



# Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL  
SR. NILO JÄÄSKINEN  
presentadas el 14 de noviembre de 2013<sup>1</sup>

**Asunto C-484/12**

**Georgetown University**  
**contra**  
**Octrooicentrum Nederland, que actúa bajo la denominación NL Octrooicentrum**[Petición de  
**decisión prejudicial**

planteada por el Rechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos)]

«Medicamentos para uso humano — Reglamento (CE) n° 469/2009 — Artículos 3 y 14 —  
Certificado complementario de protección (CCP) — Renuncia a un certificado: Derecho aplicable y  
efectos en el tiempo — Elección entre diversas solicitudes de concesión pendientes»

## I. Introducción

1. Las presentes conclusiones se refieren esencialmente a la repercusión, para la interpretación del 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<sup>2</sup> (en lo sucesivo, «Reglamento CCP»), de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, según la cual el artículo 3, letra c), de dicho Reglamento se debe interpretar en el sentido de que se opone a que se expida un certificado complementario de protección para los medicamentos (en lo sucesivo, «CCP») al titular de una patente de base en vigor que cubre varios productos, para cada uno de los productos protegidos.

2. Un CCP permite prorrogar la protección de un producto protegido por una patente de base. Según el Reglamento CCP y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, se entenderá por producto el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento. El objeto del sistema es paliar los inconvenientes asociados a la duración del procedimiento de autorización de comercialización, que reduce el período de protección efectiva que se deriva de la patente. No obstante, el sistema establecido por el Reglamento CCP no pretende prorrogar la duración de la patente de base como tal, sino únicamente la protección de un producto.<sup>3</sup>

3. Procede recordar que el Derecho de patentes no ha sido objeto de armonización en la Unión Europea. Por este motivo, los CCP se expiden en un contexto en el que la normativa que los regula ha sido armonizada por el Reglamento CCP, pero su fundamento (las patentes) no lo ha sido, lo cual crea problemas. La articulación entre el régimen aplicable a los CCP y el Derecho nacional constituye el objeto del artículo 19 del Reglamento CCP.

1 — Lengua original: francés.

2 — DO L 152, p. 1.

3 — Existe un sistema similar para los productos fitosanitarios: véase el Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198, p. 30), y las sentencias de 10 de mayo de 2001, BASF (C-258/99, Rec. p. I-3643); de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing (C-482/07, Rec. p. I-7295) y de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, Rec. p. I-11335).

4. El Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de interpretar el Reglamento CCP, en particular, en las sentencias de 24 de noviembre de 2011, *Medeva*<sup>4</sup> y *Georgetown University y otros*,<sup>5</sup> relativas a peticiones de decisión prejudicial planteadas por dos órganos jurisdiccionales británicos.<sup>6</sup>

5. En el presente asunto, el *Rechtbank 's Gravenhage* (Países Bajos) plantea cinco cuestiones prejudiciales, la primera de las cuales coincide con las cuestiones prejudiciales objeto de la sentencia *Medeva*, antes citada. En efecto, la presente remisión prejudicial es consecuencia directa de la interpretación del Reglamento CCP dada por el Tribunal de Justicia en esa ocasión, conforme a la cual, cuando una patente protege un producto, con arreglo al artículo 3, letra c), de dicho Reglamento, no se puede expedir más de un CCP por esa patente de base.<sup>7</sup>

6. En el presente asunto, *Georgetown University* pretende, mediante la interpretación que propone al órgano jurisdiccional remitente, buscar una solución a la situación en la que el titular de una patente ha obtenido un CCP para un producto que no es el que realmente desea proteger, cuando no se puede expedir más de un CCP por patente de base.

7. Habida cuenta de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y de las conclusiones de la Abogado General Trstenjak en los asuntos que dieron lugar a las sentencias antes citadas *Medeva* y *Georgetown University y otros*, el Tribunal de Justicia dispone desde un primer momento de elementos suficientes para responder a la primera cuestión. Por tanto, en el presente asunto sólo procede presentar conclusiones sobre las cuestiones segunda a quinta, que son inéditas. Además, procede señalar que estas cuatro cuestiones han sido planteadas por el órgano jurisdiccional remitente únicamente para el supuesto de que la respuesta a la primera cuestión sea afirmativa, lo cual explica la premisa expuesta en el primer punto de las presentes conclusiones.

8. Es posible agrupar las cuestiones prejudiciales objeto de las presentes conclusiones. Por una parte, persiguen determinar si el titular de un CCP que ya ha sido concedido puede renunciar al mismo con efectos retroactivos (véanse las cuestiones cuarta y quinta, planteadas por el órgano jurisdiccional remitente) y, por otra parte, se refieren a ciertos aspectos procedimentales de una situación en la que están pendientes varias solicitudes de concesión del CCP al mismo tiempo (véanse las cuestiones segunda y tercera, planteadas por el órgano jurisdiccional remitente).

9. Por lo demás, cabe recordar que dos asuntos pendientes actualmente ante el Tribunal de Justicia se refieren también a la interpretación del Reglamento CCP. Dado que las cuestiones prejudiciales planteadas por la High Court of Justice (England & Wales) (Chancery Division) (Reino Unido), en los asuntos *Actavis y Actavis Group y Actavis (C-443/12)* y *Eli Lilly and Company (C-493/12)* se solapan parcialmente con las del presente asunto, el Tribunal de Justicia ha convocado una vista conjunta para los tres asuntos para el 12 de septiembre de 2013, y ha resuelto pronunciarse sobre los dos últimos asuntos sin la presentación de conclusiones.

4 — C-322/10, Rec. p. I-12051.

5 — C-422/10, Rec. p. I-12157.

6 — Respecto a los demás de asuntos, véanse, en particular, las sentencias de 23 de enero de 1997, *Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357)*; *AHP Manufacturing*, antes citada; autos de 25 de noviembre de 2011, *University of Queensland y CSL (C-630/10, Rec. p. I-12231)*, y de 9 de febrero de 2012, *Novartis (C-442/11)*, y sentencia de 19 de julio de 2012, *Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11)*.

7 — Sentencias *Medeva*, apartado 41, y *Georgetown University y otros*, apartado 34, antes citadas.

## II. Marco jurídico

### A. Reglamento CCP

10. Según el artículo 3 del Reglamento CCP, el CCP se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de esta solicitud, el producto está protegido por una patente de base en vigor [letra a)] y el producto no ha sido objeto ya de un CCP [letra c)].

11. Con arreglo al artículo 14 del Reglamento CCP, el CCP caducará, entre otros supuestos, al expirar su período de duración [letra a)], si el titular del CCP renuncia al mismo [letra b)] o si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada [letra c)].

12. En virtud del artículo 15, apartado 1, del Reglamento CCP será nulo si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3 [letra a)], si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal [letra b)], o 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 las 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» [letra c)].

13. El artículo 19, apartado 1, del Reglamento CCP establece que, a falta de disposiciones de procedimiento en dicho Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que ésta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los CCP.

### B. Ley de Patentes neerlandesa de 1995

14. Con el fin de responder a la quinta cuestión prejudicial, resulta útil reproducir aquí el artículo 63 de la Ley de Patentes neerlandesa de 1995 (Nederlandse Rijksoctrooiwet 1995), el cual establece lo siguiente:

«1. El titular de una patente podrá renunciar total o parcialmente a la patente. La renuncia producirá efecto retroactivo con arreglo al artículo 75, apartados quinto a séptimo.

[...]»

15. Por su parte, el artículo 75 de dicha Ley dispone:

«[...]

5. Se considera que, desde un primer momento, no se han producido, total o parcialmente, los efectos jurídicos de una patente previstos en los artículos 53, 53a, 71, 72 y 73 de esta Ley, dependiendo de que la patente haya sido declarada nula total o parcialmente.

6. El efecto retroactivo de la nulidad no afectará:

- a) a decisiones, distintas de las medidas cautelares, relativas a actos que violen los derechos de exclusividad del titular de la patente a que se refieren los artículos 53 y 53a de esta Ley o a actos en el sentido de los artículos 71, 72 y 73 de esta Ley que hayan adquirido firmeza y hayan sido ejecutados antes de la entrada en vigor de la resolución sobre la nulidad;

b) a los contratos concluidos antes de la declaración de nulidad, en la medida en que se hayan ejecutado antes de dicha declaración; sin embargo, por razones de equidad podrá reclamarse la devolución de las cantidades abonadas sobre la base de dicho contrato cuando las circunstancias lo justifiquen.

7. A efectos de la aplicación del apartado 6, letra b), la conclusión de un contrato comprenderá también la concesión de una licencia en una de las otras formas previstas en los artículos 56, apartado 2, 59 o 60.»

16. Procede señalar que no se desprende de la petición de decisión prejudicial que la legislación neerlandesa contenga normas de procedimiento especiales en materia de CCP.

### III. Litigio principal, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia

17. El 24 de junio de 1993, Georgetown University presentó una solicitud de patente europea titulada «Vacuna contra el virus del papiloma», registrada por la Oficina Europea de Patentes con el número EP 0647140, para una proteína del virus del papiloma humano, capaz de generar anticuerpos neutralizadores de los viriones del virus del papiloma humano. Dicha patente fue concedida el 12 de diciembre de 2007.

18. En virtud de autorizaciones de comercialización concedidas, respectivamente, para los medicamentos Gardasil y Cervarix, Georgetown University presentó ante el NL Octrooicentrum, el 14 de diciembre de 2007, siete solicitudes de CCP en las que se remitía a la patente EP 0647140. El 15 de enero de 2008 se concedieron dos CCP, mientras que el 19 de mayo de 2010 se denegó la solicitud con la referencia nº 300321. Otras cuatro solicitudes siguen pendientes.

19. Georgetown University impugnó la resolución de denegación de concesión de un CCP ante el órgano jurisdiccional remitente.

20. A raíz de las sentencias Medeva y Georgetown University y otros, antes citadas, Georgetown University comunicó al órgano jurisdiccional remitente su disposición a renunciar a los CCP ya concedidos y a retirar todas las solicitudes pendientes, siempre y cuando el NL Octrooicentrum resolviese favorablemente la solicitud de CCP de nº 300321.

21. Al considerar que la solución del litigio del que conoce depende, en particular, de la interpretación de los artículos 3 y 14 del Reglamento CCP, el Rechtbank 's-Gravenhage resolvió, mediante auto de 12 de octubre de 2012, recibido en la Secretaría del Tribunal de Justicia el 31 de octubre de 2012, suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) ¿Se opone [el Reglamento CCP] y, en particular, su artículo 3, *ab initio* y letra c), a que, en el caso de que una patente de base proteja varios productos, el titular de la patente de base obtenga un [CCP] para cada producto protegido?
- 2) Si se responde afirmativamente a la primera cuestión, ¿cómo ha de interpretarse el artículo 3, *ab initio* y letra c), del [Reglamento CCP] en una situación en la que una patente de base vigente protege varios productos y, en la fecha de presentación de la solicitud de un [CCP] para uno de los productos protegidos (A), no se había expedido aún ningún [CCP] para otros productos protegidos por la misma patente de base (B y C), pero se han expedido [CCP] para dichos productos (B y C) antes de que se resuelva sobre la solicitud de [CCP] para el primero de los productos citados (A)?

- 3) ¿Influye en la respuesta a las cuestiones anteriores el hecho de que la solicitud de [CCP] relativa a uno de los productos (A) protegidos por la patente de base se haya presentado el mismo día que las solicitudes relativas a otros productos (B y C) protegidos por la misma patente de base?
- 4) Si se responde afirmativamente a la primera cuestión, ¿puede concederse un [CCP] para un producto protegido por una patente de base vigente, si anteriormente ya se había concedido un [CCP] para otro producto protegido por la misma patente de base, pero el solicitante renuncia al primer [CCP] con vistas a obtener un nuevo [CCP] invocando la misma patente de base?
- 5) En el caso de que en la respuesta a la cuestión anterior influya el hecho de que la renuncia tenga efecto retroactivo, ¿la cuestión de la retroactividad de una renuncia se rige conforme a lo dispuesto en el artículo 14, *ab initio* y letra b), del [Reglamento CCP] o con arreglo a la normativa nacional? Si la cuestión del efecto retroactivo de la renuncia se rige por el artículo 14, letra b), del [Reglamento CCP], ¿ha de interpretarse esta disposición en el sentido de que la renuncia tiene efecto retroactivo?»

22. Georgetown University, los Gobiernos neerlandés y francés y la Comisión Europea han presentado observaciones escritas, si bien el Gobierno francés ha presentado observaciones únicamente sobre las cuestiones primera, cuarta y quinta, y la Comisión sólo sobre la primera cuestión.

#### IV. Análisis

##### A. Observaciones preliminares

23. Las presentes conclusiones, como ya he señalado, se centrarán en las cuestiones segunda a quinta, planteadas por el órgano jurisdiccional remitente para el supuesto de que la respuesta a la primera cuestión sea afirmativa. Por consiguiente, aunque la mayoría de las partes del presente asunto y las del asunto pendiente Actavis Group y Actavis han propuesto una respuesta negativa a dicha cuestión, relativa a si el Derecho de la Unión se opone a que, sobre la base de una sola patente que protege varios productos, se expida un CCP para cada uno de los productos protegidos, mi análisis partirá del postulado de que procede dar una respuesta afirmativa a la primera cuestión prejudicial.

24. Procederé a dicho análisis agrupando las cuestiones según he expuesto en el punto 8 *supra*.

##### B. Sobre las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta

25. Mediante las cuestiones prejudiciales cuarta y quinta, el órgano jurisdiccional remitente pregunta esencialmente cuál es el régimen aplicable a la renuncia al CCP por parte de su titular y solicita que se determinen los efectos de tal renuncia. En particular, pregunta si la renuncia al CCP concedido para un producto protegido por una patente de base se rige por la normativa nacional o por el artículo 14, letra b), del Reglamento CCP, y si, en esta última hipótesis, dicha renuncia sólo surte efectos de cara al futuro o tiene efecto retroactivo, de modo que el solicitante podría presentar una nueva solicitud de CCP para otro producto.

26. Ante el órgano jurisdiccional remitente, Georgetown University manifestó su disposición a renunciar a los dos CCP expedidos con arreglo a la patente de base europea EP 0647140, así como a retirar todas las solicitudes de CCP pendientes fundadas en dicha patente, con el fin de que se le expida un CCP en virtud de su solicitud nº 300321. En efecto, considera que, a la luz del Derecho de patentes neerlandés, la renuncia a un CCP tiene efecto retroactivo.

27. Todas las partes que presentaron observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia coinciden en que el concepto de «renuncia» es un concepto del Derecho de la Unión que ha de ser objeto de una interpretación uniforme. No obstante, a diferencia de Georgetown University que considera que dicha renuncia debe tener efectos retroactivos, los Gobiernos neerlandés y francés consideran que sólo puede surtir efectos de cara al futuro.

28. En primer lugar, opino que los efectos de la renuncia al CCP se rigen exclusivamente por el artículo 14 del Reglamento CCP, y no por el Derecho nacional.

29. Constato que el tenor del artículo 14 del Reglamento CCP no contiene ninguna referencia al Derecho nacional ni dispone en absoluto que cada Estado miembro pueda definir los efectos de la caducidad que dicho artículo prevé.<sup>8</sup> Procede añadir que los efectos de la caducidad del CCP no se pueden considerar como cuestiones de procedimiento mencionadas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento CCP, conforme al cual, a falta de disposiciones de procedimiento en el Reglamento CCP, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base en virtud de la legislación nacional. En efecto, no se trata de una cuestión de procedimiento, sino de una cuestión material.

30. Respecto al objetivo de esta disposición, procede recordar que el Reglamento CCP pretende establecer una solución uniforme en el ámbito de la Unión, mediante la creación de un CCP expedido con arreglo a las mismas condiciones en cada Estado miembro, con el fin de «prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Unión y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior».<sup>9</sup>

31. Así, según una interpretación tanto literal como teleológica, el artículo 14 del Reglamento CCP se opone a que los efectos de la renuncia al CCP se definan en el Derecho nacional.

32. En segundo lugar, del tenor de los artículos 14 y 15 del Reglamento CCP se desprende que el efecto de la renuncia al CCP no puede ser retroactivo. La interpretación de los objetivos de dicho Reglamento lleva a la misma conclusión.

33. A este respecto, observo que el artículo 14 del Reglamento CCP enumera las causas de caducidad del CCP, entre las cuales se cuenta la renuncia, y las otras son la finalización de la duración del CCP, la falta de pago de la tasa anual y el hecho de que deje de estar autorizada la comercialización del producto. Como observa el órgano jurisdiccional remitente, estas causas de caducidad se refieren a situaciones o acontecimientos que suponen que el CCP dejará de surtir efectos de cara al futuro, es decir, sin anulación retroactiva del mismo.

34. Por lo demás, el Gobierno francés subraya acertadamente que en el vocabulario jurídico corriente el término «caducidad» hace referencia a la cesación de la existencia de, en particular, un derecho, obligación o situación jurídica de forma que no surte más efectos como consecuencia de un acontecimiento determinado que le pone fin. En cambio, ese término no supone la idea de desaparición retroactiva del derecho, obligación o situación jurídica. Las disposiciones del artículo 15 del Reglamento CCP, que prevén los supuestos de nulidad de un CCP, corroboran esta interpretación del artículo 14 del Reglamento CCP.

8 — Sobre la delimitación entre conceptos del Derecho de la Unión y la aplicación del Derecho nacional, véanse los puntos 27 a 30 de mis conclusiones en el asunto que dio lugar a la sentencia de 11 de abril de 2013, Soukupová (C-401/11).

9 — Véase la sentencia Medeva, antes citada, apartado 24 y jurisprudencia citada, así como el séptimo considerando del Reglamento CCP.

35. Así, en virtud del artículo 15, apartado 1, de dicho Reglamento:

«El [CCP] 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 [CCP] deja de estar incluido en las 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.»

36. Procede señalar que la renuncia al CCP no figura entre las causas de nulidad enumeradas en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento CCP.

37. Por consiguiente, mediante la interpretación que propone, Georgetown University pretende corregir la situación en la que se expide al titular de una patente un CCP para un producto que no es aquél para el que desea obtener protección, cuando sólo se puede expedir un CCP por patente de base.

38. Esta inquietud es comprensible. No obstante, procede subrayar que, si bien el titular de la patente puede renunciar con efecto retroactivo<sup>10</sup> a su patente, y anular de este modo sus efectos jurídicos, dentro de los límites definidos por el ordenamiento jurídico aplicable, no es menos cierto que por el mismo motivo pierde la posibilidad de solicitar de nuevo una patente para la misma invención. En efecto, la existencia de la patente anterior ya la ha hecho pública, por lo que la invención no podrá cumplir el requisito de novedad universalmente aplicable al Derecho de patentes. Igualmente, en la medida en que el titular de una patente no goza de un «derecho de arrepentimiento», que le permitiría redefinir con efecto retroactivo el ámbito de protección, no se podría reconocer con mayor razón esa posibilidad al titular de un CCP invocando una disposición como el artículo 63 de la Ley de Patentes neerlandesa de 1995.

39. Por consiguiente, opino que la renuncia a un CCP prevista en el artículo 14, letra b), del Reglamento CCP, no puede tener efecto retroactivo, y que dicha renuncia no permite cumplir el requisito de que el producto de que se trate no haya dispuesto anteriormente de un CCP.

40. En mi opinión, esta es la única interpretación que puede garantizar la seguridad jurídica de los terceros que, de buena fe, hayan podido basarse en el CCP expedido para tener conocimiento del producto protegido por éste y de la fecha de caducidad de dicha protección. Si se aceptase que el titular del CCP, al renunciar al mismo tras su entrada en vigor, puede anular retroactivamente el CCP para sustituirlo por un CCP distinto por su objeto de protección o su duración, se estaría poniendo en peligro el objetivo de seguridad jurídica del sistema establecido por el Reglamento CCP.

41. En efecto, el Reglamento CCP instaura un procedimiento que garantiza la transparencia del sistema, gracias a la publicación de la resolución de expedición del CCP y a la publicación de la solicitud, presentada con suficiente antelación, tras la autorización de comercialización, para que los terceros sean informados rápidamente.<sup>11</sup> Dicho objetivo se opone a que el titular pueda cuestionar retroactivamente la información publicada, en cualquier momento y en detrimento de los intereses de dichos terceros.

10 — Véanse, por ejemplo, el artículo 63 de la Ley de Patentes neerlandesa de 1995 y el artículo 68 del Convenio de Múnich sobre la Concesión de Patentes Europeas, firmada en Múnich el 5 de octubre de 1973, en relación con el artículo 105 *bis*, apartado 1, de este último.

11 — Véase el apartado 17 de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final] (en lo sucesivo, «exposición de motivos»).

42. En conclusión, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones cuarta y quinta que la renuncia al CCP se rige exclusivamente por el artículo 14, letra b), del Reglamento CCP, y que, puesto que dicha renuncia sólo surte efectos de cara al futuro, no se podrá aceptar ulteriormente que el producto de que se trate no dispuso nunca de un CCP en el sentido del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP.

*C. Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera*

43. Mediante su segunda y tercera cuestiones prejudiciales, el órgano jurisdiccional remitente solicita, en esencia, que se determine si, con arreglo al artículo 3, letra c), del Reglamento CCP, el solicitante que ha presentado simultáneamente varias solicitudes de CCP puede elegir, antes de que se haya expedido un CCP, cuál de las solicitudes es prioritaria, o si dicha elección incumbe a la autoridad nacional competente para la expedición de CCP.

44. Las partes que han presentado observaciones escritas sobre esta cuestión coinciden todas ellas en que corresponde al titular de la patente determinar cuál es la solicitud de CCP prioritaria en este supuesto. El Gobierno neerlandés considera, no obstante, que dicha elección deberá hacerse en el momento de la presentación de las solicitudes.

45. Estas cuestiones, como es sabido, se plantean para el supuesto de que proceda responder a la primera cuestión que sólo se puede expedir un CCP por patente de base. Esta hipótesis contiene en sí una respuesta al supuesto mencionado por el órgano jurisdiccional remitente en la segunda cuestión, a saber, cuando una patente de base en vigor protege varios productos y, *en la fecha de presentación* de la solicitud de un CCP para uno de los productos protegidos (producto A), no se ha expedido todavía ningún CCP para los otros productos protegidos por la misma patente de base (productos B y C), si bien se expidieron *posteriormente* CCP para los productos B y C, pero *antes* de que se haya resuelto sobre la solicitud de CCP para el primero de los productos citados (producto A).

46. Considero que corresponde al titular de la patente determinar qué solicitud tiene prioridad sobre las demás. Es necesario permitir a éste o a su causahabiente presentar varias solicitudes de CCP para los distintos productos protegidos por la patente de base, ya sea simultánea o sucesivamente, dentro del plazo previsto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento CCP, ya que la patente de base o la autorización de comercialización pueden ser limitados tras la presentación de las solicitudes.

47. A este respecto, procede precisar que, siempre que se haya respetado el plazo previsto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento CCP, carece de pertinencia que las solicitudes se hayan presentado simultánea o sucesivamente, dado que el orden de prioridad no depende de la fecha de presentación de la solicitud de CCP, sino de la de la patente de base.

48. Ahora bien, el Reglamento CCP no contiene disposición específica alguna que determine qué solicitud debe tener prioridad cuando estén pendientes al mismo tiempo varias solicitudes de CCP.

49. La Comisión, en la exposición de motivos del primer Reglamento CCP en 1990, resumió perfectamente el papel clave que juega el titular de la patente para determinar lo que será protegido en virtud de un CCP.<sup>12</sup> Del mismo modo, la Abogado General Trstenjak, en sus conclusiones relativas al asunto que dio lugar a la sentencia Medeva, antes citada, subraya que el titular de la patente determinará por sí mismo para qué medicamento protegido por una misma patente de base presenta una solicitud de CCP.<sup>13</sup>

12 — Véase la exposición de motivos mencionada en el punto 33, párrafo segundo.

13 — Punto 66 de dichas conclusiones.



50. En el supuesto de que el titular de la patente no haya efectuado una elección en el momento de la presentación de las solicitudes de CCP, y habida cuenta de la posibilidad de que se limiten la patente de base y/o la autorización de comercialización tras la presentación de dichas solicitudes, el titular de la patente tampoco está obligado jurídicamente a efectuar tal elección. En tal situación, puede haber varias solicitudes pendientes al mismo tiempo.

51. Considero que, en tal caso, las autoridades competentes para la expedición del CCP deberían requerir al titular de la patente de que se trate que haga una elección antes de dicha expedición y que declare para qué principio activo o composición de principios activos desea obtener un CCP en virtud de la patente de base.

52. El Reglamento CCP permite a las autoridades realizar tal requerimiento. En mi opinión, cabe incluso exigir a las autoridades nacionales responsables de la aplicación del Reglamento CCP una medida de este tipo, dado que el derecho a una buena administración constituye un principio general del Derecho de la Unión.<sup>14</sup>

53. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia parece confirmar la posibilidad de realizar tal requerimiento a la persona que solicite un CCP. Según se desprende de la sentencia AHP Manufacturing, antes citada,<sup>15</sup> el Reglamento CCP no señala el orden de las solicitudes cuando varias se encuentran pendientes simultáneamente. Es cierto que, en ese asunto, se trataba de dos o más titulares de patente para un mismo producto, pero, en mi opinión, esta interpretación se aplica también por analogía al caso en que un único titular de patente presente varias solicitudes para distintos productos.

54. En el supuesto de que el titular de patente no realice una elección, a pesar de haber sido requerido al efecto por las autoridades competentes, en virtud del artículo 19 del Reglamento CCP corresponderá a las autoridades nacionales extraer las consecuencias oportunas en virtud del Derecho nacional.

55. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones segunda y tercera que, en el supuesto de que un solicitante haya presentado varias solicitudes de CCP para productos distintos protegidos por una misma patente, le corresponderá decidir cuál de las solicitudes tiene prioridad y, a falta de tal elección, incumbirá a las autoridades nacionales extraer las consecuencias oportunas en virtud del Derecho nacional.

## V. Conclusión

56. Habida cuenta de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda del modo siguiente a las cuestiones prejudiciales segunda a quinta, planteadas por el Rechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos):

«1) La renuncia al certificado complementario de protección se rige por el artículo 14, letra b), del 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, y no por el Derecho nacional. Además, dado que dicha renuncia sólo surte efectos de cara al futuro, no se podrá aceptar ulteriormente que, como consecuencia de dicha renuncia, el producto de que se trate nunca dispuso de un certificado en el sentido del artículo 3, letra c), de dicho Reglamento.

14 — Véase, en este sentido, la sentencia de 18 de diciembre de 2008, Sopropé (C-349/07, Rec. p. I-10369), apartados 37 y 38. Las instituciones de la Unión deben respetar dicho derecho en virtud del artículo 41, apartado 2, letra a), de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; véanse, en este sentido, los puntos 31 y 32 de las conclusiones del Abogado General Bot en el asunto que dio lugar a la sentencia de 22 de noviembre de 2012, M. (C-277/11).

15 — Véanse, en particular, los apartados 24 a 26. Procede recordar que dicho asunto hacía referencia al anterior Reglamento CCP y al Reglamento n° 1610/96.

- 2) En el supuesto de que un solicitante haya presentado varias solicitudes de certificado complementario de protección para productos distintos protegidos por una misma patente, le corresponderá decidir cuál de las solicitudes tiene prioridad. A falta de tal elección, incumbirá a las autoridades nacionales extraer las consecuencias oportunas en virtud del Derecho nacional.»