

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. PAOLO MENGOZZI

presentadas el 31 de marzo de 2011¹

1. Con arreglo a la normativa comunitaria de armonización relativa a los fármacos, éstos únicamente pueden comercializarse tras un largo procedimiento de autorización establecido para proteger la salud pública. En consecuencia, la explotación efectiva de las patentes sobre fármacos puede comenzar varios años después de su expedición. El certificado complementario de protección (CCP) establecido por el Reglamento (CEE) n° 1768/92² persigue el objetivo de limitar el menoscabo del período de explotación exclusiva de dichas patentes.³

finés terapéuticos distintos de los indicados en la patente de base. En esencia, el órgano jurisdiccional remitente solicita al Tribunal de Justicia que aclare si las autorizaciones de comercialización de tal fármaco, concedidas a Merz en dos Estados miembros sin pasar las pruebas de eficacia y seguridad prescritas por la normativa comunitaria de armonización, deben tenerse en cuenta al objeto de controlar la validez y la duración del CPC concedido a Merz.

2. En el presente procedimiento se plantean 4 cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación de los artículos 13 y 19 del Reglamento. Estas cuestiones se suscitaron en el ámbito de un litigio que enfrenta a Synthron B.V. (en lo sucesivo, «Synthron») con Merz Pharma GmbH & Co. KGaA (en lo sucesivo, «Merz») y versa sobre la validez y la duración de un CPC concedido a esta última por la Oficina de patentes del Reino Unido para un principio activo ya presente en el mercado desde hace varios años, si bien como componente de un fármaco utilizado con

I. Marco normativo

A. Derecho de la Unión

1 — Lengua original: italiano.

2 — Reglamento n° 1768/92 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).

3 — Los primeros certificados de este tipo se expidieron en Estados Unidos en 1985 seguidos, a partir de 1988, por los japoneses. En Europa dicha forma de protección adicional de las patentes se introdujo en primer lugar en algunos Estados miembros (Italia, Francia y Suecia), y posteriormente se reguló en el ámbito comunitario.

1. Directivas 65/65/CEE y 75/319/CEE

3. 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,⁴ en la versión aplicable a los hechos del asunto principal,⁵ preveía en su artículo 3 que sólo se podía comercializar una especialidad farmacéutica⁶ en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo hubiera autorizado previamente.

4. Para obtener tal autorización, el responsable de la comercialización debía presentar una solicitud a la autoridad competente del Estado miembro, acompañada de los datos y documentos mencionados en el artículo 4, párrafo segundo, de la Directiva. Además de indicaciones tales como la composición cuantitativa y cualitativa de los componentes de la especialidad, la descripción sucinta del modo de preparación, las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones y efectos secundarios, la posología y la descripción de los métodos de control utilizados por el fabricante, el artículo 4, número 8, de la Directiva incluía entre los datos y documentos que debían presentarse conjuntamente con la solicitud

los resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas, así como clínicas.

5. La Directiva 75/319⁷ precisaba las modalidades de instrucción de las solicitudes de autorización de comercialización (AC) por los Estados miembros. Éstas comprendían, en particular, la posibilidad de someter la especialidad al control de un laboratorio estatal y exigir una documentación suplementaria.

6. El artículo 5 de la Directiva 65/65 disponía:

4 — DO 22, p. 369; EE 13/01, p. 18. La Directiva 65/65 fue sustituida a partir del 18 de diciembre de 2001 por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67).

5 — Se trata de la versión modificada por la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92). Las modificaciones ulteriores son posteriores a la comercialización del Akatinol en Alemania y Luxemburgo.

6 — A tenor del artículo 1, párrafo primero, número 1, de la Directiva, a efectos de la aplicación de la misma se entendía por «especialidad farmacéutica» «todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento» y por «medicamento» «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales».

«Se denegará la autorización a que se refiere el artículo 3 cuando de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se desprenda que la especialidad es nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no tiene efecto terapéutico alguno o éste no ha sido suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no tiene la composición cualitativa y cuantitativa declarada».

7 — Citada en la nota 5. Esta Directiva también ha sido derogada por la Directiva 2001/83.

7. En virtud del artículo 24 de la Directiva 65/65, en su versión sustituida por el artículo 37 de la Directiva 75/319:

«La reglamentación prevista por la presente Directiva se aplicará progresivamente a las especialidades que hayan recibido la autorización de comercialización en virtud de las disposiciones anteriores, en los plazos y condiciones previstas en los apartados 1, 2 y 3 de la segunda Directiva 75/319/CEE».

8. El artículo 39, apartados 2 y 3, de la Directiva 75/319 disponía:

«2. Las restantes disposiciones de la presente Directiva se aplicarán progresivamente a las especialidades farmacéuticas comercializadas, en virtud de las disposiciones anteriores, en un plazo de quince años a partir de la notificación mencionada en el artículo 38.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, en un plazo de tres años a partir de la notificación de la presente Directiva, el número de especialidades farmacéuticas reguladas por el apartado 2 y, cada año sucesivo, el número de dichas especialidades para las que no se haya concedido todavía la autorización de comercialización mencionada en el artículo 3 de la Directiva [65/65].»

9. En virtud del artículo 22 de la Directiva 65/65, «los Estados miembros aplicarán, en un plazo de dieciocho meses a partir del día

de su notificación,⁸ las medidas necesarias para cumplir la presente Directiva e informarán de ello inmediatamente a la Comisión».

2. Reglamento n° 1768/92

10. El fundamento de la ampliación temporal de la protección que concede la patente en el caso de los medicamentos se expresa en la exposición de motivos del Reglamento n° 1768/92⁹ (en lo sucesivo, «Reglamento»). En particular, los considerandos tercero, cuarto, sexto y séptimo establecen lo siguiente:

«Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la [AC] 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;

[...]

considerando que es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario

⁸ — Producida el 3 de febrero de 1965.

⁹ — Con efectos a partir del 6 de julio de 2009, el Reglamento n° 1768/92 fue derogado y sustituido por el Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1), que procedió a su codificación.

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 y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

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. A tenor del artículo 1 del Reglamento:

«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, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;

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

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».

12. El artículo 2 del Reglamento, titulado «Ámbito de aplicación», 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 [...] podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento».

13. En virtud del artículo 3 del Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado»:

«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:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE [...]. A los efectos del apartado 1 del artículo 19, una [AC] concedida de conformidad con la legislación nacional de Austria, Finlandia, o Suecia se considerará concedida de conformidad con la Directiva 65/65/CEE [...];
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento».
14. El artículo 4 establece que la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la AC del medicamento correspondiente, para cualquier aplicación del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.
15. A tenor del artículo 7, apartados 1 y 2, del Reglamento, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que se haya obtenido la AC o bien a partir de la fecha de expedición de la patente, si es posterior.
16. El artículo 8, apartado 1, letras a), b) y c), del Reglamento dispone:
- «1. La solicitud de certificado deberá contener:
- a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
- [...]
- iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención;
- iv) el número y la fecha de la primera [AC] del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera [AC] en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;
- b) una copia de la [AC] a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE [...];
- c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera [AC] del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en

virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial».

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto».

17. Según el artículo 9, apartado 1, del Reglamento, la solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la AC prevista en la letra b) del artículo 3. El apartado 2 precisa que dicha autoridad publicará un anuncio de la solicitud de certificado, que deberá contener, entre otros datos, el número y la fecha de la AC señalada en la letra b) del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización [artículo 9, apartado 2, letra d)] y, en su caso, el número y la fecha de la primera AC en la Comunidad [artículo 9, apartado 2, letra e)]. Los mismos datos deberán figurar, de conformidad con el artículo 11, en la publicación relativa al anuncio de la expedición del certificado.

19. El artículo 15 del Reglamento enumera las causas de nulidad del certificado. El apartado 1 tiene el siguiente tenor:

«1. El certificado será nulo:

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

18. El artículo 13 del Reglamento, que lleva por título «Duración del certificado», establece en sus apartados 1 y 2 cuanto sigue:

«1. 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 fecha de la primera [AC] en la Comunidad, menos un período de cinco años.

20. Por último, el artículo 19, apartado 1, en su versión inicial,¹⁰ establecía la siguiente disposición transitoria:

«Se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, esté protegido por una patente de base en vigor y para el

¹⁰ — Posteriormente modificada por el Acta de Adhesión de Austria, Finlandia y Suecia a la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21).

cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad».

B. Derecho nacional

21. En Alemania la Directiva 65/65 fue transpuesta mediante la Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts de 24 de agosto de 1976 (Ley de reordenación de la normativa sobre medicamentos; en lo sucesivo, «AMG 1976»). El artículo 3, apartado 7, de esta Ley concedía automáticamente a los medicamentos presentes en el mercado a 1 de septiembre de 1976, fecha de publicación de la citada ley, y todavía comercializados a fecha de 1 de enero de 1978, fecha de entrada en vigor de la misma, el mantenimiento de la autorización por un período de 12 años, previa notificación. En virtud del régimen anteriormente en vigor, la comercialización de medicamentos no estaba sujeta a ninguna prueba de eficacia y/o de seguridad.

22. En Luxemburgo, la Directiva fue transpuesta mediante reglamento granducal de 29 de abril de 1983, que desarrolló la Ley de 11 de abril de 1983 relativa al régimen de comercialización y de publicidad de las especialidades farmacéuticas [y] de los medicamentos prefabricados. El artículo 3 de dicha ley supedita la comercialización de una especialidad farmacéutica o de un medicamento prefabricado a la concesión de una autorización previa por el Ministerio de Sanidad.

II. Asunto principal y cuestiones prejudiciales

23. El componente denominado memantina era comercializado en Alemania, bajo la marca Akatinol,¹¹ antes del 1 de septiembre de 1976, de conformidad con la normativa en vigor en la época. A solicitud de Merz, titular de la marca y demandada en el asunto principal, su comercialización fue autorizada en virtud del artículo 3, apartado 7, de la AMG 1976. Dicha autorización, concedida con efectos a partir del 26 de junio de 1976, expiró el 1 de enero de 1990 (en lo sucesivo, «AC alemana»).¹² Sin embargo, parece que el Akatinol siguió comercializándose en Alemania hasta el 9 de julio de 2002.

24. El 30 de junio de 1983, Merz presentó una solicitud de AC de la memantina en Luxemburgo. La autorización fue concedida por el Ministerio de Sanidad luxemburgués el 19 de septiembre de 1983. A pesar de que el reglamento granducal mencionado en el punto 22 *supra* ya había entrado en vigor, dicha autorización fue concedida sin que se realizaran las pruebas de eficacia y de seguridad del producto exigidas en la Directiva 65/65, sino únicamente sobre la base de la autorización alemana anterior (en lo sucesivo, «AC luxemburguesa»).

11 — En sus observaciones, Merz expone que el Akatinol era utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y en otras aplicaciones.

12 — En realidad, la primera autorización de comercialización para la memantina y el Akatinol en Alemania remonta a un período anterior y fue expedida en virtud de la normativa de 1961. No obstante, a efectos de las presentes conclusiones, consideraré como AC alemana la autorización para seguir comercializando el Akatinol expedida en virtud de las disposiciones de la AMG 1976.

25. El 14 de abril de 1989, Merz presentó una solicitud de patente europea para el producto memantina clorhidrato. Según lo expuesto por Merz en sus observaciones, esta solicitud contenía dos reivindicaciones de uso distintas de los derivados del adamantano (para la preparación de fármacos destinados al tratamiento de las lesiones en las células cerebrales debidas a isquemias cerebrales y para la preparación de un fármaco dirigido al tratamiento de la enfermedad de Alzheimer). La memantina clorhidrato es un derivado del adamantano. La patente fue expedida el 15 de septiembre de 1993 y expiró el 13 abril de 2009 (en lo sucesivo, «patente de base»). En la resolución de remisión se señala que dicha patente fue expedida a pesar de que ya se disponía en el comercio de la memantina, pues se trata de una segunda aplicación terapéutica de la misma.

26. El 15 de mayo de 2002, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) concedió a H. Lundbeck A/S, licenciatario de Merz, una serie de AC válidas en el territorio de la Comunidad para el producto memantina clorhidrato y el fármaco Ebixa, destinado al tratamiento de la enfermedad de Alzheimer (en lo sucesivo, denominadas conjuntamente, «AC de 2002»). En consecuencia, las AC alemana y luxemburguesa fueron revocadas.

27. El 13 de noviembre de 2002, Merz depositó ante la Oficina de patentes del Reino Unido una solicitud de CCP, en la que mencionaba la patente de base y la AC de 2002.

El CCP fue concedido el 14 de agosto de 2003 para un período de 5 años contados a partir de la expiración de la patente de base (en lo sucesivo, «CCP de Merz» o «CCP controvertido»). Así pues, su plazo de vigencia comenzó el 14 de abril de 2009 y expirará el 13 abril de 2014.

28. Synthon, fabricante de fármacos genéricos, interpuso un recurso ante la High Court of Justice (Chancery Division), Patents Court, al objeto de obtener la revocación del CCP de Merz o bien de que se declare que no tiene vigencia temporal.

29. En su recurso, Synthon sostiene que el AC de 2002 no es la primera AC de la memantina como medicamento, pues aquella ya fue autorizada en Luxemburgo como componente del Akatinol en 1983. El CCP de Merz es, a su juicio, nulo en la medida en que no cumple las condiciones establecidas en el artículo 3 del Reglamento o, con carácter subsidiario, nulo o sin vigencia temporal, en virtud del artículo 13 del Reglamento, pues la fecha de la primera AC en la Comunidad es anterior a la fecha de presentación de la solicitud de patente. Con carácter subsidiario de segundo grado, Synthon sostiene que el CCP controvertido es nulo porque la primera AC en la Comunidad fue expedida antes del 1 de enero de 1985 en infracción de lo dispuesto en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento, o bien porque la memantina fue comercializada como medicamento antes de obtener una autorización conforme a la Directiva 65/65, en vulneración de los artículos 2 y 3 del Reglamento.

30. En el marco del examen de este recurso, el órgano jurisdiccional remitente, al albergar dudas sobre la correcta interpretación de algunas disposiciones del Reglamento, ha planteado las cuatro cuestiones prejudiciales siguientes:

definido en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 1786/92 del Consejo?

4) Si no lo está, ¿es nulo un CCP concedido para tal producto?»

«1) A los efectos de los artículos 13 y 19 del Reglamento (CEE) n° 1768/1992 del Consejo, ¿es una autorización una “primera autorización de comercialización en la Comunidad” si se ha concedido con arreglo a una ley nacional conforme con la Directiva 65/65/CEE del Consejo, o es necesario acreditar además que, al conceder la autorización en cuestión, la autoridad nacional ha realizado una valoración de los datos como se exige en el procedimiento administrativo establecido en dicha Directiva?

III. Procedimiento ante el Tribunal de Justicia

31. Presentaron observaciones escritas conforme al artículo 23 del Estatuto y fueron oídos en la vista de 9 de diciembre de 2010 Synthron, Merz y la Comisión.

2) A efectos de los artículos 13 y 19 del Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, ¿incluye la expresión “primera autorización de comercialización en la Comunidad” las autorizaciones que, de acuerdo con la legislación nacional, pueden coexistir con un régimen de autorización conforme a la Directiva 65/65/CEE del Consejo?

IV. Análisis

3) ¿Está un producto, cuya primera comercialización en el mercado en la Comunidad se ha autorizado sin observar el procedimiento administrativo establecido en la Directiva 65/65/CEE del Consejo, comprendido en el ámbito de aplicación

32. Las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, en las que el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la delimitación del ámbito de aplicación material del Reglamento, suscitan una pregunta que reviste carácter preliminar respecto a aquéllas objeto de las restantes cuestiones. Comenzaré, pues, mi análisis con el examen de dicha cuestión.

A. Sobre las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta

33. Mediante las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, el órgano jurisdiccional remitente solicita en esencia al Tribunal de Justicia que aclare, por un lado, si quedan comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento, definido en el artículo 2 del mismo, los productos para los que se ha concedido una AC en virtud de la Directiva 65/65 con posterioridad a su primera comercialización y, por otro lado, en caso de respuesta negativa, si un CCP concedido para tales productos debe considerarse nulo a efectos del Reglamento.

34. Según Merz, sólo las autorizaciones expedidas de conformidad con la Directiva 65/65 en el Estado miembro en que se presenta la solicitud de CCP quedan comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento. Sostiene que un producto comercializado por vez primera en la Comunidad sin seguir el procedimiento previsto en la Directiva, como es el caso de la memantina, está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento si está amparado por una patente en el Estado miembro de que se trate y si, antes de su comercialización en dicho Estado miembro, ha estado sujeto a un procedimiento de autorización administrativa en el sentido de la Directiva 65/65. En cambio, Synthon y el órgano jurisdiccional remitente sostienen que la memantina no está comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento, pues fue comercializada en la Comunidad con anterioridad a la expedición de una AC conforme a la Directiva 65/65.

35. A tenor del artículo 2 del Reglamento, podrá ser objeto de un certificado «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».

36. Se solicita en esencia al Tribunal de Justicia que aclare si dicho artículo hace referencia a la comercialización *en el Estado miembro* en el que se presenta la solicitud de CCP, como sostiene Merz, o bien a la primera comercialización *en el territorio de la Comunidad*, como sostiene Synthon.¹³

37. Optar por una u otra de las interpretaciones propuestas sobre la base de argumentos literales y/o sistemáticos no parece adecuado, puesto que, como han señalado las partes del asunto principal y el propio órgano jurisdiccional remitente, existen elementos que

13 — Como ha señalado el órgano jurisdiccional remitente, en el texto del Reglamento, el artículo de que se trata es el único en el que persiste esta ambigüedad. De hecho, en todas las demás disposiciones, el legislador comunitario se ha preocupado de precisar si la autorización de comercialización debe entenderse como relativa al territorio del Estado miembro de la solicitud de CCP o bien al de otro Estado miembro [véase el artículo 3, letra b); artículo 8, apartado 1, letras a), inciso iv), b) y c); artículo 9, apartado 2, letras d) y e); artículo 11, apartado 1, letras d) y e); artículo 13, apartado 1; artículo 19, apartado 1, y artículo 19 *bis*]. El propio Tribunal de Justicia ha considerado distintos estos dos supuestos al subrayar, en la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, la distinta función, en la sistemática del Reglamento, de los dos requisitos constituidos por la primera AC en la Comunidad y la primera AC en el Estado miembro en que se presenta la solicitud de CCP (véase la sentencia de 12 de junio de 1997, C-110/95, Rec. p. I-3251).

militan en un sentido y otros que, en cambio, militan en el sentido contrario.

38. En particular, es indudablemente cierto, como observa Merz, que el artículo 2 hace referencia a productos amparados por una patente en un Estado miembro y que, por tanto, sería lógico concluir que, si tal artículo se refiere a la comercialización del producto, esta última haya de entenderse referida al territorio de este mismo Estado miembro. Con carácter más general, esta interpretación sería coherente con la concepción del CCP como título nacional de propiedad intelectual.

39. Ahora bien, es igualmente cierto que si se interpreta la expresión «comercialización» en el sentido propugnado por Merz, el artículo 2 acabaría por constituir una inútil reproducción del artículo 3, mientras que parecería lógico interpretar el primero como disposición que delimita el ámbito de aplicación del Reglamento, al circunscribirlo a los «productos nuevos»,¹⁴ es decir, a productos que han sido sometidos a un procedimiento en virtud del Directiva 65/65 antes de su comercialización en el territorio comunitario, y el segundo, como norma que fija las condiciones de obtención del CCP.

14 — Véase la propuesta de Reglamento relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, COM(90) 101 final (en lo sucesivo, «propuesta de Reglamento de la Comisión»), punto 24.

40. Así pues, en estas circunstancias, la cuestión de interpretación planteada por el órgano jurisdiccional remitente ha de resolverse con arreglo a los objetivos del Reglamento.

41. Como se desprende claramente de la exposición de motivos del Reglamento (en particular, de los considerandos segundo, tercero y cuarto), el objeto del mismo consiste en reducir el menoscabo de la duración del derecho de exclusividad debida a la tramitación del procedimiento administrativo de autorización que, al retrasar la comercialización del producto, posterga la fecha de inicio de la explotación económica de la patente. De este modo, el legislador comunitario ha pretendido dotar a la industria farmacéutica comunitaria de un instrumento para garantizar una adecuada recuperación económica de las inversiones necesarias para la investigación y permitirle recuperar el retraso competitivo respecto a las industrias de terceros países.

42. Al mismo tiempo, la estructura normativa del Reglamento es claramente el resultado de la ponderación de los intereses contrapuestos de los fabricantes de fármacos y de los licenciarios, por un lado, y de los genéricos, por otro, que incentivan la competencia en los precios en el sector farmacéutico. El efecto de tal ponderación es el establecimiento de un límite temporal máximo al derecho de explotación exclusiva garantizado por la acumulación de la patente y del CCP, límite fijado a un nivel, por otro lado, inferior al de la patente (15 años en lugar de 20).

43. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia muestra la tendencia a mantener la estructura establecida mediante tal ponderación de intereses. Así, por un lado, tutela la integridad de la función del Reglamento como instrumento de protección de la industria farmacéutica basada en la investigación, garantizando su efecto útil,¹⁵ y, por otro, vela por que tal tutela no exceda a los objetivos perseguidos por el citado Reglamento.¹⁶

44. Además, el Reglamento está dirigido a proporcionar una solución uniforme a nivel comunitario al problema de la insuficiencia de la protección de la patente y a impedir de tal modo una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales. Como ha subrayado el Abogado General Jacobs, «esa uniformidad [es] probablemente el resultado más significativo del certificado establecido por el Reglamento».¹⁷

45. A la luz del conjunto de los elementos expuestos en los puntos que preceden, me decanto por la tesis de Synthon. En efecto, no considero coherente con los objetivos del Reglamento extender la protección ofrecida por el CCP a productos que, antes de haber obtenido una autorización al amparo de la Directiva 65/65, ya estaban presentes en el

mercado comunitario en virtud de títulos distintos.¹⁸

46. Por un lado, no parece justificado reconocer tal protección a productos que, si bien están amparados por una patente en el Estado miembro en que ha sido presentada la solicitud del certificado y aun no habiendo sido comercializados en dicho Estado hasta la obtención de una AC de conformidad con la normativa comunitaria pertinente, ya se comercializaban, en otra parte del territorio de la Comunidad, en virtud de títulos distintos y sin que se hubieran efectuado las pruebas prescritas por tal normativa. A este respecto, carece de pertinencia la circunstancia de que, en el momento de su primera comercialización, dichos productos no estuvieran amparados por una exclusiva de comercialización.¹⁹

47. Por otro lado, si se reconociese en tales circunstancias la protección ofrecida por el Reglamento, el período de explotación económica exclusiva de un producto protegido por una patente, iniciado con la primera

15 — Véase la sentencia de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia* (C-392/97, Rec. p. I-5553), apartados 19 y 22 y punto 1 del dispositivo.

16 — Véase la sentencia de 19 de octubre de 2004, *Pharmacia Italia* (C-31/03, Rec. p. I-10001).

17 — Véanse las conclusiones presentadas por el Abogado General Jacobs en el asunto *Pharmacia Italia*, citado en la nota anterior.

18 — Aunque a menudo no responden a las mismas exigencias de seguridad farmacológica.

19 — En efecto, a mi juicio, no debe llegarse a una conclusión distinta si, en el momento de su comercialización como medicamento, el producto de que se trata no estaba amparado por una patente. Por otro lado, este mismo Reglamento, al prever en su artículo 13 que la duración del certificado se calculará a partir de la primera AC en la Comunidad, no precisa que, en el momento en que tal AC es expedida, el producto de que se trata debe estar protegido por una patente o constituir el objeto de una solicitud de patente [no era tal el caso, por ejemplo, en el asunto *BASE*, relativo a una cuestión de interpretación del Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 198, p. 30); véase la sentencia de 10 de mayo de 2001, C-258/99, Rec. p. I-3643].

comercialización del mismo en la Comunidad, podría rebasar en particular la propia duración de 20 años de la patente.

aplicaría a los productos comercializados con anterioridad a la fecha fijada en el artículo 19 del Reglamento en virtud de títulos distintos y que hayan obtenido una AC de conformidad con la Directiva 65/65 sólo con posterioridad a tal fecha.

48. No creo que pueda justificarse una solución distinta únicamente en consideración del carácter nacional del CCP. En efecto, si no se duda de que el Reglamento pretende dar vida a un título de propiedad intelectual que reviste carácter nacional, a pesar de ello, como se ha señalado, uno de sus principales objetivos sigue siendo el de la uniformidad de la normativa de los certificados expedidos en el territorio de la Unión, en particular en cuanto atañe a la duración de los mismos y a la extensión temporal global de la garantía de exclusiva. Si se siguiese la tesis de Merz, tal objetivo se vería debilitado no sólo por las razones antes expuestas, sino también porque dicha tesis implica que respecto a un mismo producto sería posible obtener un certificado en determinados Estados miembros (aquéllos en los que se expide una AC conforme a la normativa comunitaria antes de la comercialización en dicho Estado) y no en otros (aquéllos en los que el producto ya es comercializado con anterioridad en virtud de títulos distintos).

50. Sobre la base de cuanto precede, considero que el artículo 2 del Reglamento debe interpretarse en el sentido de que quedan excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento los productos comercializados en el territorio de la Comunidad antes de haber obtenido una AC al amparo de la normativa comunitaria pertinente. Al haberse expedido respecto a un producto que no está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento, el CCP de que se trata en el asunto principal debe ser considerado inválido. Esta conclusión se desprende de la interpretación del artículo 2 propuesta *supra* y, en mi opinión, no encuentra obstáculo alguno en el artículo 15 del Reglamento, que enumera las causas de nulidad del CCP.

49. Además, la interpretación propuesta por Merz crearía una injustificada disparidad de trato entre los productos comercializados con anterioridad a la fecha fijada por el artículo 19 del Reglamento. En efecto, para los productos respecto a los que se ha expedido una AC de conformidad con la Directiva 65/65 antes de tal fecha, la posibilidad de solicitar un certificado quedaría excluida en virtud de dicha disposición. Al contrario, tal exclusión no se

51. A la luz de las respuestas que propongo dar a las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, examinaré las cuestiones prejudiciales primera y segunda únicamente con carácter subsidiario, para el caso de que el Tribunal de Justicia no comparta tal solución.

B. Sobre las cuestiones prejudiciales primera y segunda

52. Mediante las dos primeras cuestiones prejudiciales, que conviene examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia, por un lado, si puede constituir una primera AC en la Comunidad, en el sentido de los artículos 13 y 19 del Reglamento, una AC expedida sin que se hayan efectuado las pruebas prescritas por el artículo 4, número 8, de la Directiva 65/65 y, por otro lado, si puede constituir tal AC una autorización cuya coexistencia con un régimen de autorización conforme a la Directiva es permitida en virtud de la legislación nacional que transpone esta última.²⁰

53. El artículo 13 del Reglamento establece las modalidades de cálculo de la duración del CCP para armonizar la fecha de expiración de los distintos CCP nacionales expedidos en el territorio de la Unión. Así, si, como ha observado correctamente Merz, a efectos de la presentación de la solicitud del CCP resulta pertinente la primera AC expedida en el Estado miembro requerido, en cuanto atañe, en cambio, al cálculo de la duración del CCP, la AC que debe ser tomada en cuenta es la primera expedida en la Comunidad. Ésta puede coincidir con la primera AC expedida en el Estado miembro requerido, pero también puede ser una AC obtenida con anterioridad.

54. En el caso de autos, Merz sostiene que la primera AC en la Comunidad a efectos de la citada disposición es la AC de 2002, pues fue la primera que, respecto a la memantina, cumplía los requisitos sustanciales de la Directiva 65/65. Synthon sostiene en cambio que deben ser consideradas como primera AC en la Comunidad, de forma alternativa, la AC alemana o la luxemburguesa, a pesar del hecho de que ninguna de las dos fue expedida tras la realización de las pruebas prescritas por dicha Directiva.

55. El Tribunal de Justicia ha tenido ocasión de interpretar el concepto de «primera autorización de comercialización» en las sentencias Hässle²¹ y Novartis y otros,²² que invocan, con argumentos contrapuestos, las dos partes del asunto principal.

56. En la sentencia Hässle, el Tribunal de Justicia descartó que pueda constituir una «primera autorización de comercialización» a efectos del artículo 19 del Reglamento una autorización prevista en una normativa nacional en materia de precios de medicamentos, cuya expedición está supeditada a la comercialización efectiva de estos últimos.

57. En cambio, en la sentencia Novartis y otros, el Tribunal de Justicia afirmó que queda comprendida en el concepto de «primera

20 — Dado que el CCP controvertido versa sobre un medicamento de uso humano, en el caso de autos resulta pertinente sólo la Directiva 65/65.

21 — Sentencia de 11 de diciembre de 2003 (C-127/00, Rec. p. I-14781).

22 — Sentencia de 21 de abril de 2005 (C-207/03 y C-252/03, Rec. p. I-3209).

autorización de comercialización» previsto en el artículo 13 del Reglamento, tal como ha de entenderse a efectos de la interpretación del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, una AC expedida por las autoridades suizas y reconocida automáticamente por el Principado de Liechtenstein en el marco de su unión regional con Suiza.

58. Como ha señalado el órgano jurisdiccional remitente, ninguna de las soluciones adoptadas por el Tribunal de Justicia en estas sentencias puede extrapolarse automáticamente al caso de autos.

59. En efecto, por un lado, en el asunto Hässle, el Tribunal de Justicia se hallaba ante una autorización nacional ontológicamente distinta de una AC en el sentido de la Directiva 65/65, si bien podía asimilarse a ésta en cuanto a los efectos sobre la posibilidad de comercializar el producto. Por otro lado, la interpretación del artículo 13 del Reglamento en la sentencia Novartis y otros tiene un alcance expresamente circunscrito al contexto de la aplicación del Acuerdo EEE.

60. Ahora bien, estos dos precedentes proporcionan importantes elementos interpretativos.

61. En la sentencia Hässle, el Tribunal de Justicia afirmó de modo inequívoco que «no hay ninguna razón que justifique que la expresión “autorización de comercialización” sea interpretada de forma diferente en función de la disposición del Reglamento [...] en que

aparezca» y que «no se puede atribuir a esta expresión un significado distinto dependiendo de si figura en el artículo 3 o en el 19».²³ No parece, pues, sostenible la tesis propugnada por Synthos según la cual debe reconocerse un alcance distinto al concepto de AC a efectos del cómputo de la duración del CCP. En efecto, el Tribunal de Justicia se ha pronunciado de forma inequívoca a favor de una interpretación uniforme de tal concepto, al margen de donde aparezca en el Reglamento.

62. En la misma sentencia y en términos igualmente claros, el Tribunal de Justicia, después de observar que «ni el artículo 19 del Reglamento n.º 1768/92, ni ninguna otra disposición de este Reglamento, así como tampoco los considerandos de este último mencionan expresa o siquiera implícitamente una autorización distinta de la prevista en las normativas sobre medicamentos a efectos de la Directiva 65/65», llegó a la conclusión de que la «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» mencionada, en particular, en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento [...] debe ser una AC expedida con arreglo a la Directiva 65/65».²⁴

63. De este modo, el Tribunal de Justicia se ha decantado por un planteamiento formalista —en cuya base se encuentran en esencia motivos que cabe reconducir a las exigencias de seguridad jurídica—²⁵ que se distingue de aquél, centrado primordialmente en los objetivos del Reglamento, propugnado por el Abogado General Ruiz Jarabo-Colomer en sus conclusiones presentadas en el asunto Novartis y otros. Según la tesis defendida en estas conclusiones, el concepto de «primera

23 — Véase también la sentencia *Pharmacia Italia*, citada en la nota 16, apartado 16.

24 — Apartados 56 a 58.

25 — Véase el apartado 60.

autorización de comercialización en la Comunidad» a efectos del cálculo de la duración del CCP debería extenderse a todo procedimiento que permita distribuir lícitamente un medicamento en una parte del territorio de la Unión.²⁶

64. En la sentencia Novartis y otros, si bien en un contexto específico, el Tribunal de Justicia parece haber atenuado el formalismo de la sentencia Hässle. Aun sin citar esta última, el Tribunal de Justicia incluyó no obstante en el concepto de primera AC en el EEE a efectos del artículo 13 del Reglamento una autorización suiza automáticamente reconocida en el Principado de Liechtenstein y, por tanto, manifiestamente no conforme a la Directiva 65/65. El razonamiento desarrollado por el Tribunal de Justicia para llegar a tal conclusión, contenido en los apartados 29 y 30 de la sentencia, es lineal: puesto que el Acuerdo EEE admite que en el Principado de Liechtenstein puedan coexistir dos clases de AC, a saber, por una parte, las autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades suizas y automáticamente reconocidas en virtud de la unión regional entre Suiza y Liechtenstein, y, por otra parte, las expedidas en este último Estado con arreglo a la Directiva 65/65, las primeras deben ser tenidas en cuenta, al igual que las segundas, a efectos de la aplicación del artículo 13 del Reglamento.²⁷

65. Sin embargo, el órgano jurisdiccional remitente no considera que las indicaciones que pueden extraerse de la sentencia Novartis y otros basten para rebatir la posición del

Tribunal de Justicia en la sentencia Hässle. Además, el Patentgericht alemán, en una sentencia dictada en el marco de un litigio surgido a raíz de una solicitud de un CCP para la memantina en Alemania presentada por Merz, consideró que la definición de postura del Tribunal de Justicia en la sentencia Hässle constituye un obstáculo al reconocimiento de la AC alemana o luxemburguesa como primera AC en el sentido del artículo 13 del Reglamento.²⁸

66. En este punto, procede examinar con más detalle las AC en cuestión.

67. No se discute que ni la AC alemana, obtenida por Merz a raíz de la notificación a efectos del artículo 3, apartado 7, de la AMG 1976, ni la AC luxemburguesa, concedida sobre la base de la anterior AC alemana, fueron expedidas sobre la base de expedientes que contuvieran los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas exigidas entonces por la Directiva 65/65.²⁹ Tampoco

26 — Véase el punto 49 de las conclusiones.

27 — Apartados 29 y 30.

28 — Por otro lado, el órgano jurisdiccional remitente del caso de autos adoptó en primera instancia una posición análoga en el marco de un procedimiento distinto que dio lugar, en la fase de apelación, a la petición de decisión prejudicial objeto del asunto C-427/09, Generics (UK), en el cual presento hoy mis conclusiones.

29 — La obligación de que los solicitantes de una AC de un medicamento adjunten a la solicitud los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas previstas en el artículo 8, apartado 3, letra i), de la Directiva 2001/83 (anteriormente prescritas en el artículo 4 de la Directiva 65/65) está destinada a facilitar la prueba de la seguridad y la eficacia de un medicamento. Véanse en este sentido las sentencias de 5 de octubre de 1995, Scotia Pharmaceuticals (C-440/93, Rec. p. I-2851), apartado 17; de 3 de diciembre de 1998, Generics (UK) y otros (C-368/96, Rec. p. I-7967), apartado 23, y de 18 de junio de 2009, Generics (UK) (C-527/07, Rec. p. I-5259), apartado 22.

se discute que dichos resultados no han sido facilitados posteriormente en el curso del período de validez de tales AC.

68. Las dos AC fueron adoptadas mientras estaban en vigor los respectivos actos normativos nacionales de transposición de la Directiva 65/65. No obstante, existen algunas diferencias significativas.

69. La autorización alemana fue concedida en virtud de la aplicación de un régimen transitorio, previsto en la normativa nacional de transposición de la Directiva 65/65, que dispensaba a los medicamentos ya comercializados, previa notificación a las autoridades competentes, de la aplicación del procedimiento comunitario de autorización durante un período de 12 años a partir del 1 de enero de 1978. Dicho régimen ejecutaba el artículo 24 de la citada Directiva, en relación con lo dispuesto en el artículo 39 de la Directiva 75/319, en su versión modificada por el artículo 37 de esta última,³⁰ que permitía aplicar gradualmente³¹ las disposiciones de la

Directiva 65/65 a los medicamentos comercializados antes de la entrada en vigor de la misma y, en consecuencia, permitía con carácter transitorio la circulación de medicamentos respecto a los cuales, como es el caso del Akatinol, no se habían efectuado las pruebas prescritas.

70. En cambio, la AC luxemburguesa fue concedida teniendo en cuenta únicamente la circunstancia de que el Akatinol se comercializaba lícitamente en virtud de una autorización denominada «ficticia» («fiktive Zulassung») en Alemania.³² A diferencia de la AC alemana, la luxemburguesa no se expidió, pues, en virtud de un régimen transitorio interno en ejecución del artículo 24 de la Directiva 65/65.

71. Por tanto, la respuesta a las dos primeras cuestiones exige aclarar si una AC con las características antes descritas puede considerarse «expedida con arreglo a la Directiva 65/65» en el sentido de la sentencia Hässle y, por tanto, puede constituir una primera AC en la Comunidad a efectos del cálculo de la duración del CCP en el sentido del artículo 13 y a efectos de la aplicación del artículo 19.

30 — Merz sostiene que el régimen transitorio previsto en el artículo 3, apartado 7, de la AMG 1976 no se ajusta al artículo 24 de la Directiva. A tal respecto presenta, en anexo a sus observaciones, un dictamen motivado de la Comisión dirigido al Gobierno alemán, en el que aquélla rechaza la compatibilidad con la Directiva del sistema de autorización tácita previsto inicialmente en el artículo 3, apartado 7, de la AMG 1976 y posteriormente en el artículo 105 de la versión modificada de la AMG. De la lectura de este documento se desprende, no obstante, que las censuras versaban únicamente sobre la posibilidad de comercializar productos no sometidos a las pruebas prescritas *después* de la expiración del período transitorio, es decir, después del 21 de mayo de 1990.

31 — Durante 15 años a partir de la fecha de notificación de la Directiva 75/319 (producida el 21 de mayo de 1975), según lo dispuesto en el artículo 39 de esta última.

32 — Véase el escrito de 3 de julio de 2009 del Ministro de Sanidad luxemburgués, adjuntado a las observaciones de Merz. En dicho escrito se señala que las autoridades luxemburguesas esperaban que se completase la documentación relativa a las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas en el curso del período transitorio, pero que tal documentación no llegó a recibirse.

72. Siguiendo el hilo lógico utilizado por el órgano jurisdiccional remitente al formular las dos primeras cuestiones prejudiciales, ha de examinarse en primer lugar si puede constituir una primera AC en el sentido de los artículos 13 y 19 del Reglamento una AC que, si bien ha sido expedida durante la vigencia de la normativa nacional de transposición de la Directiva 65/65, no se ha ajustado al procedimiento administrativo previsto en la misma.

73. A mi juicio, debe considerarse sin más, cuando proceda, «primera AC en la Comunidad» en el sentido de los artículos 13 y 19 la expedida *en virtud* de las disposiciones que transponen la Directiva 65/65, aun cuando el procedimiento administrativo establecido en esta última, de hecho, no haya sido tramitado o no haya sido correctamente tramitado, en particular en cuanto atañe a las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas.

74. En efecto, en este caso, aun cumpliendo los requisitos sustanciales de la Directiva 65/65, la AC se enmarca no obstante en un punto de vista formal, en el sistema de la misma. En estas circunstancias, no parece justificado hacer que recaiga sobre las autoridades competentes para conceder el CCP la carga de comprobar la conformidad con la normativa comunitaria del procedimiento seguido al objeto de expedir una AC concedida

en virtud de la normativa nacional de transposición de la Directiva 65/65. Además, este control no está prescrito por el Reglamento. El artículo 8, letras a), inciso iv) y c), de este último, al establecer que la solicitud del CCP debe indicar el número y la fecha de la primera AC del producto en la Comunidad, la indicación de la identidad del mismo, la disposición legal en virtud de la cual se realizó el procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Diario Oficial, se limita, en efecto, a exigir un control de la existencia de la autorización y de la identidad del producto autorizado y, a lo sumo, a la comprobación, meramente formal, de que la expedición se ha efectuado en virtud de una norma armonizada.³³

75. En el caso de autos no parece, sin embargo, que se dé el supuesto descrito en el punto 73 *supra*. En efecto, si bien es cierto que tanto la AC alemana como la luxemburguesa han sido expedidas *durante la vigencia* de las respectivas normas de transposición de la Directiva 65/65, ni una ni otra pueden considerarse expedidas *en virtud* de disposiciones nacionales que desarrollan el procedimiento administrativo previsto en el citado acto. En efecto, como se ha señalado *supra*, la AC alemana se obtuvo en virtud de un régimen transitorio permitido por el artículo 24 de la Directiva, y la luxemburguesa en virtud del reconocimiento automático de la AC

33 — Es objetivo del Reglamento instituir un sistema «simple y transparente» para la expedición de los CCP. En la propuesta de Reglamento de la Comisión se subraya en el apartado 16 que «the patents offices should be able to implement the procedure for granting the certificate without an excessive burden being placed on their administrations» y que «examination of the conditions to be fulfilled for the certificate to be granted involves the use of objective data that are easy to verify» y, además, que «the adoption of a standard system to calculate the duration of the protection given by the certificate [...] means that the calculation is easy to make».

alemana, según un mecanismo que se halla sin embargo fuera del sistema de mutuo reconocimiento previsto por dicha Directiva, el cual versa únicamente sobre las AC expedidas a raíz de la tramitación del procedimiento administrativo previsto en esta última.

76. En estas circunstancias, las AC en cuestión no pueden considerarse, a mi juicio, «conformes» a la Directiva 65/65. En particular, la tesis propuesta por la Comisión, según la cual basta para garantizar tal conformidad a efectos de la aplicación de las disposiciones del Reglamento el hecho de que la AC haya sido expedida por las autoridades competentes de un Estado en el que se halla en vigor la obligación de no autorizar la comercialización de medicamentos no sometidos al procedimiento previsto en la Directiva, me parece que va demasiado lejos. En efecto, en virtud de tal tesis, también deberían considerarse conformes a la Directiva 65/65 las autorizaciones eventualmente expedidas en virtud de disposiciones nacionales que no sean las de transposición de la Directiva.³⁴

77. Una vez descartado que las AC alemana y luxemburguesa obtenidas por Merz para la memantina y el Akatinol puedan considerarse «conformes» a la Directiva 65/65, ha de examinarse si, no obstante, como sostiene

Synthon, estas autorizaciones puedan ser pertinentes al objeto de determinar cuál fue la primera AC en la Comunidad para la memantina.

78. En mi opinión, ha de darse una respuesta afirmativa a esta cuestión, en particular en cuanto atañe a la AC alemana, sobre la base de un razonamiento análogo al desarrollado por el Tribunal de Justicia en los apartados 29 y 30 de la sentencia Novartis y otros, que bien puede desvincularse del contexto específico en el que se enmarcaba.

79. En efecto, dado que la Directiva 65/65 admitía, si bien con carácter transitorio, la eventual coexistencia en los Estados miembros de dos regímenes de autorización, por un lado, el instituido por la Directiva y, por otro, el permitido en virtud del artículo 24 de la misma, las autorizaciones expedidas en virtud de este último régimen deben, en su caso, tener la consideración de primeras AC en el sentido de los artículos 13 y 19 del Reglamento. Tal sería, en el caso de autos, la AC alemana.

80. Esta solución se ajusta a la *ratio* del Reglamento, que consiste, como se ha señalado, en limitar el menoscabo del período de exclusividad de la patente correspondiente al tiempo que transcurre entre la presentación de la solicitud de la misma y la tramitación del procedimiento administrativo previsto en la Directiva 65/65 a efectos de la comercialización del producto, sin que, no obstante, se rebase un

34 — Ha de señalarse que en el asunto C-427/09, Generics (UK), en el que presento mis conclusiones en el día de hoy, la Comisión ha modificado sustancialmente la posición expresada en el curso del procedimiento escrito en el presente asunto.

período de explotación exclusiva de 15 años, considerado por el legislador como adecuado en virtud de la ponderación de los intereses contrapuestos afectados.³⁵ Si no se tuviera en cuenta, a efectos del cálculo de la duración del CCP, las autorizaciones expedidas en virtud de un régimen nacional establecido en virtud de la aplicación del artículo 24 de la Directiva 65/65, se estaría permitiendo de hecho, respecto a los productos amparados por una patente en el momento de su comercialización, el mantenimiento de una exclusiva de comercialización mucho más larga. Además, como subraya Synthon, la solución contraria produciría el efecto perverso de permitir el reinicio del período de exclusiva de la patente sin tener en cuenta el hecho de que, como en el caso de la memantina, el producto en cuestión ha podido circular en virtud de un régimen transitorio sin ajustarse a los requisitos establecidos en la normativa comunitaria.³⁶

81. En mi opinión, debe aplicarse la misma solución en el caso de que el sistema elegido previamente por el Estado miembro para realizar la adecuación progresiva a las disposiciones de la Directiva en cuanto atañe a los medicamentos ya comercializados, previsto en el artículo 24 de la Directiva y en el artículo 39 de la Directiva 75/319, no prevea la expedición de nuevas autorizaciones (denominadas

ficticias o posteriores a la comercialización), como en el caso de Alemania, sino únicamente la prórroga de la validez de las autorizaciones originarias.³⁷ En este caso, la fecha de referencia a efectos de la aplicación de los artículos 13 y 19 de la Directiva 65/65 debería coincidir con el plazo inicial de eficacia de dicha prórroga.

82. No me parece, en cambio, que deba atribuirse relevancia al período anterior a dicha prórroga o a la expedición de una autorización después de la comercialización. En efecto, solamente en virtud de tal prórroga o de tal autorización la circulación de los medicamentos comercializados en un Estado miembro en virtud de disposiciones anteriores a la entrada en vigor de la Directiva 65/65 puede considerarse lícita sobre la base de disposiciones de esta última, si bien a título meramente transitorio y a condición de una futura adecuación a las prescripciones de la misma (véanse los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3 del artículo 39). En consecuencia, no creo que pueda tener la consideración de primera AC en la Comunidad el título en virtud del cual un medicamento ha sido originariamente comercializado, a pesar de que coincida con el momento en que se

35 — Véase el punto 24 de la propuesta de Reglamento de la Comisión.

36 — Por otro lado, en el caso de autos, las autorizaciones alemana y luxemburguesa nunca se ajustaron a los requisitos de la Directiva 65/65, a pesar de la expiración del plazo previsto a tal fin en la Directiva. En consecuencia, por cuanto se advierte, la memantina también ha podido circular más allá de dicho plazo en vulneración de la Directiva, hasta la expedición de las autorizaciones de 2002.

37 — Como, por ejemplo, en el caso de Luxemburgo, en virtud del artículo 22 de la Ley de 11 de abril de 1983, antes citada.

haya autorizado por vez primera su comercialización en el territorio de la Comunidad.

83. Por otro lado, esta conclusión se ajusta a las exigencias de seguridad jurídica, a las que el propio Tribunal de Justicia hizo referencia en su sentencia *Hässle*,³⁸ así como de uniformidad y simplicidad en la aplicación de la normativa sobre el CCP, en lo cual se insistió de forma particular en el curso del procedimiento legislativo de la adopción del Reglamento. En efecto, comprobar la existencia y la fecha de inicio de la validez de títulos nacionales expedidos antes de la armonización introducida en virtud de la Directiva 65/65 puede resultar una operación compleja, mientras que la comprobación será indudablemente más fácil cuando afecte al título en virtud del cual los medicamentos ya comercializados pueden seguir siendo lícitamente comercializados en virtud del régimen transitorio establecido sobre la base de la Directiva 65/65.

84. Antes de extraer las conclusiones del análisis que precede, procede examinar una última cuestión, que, si bien no ha sido planteada por el órgano jurisdiccional remitente, puede incidir no obstante en la respuesta que se dé a las dos primeras cuestiones planteadas por éste y en la solución del litigio que se le ha sometido.

85. Esta cuestión, sobre la que las partes en el asunto principal han tenido ocasión de

definir su postura en el curso de la vista, es formulada por la Comisión en el marco del procedimiento que tiene por objeto la petición de decisión prejudicial formulada por la Court of Appeal en el asunto *Generics (UK)*, al cual ya se ha hecho referencia con anterioridad, y versa sobre la posibilidad de tomar en consideración, a efectos de la determinación de la duración del CCP, una AC expedida para una aplicación del producto distinta de la protegida por la patente de base. En esencia, la Comisión, basándose en el texto del artículo 4 del Reglamento, sostiene que la protección conferida por el CCP comprende todas las aplicaciones del producto para los cuales se ha obtenido una AC, con la condición de que tales aplicaciones queden comprendidas en el objeto de la patente de base. De ello se sigue, según la Institución interviniente, que, a efectos de la aplicación de los artículos 13 y 19 del Reglamento, no es posible considerar como primera AC en la Comunidad una AC expedida para una utilización del producto distinta de la amparada por la patente de base.

86. La tesis de la Comisión no me convence. El artículo 4 del Reglamento define *el objeto de la protección* ofrecida por el CCP, precisando, por un lado, que dicha protección no puede ser superior a la conferida por la patente de base, y, por otro, que el CCP comprende toda AC posterior que tenga por objeto una aplicación del producto como medicamento expedida durante el período de vigencia del CCP, excluyendo pues la posibilidad de obtener un

38 — Apartado 60.

CCP para cada AC relativa al producto obtenida en un mismo Estado miembro.

87. El artículo 13 del Reglamento versa, en cambio, sobre la *duración* del CCP y el artículo 19 introduce un régimen transitorio que fija diversas *condiciones de obtención* del CCP. Pues bien, tanto de una interpretación textual como sistemática de las citadas disposiciones se desprende que la primera AC en la Comunidad a la que hacen referencia es la primera AC *del producto como medicamento*.³⁹ A efectos de la aplicación de estos artículos, no se hace referencia alguna a una determinada aplicación terapéutica del producto ni, aun menos, a la aplicación o aplicaciones amparadas por la patente de base, y ello a pesar de que el Reglamento prevé expresamente que tal patente puede versar tanto sobre un producto en cuanto tal como sobre una aplicación del mismo.⁴⁰

88. El Reglamento legitima por tanto una interpretación según la cual, a efectos de la aplicación de los artículos 13 y 19, debe considerarse como primera AC en la Comunidad la primera AC del producto como medicamento, con independencia del tipo de aplicación médica que constituya el objeto de la misma y de la eventual coincidencia de tal aplicación con la protegida por la patente de base.

89. Esta interpretación es acorde con el concepto de producto en el sentido del

Reglamento, tal como lo ha interpretado la jurisprudencia del Tribunal de Justicia. A este respecto ha de recordarse que, en virtud del artículo 1, letra b), del Reglamento, se entenderá por producto «el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento». En la sentencia *Massachusetts Institute of Technology*, el Tribunal de Justicia precisó que el concepto de «producto», a efectos de la citada disposición del Reglamento, debe interpretarse en el sentido estricto de «sustancia activa» o de «principio activo».⁴¹ Basándose en esta sentencia, el Tribunal de Justicia precisó en el auto *Yissum* que el concepto de producto «no puede incluir la utilización terapéutica de un principio activo protegido por la patente de base» y que «el artículo 1, letra b), del Reglamento n° 1768/92, debe interpretarse en el sentido de que en el supuesto de que la patente de base proteja un segundo uso médico de un principio activo, dicho uso no forma parte integrante de la definición del producto».⁴²

90. La interpretación propuesta en el punto 88 *supra* resulta además corroborada por algunas sentencias del Tribunal de Justicia. En la sentencia *Pharmacia Italia*, éste último afirmó que «el hecho de que, antes de la fecha prevista en el artículo 19, apartado 1, del

39 — Véase el artículo 19 del Reglamento, así como el artículo 13 en relación con el artículo 3, letra d), del Reglamento.

40 — Véase el artículo 1, letra c), del Reglamento.

41 — Sentencia de 4 de mayo de 2006, *Massachusetts Institute of Technology* (C-431/04, Rec. p. I-4089), apartado 21. En el apartado 19 de esta sentencia el Tribunal de Justicia había hecho referencia al punto 11 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final], en el que se precisa que «[...] la propuesta de Reglamento se limita a los nuevos medicamentos. No se trata de expedir un [CCP] para cualquier medicamento patentado cuya comercialización esté autorizada. Sólo podrá expedirse, en efecto, un único [CCP] por producto, entendiéndose éste en el sentido estricto de sustancia activa; no podrá dar lugar a la expedición de un nuevo [CCP] la introducción de modificaciones menores en el medicamento, como una nueva dosificación, el empleo de una sal o de un éster diferente, o una forma farmacéutica distinta».

42 — Auto de 17 de abril de 2007, *Yissum* (C-202/05, Rec. p. I-2839), apartados 18 y 20.

Reglamento, se haya concedido una autorización de comercialización de un producto como medicamento veterinario en un Estado miembro se opone a la concesión de un certificado complementario de protección en otro Estado miembro de la Comunidad sobre la base de un medicamento para uso humano autorizado en este último Estado miembro». ⁴³ En el apartado 20 de dicha sentencia, después de hacer referencia, en el apartado 19, al concepto de «producto» a efectos del artículo 1, letra b), del Reglamento, así como al texto de los artículos 3 y 4 del mismo, el Tribunal de Justicia precisó que «el criterio determinante para la expedición del certificado *no es el uso que vaya a darse al medicamento*» y «que el objeto de la protección conferida por el certificado comprende *cualquier utilización del producto como medicamento*, sin que deba distinguirse entre su utilización como medicamento para uso humano y para uso veterinario». ⁴⁴ Por último, en la sentencia Biogen, el Tribunal de Justicia afirmó que, cuando un mismo producto esté protegido por varias patentes de base, ⁴⁵ cada una de estas patentes puede ser designada a los fines del procedimiento de obtención de un CCP, ⁴⁶ si bien precisó que «resulta del artículo 13 del Reglamento que la duración de dichos certificados se calcula de manera uniforme en función de la fecha de la

primera autorización de comercialización en la Comunidad». ⁴⁷

91. Sobre la base de las observaciones realizadas en los puntos 86 a 90, sostengo que no se opone a que tenga la consideración de primera AC en la Comunidad, a efectos de la aplicación de los artículos 13 y 19 del Reglamento, una AC expedida para una aplicación del producto distinta de la cubierta por la patente de base.

92. A la vista del conjunto de las consideraciones que preceden, propongo al Tribunal

43 — Citada en la nota 16, apartado 23.

44 — El subrayado es mío.

45 — Sentencia de 23 de enero de 1997, (C-181/95, Rec. p. I-357). Los hechos objeto del asunto principal versaban sobre patentes pertenecientes a varios titulares, pero el razonamiento del Tribunal de Justicia puede aplicarse también a los supuestos de patentes que protegen el producto para usos terapéuticos diversos.

46 — A condición, según precisa el Tribunal de Justicia, de que, de conformidad con el artículo 3, letra c), del Reglamento, no se haya expedido más de un CCP por cada patente.

47 — Apartado 29.

de Justicia que responda a las dos primeras cuestiones prejudiciales que una autorización expedida por las autoridades de un Estado miembro en virtud de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva 65/65 puede constituir la primera AC en la Comunidad en el sentido de los artículos 13 y 19 del Reglamento, aun cuando el procedimiento administrativo prescrito en dicha Directiva no haya sido aplicado o no haya sido correctamente aplicado, en particular en cuanto atañe a la práctica de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas previstas en el artículo 4, número 8, de la misma y a la comunicación de los resultados.

comercialización concedida con anterioridad a la transposición de la Directiva 65/65 en el ordenamiento jurídico de dicho Estado miembro, cuando tal autorización sea la primera AC en la Comunidad del producto como producto medicinal.

93. Asimismo, debe tener la consideración de primera AC en la Comunidad en el sentido de las citadas disposiciones una AC expedida por las autoridades competentes de un Estado miembro, en virtud del régimen transitorio previsto en el artículo 24 de la Directiva 65/65 en relación con lo dispuesto en el artículo 39 de la Directiva 75/319, en su versión modificada por el artículo 37 de esta última, sobre la base de una autorización de

94. Sobre la base de la solución propuesta, aun suponiendo que el CCP obtenido por Merz haya sido válidamente expedido,⁴⁸ su duración fue en cualquier caso erróneamente calculada, en la medida en que se tomaron en consideración a efectos de dicho cálculo las AC de 2002 y no la AC alemana, la cual, en virtud de cuanto precede, debe ser considerada la primera en la Comunidad a efectos del artículo 13 del Reglamento. Si se toma como referencia la AC alemana, procederá considerar que el CCP de Merz no tiene vigencia temporal.

48 — Aparte de la invalidez que se daría el caso de que el Tribunal de Justicia compartiera la respuesta que propongo a las cuestiones prejudiciales tercera y cuarta, no está claro si en el asunto concurren los requisitos para la aplicación del artículo 19, apartado 1, del Reglamento. En efecto, de los elementos obrantes en autos no se desprende si en la fecha de entrada en vigor del Reglamento la memantina estaba protegida por una patente en vigor, como exige tal disposición. En el caso de que esta última fuera aplicable, el CCP de Merz sería inválido, pues la AC alemana, la primera en la Comunidad, es anterior al 1 de enero de 1985 y, por tanto, porque fue solicitado una vez agotado el plazo de seis meses contado a partir de la fecha de entrada en vigor del Reglamento, fijada en el apartado 2 del citado artículo.

V. Conclusiones

95. A la vista del conjunto de las consideraciones expuestas, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones prejudiciales planteadas por la High Court of Justice (Chancery Division) del modo siguiente:

«El 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, y en particular su artículo 2, debe interpretarse en el sentido de que quedan excluidos de su ámbito de aplicación los productos comercializados como medicamentos en el territorio de la Comunidad antes de haber obtenido una autorización de comercialización conforme a 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 a 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.

Los certificados complementarios de protección concedidos para tales productos deben considerarse inválidos».

96. En el caso de que el Tribunal de Justicia no comparta esta solución, le propongo que responda a las cuestiones prejudiciales primera y segunda planteadas por la High Court of Justice (Chancery Division) del modo siguiente:

«Una autorización de comercialización expedida por las autoridades de un Estado miembro en virtud de las disposiciones nacionales de transposición de la Directiva 65/65 puede constituir la primera autorización de comercialización en la Comunidad

en el sentido de los artículos 13 y 19 del Reglamento n° 1768/92, aun cuando el procedimiento administrativo prescrito en dicha Directiva no haya sido aplicado o no haya sido correctamente aplicado, en particular en cuanto atañe a la práctica de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y clínicas previstas en dicha Directiva, y a la comunicación de sus resultados.

También puede constituir la primera autorización de comercialización del producto en la Comunidad en el sentido de las citadas disposiciones una autorización expedida por las autoridades competentes de un Estado miembro en virtud del régimen transitorio previsto en el artículo 24 de la Directiva 65/65 en relación con lo dispuesto en el artículo 39 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, y en su versión modificada por el artículo 37 de esta última, sobre la base de una autorización de comercialización concedida con anterioridad a la transposición de la Directiva 65/65 en el ordenamiento jurídico de dicho Estado miembro.

A los efectos de los artículos 13 y 19 del Reglamento n° 1768/92, puede también considerarse primera autorización de comercialización del producto en la Comunidad una autorización concedida para una aplicación del producto, como medicamento, distinta de la protegida o de las protegidas por la patente que constituye una patente de base en el sentido del artículo 1, letra c), de dicho Reglamento.»