

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. YVES BOT

presentadas el 25 de febrero de 2010¹

1. Una empresa farmacéutica que es titular de una patente de un medicamento y que además está autorizada a comercializarlo puede disfrutar de una prórroga de la duración de sus derechos exclusivos gracias a la concesión de un «certificado complementario de protección» cuya expedición en cada uno de los Estados miembros está regulada por el Reglamento (CEE) n° 1768/92.²

2. En el marco de la entrada en vigor del Reglamento en Lituania, el legislador comunitario adoptó una disposición transitoria en

virtud de la cual la posibilidad de acogerse a esta protección complementaria se reserva en este Estado a los medicamentos que hayan obtenido una autorización nacional de comercialización antes de la adhesión de dicho Estado a la Unión Europea.

3. Basándose en dicha disposición, las autoridades competentes lituanas denegaron a Kirin Amgen Inc.,³ una empresa farmacéutica, la concesión de un certificado complementario de protección para el medicamento Aranesp. Aunque dicho medicamento había sido objeto de una autorización comunitaria de comercialización expedida en 2001 por la Comisión Europea, de conformidad con el Reglamento (CEE) n° 2309/93,⁴ dichas autoridades consideraron que la demandante en el litigio principal no poseía la autorización nacional de comercialización exigida en Lituania para invocar la concesión de una protección complementaria.

1 — Lengua original: francés.

2 — Reglamento del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1), en su versión modificada, en primer lugar, por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de 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, de 29 de agosto de 1994 (DO C 241, p. 21 y DO 1995, L 1, p. 1), en segundo lugar, por el Acta relativa a las condiciones de adhesión a la Unión Europea de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión, de 23 de septiembre de 2003 (DO L 236, p. 33; en lo sucesivo, «Acta de adhesión»), y, por último, por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Bulgaria y de Rumanía y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, de 21 de junio de 2005 (DO L 157, p. 203) (en lo sucesivo, conjuntamente, «Reglamento»).

3 — En lo sucesivo, «demandante en el litigio principal».

4 — Reglamento del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

4. Por consiguiente, el Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Tribunal Supremo) (Lituania) solicita al Tribunal de Justicia que interprete dicha disposición para determinar el régimen jurídico que debe aplicarse en concreto a este tipo de situación en la que el titular de la patente de base no posee, en Lituania, autorización nacional de comercialización, pero ha obtenido, antes de la adhesión de dicho Estado a la Unión, una autorización comunitaria de comercialización expedida por la Comisión.

5. En el marco de las presentes conclusiones, propongo al Tribunal de Justicia que no interprete en sentido amplio la disposición controvertida, a lo que podría tenderse espontáneamente, ya que el objetivo perseguido por el legislador es asegurar una protección equivalente de los medicamentos en toda la Unión, sino que, por el contrario, adopte una interpretación estricta, por lo demás conforme a la jurisprudencia establecida por el Tribunal de Justicia en relación con las excepciones previstas por las Actas de adhesión.

6. Por este motivo, después de precisar el marco en el que se produjo la entrada en vigor del Reglamento en Lituania, propondré al Tribunal de Justicia que declare que el régimen transitorio y excepcional establecido en el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento no permite al titular de una patente de base, como la demandante en el litigio principal, solicitar la expedición en Lituania de un certificado complementario de protección.

I. Marco jurídico comunitario

A. El Tratado de adhesión y el Acta de adhesión

7. El Tratado relativo a la adhesión a la Unión de 10 nuevos Estados miembros,⁵ entre ellos la República de Lituania, fue firmado en Atenas el 16 abril de 2003.⁶ Éste entró en vigor el 1 de mayo de 2004.⁷ En virtud del artículo 1, apartado 2, de dicho tratado, los requisitos de la admisión y las adaptaciones de los tratados que ésta ha entrañado figuran en el Acta de adhesión anexa a dicho tratado.

8. El artículo 2 de dicha Acta establece que, «al producirse la adhesión, las disposiciones de los Tratados originarios y los actos adoptados con anterioridad a la adhesión por las Instituciones y el Banco Central Europeo serán vinculantes para los nuevos Estados miembros y serán aplicables en dichos Estados en las condiciones establecidas en dichos Tratados y en la presente Acta».

5 — Se trata de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca (en lo sucesivo, «nuevos Estados miembros»).

6 — DO L 236, p. 17 (en lo sucesivo, «Tratado de adhesión»).

7 — Véase el artículo 2, apartado 2, del Tratado de adhesión.

9. Sin embargo, conforme al artículo 10 de dicha Acta, la aplicación de dichas disposiciones podrá estar sujeta, con carácter transitorio, a las excepciones previstas en el Acta de adhesión.

10. De este modo el anexo II de dicha Acta introduce un nuevo artículo 19 *bis* en el Reglamento a favor de los nuevos Estados miembros.⁸ Esta disposición establece las condiciones en las que los productos protegidos por una patente de base y que han sido autorizados, antes del 1 de mayo de 2004, para ser comercializados en los nuevos Estados miembros pueden obtener en dichos Estados un certificado complementario de protección.

11. Los requisitos exigidos para la presentación de una solicitud de certificado complementario de protección en Lituania se establecen en el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento. Esta disposición tiene el siguiente tenor:

«Se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes de la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de certificado se

presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.»

B. La autorización de comercialización de medicamentos para uso humano

12. Un medicamento no puede comercializarse en un Estado miembro sin una autorización de comercialización, cuya finalidad principal es proteger la salud pública.

13. La legislación actual está compuesta por dos conjuntos de normas.

14. El primero es el de las Directivas 65/65/CEE⁹ y 2001/83/CE,¹⁰ que comprenden las

8 — Véase el anexo II, capítulo 4, «Derecho de sociedades», apartado C, «Derechos de propiedad industrial», inciso II «Certificados complementarios de protección» (DO L 236, p. 342).

9 — Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por las Directivas 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986 (DO 1987, L 15, p. 36) y 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214, p. 22); en lo sucesivo, «Directiva 65/65»). La Directiva 87/21 determinó los requisitos aplicables a la expedición de las autorizaciones de comercialización en el caso particular de un procedimiento simplificado. Por su parte, la Directiva 93/39 introdujo en la legislación comunitaria existente un procedimiento de reconocimiento mutuo de las autorizaciones nacionales de comercialización, acompañado de un procedimiento de concertación y de arbitraje comunitarios.

10 — Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34; en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).

disposiciones relativas a las autorizaciones nacionales de comercialización y a su reconocimiento mutuo por los demás Estados miembros. Con arreglo a este procedimiento nacional o descentralizado, un laboratorio farmacéutico presenta un expediente de solicitud de autorización de comercialización ante la autoridad nacional competente, que examinará dicho expediente en relación con los requisitos armonizados establecidos por dichas Directivas. Si lo desea, el laboratorio podrá iniciar posteriormente el procedimiento de reconocimiento de dicha autorización por los demás Estados miembros.

15. El segundo conjunto de normas es el del Reglamento n° 2309/93, que establece un procedimiento centralizado de autorización de comercialización a escala comunitaria que produce efectos jurídicos uniformes en todo el territorio de la Unión. Este procedimiento es obligatorio cuando el medicamento de que se trate ha sido obtenido por biotecnología,¹¹ lo que sucede con el Aranesp.

16. En virtud del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93, toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento centralizado será aplicable en toda la Comunidad e «implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización previa a la comercialización

concedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 3 de la [Directiva 65/65]».

17. Además, a tenor del artículo 12, apartado 3, del Reglamento n° 2309/93, las notificaciones de autorización previa a la comercialización se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* indicando, en particular, la fecha de su concesión.

18. Por último, el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93 establece que esta autorización será válida durante cinco años y podrá renovarse por períodos de cinco años, previo examen, por parte de la Agencia Europea, de un informe que contenga datos actualizados sobre farmacovigilancia.

C. El certificado complementario de protección

19. El Reglamento establece un certificado complementario de protección, accesorio a una patente nacional o europea previamente concedida, para prorrogar la duración de los derechos que ésta confiere a su titular.¹² En virtud de esta patente, el titular dispone del

11 — Véase el artículo 3 del Reglamento n° 2309/93.

12 — Como señaló el Tribunal de Justicia en el apartado 27 de la sentencia de 13 julio de 1995, España/Consejo (C-350/92, Rec. p. I-1985), este certificado complementario de protección no constituye un título nuevo de propiedad industrial.

derecho exclusivo de fabricar y comercializar el producto patentado, así como el derecho a oponerse a toda violación.¹³

20. El Reglamento entró en vigor el 2 enero de 1993.

21. Tiene como finalidad contribuir a mejorar constantemente la salud pública, fomentando la investigación y la innovación en el ámbito farmacéutico a través de la concesión de una protección jurídica complementaria a los medicamentos obtenidos tras una investigación larga y costosa (considerandos primero y segundo del Reglamento).

22. En efecto, las actividades de investigación farmacéutica exigen inversiones considerables que sólo pueden amortizarse si la empresa que las realiza obtiene un monopolio sobre la explotación de sus resultados durante un tiempo suficiente. Ahora bien, con el fin de garantizar la protección de la salud pública, la comercialización de una especialidad farmacéutica se supedita a la concesión de una autorización, al término de un procedimiento largo y complejo, de modo que el período que transcurre entre la presentación de la solicitud de patente y la concesión de la autorización de comercialización del producto reduce

de manera notable la duración de la explotación exclusiva, desincentiva a los investigadores y perjudica a la investigación farmacéutica¹⁴ (considerandos tercero y cuarto del Reglamento). Tal situación hace temer una fuga de los centros de investigación situados en los Estados miembros hacia Estados que ofrezcan una mejor protección, como los Estados Unidos de América o Japón (quinto considerando del Reglamento).

23. Para excluir el riesgo de una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que pueda obstaculizar la libre circulación de medicamentos en el mercado interior, el Reglamento crea, por tanto, un certificado que puede ser obtenido en las mismas condiciones en todos los Estados miembros por el titular de una patente nacional o europea (sexto y séptimo considerandos del Reglamento).

14 — El artículo 63, apartado 1, del Convenio sobre concesión de la Patente Europea, celebrado en Múnich el 5 de octubre de 1973 (Recopilación de los Tratados de las Naciones Unidas, 1978, vol. 1065, n° 16208, p. 199; en lo sucesivo, «Convenio sobre la Patente Europea»), establece que la duración de la patente es de veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud. Cuando presentó su Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(1990) 101 final], la Comisión estimó en cuatro años el período medio que transcurre en general en la industria desde la fecha en que se presenta una solicitud de patente y la fecha en que se comercializa la invención (apartado 51 de la exposición de motivos de la Propuesta). El período efectivo medio de exclusividad conferido por una patente se reduce, de este modo, en realidad a dieciséis años. En el sector farmacéutico, sin embargo, la necesidad de cumplir rigurosos requisitos adicionales antes de que se conceda la autorización de comercialización de un nuevo medicamento implica que a menudo transcurrirá un período considerablemente superior a cuatro años antes de que el titular de la patente pueda comenzar a obtener un rendimiento de su inversión. Por tanto, el período efectivo de exclusividad será consiguientemente menor. Esta situación es la consecuencia de procedimientos administrativos que, por otra parte, se reconocen y se consideran necesarios para la protección de la población con ocasión de la comercialización de medicamentos.

13 — Véase la sentencia de 31 de octubre de 1974, Sterling Drug (15/74, Rec. p. 1147), apartado 9.

24. Además, con el fin de conceder a los medicamentos una protección efectiva suficiente y equivalente a la existente en otros sectores tecnológicos, el Reglamento fija en quince años la duración de los derechos exclusivos de los que el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad (octavo considerando del Reglamento).

25. El ámbito de aplicación del Reglamento se define en su artículo 2 como todos los productos protegidos por una patente en el territorio de un Estado miembro que hayan estado sujetos, como medicamentos y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65/65 (sustituida por la Directiva 2001/83).

26. El artículo 3 del Reglamento establece las condiciones de obtención del certificado, a saber, que el producto esté protegido por una patente de base en vigor en el Estado miembro en que se presente la solicitud; que se haya obtenido una autorización de comercialización vigente; que el producto no haya sido objeto ya de un certificado y, por último, que la autorización antes mencionada sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

27. A tenor del artículo 5 de dicho Reglamento, «el certificado conferirá los mismos

derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones».

28. Con arreglo al artículo 7, apartado 1, del Reglamento, 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 del Reglamento.

29. En virtud del artículo 13 del Reglamento, el certificado surtirá efecto a la expiración de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente y la de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años. Sin embargo, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

30. Por último, los artículos 19 y 19 *bis* del Reglamento establecen medidas transitorias en lo que respecta a la expedición de los certificados complementarios de protección en los Estados miembros incorporados con las tres últimas adhesiones.

31. En lo que atañe a la República de Lituania, las disposiciones transitorias figuran en el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento en los términos que se acaban de citar.

II. Hechos y litigio principal

32. La demandante en el litigio principal es titular de una patente europea cuya solicitud fue presentada el 16 agosto de 1994 con arreglo al Convenio sobre la Patente Europea. Dicha patente fue concedida en 1997 y protege el medicamento Aranesp.

33. Con arreglo al Acuerdo relativo a la aplicación del artículo 3, apartado 3, del Acuerdo de cooperación en materia de patentes entre el Gobierno de la República de Lituania y la Organización Europea de Patentes,¹⁵ los efectos de esta patente europea han sido, en primer lugar, extendidos a la República de Lituania a instancias del solicitante. Con arreglo al artículo 1 del anexo de dicho Acuerdo, titulado «Disposiciones que regulan la extensión a Lituania de la validez de las patentes europeas», una patente europea que se extienda a la República de Lituania producirá los mismos efectos y estará sujeta a los mismos requisitos que una patente nacional expedida en virtud de la Ley lituana sobre patentes.

34. Posteriormente, la República de Lituania se adhirió al Convenio sobre la Patente Europea el 1 de diciembre de 2004.¹⁶

35. En la medida en que el Aranesp es un medicamento obtenido de la tecnología de recombinación del ADN, la solicitud de autorización de comercialización fue presentada con arreglo al procedimiento centralizado establecido por el Reglamento n° 2309/93. Dicha autorización fue expedida el 8 de junio de 2001.

36. A raíz de la adhesión de la República de Lituania a la Unión el 1 de mayo de 2004, la demandante en el litigio principal presentó, el 29 de octubre de 2004, una solicitud de certificado complementario de protección ante la Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Oficina nacional de patentes de la República de Lituania).

37. Ésta denegó dicha solicitud el 28 de septiembre de 2005, basándose en que la demandante en el litigio principal no poseía la autorización necesaria de comercialización en Lituania. La solicitante interpuso entonces un recurso contra dicha resolución, que fue desestimado por la Sala de Recurso del Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. Ésta consideró que, en cualquier caso, la demandante en el litigio principal no había presentado su solicitud de certificado complementario

15 — Recopilación de los Tratados de las Naciones Unidas, 1995, vol. 1885, n° I-32085, p. 518. Este Acuerdo fue firmado en Múnich el 25 de enero de 1994 y entró en vigor el 5 de julio de 1994. Por último, fue rescindido el 30 de noviembre de 2004, como consecuencia de la entrada en vigor del Convenio sobre la Patente Europea en Lituania el 1 de diciembre de 2004.

16 — El 3 septiembre 2004, el Gobierno lituano presentó su instrumento de adhesión al Convenio sobre la Patente Europea y al Acta de revisión de dicho Convenio de 29 de noviembre de 2000.

de protección en el plazo de seis meses establecido en el artículo 7 del Reglamento.

- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿cuál es la relación entre el artículo 19 y el artículo 7 del Reglamento [...] al calcular el plazo de seis meses y cuál de dichos artículos debe aplicarse en el presente caso?

38. La demandante en el litigio principal interpuso posteriormente otros recursos, en primer lugar ante el Vilniaus Apygardos Teismas (Tribunal regional de Vilnius) y después ante la Lietuvos Apeliacinis Teismas (Tribunal de apelación). Estos recursos fueron desestimados por motivos en esencia análogos a los invocados por la Sala de Recurso del Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras. La demandante en el litigio principal interpuso entonces un recurso ante el Lietuvos Aukščiausiasis Teismas.

- 3) La autorización de comercialización de un medicamento en la Comunidad Europea, ¿entró en vigor incondicionalmente en la República de Lituania desde la fecha de su adhesión a la Unión Europea?

III. La petición de decisión prejudicial

39. El Lietuvos Aukščiausiasis Teismas decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- 4) En caso de respuesta afirmativa a la tercera cuestión prejudicial, ¿puede equipararse la *entrada en vigor* de la autorización de comercialización del medicamento a su *obtención* a efectos del artículo 3, letra b), del Reglamento [...]?»

«1) La fecha de entrada en vigor del Reglamento [...], a la que se hace referencia en su artículo 19, apartado 2, ¿debe entenderse en lo que respecta a Lituania como la fecha de su adhesión a la Unión Europea?

40. Han presentado observaciones escritas y orales la demandante en el litigio principal, los Gobiernos lituano, checo, letón y húngaro, así como la Comisión.

IV. Análisis

A. El objeto de la controversia

41. El objeto de la controversia se refiere a la duración de los derechos exclusivos a cuyo disfrute en Lituania está facultada la demandante en el litigio principal en virtud de la patente de base de la que es titular para el medicamento Aranesp.

42. Como se ha indicado ya, la demandante en el litigio principal es titular de una patente europea de un medicamento cuya solicitud fue presentada ante la Oficina Europea de Patentes el 16 de agosto de 1994. Posteriormente, obtuvo de la Comisión su primera autorización de comercialización en la Comunidad el 8 de junio de 2001. Con arreglo a esta primera autorización, la demandante en el litigio principal presentó en Lituania, el 29 de octubre de 2004, su solicitud de certificado complementario de protección. Las autoridades lituanas denegaron la concesión de dicha protección complementaria alegando, en primer lugar, que no había presentado su solicitud en el plazo de seis meses establecido en el artículo 7 del Reglamento y, en segundo lugar, que no poseía la autorización nacional de comercialización exigida por las disposiciones transitorias previstas en el Acta de adhesión.

43. En consecuencia, la demandante del litigio principal se encuentra en la siguiente situación:

- En los Estados miembros en los que ha podido presentar una solicitud de certificado complementario de protección en el plazo establecido en el artículo 7 del Reglamento¹⁷ y lo ha obtenido, la demandante en el litigio principal disfrutará de una protección de sus derechos hasta el mes de agosto de 2016.¹⁸
- En cambio, a falta de certificado complementario de protección en Lituania, la demandante en el litigio principal perderá los derechos exclusivos de fabricación y de comercialización inherentes a su patente una vez que ésta expire, es decir, en el mes de agosto de 2014. En esta fecha, ya no podrá oponerse a la comercialización

17 — Se trata de los Estados que eran miembros de la Unión el 7 de diciembre de 2001, ya que la autorización se concedió el 8 de junio del mismo año.

18 — Como se ha indicado ya, la duración de la patente europea es de veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud. Por consiguiente, la patente de la que la demandante en el litigio principal es titular debería expirar en el mes de agosto de 2014. Además, hay que añadir la duración de la protección complementaria concedida por el certificado, fijada en el artículo 13 del Reglamento. Recordemos que ésta es igual al período transcurrido entre la fecha de la presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad (en el presente asunto siete años), menos un período de cinco años. El certificado complementario de protección tendrá pues una duración de dos años y entrará en vigor después de la expiración legal de la patente europea, es decir, desde el mes de agosto de 2014.

en Lituania de una versión genérica del Aranesp.¹⁹

y mercados en los que ya no existiría dicha protección». Según el juez comunitario, tal diferenciación llevaría consigo para el medicamento afectado condiciones de comercialización a su vez diferentes según los Estados miembros, lo que podría obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior.²²

44. Por lo tanto, tal situación daría lugar a una protección diferenciada del medicamento en la Comunidad, situación cuyos riesgos ha señalado ya el Tribunal de Justicia en las sentencias España/Consejo, antes citada,²⁰ y AHP Manufacturing.²¹

45. En virtud de dicha jurisprudencia, tal diferenciación para un medicamento idéntico «provocaría una fragmentación del mercado caracterizada por mercados nacionales en los que el medicamento estaría todavía protegido

46. El presente asunto confronta pues dicha jurisprudencia con el supuesto concreto de que un medicamento no pueda disfrutar *a priori* de una protección complementaria en un nuevo Estado miembro habida cuenta de las disposiciones transitorias expresamente adoptadas en el marco de las negociaciones de adhesión a la Unión.

19 — La demandante en el litigio principal deberá hacer frente pues a una nueva competencia por los precios, ya que el medicamento genérico, que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, se venderá a un precio mucho más asequible. En el marco de una investigación sectorial reciente sobre el sector farmacéutico, la Comisión ha comprobado que cerca de la mitad de los medicamentos patentados deben hacer frente a la llegada de medicamentos genéricos en su mercado entre los cuatro y los siete meses siguientes a la expiración de la protección conferida por la patente y por el certificado complementario de protección. Según este estudio, el precio de dichos medicamentos genéricos es, como media, un 25 % inferior al precio del medicamento de referencia antes de la pérdida de su exclusividad (véase la Comunicación de la Comisión «Síntesis del informe de investigación sobre el sector farmacéutico», de 8 de julio de 2009 [COM(2009) 351 final, pp. 10 y 11]).

20 — Apartado 36.

21 — Sentencia de 3 septiembre de 2009 (C-482/07, Rec. p. I-7295), apartado 35.

47. Mediante su petición de decisión prejudicial, el órgano jurisdiccional lituano solicita al Tribunal de Justicia que interprete las disposiciones transitorias adoptadas a favor de la República de Lituania y trata así de determinar el régimen jurídico que debe aplicarse a una situación como la controvertida en el litigio principal.

22 — Véanse las sentencias antes citadas España/Consejo (apartados 35 y 36) y AHP Manufacturing (apartados 35 y 36).

B. *Sobre las cuestiones prejudiciales primera y segunda*

1. Observaciones preliminares sobre el alcance de las cuestiones prejudiciales primera y segunda

48. Mediante sus dos primeras cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si en el presente asunto se aplica el artículo 7 o el artículo 9 del Reglamento y se interroga sobre la relación existente entre estas dos disposiciones.

49. En el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia establecido en el artículo 267 TFUE, corresponde a este último proporcionar al órgano jurisdiccional nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio del que conoce. Desde este punto de vista, corresponde, en su caso, al Tribunal de Justicia reformular las cuestiones que se le han planteado.²³

50. Además, el Tribunal de Justicia tiene la misión de interpretar cuantas disposiciones del Derecho de la Unión sean necesarias para que los órganos jurisdiccionales nacionales puedan resolver los litigios que se les hayan sometido, aun cuando tales disposiciones no se mencionen expresamente en las cuestiones remitidas por dichos órganos jurisdiccionales.²⁴

51. De la resolución de remisión se desprende que dichas dos primeras cuestiones prejudiciales se basan en la premisa de que el régimen jurídico aplicable en Lituania a las solicitudes de certificado complementario de protección se determina en los artículos 7 y 19 del Reglamento. Ahora bien, a mi juicio dicha premisa es errónea.

52. En efecto, el artículo 7 del Reglamento establece el plazo aplicable en principio a todas las solicitudes de certificado complementario de protección, sin tener en cuenta las disposiciones transitorias que han sido expresamente adoptadas con vistas a la adhesión de los nuevos Estados miembros a la Unión. En cuanto al artículo 19 del Reglamento, establece el régimen transitorio que era aplicable a los Estados miembros de la Unión el 1 de enero de 1993, así como a los Estados incorporados con la ampliación de 1 de enero de 1995,

23 — Sentencia de 11 de marzo de 2008, Jager (C-420/06, Rec. p. I-1315), apartado 46.

24 — *Ibidem* (apartado 47).

a saber, la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia.²⁵

53. Pues bien, para determinar el régimen jurídico aplicable a una situación como la controvertida en el litigio principal, es preciso referirse al artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento, que es el único que establece el régimen transitorio y excepcional adoptado a favor de la República de Lituania con motivo de las negociaciones de adhesión a la Unión.

54. En consecuencia, considero que para resolver el litigio principal no es necesario responder a la primera cuestión prejudicial que se refiere a la interpretación del artículo 19, apartado 2, del Reglamento.

25 — La relación existente entre estas dos disposiciones ha sido ya explicada por el Tribunal de Justicia en la sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Hässle* (C-127/00, Rec. p. 1-14781). Como señala el juez comunitario, el artículo 19 del Reglamento es una disposición transitoria que establece una excepción al artículo 7 del Reglamento. Con arreglo al artículo 19, apartado 2, del Reglamento, el titular de una patente de base puede presentar una solicitud de certificado complementario de protección en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del Reglamento en los supuestos y condiciones particulares previstos en el apartado 1 de dicha disposición:
cuando en la fecha de entrada en vigor del Reglamento o en la fecha de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia el producto está ya protegido por una patente de base en vigor y ha obtenido ya una primera autorización de comercialización en la Comunidad o en el territorio de dichos tres Estados después del 1 de enero de 1985;
cuando el certificado debe ser expedido en Dinamarca, en Alemania y en Finlandia, la fecha del 1 de enero de 1985 se sustituye por la del 1 de enero de 1988;
cuando el certificado debe ser expedido en Bélgica, en Italia y en Austria, la fecha del 1 de enero de 1985 se sustituye por la del 1 de enero de 1982.

55. Además, con el fin de aportar una respuesta útil al órgano jurisdiccional remitente, propongo al Tribunal de Justicia que reformule la segunda cuestión y considere que mediante ésta dicho órgano jurisdiccional desea saber si el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento debe interpretarse en el sentido de que permite al titular de una patente de base de un medicamento solicitar a las autoridades competentes lituanas la expedición de un certificado complementario de protección cuando, antes de la adhesión de la República de Lituania a la Unión, dicho medicamento ha obtenido una autorización de comercialización expedida por la Comisión con arreglo al Reglamento n° 2309/93, pero no ha obtenido una autorización nacional de comercialización.

2. Sobre la interpretación del artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento

56. El artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento establece los tres requisitos necesarios para la obtención de un certificado complementario de protección en Lituania, a saber, que el medicamento esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994, que haya sido objeto de una primera autorización de comercialización expedida por las autoridades competentes lituanas antes de la adhesión de la República de Lituania a la Unión y que la solicitud de

certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión.

57. A efectos del presente análisis, han de aplicarse las normas de interpretación que el Tribunal de Justicia ha establecido en lo que respecta a las excepciones previstas por las Actas de adhesión. Como se ha indicado, es jurisprudencia reiterada que las excepciones deben limitarse a lo estrictamente necesario y estar previstas expresamente.²⁶ Además, deben interpretarse de forma estricta, teniendo en cuenta la lógica del sistema del que forman parte y, por último, deben interpretarse en el sentido más favorable al logro de los objetivos del Tratado y a una aplicación íntegra de sus normas.²⁷

58. Procede recordar que, con arreglo al artículo 2 del Acta de adhesión, ésta se basa en el principio de aplicación inmediata de la totalidad de las disposiciones del Derecho de la Unión a los nuevos Estados miembros. Además, en virtud del artículo 10 de dicha Acta, las excepciones sólo se admiten en la medida en que están expresamente previstas por las disposiciones transitorias.²⁸

59. Por ello, sin perjuicio de la aplicación del artículo 19 *bis* del Reglamento, las disposiciones de dicho Reglamento son plenamente aplicables a los nuevos Estados miembros desde el momento de su adhesión a la Unión.

60. De ello resulta que si el artículo 19 *bis* del Reglamento no autorizara, con carácter excepcional, la expedición de un certificado complementario de protección para los medicamentos que hayan obtenido una primera autorización de comercialización en los nuevos Estados miembros antes de su adhesión, conforme al artículo 7 del Reglamento no podría expedirse ningún certificado complementario de protección para los medicamentos que hayan obtenido, más de seis meses antes de la adhesión, una autorización de comercialización.

61. En efecto, en virtud de esta última disposición, la solicitud de certificado complementario de protección debe presentarse *en un plazo de seis meses desde la fecha en la que el medicamento haya obtenido una primera autorización de comercialización expedida por un Estado miembro con arreglo a la Directiva 65/65*. Así sucede también cuando la autorización es concedida por la Comisión de acuerdo con el Reglamento n° 2309/93.²⁹

26 — Véase en particular la sentencia de 9 de diciembre de 1982, Metallurgiki Halyps/Comisión (258/81, Rec. p. 4261), apartado 8.

27 — Véanse, en particular, las sentencias de 5 de diciembre de 1996, Merck y Beecham (C-267/95 y C-268/95, Rec. p. I-6285), apartado 23 y jurisprudencia citada; de 3 de diciembre de 1998, KappAhl (C-233/97, Rec. p. I-8069), apartado 18 y jurisprudencia citada, y Hässle, antes citada (apartados 52 y ss.).

28 — Sentencia KappAhl, antes citada (apartado 15 y jurisprudencia citada).

29 — En efecto, a tenor del artículo 12, apartado 1, del Reglamento n° 2309/93, toda autorización previa a la comercialización otorgada con arreglo al procedimiento centralizado implicará en cada uno de los Estados miembros los mismos derechos y las mismas obligaciones que una autorización previa a la comercialización concedida por un Estado miembro con arreglo a los requisitos armonizados establecidos por la Directiva 65/65.

62. El artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento establece una doble excepción a su artículo 7.

una solicitud de certificado basándose en el artículo 7 del Reglamento, ya que el plazo de seis meses previsto en dicho artículo habría expirado incluso antes de la entrada en vigor del Reglamento en dicho Estado.

63. Por una parte, permite la presentación de una solicitud de certificado complementario de protección para un medicamento que, antes de su comercialización, no haya sido objeto de un procedimiento de autorización administrativa con arreglo a la Directiva 65/65. En efecto, el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento se refiere expresamente al supuesto de los medicamentos que han sido objeto de un procedimiento meramente nacional de autorización de comercialización.³⁰

65. De la interpretación literal de esta disposición se desprende claramente que está destinada a aplicarse únicamente a los productos que, como medicamentos, hayan obtenido ya una primera autorización de comercialización en el Estado miembro de la solicitud de certificado, a saber, la República de Lituania, en el momento de la entrada en vigor del Reglamento. Dicha disposición no prevé ninguna excepción en lo que respecta a los productos que hayan sido objeto de una autorización comunitaria de comercialización expedida por la Comisión con arreglo al Reglamento n° 2309/93, y ni éste ni el Reglamento hacen referencia, de manera expresa o implícita, a este supuesto.

64. Por otra parte, esta disposición establece una excepción al plazo de caducidad previsto en el artículo 7 del Reglamento, ya que una solicitud de certificado complementario de protección basada en la obtención de una autorización meramente nacional de comercialización podrá ser presentada en un plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor del Reglamento en el nuevo Estado miembro. A falta de dicha medida transitoria, el titular de la patente de base no podría presentar

66. Por consiguiente, de acuerdo con las normas de interpretación que el Tribunal de Justicia ha establecido ya y habida cuenta de la claridad del tenor del artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento, considero que es difícil extender el ámbito de aplicación de esta disposición a un producto como el controvertido en el litigio principal, cuya comercialización ha sido autorizada por la Comisión, pero no lo ha sido por las autoridades nacionales competentes.

30 — Cabe preguntarse si, al igual que las autorizaciones expedidas por las autoridades austriacas, finlandesas y suecas, las autorizaciones expedidas por la República de Lituania no han sido asimiladas, en virtud del artículo 19 *bis* del Reglamento, a una autorización concedida con arreglo a los requisitos de la Directiva 65/65. En lo que atañe a la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia, ello ha sido expresamente indicado en el artículo 3 del Reglamento. En efecto, este artículo establece que una autorización de comercialización del producto concedida con arreglo a la legislación nacional austriaca, finlandesa y sueca se tratará como una autorización concedida con arreglo a la Directiva 65/65. En cambio, no existe ninguna disposición similar en lo que respecta a las adhesiones sucesivas a la Unión.

67. Esta interpretación del artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento me parece conforme a la lógica del sistema del que forma parte y a los objetivos perseguidos por el legislador comunitario.

68. El artículo 19 *bis* del Reglamento establece, al igual que su artículo 19, un régimen excepcional que permite a los productos que han obtenido ya una primera autorización de comercialización en los nuevos Estados miembros, antes de su adhesión, disfrutar de un certificado complementario de protección. En función de los Estados miembros afectados, difieren la naturaleza de la autorización de comercialización exigida a tal efecto y la fecha en la que ésta debe haber sido expedida.

69. Por ejemplo, por lo que se refiere a la República Checa, la autorización de comercialización debe haber sido obtenida bien en este Estado, después del 10 de noviembre de 1999, bien en la Comunidad, seis meses como máximo antes de la adhesión de dicho Estado a la Unión. En otros Estados miembros, como la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Malta o incluso la República de Eslovenia, la autorización de comercialización debe haber sido expedida por las autoridades nacionales antes del 1 de mayo de 2004. En cambio, en lo que respecta a la República de Hungría, la República de Polonia o incluso la República de Bulgaria o Rumanía, ambas incorporadas con la última ampliación, basta que una autorización de comercialización haya sido

expedida después del 1 de enero de 2000. En este último supuesto, desconozco si dicha autorización debe haber sido expedida por las autoridades nacionales o simplemente en la Comunidad.

70. Estos mecanismos específicos para cada uno de los Estados miembros han sido justificados por el Tribunal de Justicia en la sentencia Hässle, antes citada. En dicho asunto, el Tribunal de Justicia debía pronunciarse sobre la interpretación y la validez del artículo 19 del Reglamento que, como he indicado, establece medidas transitorias aplicables a los Estados miembros de la Unión el 1 de enero de 1993, y a los Estados incorporados con la ampliación del 1 de enero de 1995, a saber, la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia. Como he señalado, esta disposición establece fechas de referencia para la presentación de una solicitud de certificado complementario de protección diferentes en función de los Estados miembros, lo que, según la demandante en el litigio principal, vulneraba el objetivo de armonización en el mercado interior.

71. El Tribunal de Justicia desestimó esta alegación teniendo en cuenta el contexto particular de las negociaciones de adhesión en el que se inscribe el artículo 19 del Reglamento y los objetivos perseguidos por cada una de las partes en el marco del sector farmacéutico.

72. De este modo, el juez comunitario declaró en los apartados 38 a 40 de la sentencia Hässle, antes citada, que cada una de las fechas fijadas por el artículo 19 del Reglamento

es la expresión del criterio seguido por cada Estado miembro, especialmente en función de su sistema de sanidad, cuya organización y financiación, según admitió el Tribunal de Justicia, varían de un Estado miembro a otro. Así, el Tribunal de Justicia reconoció que si bien es cierto que, en la fecha de adopción del Reglamento, todos los Estados miembros deseaban proteger la industria farmacéutica innovadora garantizando, mediante la concesión de un certificado, una protección efectiva de los titulares de las patentes que les permitiera amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, algunos de ellos querían garantizar durante un período más largo la realización de otros objetivos legítimos relacionados con su política de sanidad pública, y, en particular, asegurar la estabilidad financiera de su sistema de sanidad apoyando a la industria de los fabricantes de medicamentos genéricos.

73. Tomando en consideración estas diferencias de criterio el Tribunal de Justicia legitimó la fijación de fechas de referencia distintas con carácter transitorio, pese a haber comprobado la existencia de una falta de armonización en lo que respecta a los productos para los que se había obtenido una autorización de comercialización en la Comunidad entre el 1 de enero de 1982 y el 1 de enero de 1988.

74. Considero que este razonamiento es perfectamente extrapolable al presente asunto y aboga a favor de una interpretación estricta del artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento.

75. En efecto, al igual que el artículo 19 del Reglamento, su artículo 19 *bis* consagra los resultados de las negociaciones de adhesión llevadas a cabo con los nuevos Estados miembros y establece mecanismos específicos para cada uno de ellos.

76. Como el Tribunal de Justicia había señalado ya en los apartados 67 y 68 de la sentencia Parlamento/Consejo,³¹ las negociaciones de adhesión están destinadas a resolver las dificultades que la adhesión supone bien para la Comunidad, bien para el Estado adherente. Al ofrecer posibilidades de diálogo y de cooperación, permiten a cada uno de los futuros Estados miembros hacer valer su interés en obtener las excepciones transitorias necesarias, habida cuenta, por ejemplo, de la imposibilidad en la que se encontrarían de garantizar la aplicación inmediata de nuevos actos comunitarios en el momento de la adhesión o de los importantes problemas de índole socioeconómica que tal aplicación podría plantear. En el ámbito farmacéutico, son muchos los intereses y los objetivos perseguidos por cada una de las partes de la negociación. Puede tratarse no sólo de garantizar el equilibrio financiero del sistema de sanidad nacional y de garantizar a los pacientes el acceso a medicamentos que sean seguros, eficaces y asequibles (apoyando, por ejemplo, la industria

31 — Sentencia de 28 de noviembre de 2006 (C-413/04, Rec. p. I-11221), relativa a la aplicación de determinadas disposiciones del Derecho comunitario derivado a la República de Estonia.

de los fabricantes de productos genéricos),³² sino también de crear un ambiente comercial que pueda estimular la investigación, favorecer la innovación y mantener la competitividad del sector farmacéutico.³³ Por consiguiente, gracias a mecanismos específicos, como los previstos en el artículo 19 *bis* del Reglamento, los intereses particulares así invocados pueden ponderarse de manera adecuada con el interés general de la Comunidad.

dicho Estado a la Unión, dicho medicamento ha obtenido una autorización comunitaria de comercialización expedida por la Comisión con arreglo al artículo 3 del Reglamento n° 2309/93, pero no ha obtenido una autorización nacional de comercialización.

C. Sobre las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta

77. En consecuencia, aunque la interpretación que propongo permite efectivamente la subsistencia de una falta de armonización en lo que respecta a los medicamentos que no han obtenido una autorización de comercialización en Lituania antes de la entrada en vigor del Reglamento, considero que debe prevalecer esta interpretación para respetar dicho equilibrio y las negociaciones correspondientes.

78. Teniendo en cuenta todos estos elementos, considero que el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento debe interpretarse en el sentido de que no permite al titular de una patente de base en vigor de un medicamento solicitar a las autoridades competentes lituanas la expedición de un certificado complementario de protección cuando, antes de la adhesión de

79. Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita el Tribunal de Justicia que indique si la fecha en la que la autorización comunitaria de comercialización ha sido extendida a la República de Lituania se corresponde con la fecha en la que dicho Estado se adhirió a la Unión. En ese caso, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, mediante su cuarta cuestión, si esta primera fecha puede asimilarse a la «fecha de obtención de la autorización de comercialización» en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento.

80. En esencia, el órgano jurisdiccional remitente desea saber si, en un supuesto como el controvertido en el litigio principal, el plazo de seis meses previsto en el artículo 7 del Reglamento para presentar la solicitud de certificado complementario de protección puede comenzar a correr a partir de la fecha en la que la autorización comunitaria de comercialización ha sido extendida a la República de Lituania.

32 — Los precios de los medicamentos genéricos son habitualmente muy inferiores a los de los medicamentos princeps, lo que permite contener los presupuestos asignados a la salud pública y garantizar a un mayor número de pacientes el acceso a medicamentos seguros e innovadores.

33 — Véase la Comunicación de la Comisión citada en la nota 19 (p. 2).

81. Es sabido que la adhesión a la Unión supone para los nuevos Estados miembros la aceptación íntegra e inmediata del «acervo comunitario», sin perjuicio de los ajustes aceptados de común acuerdo, como atestiguan las disposiciones de los acuerdos de adhesión.

82. Así, con arreglo al artículo 2 del Acta de adhesión, al producirse la adhesión, las disposiciones de los Tratados originarios y los actos adoptados con anterioridad a la adhesión por las Instituciones serán vinculantes para los nuevos Estados miembros. En consecuencia, y como sostienen todas las partes, la autorización de comercialización que ha sido expedida por la Comisión para el Aranesp, con arreglo al artículo 3 del Reglamento n° 2309/93, ha sido extendida a la República de Lituania en la fecha en la que su adhesión a la Unión se ha hecho efectiva, fecha en la que se considera que ha adquirido la condición de Estado miembro, a saber, el 1 de mayo de 2004.

83. No obstante, a diferencia de lo que sostienen la Comisión y la demandante en el litigio principal, no considero que sea posible asimilar la fecha en la que una autorización ha sido extendida a un nuevo Estado miembro a la fecha de obtención de ésta en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento, ni siquiera en una situación como la que constituye el objeto del litigio principal.

84. Por una parte, tal interpretación equivaldría a establecer una excepción a las normas previstas por el Reglamento, pese a que ésta no ha sido expresamente prevista por el

legislador comunitario. Pues bien, dicha interpretación sería contraria a la jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia según la cual las excepciones deben estar previstas expresamente.³⁴

85. Por otra parte, tal interpretación me parece difícilmente conciliable con el tenor de los artículos 3, letra b), y 7 del Reglamento, así como con la lógica y los objetivos previstos por éste.

86. En primer lugar, es preciso interpretar el tenor de dichos artículos en relación con el artículo 3, letra d), del Reglamento. En efecto, con arreglo a esta disposición, la autorización de comercialización a que se hace referencia en los artículos 3, letra b), y 7 del Reglamento alude únicamente a la *primera autorización de comercialización* del producto concedida con arreglo a la Directiva 65/65. Por lo tanto, una autorización de comercialización que se extienda a un nuevo territorio no se corresponderá nunca con una *primera autorización de comercialización* del producto.

87. En segundo lugar, esta interpretación perjudicaría a la claridad y a la coherencia del sistema establecido por el Reglamento.

34 — Véase, en particular, la sentencia Metallurgiki Halyps/Comisión, antes citada (apartado 8).

88. En efecto, la fecha en la que se ha concedido la *primera autorización de comercialización* a un medicamento es una de las piedras angulares del Reglamento, ya que esta fecha es la que permite garantizar una duración de protección uniforme del medicamento en virtud de la patente.

89. Procede recordar que, en virtud del Reglamento, un certificado complementario de protección puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros de la Comunidad.³⁵ Como había señalado el Abogado General Jacobs en sus conclusiones presentadas en el asunto que dio lugar a la sentencia España/Consejo, antes citada, una de las consecuencias más importantes del certificado es que la protección de la patente, en el caso de los productos objeto del certificado, terminará en el mismo momento en todos los Estados miembros en los que se expidió el certificado, aun cuando la solicitud de la patente de base no fuera presentada el mismo año.³⁶

90. Este sistema se basa en el artículo 13 del Reglamento y, en particular, en el mecanismo en virtud del cual la duración del certificado depende de un solo hecho, publicado

en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*,³⁷ a saber, la obtención de la primera autorización de comercialización del producto en la Comunidad.

91. Un ejemplo ficticio en el que se basó el Abogado General Jacobs en dicho asunto permite ilustrar este extremo.³⁸ Este ejemplo se basa en el método de cálculo expuesto en el artículo 13 del Reglamento. Supongamos que la solicitud de patente haya sido presentada en 1990 en el Estado miembro A y en 1991 en el Estado miembro B, y que la protección vinculada a la patente expira en 2010 y 2011 respectivamente. La autorización de comercialización del producto se concede, en primer lugar, en el Estado miembro C, en 1998. Ello conlleva que la duración del certificado deberá calcularse del siguiente modo. En el Estado miembro A esta duración es de ocho años (1990-1998) menos cinco años, ya que el certificado surte efectos en 2010 y expira en 2013. En el Estado miembro B, la duración es de siete años (1991-1998) menos cinco años, ya que el certificado surte efectos en 2011 y expira igualmente en 2013.³⁹

92. Este razonamiento se aplica con mayor razón en una situación como la controvertida en el litigio principal, en la que el titular ha presentado una solicitud de patente europea

35 — Sentencia AHP Manufacturing, antes citada (apartado 35).

36 — Véase el punto 44 de las conclusiones.

37 — En virtud del artículo 12, apartado 3, del Reglamento n° 2309/93, la fecha en la que la autorización de comercialización es expedida por la Comisión se publica en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

38 — Procede recordar que, con arreglo al artículo 13 del Reglamento, la duración de dicho certificado será igual al período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

39 — Véase el punto 44 de las conclusiones.

y ha obtenido una autorización comunitaria de comercialización.

establecido en el artículo 13 del Reglamento, la duración de protección del medicamento no sería uniforme dentro de la Comunidad, lo que vulneraría el objetivo de uniformización perseguido por el Reglamento.

93. Si hubiera que asimilar la fecha en la que la primera autorización de comercialización ha sido obtenida a aquélla en la que dicha autorización ha sido extendida a los nuevos Estados miembros después de su adhesión, ello entrañaría consecuencias perjudiciales para el buen funcionamiento del sistema establecido por el Reglamento. En efecto, ello significaría que habría tantas fechas de obtención diferentes como adhesiones a la Unión para el mismo producto. En consecuencia, si se aplicara este razonamiento al método de cálculo

94. Habida cuenta que todos estos elementos, propongo al Tribunal de Justicia que responda al órgano jurisdiccional remitente que la autorización de comercialización expedida por la Comisión para el medicamento Aranesp, con arreglo al artículo 3 del Reglamento n° 2309/93, ha sido extendida a la República de Lituania el 1 de mayo de 2004. Asimismo, le propongo que responda que esta fecha no es asimilable a la fecha de obtención de esta autorización en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento.

V. Conclusión

95. A la vista de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Lietuvos Aukščiausiasis Teismas:

- «1) El artículo 19 *bis*, letra e), 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, en su versión modificada, en primer lugar, por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de 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, de 29 de agosto de 1994, en segundo lugar, por el Acta relativa a las condiciones de adhesión a la Unión Europea de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión, de 23 de septiembre de 2003, y, por último, por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Bulgaria y de Rumanía y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea, de 21 de junio de 2005, debe interpretarse en el sentido de que no permite al titular de una patente de base en vigor de un medicamento solicitar a las autoridades competentes lituanas la expedición de un certificado complementario de protección cuando, antes de la adhesión de ese Estado a la Unión Europea, dicho medicamento haya obtenido una autorización comunitaria de comercialización expedida por la Comisión Europea con arreglo al artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, pero no haya obtenido una autorización nacional de comercialización.

- 2) La autorización de comercialización expedida por la Comisión para el medicamento Aranesp, con arreglo al artículo 3 del Reglamento n° 2309/93, ha sido extendida a la República de Lituania el 1 de mayo de 2004. Esta fecha no es asimilable a la fecha de obtención de esta autorización en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92, en su versión modificada.»