Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 20 de diciembre de 2017*

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual e industrial — Derecho de patentes — Medicamentos para uso humano — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 18 — Productos fitosanitarios — Reglamento (CE) n.º 1610/96 — Artículo 17, apartado 2 — Certificado complementario de protección — Duración — Fijación de la fecha de expiración — Efectos de una sentencia del Tribunal de Justicia — Posibilidad u obligación de rectificación de la fecha de expiración»

En el asunto C-492/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría), mediante resolución de 31 de agosto de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 14 de septiembre de 2016, en el procedimiento entre

Incyte Corporation

y

Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. M. Ilešič, Presidente de Sala, y el Sr. A. Rosas, las Sras. C. Toader (Ponente) y A. Prechal y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. I. Illéssy, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 11 de octubre de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Incyte Corporation, por el Sr. J.K. Tálas, la Sra. E. Szakács y el Sr. Z. Lengyel, ügyvédek, y por el Sr. W. Devroe, advocaat;

– en nombre del Gobierno húngaro, por el Sr. Z. Fehér y la Sra. E. E. Sebestyén, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por los Sres. S. Fiorentino y F. De Luca, avvocati dello Stato;

* Lengua de procedimiento: húngaro.

– en nombre del Gobierno lituano, por el Sr. D. Kriaučiūnas y la Sra. G. Taluntytė, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y M. Figueiredo y por las Sras. M. Rodrigues y S. Duarte Afonso, en calidad de agentes;

– en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. J. Samnadda y el Sr. A. Sipos, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 2009, L 152, p. 1), interpretado a la luz del artículo 17, apartado 2, 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 1996, L 198, p. 30), así como sobre los efectos de la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

2 Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre Incyte Corporation y la Szellemi Tulajdon Nemzeti Hivatala (Oficina Nacional de la Propiedad Intelectual, Hungría; en lo sucesivo, «Oficina») a propósito de la denegación, por esta última, de una solicitud formulada por Incyte para que se rectificara la fecha de expiración de un certificado complementario de protección (CCP) para un medicamento.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Reglamento n.º 1610/96

3 Los considerandos 9 y 10 del Reglamento n.º 1610/96 tienen el siguiente tenor:

«(9) [...] conviene prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que creen nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de productos fitosanitarios en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior; que dicha solución se ajusta al principio de subsidiariedad, según queda definido en el artículo [5 TUE];

(10) [...] por lo tanto, es necesario crear un [CCP] para los productos fitosanitarios 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».

4 El considerando 17 de dicho Reglamento enuncia:

«[...] las modalidades que figuran en los considerandos 12, 13 y 14, así como el apartado 2 del artículo 3, en el artículo 4, en la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 17 del presente Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la interpretación en particular del considerando 9 y de los artículos 3 y 4, de la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y del artículo 17 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 1992, L 182, p. 1)]».

5 El artículo 2 del Reglamento n.º 1610/96, titulado «Ámbito de aplicación», establece:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como producto fitosanitario, previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE [del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 1991, L 230, p. 1)] o en virtud de una disposición equivalente de Derecho nacional si se trata de un producto fitosanitario cuya solicitud de autorización se presentó antes de la puesta en aplicación de la Directiva 91/414/CEE en dicho Estado miembro, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las modalidades previstas en el presente Reglamento.»

6 El artículo 17 de ese Reglamento, rubricado «Recursos», dispone:

«1. Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 en aplicación del presente Reglamento, podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

2. Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para [rectificar] la duración del certificado, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad contenida en la solicitud del certificado tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta.»

Reglamento n.º 469/2009

7 Los considerandos 1, 3 a 5 y 7 a 9 del Reglamento nº 469/2009 se expresan en los siguientes términos:

«(1) El Reglamento [...] nº 1768/92 [...] ha sido modificado en diversas ocasiones […] y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.

[...]

(3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.

(4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

(5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.

[...]

(7) 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 funcionamiento del mercado interior.

(8) Por lo tanto, es necesario establecer un [CCP] 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. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.

(9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.»

8 En virtud del artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009:

«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 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 2001, L 311, p. 67], o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios [DO 2001, L 311, p. 1], podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

9 El artículo 8 de dicho Reglamento dispone en su apartado 1:

«La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
   i) el nombre y la dirección del solicitante,
   ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario,
   iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención,
   iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en el artículo 3, letra b), 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 11 de la Directiva 2001/83/CE o con el artículo 14 de la Directiva 2001/82/CE;

[...]»

10 El artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009 establece:

«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 la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.»

11 Según el artículo 14, letra a), de dicho Reglamento, el certificado caducará al expirar el período de duración previsto en el artículo 13.

12 El artículo 18 del citado Reglamento, titulado «Recursos», dispone:

«Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo [15], apartado 2, y en el artículo 16, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.»

13 El artículo 19 del mismo Reglamento establece:

«1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente 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 esta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.»

14 El artículo 22 del Reglamento n.º 469/2009 establece:

«Queda derogado el Reglamento (CEE) nº 1768/92 modificado por los actos que figuran en el anexo I.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.»

Derecho húngaro

15 El artículo 22/A de la találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény (Ley n.º XXXIII de 1995, sobre la protección de invenciones a través de la patente) establece, en sus apartados 1 a 3:

«1. Tras haber cesado la protección de la patente por la expiración de su período de protección, las invenciones gozarán de la protección complementaria en los supuestos, con los requisitos y por el período establecidos en los reglamentos de la Comunidad Europea.

2. Mediante legislación específica se establecerán disposiciones detalladas para la ejecución de los reglamentos de la Comunidad Europea a los que se refiere el apartado 1.

3. Salvo disposición en contrario en los reglamentos de la Comunidad Europea a que se refiere el apartado 1 o en la legislación específica a la que se refiere el apartado 2, las disposiciones de la presente Ley se aplicarán *mutatis mutandis* en materia de [CCP].»

16 El artículo 45, apartado 1, de dicha Ley establece:

«Sin perjuicio de las excepciones establecidas en la presente Ley, [la Oficina] actuará en los asuntos sobre patentes que sean de su competencia de conformidad con la ley por la que se establecen disposiciones generales en materia de procedimiento administrativo.»

17 El artículo 81/A de la közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. Évi CXL. törvény (Ley n.º CXL de 2004, por la que se establecen disposiciones generales en materia de procedimiento y servicios administrativos; en lo sucesivo, «Ley relativa al procedimiento administrativo») establece, en su apartado 1:

«En el supuesto de que la decisión contenga algún error de escritura referido a nombres, cifras u otros datos, o un error de cálculo, la autoridad procederá a corregirlo —tras haber oído al interesado si lo aprecia necesario—, siempre que ello no afecte al fondo del asunto, ni al importe de las costas del procedimiento ni a la obligación de soportar las costas.»

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

18 Incyte es una sociedad farmacéutica con domicilio en Wilmington (Delaware, Estados Unidos). Es titular de la patente europea n.º E013235 (en lo sucesivo, «patente de base»).

19 El 24 de enero de 2013, dicha sociedad presentó una solicitud de CCP ante la Oficina, invocando esa patente de base y una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») concedida por la Comisión Europea para todo el territorio de la Unión Europea, con fecha de 23 de agosto de 2012 y referida al producto farmacéutico «Jakavi», empleado en el tratamiento de la mielofibrosis.

20 Mediante decisión de 7 de octubre de 2014, la Oficina emitió el CCP solicitado. Tal decisión contenía información sobre la citada patente de base y sobre la AC, en particular la fecha en la que esta autorización se había concedido, a saber, el 23 de agosto de 2012, y la fecha de expiración del CCP emitido, a saber, el 24 de agosto de 2027.

21 Dicha decisión indicaba que, en un plazo de 30 días a partir de su notificación, Incyte podía interponer un recurso ante el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital, Hungría).

22 El 6 de octubre de 2015 se pronunció la sentencia Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

23 El 18 de noviembre de 2015, Incyte solicitó, invocando el artículo 81/A de la Ley relativa al procedimiento administrativo, la rectificación del CCP de que se trata en el litigio principal con el fin de que el 28 de agosto de 2027 se considerara como fecha de expiración de dicho certificado. Según ella, la Oficina había incurrido en un error de cálculo al no tomar como punto de partida de la duración del referido CCP la fecha de notificación de la AC al destinatario, sino la fecha de concesión de esta última, lo que contraviene la interpretación dada en la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

24 La Oficina denegó su petición argumentando que el artículo 81/A de la Ley relativa al procedimiento administrativo no era aplicable, pues la decisión por la que se emitió el CCP de que se trata en el litigio principal no contenía ningún error de cálculo o de escritura.

25 Incyte solicitó al tribunal remitente la modificación de la referida decisión y la rectificación de la fecha de expiración del citado CCP.

26 Dicho tribunal señala que no se discute que, en su solicitud de CCP, Incyte había indicado como fecha de la primera AC en la Unión, la fecha de emisión de esa autorización, y no la fecha en la que tal autorización fue notificada a su destinatario, puntualizando no obstante que la modificación *a posteriori* de la fecha de expiración del CCP de que se trata puede efectuarse en virtud de dos normas de procedimiento, a saber, una nacional y la otra del Derecho de la Unión, respectivamente, en el caso de autos, el artículo 81/A de la Ley relativa al procedimiento administrativo y el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96.

27 En este contexto, el tribunal remitente duda, en particular, de si en el caso de autos se trata de una fecha indicada de manera «incorrecta» «en la solicitud de certificado tal como se prevé en el artículo 8», en el sentido del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, siendo así que el hecho de que la fecha en cuestión fuera indicada sobre la base de una interpretación jurídica errónea se desprende de una decisión prejudicial pronunciada después de la presentación de la solicitud de CCP de que se trata. También pregunta por el alcance de los términos «podrá interponerse un recurso para [rectificar]», utilizados en esa misma disposición y, en particular, si excluyen o no la obligación de las autoridades nacionales competentes de rectificar de oficio las fechas de expiración de los CCP que no sean conformes con la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659).

28 Dadas estas circunstancias, el Fővárosi Törvényszék (Tribunal General de la Capital) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) ¿Debe interpretarse el artículo 17, apartado 2, del Reglamento […] n.º 1610/96 […] en el sentido de que, cuando en la solicitud de un [CCP] en virtud de ese Reglamento o del Reglamento […] n.º 469/2009 […] «la fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión]» se haya determinado de manera no conforme con la interpretación jurídica contenida en la sentencia del Tribunal de Justicia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), tal fecha es entonces incorrecta y, consiguientemente, procede rectificar la fecha de expiración del [CCP], aun cuando la decisión de expedición del referido certificado se haya dictado con anterioridad a esa sentencia y ya haya expirado el plazo para recurrir esa decisión?

2) La autoridad en materia de propiedad industrial de un Estado miembro, competente para expedir el [CCP] ¿está obligada a rectificar de oficio la fecha de expiración de dicho certificado con el fin de adecuarla a la interpretación jurídica contenida en la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659)?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

29 Con carácter preliminar, procede señalar que la primera cuestión prejudicial se refiere expresamente al artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, cuando el CCP de que se trata en el litigio principal no se emitió para un producto fitosanitario, sino para un medicamento. Ahora bien, un CCP emitido para un medicamento entra en el ámbito del Reglamento n.º 469/2009.

30 Sin embargo, el hecho de que, en el plano formal, un órgano jurisdiccional nacional haya formulado una cuestión prejudicial refiriéndose a determinadas disposiciones del Derecho de la Unión no impide que el Tribunal de Justicia ofrezca a ese órgano jurisdiccional todas las interpretaciones que puedan serle útiles para juzgar el asunto de que conoce, haya o no hecho referencia a las mismas al formular sus cuestiones (sentencia de 10 de septiembre de 2014, Kušionová, C-34/13, EU:C:2014:2189, apartado 71).

31 En el caso de autos, en el análisis que ha de efectuarse también procede incluir el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009.

32 Por ello debe considerarse que, mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse, a la luz del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, en el sentido de que la fecha de la primera AC, tal como está indicada en una solicitud de CCP y sobre la base de la cual la autoridad nacional competente para emitir ese certificado ha calculado la duración del mismo, es incorrecta en una situación como la del litigio principal, en la que implicó una modalidad de cálculo de la duración de dicho certificado no conforme con lo establecido en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009, según este fue interpretado en una sentencia posterior del Tribunal de Justicia.

33 En lo que atañe a la pertinencia del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96 en una situación como la del litigio principal, en la que el CCP no se emitió para un producto fitosanitario, sino para un medicamento, procede señalar que, según el considerando 17 de dicho Reglamento, las modalidades que figuran, en particular, en el artículo 17, apartado 2, de dicho Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis*, para la interpretación, entre otros, del artículo 17 del Reglamento n.º 1768/92.

34 El Reglamento n.º 1768/92, modificado en varias ocasiones, fue codificado, derogado y sustituido por el Reglamento n.º 469/2009, cuyo artículo 22 precisa que las referencias al reglamento derogado se entenderán hechas al Reglamento n.º 469/2009. Según la tabla de correspondencias que figura en el anexo II de este último, el artículo 17 del Reglamento n.º 1768/92 corresponde al artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009.

35 En virtud del artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009, contra las decisiones de emisión del CCP podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

36 De este modo, el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009, que reproduce el tenor del artículo 17 del Reglamento n.º 1768/92, no establece expresamente un procedimiento como el que figura en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96.

37 Sin embargo, habida cuenta del considerando 17 del Reglamento n.º 1610/96, procede interpretar el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 a la luz del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96.

38 Según el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, contra la decisión de concesión del CCP podrá interponerse un recurso para [rectificar] la duración del certificado, cuando la fecha de la primera AC en la Unión contenida en la solicitud de certificado sea incorrecta.

39 Si bien consta en los autos que el solicitante, siguiendo la práctica entonces vigente, indicó en su solicitud de CCP la fecha de la decisión de concesión de la AC como fecha de la primera AC en la Unión y que la Oficina consideró como tal esa fecha, también es cierto que dicha indicación era incorrecta.

40 En efecto, en el apartado 40 de la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), el Tribunal de Justicia declaró que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera [AC] de comercialización en la [Unión]», a los efectos de esa disposición, es la de la notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede la AC.

41 A este respecto, ha de recordarse que, según reiterada jurisprudencia, la interpretación que, en el ejercicio de la competencia que le confiere el artículo 267 TFUE, hace el Tribunal de Justicia de una norma de Derecho de la Unión aclara y precisa el significado y el alcance de dicha norma, tal como debe o habría debido ser entendida y aplicada desde el momento de su entrada en vigor. De ello resulta que la norma así interpretada puede y debe ser aplicada por el juez a relaciones jurídicas nacidas y constituidas antes de la sentencia que resuelva sobre la petición de interpretación, si además se reúnen los requisitos que permiten someter a los tribunales competentes un litigio relativo a la aplicación de dicha norma (sentencia de 14 de abril de 2015, Manea, C-76/14, EU:C:2015:216, apartado 53 y jurisprudencia citada).

42 En consecuencia, la interpretación ofrecida por el Tribunal de Justicia, en la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), del concepto de «fecha de la primera [AC] en la [Unión]», que figura en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009, aclara y precisa el sentido y el alcance de dicha norma, tal como la misma debe o debió haber sido entendida y aplicada desde la fecha de su entrada en vigor.

43 De ello se deduce que la fecha que debió haber figurado en la solicitud de CCP formulada por Incyte, y que la Oficina debió haber considerado para el cálculo de la duración del CCP, es la de la notificación de la decisión por la que se concede la AC a su destinatario y que cualquier otra fecha indicada en la solicitud de CCP debe considerarse incorrecta.

44 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse, a la luz del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, en el sentido de que la fecha de la primera AC, tal como está indicada en una solicitud de CCP y sobre la base de la cual la autoridad nacional competente para emitir ese certificado ha calculado la duración del mismo, es incorrecta en una situación como la del litigio principal, en la que implicó una modalidad de cálculo de la duración de dicho certificado no conforme con lo que establece el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009, según este fue interpretado en una sentencia posterior del Tribunal de Justicia.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

45 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el tribunal remitente pregunta, en esencia, si el Derecho de la Unión debe interpretarse en el sentido de que la autoridad nacional competente para emitir un CCP está obligada a rectificar de oficio la fecha de expiración de ese CCP, emitido antes de que se pronunciara la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), con el fin de adecuar tal fecha a la interpretación del Derecho de la Unión considerada por dicha sentencia, en una situación como la del litigio principal, en la que ya ha expirado el plazo establecido en la normativa nacional para interponer un recurso contra la decisión de concesión de ese CCP.

46 A este respecto, procede recordar que, según reiterada jurisprudencia, el carácter firme de una resolución administrativa, adquirido al expirar los plazos razonables de recurso o por agotamiento de las vías de recurso, contribuye a la seguridad jurídica y que, en consecuencia, el Derecho de la Unión no impone, en principio, a un órgano administrativo el deber de revisar una resolución administrativa que haya adquirido tal firmeza (véanse, en particular, las sentencias de 13 de enero de 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, apartado 24; de 12 de febrero de 2008, Kempter, C-2/06, EU:C:2008:78, apartado 37, y de 4 de octubre de 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, apartado 76).

47 Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha declarado que un órgano administrativo ante el que se presenta una solicitud en este sentido está obligado, en virtud de principio de cooperación, a examinar de nuevo una resolución para tomar en consideración la interpretación de la disposición pertinente del Derecho de la Unión efectuada entre tanto por el Tribunal de Justicia cuando, en primer lugar, dispone, según el Derecho nacional, de la facultad de reconsiderar esta resolución, en segundo lugar, la resolución

controvertida ha adquirido firmeza a raíz de una sentencia de un órgano jurisdiccional nacional que resuelve en última instancia, en tercer lugar, dicha sentencia está basada en una interpretación del Derecho de la Unión que, a la vista de una jurisprudencia del Tribunal de Justicia posterior a ella, es errónea y que se ha adoptado sin someter la cuestión ante el Tribunal de Justicia, con carácter prejudicial, conforme a los requisitos previstos en el artículo 267 TFUE, apartado 3, y, en cuarto lugar, el interesado se ha dirigido al órgano administrativo inmediatamente después de haber tenido conocimiento de dicha jurisprudencia (véase, en este sentido, la sentencia de 13 de enero de 2004, Kühne & Heitz, C-453/00, EU:C:2004:17, apartado 28).

48 Según la misma jurisprudencia, la concurrencia de circunstancias particulares puede, en virtud del principio de cooperación leal establecido en el artículo 4 TUE, apartado 3, determinar que un órgano administrativo nacional quede obligado a revisar una resolución administrativa que ha adquirido firmeza para, en particular, tomar en consideración la interpretación, realizada posteriormente por el Tribunal de Justicia, de una disposición de Derecho de la Unión pertinente. De este modo se garantiza un equilibrio entre la exigencia de seguridad jurídica y la exigencia de legalidad a la luz del Derecho de la Unión (sentencia de 4 de octubre de 2012, Byankov, C-249/11, EU:C:2012:608, apartado 77 y jurisprudencia citada).

49 Ahora bien, a diferencia de los asuntos de los que trae causa la jurisprudencia citada en los apartados 46 a 48 de la presente sentencia, el caso de autos no versa sobre si el órgano administrativo nacional de que se trata debe examinar de nuevo la decisión, sino sobre si dicho órgano debe proceder a una rectificación de la duración del certificado cuando la fecha de la primera AC en la Unión contenida en la solicitud del certificado, tal como se prevé en el artículo 8, sea incorrecta. El equilibrio entre la exigencia de seguridad jurídica y la exigencia de legalidad a la vista del Derecho de la Unión no es, en esta hipótesis, idéntico al recordado en los apartados 46 y 47 de la presente sentencia. En efecto, una modificación como la sustitución solicitada por Incyte sobre la base de la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics (C-471/14, EU:C:2015:659), de la mención de la fecha de 24 de agosto de 2027 como fecha de expiración del CCP por la fecha de 28 de agosto de 2027 es, por su naturaleza, menos susceptible de menoscabar la seguridad jurídica que las modificaciones más sustanciales que dependen de un nuevo examen.

50 A este respecto, procede añadir que, según se desprende del examen de la primera cuestión prejudicial, el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 debe ser interpretado, a la luz del considerando 17 y del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, en el sentido de que la decisión de emisión del certificado debe poder ser objeto de un recurso de rectificación para rectificar su duración cuando la fecha de la primera AC en la Unión, contenida en la solicitud de certificado, sea incorrecta. De dicho examen también se desprende que tal es el caso del litigio principal.

51 En consecuencia, el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que, cuando la fecha de la primera AC en la Unión, contenida en la solicitud de certificado, sea incorrecta y de ello resulte que también ha sido incorrecta la duración de ese certificado, el titular del certificado dispone, en virtud de dicho artículo, de la posibilidad de interponer un recurso de rectificación directamente ante la autoridad que emitió tal certificado. Por otra parte, a falta de indicación en contrario en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, procede considerar que ese recurso de rectificación deberá poder interponerse ante dicha autoridad mientras no haya expirado la duración del certificado de que se trate.

52 Esta interpretación queda corroborada tanto por el contexto de la normativa del Derecho de la Unión en el que se inscribe como por los objetivos de esa normativa.

53 Por lo que respecta al contexto, procede señalar, en efecto, que del artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009 se desprende que el certificado surte efectos por un período de tiempo 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 Unión, menos un período de cinco años. De este modo, de esa disposición se

desprende que el período en el que el CCP emitido «surte efecto» está totalmente determinado por la aplicación de los criterios precisos que en ella se establecen, sin que la autoridad competente para emitir dicho CCP disponga de ningún margen de apreciación al respecto.

54 Asimismo, el artículo 14, apartado 1, del citado Reglamento establece que el CCP caducará en la fecha establecida en el artículo 13, y no en una fecha que fije la autoridad emisora del certificado.

55 En lo que atañe a los objetivos perseguidos por el Reglamento n.º 469/2009, procede recordar, por una parte, que su objetivo fundamental, mencionado, en particular, en los considerandos 3 a 5, 8 y 9, es restablecer un período de protección efectiva suficiente de una patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada su patente, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de esa patente y la de obtención de la primera AC en la Unión (véase, en particular, la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, apartado 32 y jurisprudencia citada).

56 Por otra parte, de los considerandos 7 y 8 del mismo Reglamento resulta que este último instituye una solución uniforme en el marco de la Unión, en la medida en que crea un CCP que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento está destinado a evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Unión y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (véase, en particular, la sentencia de 6 de octubre de 2015, Seattle Genetics, C-471/14, EU:C:2015:659, apartado 26 y jurisprudencia citada).

57 Pues bien, es preciso señalar que sirve a ese doble objetivo de protección del titular y de aplicación uniforme de las condiciones en las que dicha protección se encuentra garantizada el hecho de que el titular pueda exigir la rectificación del acto de emisión de un CCP en lo que atañe a su duración, y de que pueda hacerlo en cualquier momento mientras no haya expirado la duración del certificado.

58 Por otra parte, según se ha señalado en el apartado 49 de la presente sentencia, una rectificación operada en tales condiciones no puede menoscabar la seguridad jurídica.

59 Por último, en la medida en que consta que, en el litigio principal, Incyte interpuso ante la autoridad emisora del CCP un recurso de rectificación de la duración de este, no procede determinar también si dicha autoridad podría estar obligada a proceder de oficio a esa rectificación en ausencia de tal recurso interpuesto por el titular.

60 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse, a la luz del considerando 17 y del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, en el sentido de que en una situación como la descrita en el apartado 44 de la presente sentencia, el titular de un CCP dispone, sobre la base de dicho artículo 18, de un recurso para obtener la rectificación de la duración indicada en el CCP mientras este último no haya expirado.

Costas

61 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el tribunal remitente, corresponde a este 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:

1) **El artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos debe interpretarse, a la luz del artículo 17, apartado 2, 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, en el sentido de que la fecha de la primera autorización de comercialización, tal como está indicada en una solicitud de certificado complementario de protección y sobre la base de la cual la autoridad nacional competente para emitir ese certificado ha calculado la duración del mismo, es incorrecta en una situación como la del litigio principal, en la que implicó una modalidad de cálculo de la duración de dicho certificado no conforme con lo que establece el artículo 13, apartado 1, del Reglamento n.º 469/2009, según este fue interpretado en una sentencia posterior del Tribunal de Justicia.**

2) **El artículo 18 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse, a la luz del considerando 17 y del artículo 17, apartado 2, del Reglamento n.º 1610/96, en el sentido de que en una situación como la descrita en el punto 1 del presente fallo, el titular de un certificado complementario de protección dispone, sobre la base de dicho artículo 18, de un recurso para obtener la rectificación de la duración indicada en dicho certificado mientras este último no haya expirado.**

Firmas