referencia aplicable en el caso de Alemania (párrafo

<sup>19</sup> — De este modo, las alegaciones que tienen una misma finalidad se exponen de manera resumida.

segundo), en lo sucesivo me referiré, a este respecto, de manera general, a las diferentes fechas de referencia establecidas en el artículo 19, apartado 1, ya que la ilegalidad invocada en el presente caso únicamente podría derivarse de tal diferenciación en su conjunto.

#### Alegaciones de las partes

37. Hässle considera que el establecimiento de fechas de referencia diferentes según los Estados miembros no es válido, ya que infringe normas de Derecho comunitario de rango superior, en particular el principio de igualdad de trato, la obligación de motivación y la «armonización del mercado interior». La discriminación radica en el hecho de que los medicamentos para los cuales se obtuvo una autorización de comercialización en Alemania no pueden obtener un certificado en este Estado miembro si la autorización se expidió antes del 1 de enero de 1988. En cambio, podrá obtenerse un certificado para otros Estados miembros aun en el caso de que se haya obtenido una autorización de comercialización en dichos países hasta seis años antes. Según Hässle, no se aprecia ninguna justificación objetiva para el establecimiento de fechas de referencia diferentes. Por lo demás, afirma que el legislador comunitario no cumplió suficientemente con su obligación de motivación, ya que ni en los trabajos preparatorios ni en la exposición de motivos de la Directiva figuran motivos convincentes para el establecimiento de fechas de referencia diferentes según los Estados miembros. Tal como pone de manifiesto el recurso a la base jurídica del artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modificación), todo el Reglamento n° 1768/92

tiene por objeto la armonización de la protección que confiere la patente. Ahora bien, dispensar un trato diferenciado según los Estados miembros es incompatible con el principio fundamental de la armonización.

38. Ratiopharm, la Comisión y los Gobiernos danés y neerlandés consideran que el régimen transitorio del artículo 19, apartado 1, es válido. Alegan que, de acuerdo con los principios de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, no pueden establecerse exigencias demasiado estrictas por lo que respecta a la motivación de un reglamento, que es de aplicación general. Así, el décimo considerando indica de manera suficiente que el régimen transitorio tiene la finalidad de establecer un justo equilibrio entre los intereses (antes expuestos).<sup>20</sup> Dado que la cuestión de los costes tiene una importancia diferente en las políticas sanitarias de los diferentes Estados miembros, sostienen que el establecimiento de fechas de referencia diferentes está objetivamente justificado.

#### Apreciación

39. Es evidente que la cuestión relativa a la validez de las disposiciones transitorias controvertidas tiene por objeto: la incompatibilidad del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 con la base jurídica del Reglamento (artículo 100 A del Tratado), la violación del principio general de

20 — Véanse los puntos 31 y ss. *supra*.

igualdad y, en todo caso —de haberse respetado dicho principio—, el incumplimiento de la obligación de motivación de los actos comunitarios con arreglo al artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE).

40. El Tribunal de Justicia ya se ocupó, en la sentencia Pinna,<sup>21</sup> de la cuestión de la validez de una normativa de Derecho derivado que establece diferencias entre los Estados miembros. En aquel caso, se trataba de una normativa de un Reglamento que establecía una excepción en virtud de la cual sus disposiciones no eran aplicables en un Estado miembro.<sup>22</sup> En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia se remitió a la finalidad del Derecho primario pertinente en aquel caso [libre circulación de trabajadores, artículos 48 y 51 del Tratado CE (actualmente artículos 39 CE y 42 CE)] y declaró que «dicho objetivo queda [...] comprometido [...] si el Derecho comunitario introduce diferencias evitables en los regímenes de Seguridad Social. De ahí se sigue que la regulación comunitaria en materia de Seguridad Social, que tiene por base el artículo 51 del Tratado, debe abstenerse de añadir disparidades suplementarias a las que derivan ya de la falta de armonización de las legislaciones nacionales».

41. No obstante, a mi entender, la citada jurisprudencia no puede generalizarse. En particular, en el presente caso no se trata de una *disposición de coordinación* que tenga por objeto la *realización* de una libertad fundamental y que, como tal, venga impuesta por el Derecho primario. Por el contrario, el Reglamento n° 1768/92 se basa en el artículo 100 A del Tratado, y pretende dar lugar a una *armonización*<sup>23</sup> de ciertas partes del Derecho de propiedad intelectual con objeto de proteger el *ejercicio efectivo* de las libertades fundamentales. El Tribunal de Justicia ya ha señalado que el objetivo de armonización del Derecho comunitario derivado no se opone, como tal, a que la aplicación del Derecho comunitario tenga efectos diferentes en los distintos Estados miembros.<sup>24</sup>

42. Por consiguiente, sólo puede haber incompatibilidad en el caso de que se violara el principio general de igualdad.<sup>25</sup> Así sucede siempre en Derecho comunitario en el supuesto de normas diferenciadoras cuando no existe una justificación objetiva para la diferenciación concreta de que se trate.

43. Todo el Reglamento pretende encontrar un equilibrio entre los intereses que se

21 — Sentencia de 15 de enero de 1986 (41/84, Rec. p. 1).

22 — En el momento de dictarse aquella sentencia, el Reglamento n° 1408/71, relativo a la aplicación de los regímenes de Seguridad Social a los trabajadores por cuenta ajena, a los trabajadores por cuenta propia y a los miembros de sus familias que se desplacen dentro de la Comunidad, establecía un régimen especial para determinadas situaciones sujetas al Derecho francés: la disposición del Reglamento relativa a las prestaciones familiares se modificó en perjuicio de las personas sometidas al mismo de tal modo que prácticamente equivalía a no aplicarla.

23 — Véase el sexto considerando.

24 — Así lo señaló, por ejemplo, el Tribunal de Justicia en la sentencia de 13 de mayo de 1997, Alemania/Parlamento y Consejo (C-233/94, Rec. p. I-2405) en relación con una disposición de armonización bajo la forma de una Directiva basada en el artículo 57 del Tratado CE (actualmente artículo 47 CE, tras su modificación).

25 — Sentencia de 18 de mayo de 1994, Codorníu/Consejo (C-309/89, Rec. p. I-1853); como más reciente, véase la sentencia de 20 de septiembre de 2001, Bélgica/Comisión (C-263/98, Rec. p. I-6063).

han descrito al principio.<sup>26</sup> Según las alegaciones de la Comisión, no discutidas a este respecto, es evidente que el interés de las políticas sanitarias nacionales en disponer de genéricos más baratos no tiene la misma importancia en todos los Estados miembros. En la medida en que, junto a ello, también pueda desempeñar un cierto papel la competitividad de las respectivas compañías farmacéuticas nacionales, es de suponer que éstas serán en parte titulares de patentes de base propias o licenciatarias y en parte fabricantes de medicamentos genéricos.

44. La normativa retroactiva del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 determina, mediante el diferente período que establece para cada Estado miembro, el número de medicamentos «antiguos» que pueden beneficiarse de la prórroga de los derechos exclusivos de patente.<sup>27</sup> El establecimiento de un período de retroactividad más prolongado tiene ventajas para las empresas que son titulares de las patentes de base o fabricantes con licencia de aquéllas. El establecimiento de un período de retroactividad más breve es una decisión que favorece la disponibilidad de genéricos más baratos, y a aquellas empresas que los producen. En el marco del complejo entramado de intereses que rodean a la protección de los derechos de patente de los medicamentos que se ha descrito al principio, y debido al hecho de que, evidentemente, dichos intereses no son

uniformes en toda la Comunidad, sino diferentes en los diferentes Estados miembros, dicha diferenciación parece, en principio, lógica.

45. A la luz de estas consideraciones, en relación con el supuesto incumplimiento de la obligación de motivación que se deriva del artículo 190 del Tratado CE (actualmente artículo 253 CE), procede observar únicamente, que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia,<sup>28</sup> no es necesario especificar todas las razones de hecho o de Derecho pertinentes, especialmente en el caso de los Reglamentos, que son de aplicación general. Por el contrario, basta exponer, aunque sea de manera sucinta, la situación general que dio lugar a su adopción, e indicar el objetivo que pretende alcanzar. Estas exigencias las cumple la exposición de motivos del Reglamento nº 1768/92.

46. Por consiguiente, este examen no ha revelado ningún elemento que permita considerar incompatible con normas de Derecho comunitario de rango superior el establecimiento de fechas de referencia diferentes en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92.

26 — Véanse los puntos 31 y ss. *supra*.

27 — Véanse también las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en el asunto en el que recayó la sentencia de 12 de junio de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Rec. pp. I-3251 y ss., especialmente p. I-3253).

28 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 30 de septiembre de 1982, Amylum (108/81, Rec. p. 3107); de 3 de julio de 1985, Abrias (3/83, Rec. p. 1995); de 14 de febrero de 1990, Société Française des biscuits Delacre SA/Comisión (350/88, Rec. p. I-395); de 29 de febrero de 1996, Comisión/Consejo (C-122/94, Rec. p. I-881), y de 17 de julio de 1997, Affish (C-183/95, Rec. p. I-4315).

*B. Sobre la primera cuestión prejudicial: concepto de «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» que figura en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92*

1. Sobre la cuestión de si mediante la expresión «primera autorización de comercialización» se hace referencia a la autorización expedida en el marco del procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 o también a cualquier otra autorización expedida ulteriormente con arreglo al Derecho comunitario

Alegaciones de las partes

47. Hässle considera que del tenor del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92 se desprende, a falta de una referencia expresa a la Directiva 65/65, que mediante la expresión «primera autorización de comercialización» se hace referencia al acto jurídico o administrativo del que depende la posibilidad efectiva de explotar económicamente como medicamento el producto de que se trate. Es el caso, por ejemplo, de las autorizaciones relativas al precio o de las autorizaciones de los organismos de seguridad social mediante las cuales se reconoce el carácter reembolsable de las especialidades farmacéuticas. La inexistencia de dichas autorizaciones impediría una explotación eficiente de las mismas o incluso la haría de todo imposible. A este respecto, Hässle invoca fundamentalmente el tenor y la finalidad del Reglamento.

48. En relación con el tenor del Reglamento, Hässle invoca el principio general de interpretación según el cual las formulaciones diferentes dentro de un mismo acto jurídico expresan contenidos igualmente diferentes. Así, el Reglamento n° 1768/92 renuncia a mencionar expresamente la Directiva 65/65 en el artículo 8, apartado 1, letra c), el artículo 13, apartado 1, y el artículo 19, apartado 1, párrafo primero. De ello debe deducirse, en su opinión, que es posible que se haga referencia también a otras autorizaciones ulteriores. También la nueva versión del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92 sustenta, a su entender, esta interpretación. La ficción jurídica en virtud de la cual en el caso de los nuevos Estados miembros sus autorizaciones se considerarán, a efectos del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92, autorizaciones con arreglo a la Directiva 65/65 pone de manifiesto que, en el artículo 3, letra b), del Reglamento, se hace referencia a las primeras «autorizaciones», que deben ser diferentes de las autorizaciones con arreglo a la Directiva 65/65.

49. Esta interpretación concuerda también, según Hässle, con la finalidad del Reglamento n° 1768/92: tal como se desprende, en particular, de los considerandos tercero y séptimo, de las notas de la Comisión sobre su Propuesta de Reglamento y de la génesis del mismo, la finalidad de dicho Reglamento consiste en garantizar una protección más prolongada de los derechos de patente como compensación por el tiempo de tramitación de los procedimientos de autorización de cualquier tipo. La duración de la protección «efectiva» que confiere la patente, es decir, el tiempo de explotación económica efectiva de la patente de base, quedaría reducido, sin el certificado, al período restante hasta la caducidad de la

patente de base una vez obtenida la *última* autorización necesaria. En el caso de que en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, únicamente se hiciera referencia a la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65, no se aseguraría la compensación que pretendía establecer el Reglamento n° 1768/92.

50. Al argumento según el cual esta interpretación crearía inseguridad jurídica, Hässle replica que el criterio de la seguridad jurídica no puede poner en entredicho el citado objetivo general del Reglamento. Por el contrario, lo que crearía inseguridad jurídica sería precisamente una interpretación restrictiva, referida únicamente a la autorización a efectos de la Directiva 65/65, del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento.

51. Ratiopharm, la Comisión y los Gobiernos danés, neerlandés y español consideran que el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, se refiere exclusivamente a una autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65. Se basan asimismo—invocando algunos de los argumentos formulados por el órgano jurisdiccional remitente— en el tenor, la finalidad y el sistema del Reglamento n° 1768/92, así como en la inseguridad jurídica que de otro modo se generaría a la hora de expedir los certificados.

52. Según afirman, del tenor del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, cabe deducir que la autorización debe haberse expedido para el producto «como

medicamento». Con ello únicamente puede hacerse referencia a una autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65. Las disposiciones que se introdujeron en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, y en el artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92 con ocasión de la adhesión de los nuevos Estados miembros no modifican en modo alguno este hecho.

53. A su juicio, la consideración exclusiva de las autorizaciones como medicamentos a efectos de la Directiva 65/65 es asimismo la única solución conforme con la finalidad del Reglamento n° 1768/92. En efecto, tal como se desprende de los considerandos tercero y cuarto y del artículo 2 del Reglamento, el certificado constituye una compensación por la duración del procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 y no por otros motivos económicos, pues mediante el Reglamento n° 1768/92 no se pretendía otorgar ninguna garantía de explotación económica lo más eficiente posible de los derechos de patente sobre productos farmacéuticos. Según sostienen, así se desprende, en particular, de su génesis.

54. Por último, también el sistema del Reglamento n° 1768/92 sustenta, en su opinión, la tesis según la cual la expresión «primera autorización como medicamento en la Comunidad» únicamente puede hacer referencia a una autorización a efectos de la Directiva 65/65. El artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra c), del Reglamento utiliza el mismo concepto y se remite expresamente a su artículo 3, letra b). A

su vez, éste se refiere de manera inequívoca únicamente a las autorizaciones como medicamentos a efectos de la Directiva 65/65. Invocando la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Yamanouchi Pharmaceutical,<sup>29</sup> se alega que, desde un punto de vista técnico-jurídico, el artículo 19, como régimen transitorio, sigue la estructura de la parte principal del Reglamento, de modo que el artículo 19, apartado 2, se corresponde con la normativa relativa al plazo de solicitud (artículo 7) y el artículo 19, apartado 1, del Reglamento se corresponde con los requisitos para la expedición del certificado [artículo 3, letra b)].

55. Ahora bien, su mayor temor es que, en el caso de que deban considerarse determinantes otros procedimientos de autorización distintos del establecido en la Directiva 65/65, se cree inseguridad jurídica. En efecto, dichos procedimientos —a diferencia del establecido en la Directiva 65/65— no han sido armonizados por el Derecho comunitario. Por esta razón, las personas afectadas por el Reglamento n° 1768/92 no estarían en condiciones de saber si existe algún otro obstáculo para la comercialización, o únicamente para la «comercialización efectiva», de un producto en los diferentes Estados miembros y, en su caso, cuál es tal obstáculo. Esto se opone a la uniformidad de la normativa perseguida por el Reglamento n° 1768/92. Por lo demás, si se partiera de la base de que dicha disposición se refiere a otras autorizaciones diferentes de la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65, se provocaría inseguridad jurídica en cuanto a la determinación de la duración del certificado (artículo 13 del Reglamento

n° 1768/92), ya que el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, y el artículo 13 utilizan el mismo concepto. En el caso de que también el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, deba entenderse en el sentido de que la «primera autorización de comercialización» no siempre tiene por qué ser la primera autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud —como sostienen todas las partes que formularon esta alegación, con la excepción del Reino de Dinamarca—, se crearía una inseguridad adicional. En efecto, en ese caso las autoridades del Estado miembro de presentación de la solicitud deberían examinar si existe algún otro procedimiento de autorización en curso en otros Estados miembros y, en su caso, cuáles, y deberían apreciar también si la explotación económica efectiva depende, en cada caso concreto, de la obtención de dicha autorización. Con ello, sería posible que diferentes autoridades hicieran apreciaciones diferentes.

#### Apreciación

56. La motivación para sostener que, en el marco del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92, puede resultar determinante, además de la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65, alguna otra autorización que pueda exigir el Derecho nacional se basa, fundamentalmente, en el tenor de dicha disposición y en un planteamiento determinado sobre la finalidad del Reglamento.

57. A este respecto, procede señalar, en primer lugar, que la versión lingüística alemana, en la medida en que se refiere a

29 — Citada en la nota 27 *supra*.

«una» («eine») primera autorización, no puede obligarnos a concluir, por sí sola, que, en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, el legislador comunitario pretendía que resultara determinante también cualquier otra autorización de comercialización distinta de la contemplada en la Directiva 65/65. Desde luego, es cierto que tanto la versión lingüística alemana como otras versiones lingüísticas de esta disposición son ambiguas a este respecto, pues utilizan el artículo indeterminado «una». Sin embargo, las versiones lingüísticas danesa e inglesa utilizan el artículo determinado «la», y otras versiones lingüísticas, como la griega y la finesa, no utilizan ni el artículo determinado ni el artículo indeterminado.

58. Tampoco la nueva versión del artículo 3, letra c), del Reglamento n° 1768/92 introducida como consecuencia de las adhesiones de Austria, Suecia y Finlandia y alegada por ambas partes puede sustentar ninguna de las dos interpretaciones del artículo 19, apartado 1, párrafo primero. En efecto, es cierto que una ficción como la contenida en dicha disposición presupone, desde un punto de vista lógico, que las autorizaciones expedidas hasta entonces en dichos Estados no eran autorizaciones a efectos de la Directiva 65/65. Sin embargo, dicha ficción estuvo motivada por el hecho de que, al no aplicarse hasta entonces el Derecho comunitario en dichos países, una autorización expedida con anterioridad en uno de los nuevos Estados miembros no podía ser en ningún caso una «autorización de comercialización concedida [...] de conformidad con la Directiva 65/65/CEE».

59. Además, del hecho de que el artículo 19, apartado 1, párrafo primero,

no mencione expresamente la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65 no puede deducirse tampoco necesariamente que en este caso puedan resultar determinantes también otras autorizaciones nacionales de comercialización. En efecto, ni en la exposición de motivos ni en los trabajos preparatorios se menciona en ningún momento con suficiente claridad que el Reglamento n° 1768/92 pretendiera establecer, mediante la extensión del período durante el cual un producto puede ser comercializado bajo la protección de los derechos exclusivos de patente, una compensación por los retrasos en la comercialización debidos a los procedimientos nacionales de autorización *adicionales* al establecido en la Directiva 65/65, y menos aún se indica a qué autorizaciones podía referirse con ello.

60. Tampoco parece estar muy claro por qué razón, dentro del mismo Reglamento, el legislador comunitario habría querido mencionar la autorización a efectos de la Directiva 65/65 en la norma fundamental del artículo 3, letra b), (Condiciones de obtención del certificado), mientras que en las disposiciones transitorias del artículo 19, apartado 1, habría preferido que fueran determinantes también otras autorizaciones de comercialización sin mencionarlo de manera expresa.

61. Tampoco del sistema del Reglamento n° 1768/92 se desprende ningún indicio inequívoco de que se omitiera de manera deliberada una mención expresa de la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65 en determinados considerandos, en la regulación de la

duración del certificado en el artículo 13 y en las disposiciones transitorias del artículo 19, apartado 1. No obstante, de la posición que ocupa el artículo 19 al final del Reglamento, unida a su carácter de disposición transitoria —pues así se denomina de manera expresa—, no se desprende tampoco en modo alguno la necesidad imperiosa de proceder a dicha mención expresa. A este respecto, resultan determinantes las razones que expongo a continuación.

62. El artículo 19 establece una excepción al principio general conforme al cual una norma jurídica sólo se aplica cuando todos los elementos de hecho se hayan producido *con posterioridad* a su entrada en vigor. Ahora bien, el artículo 19, apartado 1, permite la expedición de un certificado en los casos en que uno de los elementos de hecho que debe concurrir para la expedición del certificado ya se hubiera producido *con anterioridad* a la entrada en vigor del Reglamento n° 1768/92. Pues bien, este elemento de hecho únicamente puede estar constituido, en última instancia, por la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65, ya que en todo el Reglamento no se menciona ninguna otra «autorización».

63. Por lo demás, también las objeciones relativas a la inseguridad jurídica resultan convincentes. En efecto, si en el marco de las disposiciones transitorias se hiciera referencia a otros procedimientos de autorización no armonizados con arreglo al Derecho comunitario, ni el titular de una

patente de base ni sus competidores interesados en la explotación del producto podrían apreciar, a la luz del Reglamento n° 1768/92, si es posible expedir un certificado para medicamentos «antiguos» en el Estado miembro de que se trate o si dicho certificado se expidió ilegalmente. A esto se añade el que no estaría claro qué otras autorizaciones de comercialización, además de la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65, deberían ser determinantes, en ese caso, en los diferentes Estados miembros.<sup>30</sup>

64. Habida cuenta de las consideraciones anteriores, debe considerarse, por tanto, que mediante la expresión «autorización de comercialización» que figura en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92 se hace referencia únicamente a la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65 (o, en el caso de los medicamentos veterinarios, de la Directiva 81/851).

2. Sobre la cuestión de si mediante la expresión «primera autorización de comercialización en la Comunidad» se hace referencia a la primera autorización en el Estado miembro en que se presenta la solicitud o en cualquier Estado miembro

30 — En efecto, además de la autorización relativa al precio mencionada en el litigio principal y de la inclusión en las listas de medicamentos reembolsables elaboradas por los organismos de seguridad social, que seguramente deba considerarse no tanto una «autorización» como una medida que tiene por efecto promover el volumen de ventas, cabría imaginar también otras autorizaciones nacionales de comercialización, que podrían tener por objeto, por ejemplo, la protección de los consumidores o del medio ambiente o la defensa de la competencia.

## Alegaciones de las partes

65. Hässle y el Gobierno danés consideran que la primera autorización concedida en el Estado miembro en que se presente la solicitud del certificado es la que resulta determinante.

66. Partiendo fundamentalmente de la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Yamanouchi Pharmaceutical,<sup>31</sup> alegan que, en dicha sentencia, el Tribunal de Justicia interpretó el artículo 19, apartado 2, del Reglamento n° 1768/92 de tal modo que para la aplicación del régimen transitorio resultaba determinante la expedición de una autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud. La autorización en cualquier otro Estado «sólo» resultaba determinante para determinar la duración del certificado.

67. Ahora bien, en opinión de Hässle y del Gobierno danés, en el caso del artículo 19, apartado 1, del Reglamento se trata de un requisito especial para la expedición del certificado. Dado que, con arreglo al artículo 3, letra b), del Reglamento, el requisito general para su expedición se basa ya en la existencia de una autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud, lo mismo debe aplicarse por lo que respecta al requisito para la expedición del certificado establecido en el artículo 19, apartado 1.

68. En su opinión, a esta interpretación tampoco se opone la expresión «en la Comunidad», pues la Comunidad es la suma de todos los Estados miembros, entre los que se encuentra también el Estado miembro en que se presenta la solicitud. La utilización del artículo indeterminado «una» primera autorización, que se encuentra tanto en la versión lingüística alemana como en otras, deja claro que puede haber varias «primeras» autorizaciones en la Comunidad. Por ello, en el artículo 19, apartado 1, —al igual que en el artículo 3, letra c), del Reglamento— se hace referencia a la «primera autorización» de las varias que pueden expedirse en el mismo Estado miembro.

69. Añaden que si el Reglamento se refiriera a la autorización en cualquier Estado miembro, se iría en contra de la finalidad del régimen transitorio, ya que una autorización cualquiera concedida por autoridades extranjeras, en particular, la autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65, carece de pertinencia jurídica para la expedición de un certificado en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud. En consecuencia, no se entendería que el Reglamento n° 1768/92 se refiriera a la misma.

70. Ratiopharm, la Comisión y los Gobiernos francés y español consideran que, para la expedición de un certificado, debe tomarse como fecha de referencia la fecha de concesión de una autorización en cualquier Estado miembro. A este respecto, invocan, fundamentalmente, el tenor del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, que se refiere a la primera autorización «en la Comunidad». Según afirman, el Regla-

31 — Citada en la nota 27 *supra*.

mento nº 1768/92 utiliza, en algunas disposiciones, los conceptos de «autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud» y «en la Comunidad» [artículo 8, apartado 1, letra a), inciso iv), artículo 9, apartado 1, letras d) y e), y artículo 11, apartado 1, letras d) y e), del Reglamento nº 1768/92], incluso de manera simultánea. De ello debe deducirse, a su entender, que el Reglamento nº 1768/92 estableció dicha distinción de forma deliberada. Así pues, cuando una disposición como el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, utiliza la expresión «en la Comunidad», sólo puede entenderse en el sentido de que hace referencia a una autorización en cualquier Estado miembro.

71. Añaden que la primera autorización en la Comunidad resulta relevante sobre todo en relación con la duración del certificado. De lo contrario, de tomar como base la primera autorización en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud, la duración del certificado podría, por ejemplo, prolongarse de manera discrecional.

#### Apreciación

#### Sobre la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical

72. Con carácter preliminar, procede señalar que las consideraciones formuladas por el Tribunal de Justicia en la sentencia

Yamanouchi Pharmaceutical<sup>32</sup> se referían a una cuestión de interpretación diferente<sup>33</sup> en relación con el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92. En dicha sentencia, el Tribunal de Justicia señaló que el requisito del artículo 3, letra b), según el cual la expedición de un certificado complementario de protección en un Estado miembro presupone que se haya obtenido con anterioridad *una* autorización como medicamento en dicho Estado miembro (Estado miembro en que se presente la solicitud), se aplica también a los medicamentos «antiguos» comprendidos dentro del ámbito de aplicación del artículo 19, apartado 2.

73. Por el contrario, el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 3 del Reglamento nº 1768/92 se basa, por lo que respecta a los requisitos materiales para la expedición del certificado, en el procedimiento de autorización como medicamento *del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud* y, por tanto, esta regla debe aplicarse también por lo que respecta a los requisitos para la expedición de los certificados comprendidos dentro del ámbito de aplicación del régimen transitorio (medicamentos «antiguos»).

74. Así pues, el Tribunal de Justicia abordó la cuestión de la «primera autorización» sólo de manera indirecta, a saber, en la

32 — Citada en la nota 27 *supra*.

33 — Cabe reconocer, frente a quienes han presentado observaciones, que las consideraciones formuladas en la fundamentación de la sentencia no están del todo claras. Así, las consideraciones formuladas en los apartados 24 y 25, en particular, atestiguan que no se distinguió con toda claridad entre la disposición relativa a la duración del certificado del artículo 13 y el régimen transitorio del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92. Habida cuenta de las cuestiones concretas suscitadas en el procedimiento principal, seguramente tampoco deba presumirse que, al declarar que la primera autorización de comercialización *en la Comunidad* «sólo» es pertinente para determinar la duración del certificado, el Tribunal de Justicia pretendía señalar en realidad que la primera autorización en la Comunidad no puede resultar pertinente en ningún otro lugar del Reglamento.

medida en que constituye un requisito para la expedición del certificado establecido en el artículo 3 [letra b), en relación con la letra d)] del Reglamento n° 1768/92. Sin embargo, en el presente caso no se trata de los requisitos para la expedición de certificados comprendidos dentro del ámbito de aplicación del régimen transitorio, sino de la interpretación del propio ámbito de aplicación.

Sobre el tenor del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92

75. En relación con la cuestión del tenor del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92, procede señalar, en primer lugar, que éste se refiere de manera inequívoca a la «primera autorización *en la Comunidad*» (el subrayado es mío). En relación con la argumentación basada en las versiones lingüísticas alemana y otras, que hablan de «una» primera autorización, me remito a las consideraciones que hice anteriormente<sup>34</sup> en relación con las diferencias existentes entre las distintas versiones lingüísticas de dicha disposición.

Sobre la aplicación del concepto de «primera autorización *en el Estado miembro en que se presente la solicitud*» y «primera autorización *en la Comunidad*» en el conjunto del Reglamento n° 1768/92

76. El Reglamento n° 1768/92 utiliza los conceptos de «primera autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud» y «primera autorización en la Comunidad», además de en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, en algunas otras disposiciones. A continuación, examinaré las diferentes menciones de manera consecutiva y analizaré el sentido en que se utilizan los respectivos conceptos. Es posible demostrar que la referencia a la primera autorización *en el Estado miembro en que se presente la solicitud*, por un lado, y la referencia a la primera autorización *en la Comunidad*, por otro, así como la utilización de *ambos conceptos* dentro de un mismo artículo, no es casual. En efecto, con ellas se garantizan en cada caso determinadas exigencias y efectos por lo que respecta a la expedición de certificados que, en su conjunto, permiten apreciar una determinada orientación del Reglamento n° 1768/92. A continuación, intentaré determinar cuál es dicha orientación y, finalmente, utilizarla para interpretar el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento.

77. El artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 se refiere a la primera autorización *en el Estado miembro en que se presente la solicitud*. Esta normativa se inscribe en el contexto que describo a continuación.

34 — Véase el punto 57 *supra*.

78. Con arreglo a la Directiva 65/65, debe obtenerse una autorización como medicamento para cada especialidad farmacéutica. En consecuencia, en un mismo Estado miembro pueden tener lugar varios procedimientos con arreglo a la Directiva 65/65 simultánea o consecutivamente, en concreto, para varias especialidades farmacéuticas obtenidas a partir del mismo producto<sup>35</sup> protegido por una patente de base. En ese caso, una de dichas autorizaciones será «en el Estado miembro [...] la primera autorización de comercialización del producto» a efectos del artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92.

79. La referencia a la obtención de la primera de estas autorizaciones como medicamento en el Estado miembro en que se presente la solicitud tiene su importancia para la determinación del inicio del plazo de caducidad para la solicitud de certificados, que, como se demostrará, tiene efectos sumamente restrictivos para el titular de una patente de base.

80. A este respecto, de conformidad con el artículo 3, letra d), en relación con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento, el certificado únicamente se expide cuando la solicitud haya sido presentada dentro de un plazo de seis meses a partir de la conclusión, con la concesión de la autorización, del primer procedimiento de autorización como medicamento de una especialidad

farmacéutica obtenida a partir de un determinado producto en el Estado miembro donde se presente la solicitud. Es cierto que pueden producirse diversos medicamentos a partir de un mismo producto. Ahora bien, con arreglo al Reglamento, una vez expirado dicho plazo ya no será posible solicitar un certificado para el producto de que se trate cuando se expida una ulterior autorización para una especialidad farmacéutica correspondiente a otro medicamento. Así se desprende de la relación con el artículo 3, letra c), con arreglo al cual para un mismo producto únicamente puede expedirse en todos los casos un certificado, aun cuando se hayan desarrollado diversos medicamentos a partir del mismo.

81. Así pues, procede señalar, en síntesis, que el titular de una patente de base no tiene, por tanto, más que una única oportunidad para solicitar un certificado para su producto. Para ello dispone tan sólo de un breve plazo, y éste empieza a correr en la fecha más temprana posible, a saber, tan pronto como conste que el producto puede obtener una autorización como medicamento, al menos bajo la forma de una especialidad farmacéutica, *en el Estado miembro en que se presente la solicitud*. Así pues, queda claro que la referencia al *Estado miembro en que se presente la solicitud* que se hace en el artículo 3, letra d), del Reglamento n° 1768/92 sirve para dar una orientación restrictiva al Reglamento.

82. La referencia a la primera autorización *en la Comunidad* se encuentra —al margen del artículo 19, apartado 1, párrafo primero, de que se trata en el presente asunto—

35 — Es igualmente posible que se produzcan medicamentos a partir de productos protegidos por más de una patente de base. Aunque la formulación del Reglamento n° 1768/92 no es inequívoca a este respecto, en esos casos el Tribunal de Justicia considera posible la expedición de varios certificados (uno para cada patente de base). Éste fue el objeto de la sentencia Biogen, citada en la nota 8 *supra*.

en la normativa relativa a la duración del certificado (artículo 13 del Reglamento n° 1768/92). Esta normativa se inscribe en el contexto que paso a describir.

83. La determinación de la duración de un certificado debe regirse, en principio, en la medida en que el Reglamento n° 1768/92 pretende establecer una compensación por la reducción del período de explotación económica del derecho de exclusividad que se deriva del procedimiento establecido con arreglo a la Directiva 65/65, por la duración de dicho procedimiento. Por regla general, los procedimientos con arreglo a la Directiva 65/65 se inician de manera simultánea a la solicitud de la patente de base y concluyen al concederse la autorización. De dicha duración se deducen en todos los casos cinco años, y del período residual pueden recuperarse en total, como máximo, los cinco años de duración del certificado.

84. Si la duración del certificado se determinara únicamente sobre la base de la duración del primer procedimiento concluido con la concesión de la autorización *en el Estado miembro en que se presente la solicitud*, la duración del correspondiente certificado nacional sería, por definición, tanto más prolongada —debido a la aplicación de una reducción uniforme en toda la Comunidad— cuanto más hubiera durado dicho procedimiento. Esto es algo que sin lugar a dudas no se deseaba, pues el artículo 13, apartado 1, del Reglamento toma como punto de partida de los cálculos la duración del procedimiento al término del cual se expidió la primera autorización como medicamento *en la Comunidad*. Así

pues, en caso de solicitud simultánea de patentes de base y, por tanto, de inicio simultáneo del procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65, la base de cálculo para la duración del certificado en el Estado en que se presente la solicitud la constituye el procedimiento más breve en cualquier Estado miembro, y no tanto, necesariamente, la duración del procedimiento que haya reducido efectivamente la vida económica útil de la patente de base en el Estado en que se presente la solicitud.<sup>36</sup>

85. Además, el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 contiene —igualmente mediante la referencia deliberada a la «primera autorización [...] en la Comunidad»— otra limitación a la duración del certificado. Su cálculo no se realiza basándose en la duración total de ese primer procedimiento concluido con la concesión de la autorización en cualquier Estado miembro de la Comunidad. Por el contrario, la base de cálculo está constituida por el período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base *en el Estado en que se presente la solicitud* y la fecha de conclusión del primer procedimiento de autorización como medicamento en cualquier Estado miembro.<sup>37</sup> Este cálculo tiene por efecto que los certificados expiren siempre en la misma

36 — Exposición de motivos de la Propuesta de la Comisión, citada en la nota 17 *supra*.

37 — Así pues, por ejemplo, en el caso de que el procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 concluyera antes con la concesión de la autorización en cualquier Estado miembro debido únicamente a que la patente de base fue solicitada antes en el mismo y, por tanto, también el procedimiento de autorización como medicamento se inició y se concluyó antes, la base de cálculo para la duración del certificado se reduce al período transcurrido entre la expiración del período de validez legal de la patente de base en el Estado en el que se presente la solicitud y el final del procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 en cualquier Estado miembro.

fecha en los diferentes Estados miembros —con independencia de la fecha de solicitud de la patente de base—,<sup>38</sup> lo que además permite determinar cuándo expira la protección del derecho de patente de un producto en toda la Comunidad.

86. Todo ello permite deducir, por tanto, que un certificado con arreglo al Reglamento n° 1768/92 raramente compensa por completo, al estar su duración limitada por el artículo 13, apartado 1, la duración del correspondiente procedimiento nacional con arreglo a la Directiva 65/65. Más bien, parece darse prioridad a la aceleración de los procedimientos con arreglo a la Directiva 65/65 y a la seguridad jurídica que supone la expiración simultánea de los certificados. Esto se pretende garantizar mediante la referencia a la «primera autorización de comercialización en la Comunidad».

87. Junto a la referencia a la primera autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud [artículo 3, letra d)] y a la referencia a la primera autorización en

la Comunidad (artículo 13), en algunas de las disposiciones del Reglamento n° 1768/92 se encuentran *ambas formulaciones de manera simultánea*. Así ocurre en los artículos 8 (Contenido de la solicitud de certificado), 9 (Presentación de la solicitud de certificado) y 11 (Publicación) del Reglamento.

88. Sin embargo, de esta circunstancia, en sí misma, no cabe deducir ninguna conclusión particular en cuanto a la respuesta que debe darse a las cuestiones prejudiciales. En efecto, la utilización simultánea de ambos conceptos se debe únicamente al hecho de que a) en el caso de la solicitud del certificado, para el examen de los requisitos para su expedición y del cumplimiento del plazo (artículos 3 y 7 del Reglamento n° 1768/92), y en el caso de la presentación de dicha solicitud y de la publicación de la expedición del certificado, la fecha de referencia la constituye la primera autorización en el Estado miembro en que se presente la solicitud, mientras que b) en relación con la determinación de la duración del certificado, la fecha de referencia determinante la constituye la primera autorización en la Comunidad.<sup>39</sup>

Conclusiones por lo que respecta a la utilización del concepto de «primera autorización en la Comunidad» en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92

89. Gracias al régimen transitorio del artículo 19, apartado 1, es posible solicitar

38 — Un ejemplo: Una patente de base fue solicitada en el Estado miembro «A» en 1979. La patente de base en A expira tras el período de vigencia de veinte años, en 1999. El procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 se inició en A en 1979, y duró, pongamos por caso, ocho años. Con arreglo a la fórmula del artículo 13 del Reglamento n° 1768/92, la duración de un certificado para el Estado miembro A es igual a 8 años - 5 años = 3 años. De este modo, la duración del certificado en el Estado miembro A concluye en el año 2002. En el Estado de presentación de la solicitud, B, la patente de base se solicitó un año más tarde, es decir, en 1980, y caduca en el año 2000. La duración del certificado solicitado para el Estado miembro B se calcula, por tanto, basándose en el período transcurrido entre la caducidad de la patente de base en B y la conclusión del procedimiento en el primer Estado miembro de la Comunidad, es decir, en el Estado miembro A. En A, el procedimiento concluyó, después de ocho años, en el año 1987. Sin embargo, no se considera la totalidad de la duración del procedimiento, sino únicamente la duración residual a partir de la solicitud de la patente de base en B, es decir, 1980 - 1987 = 7 años. Con arreglo a la fórmula del artículo 13 del Reglamento n° 1768/92, la duración de un certificado para el Estado miembro B es igual a 7 años - 5 años = 2 años. El inicio de la duración coincide con la fecha de caducidad de la patente de base en B, es decir, el año 2000. De este modo, la duración del certificado en B concluye en el año 2002, es decir, en la misma fecha que el certificado en A.

39 — Véanse también las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en el asunto en el que recayó la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, citada en la nota 27 *supra*.

certificados para productos cuyos procedimientos de autorización como medicamentos habían concluido con la concesión de tal autorización algunos años antes de la entrada en vigor del Reglamento, de modo que, en realidad, ya no estarían comprendidos dentro del ámbito de aplicación del Reglamento. Como se ha expuesto,<sup>40</sup> en el caso del artículo 19, apartado 1, se trata, desde un punto de vista material, de una excepción a las normas generales que regulan el ámbito de aplicación temporal del Reglamento, que, aunque sólo sea por este motivo, debe interpretarse de manera estricta.

90. Ahora bien, en mi opinión, dicha disposición también debe interpretarse de manera estricta en concordancia con el carácter en general restrictivo del Reglamento n° 1768/92 que puse de manifiesto anteriormente.<sup>41</sup> Sin embargo, una interpretación estricta no permite fijar la fecha de referencia para la determinación de los medicamentos «antiguos» que pueden beneficiarse de un certificado basándose, en cada caso, en el primer procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 que concluyera con la concesión de la autorización en el Estado en que se presente la solicitud. Así se desprende de las siguientes consideraciones.

91. La fecha de referencia constituida por la «primera autorización» que figura en el artículo 19, apartado 1, es el día en que concluyera un procedimiento con arreglo a la Directiva 65/65 mediante la concesión de una autorización. Dicha fecha debe ser posterior a una fecha que se fija, respectivamente, en los párrafos primero, segundo

y tercero (1 de enero de 1982, de 1985 o de 1988). En el caso de que, para la determinación de la fecha de referencia, resultara determinante la primera autorización *en el Estado miembro en que se presente la solicitud*, dicha fecha se habría superado con tanta mayor facilidad cuanto más hubiera durado el procedimiento de autorización como medicamento en el Estado miembro en que se hubiera presentado la solicitud.

92. En cambio, la aplicación de una normativa uniforme en toda la Comunidad para la fijación de la fecha de referencia, que tome como base la fecha más temprana posible (la de la «primera» autorización en la Comunidad), da lugar a una aplicación uniforme en toda la Comunidad del Reglamento n° 1768/92 a los medicamentos «antiguos». En efecto, con ello se excluyen todos los productos cuyos medicamentos obtuvieran una autorización como medicamentos después de la fecha más temprana posible para ello. Ahora bien, la fecha más temprana posible es la fecha en la que conste que una especialidad farmacéutica producida a partir del producto para el que se solicite un certificado puede obtener, en principio, una autorización, es decir, la fecha en la que se concedió, *en cualquier Estado miembro*, una autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65.

93. En virtud de todo ello, procede señalar que, mediante la expresión «primera autorización [...] en la Comunidad» que figura en el artículo 19, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 1768/92, se hace referencia a la primera autorización en cualquier Estado miembro de la Comunidad, y no a la primera autorización en el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud.

40 — Véase el punto 62 *supra*.

41 — Véanse los puntos 79 y ss. y 82 y ss. *supra*.

*C. Sobre las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta — Consecuencias jurídicas de una infracción del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92*

94. El contenido fundamental de las cuestiones tercera y cuarta lo constituye el problema de cuáles son las consecuencias jurídicas que se derivan de la expedición de un certificado complementario de protección que, de haberse aplicado correctamente el artículo 19, apartado 1, no hubiera debido expedirse.

Alegaciones de las partes

95. Hässle, el Gobierno danés y el Gobierno neerlandés consideran que la expedición de un certificado en contra de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 no da lugar a la nulidad de dicho certificado. Se basan, esencialmente, en el hecho de que el artículo 15, apartado 1, del Reglamento contiene una enumeración taxativa de los motivos de nulidad («será nulo [...] si [...]») y de que, en él, no se menciona el artículo 19, apartado 1, ya que el artículo 15, apartado 1, tiene por objeto garantizar la seguridad jurídica necesaria en el Derecho de patentes. El Reglamento n° 1610/96, relativo a la expedición de certificados para productos fitosanitarios, es por lo demás prácticamente idéntico al Reglamento n° 1768/92, pero tampoco en su caso el legislador comunitario —conocedor de la problemática— estableció la nulidad en los casos de infracción del régimen transitorio. Por lo demás, el hecho de que las autoridades competentes del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud no tengan en cuenta una

autorización como medicamento concedida con anterioridad en otro Estado miembro no constituye un error tan grave como para justificar la nulidad con arreglo al artículo 15. Así se desprende, en particular, del artículo 10, apartado 5, con arreglo al cual «los Estados miembros podrán disponer que [...] [se] expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del artículo 3».

96. Hässle y el Gobierno danés sostienen que en caso de infracción del artículo 19, apartado 1, en lugar de anular el certificado debe procederse a revisar su duración. Según afirman, en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n° 1610/96 se prevé de manera expresa la reducción de la duración del certificado en el caso de indicación incorrecta de la fecha de la primera autorización de comercialización. Según se desprende, a su entender, del decimoséptimo considerando del Reglamento n° 1610/96, esta consecuencia jurídica debe aplicarse también en el marco del Reglamento n° 1768/92. La formulación *mutatis mutandis* permite su aplicación también en el caso de aquellas disposiciones que no están expresamente mencionadas en dicho considerando.

97. El Gobierno neerlandés considera en términos absolutamente generales, sin inclinarse de manera expresa a favor de revisar la duración, que la consecuencia jurídica de una infracción del artículo 19, apartado 1, debe regirse, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento n° 1768/92, por la legislación nacional.

98. Ratiopharm, la Comisión y el Gobierno francés son de la opinión —en parte invocando la sentencia del Tribunal de Justicia en el asunto Yamanouchi Pharmaceutical— de que el incumplimiento de las normas relativas a las fechas de referencia del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 debe tener como consecuencia la nulidad de pleno Derecho del certificado. Según sostienen, el artículo 19, apartado 1, al igual que en el caso del artículo 3 del Reglamento, establecen requisitos para la expedición de certificados. Si, de conformidad con su artículo 15, apartado 1, letra a), el incumplimiento de uno de los requisitos mencionados en el artículo 3 da lugar a la nulidad de pleno Derecho de los certificados, lo mismo debe aplicarse —ya sea mediante una interpretación complementaria, ya mediante la aplicación por analogía o directa del artículo 15— por lo que respecta al incumplimiento del artículo 19, apartado 1.

99. La Comisión considera, por un lado, que en el artículo 19, apartado 1, se define el ámbito de aplicación material del Reglamento n° 1768/92 y, por consiguiente, que el hecho de revisar la duración del certificado es incompatible con la función preclusiva que desempeña una norma por la que se establece una fecha de referencia. Sin embargo, con carácter subsidiario considera posible —invocando el decimoséptimo considerando del Reglamento n° 1610/96— proceder a revisar la duración del certificado con arreglo al Derecho nacional, de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento.

100. Ratiopharm cuestiona la referencia al artículo 17, apartado 2, del Reglamento n° 1610/96, ya que su decimoséptimo considerando se remite a distintas disposiciones del Reglamento n° 1768/92, pero

precisamente no a su artículo 19, apartado 1. La corrección de la duración del certificado sólo es una consecuencia jurídica apropiada cuando la infracción de una disposición dé lugar a la determinación incorrecta de la duración del certificado, lo que a su entender no sucedió en el presente caso.

#### Apreciación

101. Considero, en primer lugar, que no se trata aquí de si la lista de *motivos de nulidad del artículo 15 del Reglamento n° 1768/92* es taxativa o no, ni de si cabe deducir una consecuencia jurídica por analogía con el artículo 15, apartado 1, letra a).

102. En efecto, si se expide un certificado complementario de protección de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 a pesar de no cumplirse los requisitos del artículo 19, apartado 1, dicha expedición se sitúa necesariamente fuera del ámbito de aplicación del Reglamento. Ahora bien, en la medida en que esto sea cierto, no puede plantearse como consecuencia jurídica ninguno de los motivos de nulidad contemplados en el artículo 15, apartado 1, ni de forma complementaria ni por analogía con los mismos. Un certificado expedido al margen de lo dispuesto en el Reglamento n° 1768/92 no es un «certificado complementario de protección» a efectos del Reglamento n° 1768/92 y, por tanto, tampoco puede acogerse a la protección que dispensa su artículo 5.

103. De acuerdo con las consideraciones que acabo de realizar, en mi opinión tampoco cabe plantearse *la revisión de la duración del certificado* invocando el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n° 1610/96. Con todo, en el caso de que el Tribunal de Justicia no comparta esta tesis, quisiera pronunciarme también, con la brevedad que requiere el caso, sobre la cuarta cuestión prejudicial.

104. Entre las consecuencias jurídicas mencionadas en el Reglamento n° 1768/92, no aparece la revisión de la duración del certificado. Este Reglamento contempla únicamente los motivos de nulidad recogidos en su artículo 15, apartado 1, y deja las eventuales consecuencias jurídicas de cualquier otra infracción a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros. El artículo 17, apartado 2, del Reglamento n° 1610/96 impone esta revisión de la duración del certificado en determinados casos. Con arreglo al decimoséptimo considerando del Reglamento n° 1610/96, estas modalidades son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la «interpretación» del artículo 17 del Reglamento n° 1768/92.<sup>42</sup>

105. Desde luego, la revisión, en su caso, de la duración del certificado, tal como se prevé en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n° 1610/96, está pensada para el caso de que la duración del certificado se determinara *incorrectamente* en contra de lo dispuesto en el artículo 13 del Regla-

mento n° 1768/92, debido, por ejemplo, al hecho de que en la solicitud del certificado se indicara incorrectamente la fecha determinante al efecto.

106. Sin embargo, esto no significa que todos los errores *que tengan que ver con una fecha incorrecta* en el marco de la expedición de un certificado deban dar lugar a la revisión de su duración. Esto se aplica, en particular, a los «certificados» expedidos sin respetar las fechas de referencia establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92. Ahora bien, no por ello la duración de un «certificado» así expedido debe haberse determinado necesariamente de manera incorrecta.

107. Por último, a la revisión de la duración del certificado en el caso de que haya sido expedido en contra de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento se opone el hecho de que dicha revisión únicamente puede producir efectos, en cualquier caso, por lo que respecta al certificado del Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud. Ello no afectaría a la duración de los certificados para el mismo producto en otros Estados miembros, pues las autoridades sólo pueden reducir la duración de los certificados en su propio Estado miembro. Esto supondría que la duración de todos los certificados expedidos para un determinado producto en la Comunidad ya no concluiría de manera simultánea, lo que menoscabaría la seguridad jurídica —a la que me he referido antes—<sup>43</sup> que se pretende alcanzar mediante el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92.

42 — Pasaré por alto la cuestión de si se cumple el principio de precisión cuando el legislador comunitario dispone que las consecuencias jurídicas concretas de un Reglamento se determinen mediante una determinada «interpretación» del mismo, y la imposición de dicha interpretación se encuentra en otro Reglamento diferente y, dentro del mismo, únicamente en su exposición de motivos.

43 — Véase el punto 85 *supra*.

## VII. Conclusión

108. En consecuencia, en virtud de las consideraciones anteriores propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente:

- «1) El examen del régimen transitorio establecido en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, por lo que respecta al establecimiento de fechas de referencia diferentes, no ha puesto de manifiesto ningún elemento que pueda cuestionar su compatibilidad con normas de Derecho comunitario de rango superior.
  
- 2) El concepto de “primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad” que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 debe interpretarse en el sentido de que se refiere exclusivamente a la primera autorización como medicamento a efectos de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, o de la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, expedida en cualquier Estado miembro de la Comunidad.
  
- 3) El hecho de que, como en el procedimiento principal, un certificado haya sido expedido infringiéndose la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92 tendrá como consecuencia la imposibilidad de invocar derechos derivados de este Reglamento.»