

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 2 de septiembre de 2010 *

En el asunto C-66/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Lietuvos Aukščiausiasis Teismas (Lituania), mediante resolución de 10 de febrero de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de febrero de 2009, en el procedimiento entre

Kirin Amgen Inc.

y

Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras,

en el que participa:

Amgen Europe BV,

* Lengua de procedimiento: lituano.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Presidente de Sala, y la Sra. P. Lindh y los Sres. A. Rosas, U. Lõhmus (Ponente) y A. Ó Caoimh, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;
Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 3 de febrero de 2010;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Kirin Amgen Inc., por la Sra. D. Ušinskaitė-Filonovienė, advokatė, y la Sra. A. Pakėnienė, experta en patentes, asistidas por el Sr. C. Birss, QC;
- en nombre del Gobierno lituano, por los Sres. D. Kriaučiūnas e I. Jarukaitis y la Sra. L. Mickienė, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, en calidad de agente;

- en nombre del Gobierno letón, por las Sras. K. Drēviņa y E. Eihmane, en calidad de agentes;

- en nombre del Gobierno húngaro, por las Sras. R. Somssich y K. Szíjjártó y los Sres. M. Ficsor y M. Fehér, en calidad de agentes;

- en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. A. Steiblyté y el Sr. H. Krämer, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 25 de febrero de 2010;

dicta la siguiente

Sentencia

- ¹ La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 7 y 19 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 (DO L 182, p. 1), tal como fue modificado 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 (DO 2003, L 236, p. 33; en lo sucesivo, respectivamente, «Reglamento n° 1768/92» y «Acta de adhesión de 2003»).

- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre la sociedad Kirin Amgen Inc. (en lo sucesivo, «Kirin Amgen») y la Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras (Oficina Nacional de Patentes de la República de Lituania) a propósito de la negativa de esta última a concederle un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para su medicamento Aranesp.

Marco jurídico

Acta de adhesión de 2003

- 3 El artículo 2 del Acta de adhesión de 2003 establece:

«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.»

- 4 A tenor del artículo 20 de dicha Acta «los actos enumerados en el anexo II de la presente Acta serán objeto de las adaptaciones definidas en dicho anexo».

- 5 El capítulo 4, C, II, titulado «Certificados complementarios de protección», que figura en el anexo II de dicha Acta, titulado «Lista contemplada en el artículo 20 del Acta de adhesión [de 2003]», introduce el artículo 19 *bis* en el Reglamento n° 1768/92.

Reglamento n° 1768/92

- 6 Los considerandos sexto, séptimo y décimo del Reglamento n° 1768/92 establecen:

«Considerando que es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

Considerando que, por lo tanto, es necesario crear un [CCP] para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada [en lo sucesivo, “autorización de comercialización”] y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro; [...]

[...]

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

- 7 El artículo 3 de dicho Reglamento fija los requisitos para la obtención del CCP como sigue:

«El [CCP] 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 [AC] vigente 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 (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11)] 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 (DO L 317, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373, p. 15)], según los casos. [...]

c) el producto no ha sido objeto ya de un [CCP];

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento;»

8 El artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento establece:

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

9 A tenor del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92:

«El [CCP] 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.»

10 Los artículos 19 a 22 del Reglamento nº 1768/92 contienen disposiciones transitorias. El artículo 19 tiene el siguiente tenor:

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

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

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

2. La solicitud del [CCP] contemplado en el apartado 2 [léase apartado 1] deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.»

- 11 El artículo 19 *bis* de ese Reglamento, titulado «Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad», establece:

«Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:

- a) i) Se podrá conceder un [CCP] para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera [AC] como medicamento se haya obtenido en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, siempre que la solicitud de [CCP] se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera [AC].

- ii) Se podrá conceder un [CCP] para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor en la República Checa y para el cual la primera [AC] como medicamento se haya obtenido en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores a la fecha de adhesión, siempre que la solicitud de [CCP] se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera [AC].

[...]

- e) Se podrá conceder un [CCP] 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 [AC] 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».

Reglamento (CEE) n° 2309/93

- 12 El artículo 12, apartado 1, párrafo primero, 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 (DO L 214, p. 1), establece:

«Sin perjuicio del artículo 6 de la Directiva 65/65/CEE, toda [AC] otorgada con arreglo al procedimiento establecido en el presente Reglamento será aplicable en toda la Comunidad. Dicha autorización 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/CEE.»

- 13 Dicho artículo 3 fue remplazado por los artículos 4, apartado 3, y 6, apartado 1, de 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).

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 14 Kirin Amgen es titular de una patente europea, solicitada el 16 de agosto de 1994 y cuyos efectos se extendieron a Lituania, para el medicamento Aranesp. El 8 de junio de 2001 dicha sociedad obtuvo, para este medicamento, una AC de acuerdo con el Reglamento n° 2309/93 (en lo sucesivo, «AC comunitaria»). El 29 de octubre de 2004 esta sociedad presentó ante la Lietuvos Respublikos valstybinis patentų biuras una solicitud de CCP, acompañada de la AC comunitaria. El CCP le fue denegado mediante resolución de esta Oficina, que recurrió sin éxito ante distintos órganos jurisdiccionales nacionales.
- 15 En su recurso de casación ante el órgano jurisdiccional remitente, Kirin Amgen alega que la titularidad de una AC comunitaria es suficiente para obtener un CCP en Lituania y que no dejó transcurrir el plazo de seis meses, contemplado en los artículos 7 o 19 del Reglamento n° 1768/92, para presentar su solicitud, pues dicho plazo debe calcularse a partir del 1 de mayo de 2004, fecha de la adhesión de la República de Lituania a la Unión Europea.

16 En estas circunstancias, el Lietuvos Aukščiausiasis Teismas decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) La “fecha de entrada en vigor del presente Reglamento”, a la que se refiere el artículo 19, apartado 2, del Reglamento n° 1768/92 ¿debe entenderse, por lo que respecta a la República de Lituania, como la fecha de su adhesión a la Unión Europea?

- 2) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión ¿cuál es la relación entre el artículo 19 y el artículo 7 del Reglamento n° 1768/92 a efectos del cálculo del plazo de seis meses y cuál de los dos artículos debe aplicarse en el presente asunto?

- 3) La [AC] en la Comunidad ¿entró en vigor incondicionalmente en la República de Lituania el día de su adhesión a la Unión Europea?

- 4) En caso de respuesta afirmativa a la tercera cuestión prejudicial, ¿puede equipararse la entrada en vigor de la [AC] a su obtención en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92?»

Sobre la solicitud de reapertura de la fase oral del procedimiento

17 Mediante escrito de 30 de junio de 2010, Kirin Amgen solicitó la reapertura de la fase oral de procedimiento alegando, en sustancia, que la postura adoptada por el Abogado General en sus conclusiones era errónea y que en ellas desarrolló argumentos

nuevos relativos a los artículos 3, 7 y 13 del Reglamento n° 1768/92, en particular por lo que respecta a su artículo 3, letra d). Kirin Amgen invoca, en apoyo de su solicitud, el Derecho a un procedimiento contradictorio, de conformidad con el artículo 6 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950.

- 18 Habida cuenta de la propia finalidad del procedimiento contradictorio, que consiste en evitar que el Tribunal de Justicia pueda verse influido por alegaciones que las partes no hayan podido discutir, el Tribunal de Justicia puede ordenar de oficio o a propuesta del Abogado General, o incluso a instancia de las partes, la reapertura de la fase oral del procedimiento, conforme al artículo 61 de su Reglamento de Procedimiento, si considera que no está suficientemente informado o que el asunto debe dirimirse basándose en una alegación que no ha sido debatida entre las partes (véanse, en particular, el auto de 4 de febrero de 2000, *Emesa Sugar*, C-17/98, Rec. p. I-665, apartado 18, y la sentencia de 8 de septiembre de 2009, *Liga Portuguesa de Futebol Profissional y Bwin International*, C-42/07, Rec. p. I-7633, apartado 31 y jurisprudencia citada).
- 19 En el presente asunto, sin embargo, el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, considera que dispone de todos los elementos necesarios para responder a las cuestiones planteadas y que las observaciones presentadas ante él versaron sobre tales elementos.
- 20 Por consiguiente, debe denegarse la solicitud de reapertura de la fase oral.

Cuestiones prejudiciales

Observaciones preliminares

- 21 De la resolución de remisión y, más concretamente, de las dos primeras cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente se desprende que este último considera que la resolución del litigio principal depende sustancialmente de la interpretación del artículo 19 del Reglamento n° 1768/92. El Tribunal de Justicia ya ha declarado que el legislador de la Unión introdujo este artículo en las disposiciones transitorias de dicho Reglamento para limitar las consecuencias negativas de la expiración o de la reducción del plazo de seis meses, previsto en el artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, y permitir que los productos que ya habían obtenido una AC como medicamentos en la fecha de entrada en vigor de este Reglamento se acogiesen al régimen establecido por él. El apartado 2 de ese artículo 19 establece, en las circunstancias previstas en su apartado 1, una excepción al artículo 7 de dicho Reglamento (véanse, en este sentido, las sentencias de 12 de junio de 1997, *Yamanouchi Pharmaceutical*, C-110/95, Rec. p. I-3251, apartado 19, y de 11 de diciembre de 2003, *Hässle*, C-127/00, Rec. p. I-14781, apartado 29).
- 22 El Tribunal de Justicia también ha declarado que, con el fin de tomar en consideración las diferencias de criterio entre los Estados miembros, el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 previó la fijación de fechas de referencia distintas con carácter transitorio según los Estados miembros, por lo que respecta a la obtención de una primera AC, y tal fijación resulta justificada en la medida en que cada una de esas fechas es la expresión del criterio seguido por cada Estado miembro, especialmente en función de su sistema de sanidad, cuya organización y financiación varían de un Estado miembro a otro (véase, en este sentido, la sentencia *Hässle*, antes citada, apartados 39 y 40). En consecuencia, este artículo refleja el resultado de las negociaciones e introduce mecanismos específicos para distintos Estados miembros.

- 23 Por tanto, el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 fijaba, para los doce Estados miembros de la Comunidad Europea en la fecha en que entró en vigor y para los tres Estados miembros adheridos a ella el 1 de enero de 1995, una norma transitoria, que supone una excepción al artículo 7 de dicho Reglamento para cualquier producto que, en el momento de entrar en vigor el Reglamento, hubiese obtenido una primera AC en la Comunidad después de una fecha precisada en dicho artículo 19.
- 24 Al igual que ese artículo, el artículo 19 *bis* de dicho Reglamento, que también forma parte de las disposiciones transitorias, debe considerarse una expresión del resultado de las negociaciones desarrolladas con los Estados miembros que se adhirieron a la Unión el 1 de mayo de 2004.
- 25 De ello se deduce, consiguientemente, que el artículo 19 *bis* del Reglamento n° 1768/92 se aplica a esos nuevos Estados miembros y, en particular, el artículo 19 *bis*, letra e), que afecta a la República de Lituania. En cambio, su artículo 19 sólo se aplica a los Estados que eran miembros de la Comunidad Europea cuando entró en vigor dicho Reglamento, así como a los Estados miembros que se adhirieron en la ampliación que tuvo lugar el 1 de enero de 1995.
- 26 En efecto, si el artículo 19 del Reglamento n° 1768/92 se interpretara en el sentido de que también afecta a los Estados miembros adheridos el 1 de mayo de 2004, los resultados de las negociaciones con éstos, expresados en los distintos párrafos de su artículo 19 *bis*, podrían perder su sentido.
- 27 Es preciso recordar que, en el marco del procedimiento de cooperación entre los órganos jurisdiccionales nacionales y el Tribunal de Justicia, establecido por el artículo 267 TFUE, corresponde a este Tribunal proporcionar al órgano jurisdiccional

nacional una respuesta útil que le permita dirimir el litigio que se le ha planteado. Desde este punto de vista, corresponde, en su caso, al Tribunal de Justicia reformular las cuestiones que se le han planteado. En efecto, el Tribunal de Justicia tiene la misión de interpretar cuantas disposiciones de Derecho comunitario 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 (véase la sentencia de 26 de junio de 2008, Wiedemann y Funk, C-329/06 y C-343/06, Rec. p. I-4635, apartado 45 y jurisprudencia citada).

- 28 En estas circunstancias y teniendo en cuenta los hechos del litigio principal, debe entenderse que, mediante sus cuestiones, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en sustancia, si los artículos 7 o 19 *bis*, letra e), del Reglamento n° 1768/92 deben interpretarse en el sentido de que alguno de los dos permite al titular de una patente de base en vigor para un producto solicitar a las autoridades lituanas competentes, en el plazo de seis meses desde la fecha de adhesión de la República de Lituania a la Unión, es decir, el 1 de mayo de 2004, la expedición de un CCP cuando con anterioridad a los seis meses previos a esa fecha se haya obtenido una AC comunitaria, como medicamento, para ese producto, pero no una AC nacional en Lituania.

Sobre la posibilidad de obtener el CCP sobre la base del artículo 19 bis, letra e), del Reglamento n° 1768/92

- 29 En virtud del artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento n° 1768/92, se podrá conceder un CCP en Lituania 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 AC nacional como medicamento se haya obtenido en Lituania antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de CCP se haya presentado en los seis meses siguientes a esa fecha.

- 30 Como disposición transitoria, que establece una excepción al artículo 7 del Reglamento n° 1768/92, su artículo 19 *bis*, letra e), al igual que su artículo 19, pretende limitar las consecuencias negativas de la expiración o de la reducción del plazo previsto en dicho artículo 7 para solicitar un CCP en Lituania y permite que los productos que ya hayan obtenido una AC nacional, como medicamentos, en la fecha de entrada en vigor de ese Reglamento se acojan al régimen establecido por él (véase, por analogía, la sentencia Hässle, antes citada, apartado 29).
- 31 Según reiterada jurisprudencia, las excepciones previstas por las Actas de adhesión deben interpretarse de forma estricta (véanse, en este sentido, 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 de 3 de diciembre de 1998, KappAhl, C-233/97, Rec. p. I-8069, apartado 18).
- 32 En el litigio principal, la AC de que se trata, concedida a Kirin Amgen el 8 de junio de 2001, es una AC comunitaria y no una AC nacional, obtenida en Lituania.
- 33 Pues bien, en virtud del artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento n° 1768/92, sólo podrá concederse un CCP a un producto que haya obtenido en Lituania una primera AC nacional, como medicamento. Esta disposición no establece ninguna excepción en relación con los productos que hayan sido objeto de una AC comunitaria. Tal disposición, al estar redactada en términos claros y carentes de ambigüedad, debe interpretarse, según la regla de interpretación estricta de las disposiciones transitorias, de modo conforme con su literalidad y que refleje la voluntad del legislador de la Unión según resulta de las negociaciones conducentes al Acta de adhesión de 2003.

- 34 No puede cuestionar esta conclusión, en un contexto de disposiciones transitorias, el artículo 12, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 2309/93, en virtud del cual la AC comunitaria confiere en cada Estado miembro los mismos derechos y obligaciones que una AC nacional expedida por ese Estado miembro.
- 35 De ello se deduce que dado que el artículo 19 *bis*, letra e), del Reglamento n° 1768/92 establece una excepción al plazo previsto en su artículo 7 sólo para el titular de una AC nacional, dicha disposición no puede ser invocada por el titular de una AC comunitaria obtenida antes del 1 de mayo de 2004 para obtener un CCP en Lituania.

Sobre la posibilidad de obtener un CCP sobre la base del artículo 7 del Reglamento n° 1768/92

- 36 Del artículo 7, apartado 1, del Reglamento n° 1768/92, en relación con su artículo 3, letras b) y d), resulta que la solicitud de CCP deberá presentarse en el plazo de seis meses desde la fecha en que el producto, como medicamento, haya obtenido la primera AC en el Estado miembro de la solicitud (véase la sentencia Hässle, antes citada, apartado 26).
- 37 En virtud del artículo 12, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento n° 2309/93, la AC comunitaria implicará en cada Estado miembro los mismos derechos y obligaciones que una AC nacional concedida por dicho Estado miembro con arreglo a los artículos 4, apartado 3, y 6, apartado 1, de la Directiva 2001/83, que sustituyeron al artículo 3 de la Directiva 65/65, en su versión modificada por la Directiva 89/341.

- 38 Kirin Amgen alega, al igual que la Comisión Europea, que el titular de una AC comunitaria como la del litigio principal puede, sobre la base del artículo 7 del Reglamento n° 1768/92, presentar su solicitud de CCP en los seis meses siguientes a la entrada en vigor de dicho Reglamento en Lituania. A estos efectos, la obtención de la AC comunitaria, en el sentido del artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, debería asimilarse a la entrada en vigor de dicha AC, de forma que procede considerar que dicha obtención tuvo lugar el 1 de mayo de 2004.
- 39 Ciertamente, tal como sostienen Kirin Amgen, los Estados miembros que presentaron observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia y la Comisión Europea, una decisión de esta última que concede una AC comunitaria surte efectos en el nuevo Estado miembro de la Unión, en virtud del artículo 2 del Acta de adhesión de 2003, desde el momento de la adhesión, de manera que la entrada en vigor en Lituania de la AC comunitaria concedida a Kirin Amgen el 8 de junio de 2001 tuvo lugar el 1 de mayo de 2004.
- 40 Sin embargo, esta última fecha no puede asimilarse a la fecha de obtención de la AC, en el sentido del artículo 3, letra b), del Reglamento n° 1768/92.
- 41 En efecto, a falta de una definición en dicho Reglamento del concepto de «obtención», de la jurisprudencia constante del Tribunal de Justicia se desprende que, para interpretar una disposición de Derecho de la Unión debe tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (véanse, en particular, las sentencias de 17 de noviembre de 1983, *Merck*, 292/82, Rec. p. 3781, apartado 12; de 1 de marzo de 2007, *Schouten*, C-34/05, Rec. p. I-1687, apartado 25; de 12 de febrero de 2009, *Klarenberg*, C-466/07, Rec. p. I-803, apartado 37, y de 3 de diciembre de 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Rec. p. I-11487, apartado 24).

42 A este respecto, del tenor de los artículos 19 y 19 *bis* del Reglamento n° 1768/92 se desprende claramente que el concepto de «obtención» de la AC se distingue de la «entrada en vigor», pues la obtención es anterior a la adhesión de los Estados miembros de que se trata. En la mayoría de las versiones lingüísticas de ese Reglamento existentes en la fecha de su adopción, el concepto de «obtención» de una AC se utiliza tanto en su artículo 19 como en sus artículos 3, letra b), y 7, y nada indica que proceda interpretarlo de modo distinto, según el artículo en que se utilice. Por el contrario, en todos esos artículos se emplea en el mismo contexto. Ciertamente, algunas versiones lingüísticas de dicho Reglamento, en particular la versión inglesa, utilizan una expresión diferente en sus artículos 3, letra b), y 7, a saber, «granted» («concedida»). No obstante, no es menos cierto que la obtención de una AC se produce en el momento de su concesión.

43 Kirin Amgen alega, sin embargo, que el objetivo del Reglamento n° 1768/92, consistente en garantizar un plazo de protección uniforme de un medicamento, implica necesariamente que la obtención de una AC comunitaria, en el sentido del artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, debe asimilarse a la entrada en vigor de dicha AC en Lituania. Cualquier otra interpretación daría lugar a un sistema de protección jurídica de la propiedad intelectual en dos velocidades, según dicha protección se aplicara en los Estados que se adhieren a la Unión o en los Estados que ya formaban parte de ella. Si los titulares de una AC comunitaria no pudieran obtener un CCP en un nuevo Estado miembro podrían producirse importaciones paralelas desde ese Estado miembro, amenazando con ello el buen funcionamiento del mercado interior.

44 Esta alegación no puede acogerse.

45 En efecto, por lo que respecta al objetivo perseguido por el Reglamento n° 1768/92, es cierto que éste establece una solución uniforme para toda la Unión al crear un CCP que puede obtener el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en cada Estado miembro, y al prever, en particular, un plazo uniforme de protección (véanse, por analogía, las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo,

C-350/92, Rec. p. I-1985, apartado 34, y Hässle, antes citada, apartado 37). Del sexto considerando de ese Reglamento se desprende que tiene por objeto 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, por ello, afectar directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

- ⁴⁶ Sin embargo, según el décimo considerando de ese Reglamento, algunos Estados miembros 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 (véase, en este sentido, la sentencia Hässle, antes citada, apartado 38).
- ⁴⁷ Con el fin de tomar en consideración estas diferencias de criterio, los artículos 19 y 19 *bis* del Reglamento n° 1768/92 contienen, con carácter transitorio, fechas de referencia distintas. Por tanto, la fijación de éstas según los Estados miembros resulta justificada en la medida en que cada una de ellas pone de manifiesto el criterio seguido por cada Estado miembro, especialmente en función de su sistema de sanidad, cuya organización y financiación varían de un Estado miembro a otro (véase, por analogía, la sentencia Hässle, antes citada, apartados 39 y 40).
- ⁴⁸ De las consideraciones anteriores se deduce que el objetivo del Reglamento n° 1768/92 de acordar una protección uniforme a un medicamento en todo el territorio de la Unión no excluye las disposiciones transitorias, surgidas de las negociaciones de adhesión, que pueden dar lugar a la imposibilidad de solicitar un CCP para algunos medicamentos en algunos Estados miembros. Tal resultado, que puede, aunque sólo sea temporalmente, obstaculizar el objetivo antes mencionado y el funcionamiento del mercado interior, se justifica por dichos objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad seguidas que incluyen, en su caso, la estabilidad financiera de los sistemas de sanidad de los Estados miembros (véase, en este sentido, la sentencia Hässle, antes citada, apartado 46).

- 49 En las circunstancias del litigio principal, sería contrario al resultado de las negociaciones que dieron lugar a la adhesión de la República de Lituania a la Unión admitir que un titular de una AC comunitaria como el del litigio principal pudiera invocar el artículo 7 del Reglamento n° 1768/92 para obtener un CCP en Lituania. En efecto, el artículo 19 *bis*, letra e), de ese Reglamento sólo prevé la posibilidad de solicitar la expedición de dicho CCP a las autoridades competentes lituanas sobre la base de una primera AC obtenida en Lituania antes de la adhesión de ese Estado. Esta disposición, tal como ya se ha señalado en el apartado 33 de la presente sentencia, no establece ninguna excepción en relación con los productos que fueron objeto de una AC comunitaria.
- 50 Además, si la entrada en vigor de una AC comunitaria en un nuevo Estado miembro pudiera asimilarse a su obtención en este último, toda AC comunitaria daría derecho a la obtención de un CCP, si éste se solicitara en los seis meses siguientes a la adhesión de ese Estado miembro a la Unión, y ello aún cuando la fecha de obtención de dicha AC fuera anterior a las fechas de obtención mencionadas en las disposiciones transitorias del Reglamento n° 1768/92. Esto también sería contrario a los resultados de las negociaciones de adhesión.
- 51 En efecto, como ejemplo que afecta a otro Estado miembro, si se asimilara la obtención de una AC a su entrada en vigor, el titular de una AC comunitaria obtenida antes del 1 de mayo de 2004 podría solicitar un CCP en la República checa hasta el 30 de noviembre de 2004, cuando el artículo 19 *bis*, letra a), inciso ii), del Reglamento n° 1768/92 sólo prevé la presentación de tal solicitud, por lo que respecta a ese Estado miembro, en los seis meses siguientes a la fecha de obtención de la primera AC.
- 52 En consecuencia, tanto el tenor literal y el contexto de los artículos 3, letra b), 7 y 19 *bis*, letra e), del Reglamento n° 1768/92 como el objetivo de éste y, en particular, el perseguido por sus disposiciones transitorias se oponen a que la entrada en vigor de la AC comunitaria se asimile a su obtención en el sentido de dicho artículo 3, letra b).

- 53 Habida cuenta del conjunto de consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones prejudiciales planteadas que los artículos 7 y 19 *bis*, letra e), del Reglamento n° 1768/92 deben interpretarse en el sentido de que no permiten que el titular de una patente de base en vigor para un producto solicite a las autoridades lituanas competentes, en los seis meses siguientes a la fecha de adhesión de la República de Lituania a la Unión, la expedición de un CCP cuando, con anterioridad a los seis meses previos a la adhesión se haya obtenido para dicho producto, como medicamento, una AC comunitaria, con arreglo al Reglamento n° 2309/93, pero dicho producto no haya obtenido una AC en Lituania.

Costas

- 54 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

Los artículos 7 y 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, tal como fue modificado 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, deben interpretarse en el sentido de que no permiten que el titular de una patente de base en vigor para un producto solicite a las autoridades lituanas competentes, en los seis meses

siguientes a la fecha de adhesión de la República de Lituania a la Unión Europea, la expedición de un certificado complementario de protección cuando, con anterioridad a los seis meses previos a la adhesión se haya obtenido para dicho producto, como medicamento, una autorización de comercialización comunitaria, con arreglo al 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 dicho producto no haya obtenido una autorización de comercialización en Lituania.

Firmas