SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 28 de julio de 2011 *

En el asunto C-427/09,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), mediante resolución de 22 de octubre de 2009, recibida en el Tribunal de Justicia el 28 de octubre de 2009, en el procedimiento entre

Generics (UK) Ltd

y

Synaptech Inc.,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

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

* Lengua de procedimiento: inglés.

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;
Secretarios: Sra. L. Hewlett, administradora principal, y Sr. B. Fülöp, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebradas las vistas el 9 de diciembre de 2010 y el 17 de febrero de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de Generics (UK) Ltd, por el Sr. M. Tappin, QC, y el Sr. K. Bacon, Barrister, y por los Sres. S. Cohen y G. Morgan, Solicitors;

— en nombre de Synaptech Inc., por el Sr. S. Thorley, QC, y la Sra. C. May, Barrister;

— en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por el Sr. L. Ventrella, avvocato dello Stato;

— en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y A.P. Antunes, en calidad de agentes;

— en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. H. Krämer, en calidad de agente;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 31 de marzo de 2011;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CEE) nº 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), en su versión modificada por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones a los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea (DO 1994, C 241, p. 21, y DO 1995, L 1, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento nº 1768/92»).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre Generics (UK) Ltd (en lo sucesivo, «Generics») y Synaptech Inc (en lo sucesivo, «Synaptech»), relativo al certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») concedido para el producto denominado «galantamina» (en lo sucesivo, «galantamina»).

Marco jurídico

Normativa de la Unión

Reglamento nº 1768/92

3 Los considerandos primero a cuarto y octavo del Reglamento nº 1768/92 enuncian:

«Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública;

Considerando que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación;

Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización [en lo sucesivo, "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 la duración de protección conferida por el [CCP] debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un [CCP] debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera [AC] en la Comunidad del medicamento en cuestión».

4 El artículo 1 del Reglamento nº 1768/92, titulado «Definiciones», dispone:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

[...]

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

[...]»

5 El artículo 2 de este Reglamento, titulado «Ámbito de aplicación» tiene el siguiente tenor:

«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 [del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos (DO L 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) (en lo sucesivo, "Directiva 65/65")] o de la Directiva 81/851/CEE [del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3), en su versión modificada por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373, p. 15)], podrá ser objeto de un [CCP], en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

6 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del [CCP]», prevé:

«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] o a la Directiva [81/851], 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.»

7 El artículo 4 del mismo Reglamento, titulado «Objeto de la protección», dispone:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el [CCP] sólo se extenderá al producto amparado por la [AC] del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del [CCP].»

8 El artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, sobre la duración del CCP, prevé:

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

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

9 El artículo 19, apartado 1, de dicho Reglamento, relativo a las disposiciones transitorias, prevé:

«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 [CCP] 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.»

Directiva 65/65

10 El capítulo II de la Directiva 65/65, titulado «[AC] de las especialidades farmacéuticas», comprendía los artículos 3 a 10.

11 El artículo 3 de la Directiva 65/65 preveía:

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

12 El artículo 4 de esta Directiva enumeraba los datos y los documentos que debían acompañar la solicitud de AC, entre los cuales figuraba, en particular, el resultado de las pruebas de eficacia y seguridad del medicamento afectado, es decir, el resultado de las pruebas psicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas y toxicológicas, así como las pruebas clínicas.

13 Con arreglo al artículo 5 de dicha Directiva, se podía denegar la AC cuando, «de la comprobación de los datos y documentos enumerados en el artículo 4, se [desprendía] que la especialidad [era] nociva en sus condiciones normales de empleo, o que la especialidad no [tenía] efecto terapéutico alguno o éste no [había sido] suficientemente justificado por el solicitante, o la especialidad no [tenía] la composición cualitativa y cuantitativa declarada». La autorización se denegaba igualmente «si la documentación y los datos que se hubieran presentado como fundamento de la solicitud no se [ajustaban] a lo dispuesto en el artículo 4».

14 El artículo 24 de la misma Directiva disponía:

«La regulación prevista por la presente Directiva se aplicará progresivamente a las especialidades farmacéuticas que hubieran obtenido la [AC] en virtud de las disposiciones anteriores, en los plazos y las condiciones previstas en [el artículo 39,] apartados 1, 2 y 3[,] 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 (DO L 147, p. 13)].»

La Directiva 75/319

15 Se desprende del artículo 39, apartado 2, de la Directiva 75/319 que el plazo dado a los Estados miembros para aplicar progresivamente las disposiciones de dicha Directiva a los medicamentos comercializados con arreglo a las disposiciones anteriores expiró el 21 de mayo de 1990.

16 Según el artículo 39, apartado 3, de esta Directiva, los Estados miembros debían comunicar a la Comisión de las Comunidades Europeas, a más tardar el 21 de mayo de 1978, el número de medicamentos a los que se aplicaría dicho artículo 39, apartado 2, y, los siguientes años, el número de medicamentos para los cuales la AC recogida en el artículo 3 de la Directiva 65/65 no había sido aún concedida.

Derecho nacional

17 En Alemania, con arreglo al artículo 3, apartado 7, de la Ley de reordenación de la normativa sobre medicamentos («Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts»), de 24 de agosto de 1976 (en lo sucesivo, «Ley alemana de 1976»), que transpuso la Directiva 65/65, a los productos ya comercializados en este Estado miembro y que estaban aún presentes en este mercado a fecha de 1 de enero de 1978, fecha de entrada

en vigor de esta Ley, se les concedía automáticamente el mantenimiento de una autorización, figurando como sola condición la notificación previa.

18 En Austria, en la época en que se produjeron los hechos del litigio principal, la legislación sobre medicamentos en vigor era el Reglamento de 1947 sobre especialidades farmacéuticas («Spezialitätenordnung»). Éste no era conforme a las condiciones fijadas por la Directiva 65/65.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

19 Se desprende de la resolución de remisión que la galantamina se ha comercializado como medicamento en diferentes países europeos desde hace más de cuarenta años. En Europa central, era utilizada en el tratamiento de enfermedades neuromusculares.

20 En 1963, la galantamina fue objeto de una AC concedida en Austria, en virtud del Reglamento de 1947 sobre especialidades farmacéuticas, como medicamento para el tratamiento contra la poliomielitis bajo la marca Nivalin (en lo sucesivo, «Nivalin»).

21 En la década de los sesenta, la galantamina se comercializó también en Alemania bajo la misma marca. Con arreglo a la Ley alemana de 1976, pudo permanecer en el mercado alemán como producto considerado autorizado como medicamento en virtud de una autorización considerada «teórica».

22 El 16 de enero de 1987, Synaptech solicitó ante la Oficina Europea de Patentes una solicitud de patente de base para la galantamina en la que reivindicaba su uso en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer.

23 En el año 1997, Janssen-Cilag se hizo cargo de la distribución de Nivalin en Austria y presentó en Suecia, en 1999, una solicitud de AC para la galantamina, utilizada en un medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer bajo el nombre comercial de Reminyl (en lo sucesivo, «Reminyl»). Tras una prueba realizada con arreglo a la Directiva 65/65, la AC se concedió el 1 de marzo de 2000.

24 En septiembre de 2000, se concedió en el Reino Unido una AC para el Reminyl.

25 La autorización «teórica» alemana, que había obtenido Nivalin a la entrada en vigor, el 1 de enero de 1978, de la Ley alemana de 1976, y la AC austriaca, concedida en 1963 para el mismo medicamento, fueron retiradas respectivamente en el segundo semestre del año 2000 y en 2001.

26 El 7 de diciembre de 2000, Synaptech solicitó ante la Oficina de Patentes del Reino Unido la concesión de un CCP para la galantamina, mencionando la AC sueca como primera AC de este producto como medicamento en la Comunidad. El CCP solicitado se concedió en virtud de esta AC por un período máximo de cinco años, que finaliza en enero de 2012. La patente de base para la galantamina expiraba el 16 de enero de 2007.

27 Al considerar que la fecha de caducidad del CCP no había sido correctamente calculada por la Oficina de Patentes, que se había basado a su vez en la AC sueca, Generics interpuso una demanda de rectificación ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) en virtud del artículo 34 de la Patents Act de 1977. La demanda de Generics fue desestimada. Esta última interpuso un recurso de apelación ante el órgano jurisdiccional remitente.

28 En el marco del presente procedimiento, Generics admitió ante dicha jurisdicción que las AC alemana y austriaca no habían cumplido nunca las exigencias fijadas por la Directiva 65/65 y que la primera AC, con arreglo a esta Directiva, para la galantamina es la AC sueca.

29 Al albergar dudas en lo referente a la interpretación que debe hacerse del concepto «primera AC en la Comunidad», recogido en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) A los efectos del artículo 13, apartado 1, del [Reglamento nº 1768/92], la "primera [AC] en la Comunidad" ¿es la primera [AC] en la Comunidad concedida de conformidad con la Directiva [65/65] (actualmente sustituida 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)]), o basta cualquier autorización que permita la comercialización en la Comunidad o en el [Espacio Económico Europeo]?

2) Si, a los efectos del artículo 13, apartado 1, del Reglamento [nº 1768/92], se debe conceder la "[AC] en la Comunidad" con arreglo a la Directiva [65/65] (actualmente sustituida por la Directiva 2001/83/CE), una autorización concedida en 1963 en Austria de conformidad con la normativa nacional entonces vigente (que no cumplía los requisitos de la Directiva [65/65]), que nunca fue modificada para adecuarse a [dicha Directiva] y que fue finalmente retirada en 2001, ¿debe ser tratada como una autorización concedida de conformidad con [dicha Directiva]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

30 Mediante estas cuestiones, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, cuál es la primera AC en la Comunidad, en el sentido de los artículos 13, apartado 1, y 19, del Reglamento nº 1768/92, con el fin de determinar la duración del CCP concedido en lo referente a la galantamina.

31 Con carácter previo, debe señalarse que la respuesta a dichas cuestiones sólo es pertinente en la hipótesis de que el producto controvertido en el litigio principal estuviera comprendido en el ámbito de aplicación de este Reglamento y pudiera, en consecuencia, ser objeto de un CCP.

32 Así pues, para ofrecer al órgano jurisdiccional remitente una respuesta útil, debe examinarse previamente si un producto como la galantamina, controvertida en el litigio principal, está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1768/92, establecido en el artículo 2 de este último.

33 En relación con dicho ámbito de aplicación, el Tribunal de Justicia declaró, en la sentencia de 28 de julio de 2011, Synthon (C-195/09, publicada en esta Recopilación, apartado 51), que el artículo 2 del Reglamento nº 1768/92 debe interpretase en el sentido de que un producto, como el controvertido en el litigio principal que dio lugar a esta sentencia que, como medicamento para uso humano, fue comercializado en la Comunidad antes de obtener una AC con arreglo a la Directiva 65/65 y, en particular, sin haberse sometido a pruebas de inocuidad y de eficacia, no estaba comprendido en el ámbito de aplicación de este Reglamento y por tanto, no podía ser objeto de un CCP.

34 Ahora bien, es preciso reconocer que se desprende de la decisión de remisión que en el presente asunto, en el momento de presentación de la solicitud de CCP, la galantamina ya se había comercializado en la Comunidad como medicamento para uso humano antes de haber obtenido una AC con arreglo a la Directiva 65/65 y, en particular, sin haberse sometido a pruebas de inocuidad y eficacia.

35 De lo antedicho se deduce que un producto como la galantamina no está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1768/92, establecido en el artículo 2 de este último, y que no puede ser objeto de un CPP. Por tanto, los artículos 13 y 19 de dicho Reglamento, invocados por el órgano jurisdiccional remitente, no pueden aplicarse a un producto como éste. Por consiguiente, no procede interpretar estas disposiciones.

36 Teniendo en cuenta estas consideraciones, debe responderse a las cuestiones planteadas que un producto, como el controvertido en el litigio principal, que, como medicamento para uso humano, ha sido comercializado en la Comunidad antes de haber obtenido una AC con arreglo a la Directiva 65/65 y, en particular, sin haberse sometido a pruebas de inocuidad y eficacia, no está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento nº 1768/92, establecido en el artículo 2 de este Reglamento, y no puede ser objeto de un CCP.

Costas

37 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:

Un producto, como el controvertido en el litigio principal, que, como medicamento para uso humano, ha sido comercializado en la Comunidad Europea antes de haber obtenido una autorización de comercialización con arreglo 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, en su versión modificada por la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 y, en particular, sin haberse sometido a pruebas de inocuidad y eficacia, no está comprendido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, en su versión modificada por el Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se basa la Unión Europea, establecido en el artículo 2 de este Reglamento, en su versión modificada, y no puede ser objeto de un certificado complementario de protección.

Firmas