CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. YVES BOT presentadas el 9 de junio de 2011 [1]

1. En el presente procedimiento prejudicial, se solicita al Tribunal de Justicia que precise las consecuencias de la adopción del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo [2] sobre las condiciones de expedición de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») destinado a prolongar la exclusividad de explotación comercial de un medicamento conferida por una patente.

2. La elaboración de un medicamento requiere investigaciones prolongadas y costosas. Con el fin de que los laboratorios farmacéuticos puedan rentabilizar las inversiones necesarias para esa investigación y, por tanto, de promover esas inversiones, los Estados miembros han previsto, en su Derecho interno o mediante un convenio, en el plano europeo, [3] que los medicamentos puedan ser objeto de una patente que garantice a su titular un derecho exclusivo de explotación durante un período determinado. [4]

3. Sin embargo, la comercialización de un medicamento en un Estado miembro está subordinada a la obtención previa de una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») concedida, bien por la autoridad competente de ese Estado [5] o bien, desde la entrada en vigor del Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, [6] por la Comunidad Europea. [7]

4. El plazo transcurrido entre la presentación de una solicitud de patente y la obtención de la AC puede ser relativamente largo. En efecto, si bien la patente para un medicamento debe solicitarse muy pronto con el fin de evitar los riesgos de divulgación o de culminación de investigaciones realizadas en paralelo, la obtención de una AC puede tardar varios años, puesto que se deben llevar a cabo las investigaciones necesarias para la

1 — Lengua original: francés.

2 — Reglamento de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004 (DO L 378, p. 1) (en lo sucesivo, «Reglamento pediátrico»).

3 — El Convenio sobre concesión de Patentes Europeas fue firmado en Múnich el 5 de octubre de 1973 y entró en vigor el 7 de octubre de 1977.

4 — En virtud del artículo 63 del citado Convenio, la patente europea tendrá una duración de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud.

5 — Véase el artículo 3 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 especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), y el artículo 6 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).

6 — Reglamento 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).

7 — Véase el artículo 3 del Reglamento nº 2309/93.

verificación de la eficacia, seguridad y calidad del producto. [8]

5. La duración útil del monopolio de explotación conferido por la patente, por tanto, se ve reducida todo ese período.

6. Con el fin de paliar este inconveniente de modo uniforme en los Estados miembros, el legislador comunitario, en el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, [9] ha previsto la posibilidad de que los laboratorios farmacéuticos obtengan un certificado complementario de protección que, tras la expiración de la patente de base, confiera a su titular los mismos derechos que los incorporados a la patente durante un período destinado a compensar la duración del procedimiento de obtención de la autorización de comercialización, cuando este período exceda el plazo normal que se estima en cinco años.

7. El Reglamento nº 1768/92 prevé por ello, en su artículo 13, que 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 desde la fecha en que entre en vigor.

8. El Reglamento pediátrico, por su parte, tiene como hecho generador la constatación de que numerosos medicamentos se ponían en el mercado sin haber sido realmente objeto de estudios relativos a sus efectos pediátricos, lo que no permitía su uso seguro y eficaz para el cuidado de los niños.

9. El legislador comunitario dispuso, por tanto, en este reglamento que, salvo determinadas excepciones, un medicamento sólo podría obtener la autorización comercial tras haber sido objeto de estudios que permitiesen determinar si podía utilizarse en la población pediátrica y de qué forma.

10. Como contrapartida por la realización de estos estudios suplementarios, el legislador comunitario prevé, en el Reglamento pediátrico, que la duración del certificado complementario de protección se prorrogue seis meses.

11. En el presente asunto, se plantea ante el Tribunal de Justicia en qué medida un operador económico puede beneficiarse de esta prórroga de seis meses cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la autorización de comercialización.

12. Se trata de saber, en otras palabras, si se puede conceder un certificado complementario de protección con duración negativa o nula con el fin de hacer correr la prórroga de

8 — Véase Chemtob-Concé, M.-C., «Le certificat complémentaire de protection: un instrument devenu insuffisant pour assurer la rentabilité de l'innovation pharmaceutique», *Gazette du Palais*, octubre de 2008, nº 283, p. 42.

9 — Reglamento 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 Reglamento pediátrico.

seis meses, bien desde el punto de partida de esta duración negativa, es decir, antes de la fecha de caducidad de la patente de base, o bien, si conviene redondear esa duración negativa a cero, desde la fecha de caducidad de la patente de base.

13. En las presentes conclusiones, indicaré que la cuestión planteada no encuentra respuesta precisa en el contenido y el sistema del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico, y que, por tanto, esa respuesta debe ser deducida de los objetivos perseguidos por ambos reglamentos.

14. Expondré que el Reglamento nº 1768/92 tiene como objetivo garantizar al titular de una patente un período de exclusividad con una duración máxima de quince años desde la fecha de obtención de la AC, y que el Reglamento pediátrico tiene por objeto prolongar durante seis meses el CCP concedido a tal fin. Sostendré que la utilidad de los dos reglamentos, considerados en su conjunto, es garantizar al titular de una patente un período de exclusividad de quince años y seis meses desde la obtención de la AC.

15. En consecuencia, voy a proponer al Tribunal de Justicia que declare que el titular de una patente puede beneficiarse de la prórroga de seis meses instaurada por el Reglamento pediátrico cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la autorización de comercialización, y que esta prórroga debe empezar a correr a partir de la fecha resultante de aplicar a la fecha de caducidad de la patente el valor negativo del CCP.

I. Marco jurídico

16. El Bundespatentgericht (Alemania) cita, en su cuestión prejudicial, el Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, [10] que recoge el contenido del Reglamento nº 1768/92 sin modificar el fondo. Sin embargo, el Reglamento nº 469/2009 entró en vigor el 6 de julio de 2009, es decir, con posterioridad a la adopción de la resolución que es objeto de recurso en el litigio principal. Por tanto, el reglamento aplicable es el Reglamento nº 1768/92.

A. *El Reglamento nº 1768/92*

17. El Reglamento nº 1768/92 expone, en los considerandos tercero a quinto, que 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, lo que perjudica a la investigación farmacéutica y hace correr el riesgo de que los centros de investigación se desplacen fuera de los Estados miembros.

10 — Reglamento de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1).

18. A tenor de los considerandos octavo y noveno del Reglamento nº 1768/92:

«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 autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión;

considerando, no obstante, que deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico; que, a tal fin, el [CCP] no podría expedirse por un período superior a cinco años; que, además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento».

19. El artículo 3 del Reglamento nº 1768/92 se titula «Condiciones de obtención del [CCP]», y es del siguiente tenor:

«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 autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65[...] o a la Directiva 81/851/CEE, [11] 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 autorización de comercialización del producto como medicamento.»

20. En virtud de los artículos 4 y 5 del Reglamento nº 1768/92, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, y conferirá los mismos derechos que la patente de base.

21. El artículo 7, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 prevé que la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización. Ese mismo artículo establece, en el apartado 3, que la solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92. Según el artículo 7, apartado 4, del mismo Reglamento, la solicitud de prórroga de un certificado

11 — Directiva 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).

ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

22. El artículo 8 del Reglamento nº 1768/92 enumera las menciones que debe contener la solicitud de un CCP. En particular, establece que, si la solicitud de CCP incluye una solicitud de prórroga, deberá incluir una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica aprobado y completado, a tenor del artículo 36 del Reglamento pediátrico.

23. El artículo 10 del Reglamento nº 1768/92, titulado «Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado» es del siguiente tenor:

«1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad [competente] expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad [competente] denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

[…]»

24. El artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, titulado «Duración del certificado», establece lo siguiente:

«1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

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

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento [pediátrico]. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez.»

25. El artículo 14, letra a), del Reglamento nº 1768/92 establece que el CCP caducará «al expirar el período de duración previsto en el artículo 13 [de ese mismo Reglamento]».

B. *El Reglamento pediátrico*

26. Los considerandos vigésimo sexto a vigésimo octavo del Reglamento pediátrico son del siguiente tenor:

«(26) Para los medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, si se cumplen todas las medidas que figuran en el plan de investigación

pediátrica aprobado, si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros y si la información sobre el producto contiene los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios, debe otorgarse una recompensa consistente en una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección establecido mediante el [Reglamento nº 1768/92] [...].

(27) Únicamente se admitirá una solicitud de prórroga de la validez de un certificado en virtud del presente Reglamento cuando el certificado se haya concedido en los términos del [Reglamento nº 1768/92].

(28) Como la recompensa se otorga por realizar estudios en la población pediátrica, y no por demostrar que un medicamento es seguro y eficaz para la población pediátrica, ésta debe concederse aun cuando no se autorice la indicación pediátrica. No obstante, para mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos a la población pediátrica, los datos pertinentes a este respecto deben figurar en la información relativa al producto autorizado.»

27. El artículo 36 del Reglamento pediátrico establece lo siguiente:

«1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del [Reglamento nº 1768/92].

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

[…]

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los medicamentos protegidos por un certificado complementario de protección en virtud del [Reglamento nº 1768/92], o por una patente que permita obtener un certificado complementario de protección. […]

[…]»

II. Litigio principal y cuestión prejudicial

28. Merck Sharp & Dohme Corp. (antiguamente Merck & Co.; en lo sucesivo, «Merck») es titular de una patente europea para los compuestos inhibidores de la dipetidil peptidasa para el tratamiento o la prevención de la

diabetes. Esta patente fue solicitada el 5 de julio de 2002.

29. El 14 septiembre de 2007, Merck solicitó a la Deutsches Patent- und Markenamt (Oficina alemana de Patentes y Marcas) la expedición de un CCP para la sustancia farmacéutica sitagliptina, amparada por la citada patente, en su caso en forma de sal farmacéuticamente aceptable, especialmente para fosfato de sitagliptina monohidrato. Como fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea y en Alemania indicó el 21 de marzo de 2007, la fecha de la autorización europea para el medicamento de la marca «Januvia», que contiene la sustancia sitagliptina fosfato monohidrato.

30. Esta solicitud fue rechazada mediante resolución de fecha 1 de julio de 2008, sobre la base de que sólo había transcurrido un período de cuatro años, ocho meses y dieciséis días entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la de expedición de la primera autorización de comercialización, de forma que el cálculo de la duración del CCP habría resultado en una duración negativa de tres meses y catorce días.

31. Merck presentó un recurso contra esa resolución ante el Bundespatentgericht.

32. Según sostenía, la duración del CCP no forma parte de las condiciones de su expedición; el CCP debía serle expedido porque cumplía todas las condiciones exigidas al efecto, y la expedición era necesaria con el fin de permitirle solicitar posteriormente una prórroga del citado CCP.

33. Merck indica que la autoridad competente había aprobado un plan de investigación pediátrica, el 27 de marzo de 2009, y que los estudios que establece ese plan debían ser realizados antes del año 2017.

34. Según ha afirmado, el CCP debía serle expedido con una duración negativa o nula, con el fin de que la prórroga de seis meses prevista por el Reglamento pediátrico comenzase a contar o bien a partir del 21 de marzo de 2022, o bien en la fecha de expiración de la validez de la patente de base, el 5 de julio de 2022.

35. El órgano jurisdiccional remitente expone que, hasta la adopción del Reglamento pediátrico, se admitía que solo podía expedirse un CCP si habían transcurrido más de cinco años entre la solicitud de la patente y la obtención de la primera autorización de comercialización del medicamento en cuestión. Lo que el órgano remitente desea saber es, si tras la entrada en vigor del reglamento citado, conviene hacer otra interpretación y expedir los CCP con una duración negativa o nula.

36. El órgano jurisdiccional remitente señala, por un lado, que ni el Reglamento pediátrico ni el Reglamento nº 469/2009 prevén expresamente la posibilidad de expedir certificados complementarios de ese tipo y que esta solución iría en contra del significado corriente del término «duración» previsto en el artículo 13 del Reglamento nº 469/2009.

37. Por otro lado, el órgano jurisdiccional remitente indica que el citado artículo 13 no forma parte de las condiciones de expedición del CCP y que la expedición de un CCP con una duración negativa o nula sería conforme al objetivo perseguido por el Reglamento pediátrico. Según afirma, si se hiciese valer esta interpretación, sería necesario precisar el punto de partida de la prórroga del CCP. También sería necesario saber si el plazo de seis meses debe empezar a contar antes de la fecha de expiración de la patente, en la fecha establecida provocando que el CCP tenga valor negativo, o bien si es necesario redondearlo hasta cero y hacer transcurrir el plazo de seis meses a partir de la fecha de expiración de la citada patente.

38. El órgano jurisdiccional remitente manifiesta, a este respecto, que la situación de la demandante en el litigio principal ha puesto en evidencia la existencia de prácticas diferentes en los Estados miembros. Así, las autoridades competentes de la República de Bulgaria, del Reino de los Países Bajos y del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte le habrían expedido un CCP con duración negativa, mientras que las de la República Helénica habrían expedido un CCP de duración nula. Igualmente, en Estonia y en Letonia, las decisiones por las que se denegaba la concesión de un CCP habrían sido anuladas por los tribunales de apelación.

39. El órgano jurisdiccional remitente indica que, habida cuenta de estas consideraciones, estima necesario plantear ante el Tribunal de Justicia una petición de interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009. El Bundespatentgericht plantea la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Puede concederse un certificado complementario de protección para medicamentos cuando el período de tiempo entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la primera autorización de comercialización en la Comunidad es inferior a cinco años?»

III. Nuestro análisis jurídico

40. El órgano jurisdiccional remitente ha expuesto con gran claridad la importancia del presente procedimiento judicial: ese órgano debe determinar si la demandante en el litigio principal tiene derecho a obtener un CCP para el producto objeto del litigio aunque sólo hayan transcurrido cuatro años, ocho meses y dieciséis días, es decir, menos de cinco años, entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la de expedición de la primera AC.

41. Esta cuestión se plantea porque el Reglamento pediátrico hace que la concesión de la prórroga de seis meses del CCP dependa de la obtención de ese CCP y porque, en virtud del Reglamento nº 1768/92, la duración del citado CCP equivale a la duración del período transcurrido entre la fecha de solicitud de la patente y la de obtención de la primera AC, menos un período de cinco años. Por tanto, se trata de saber si la concesión de la prórroga prevista por el Reglamento pediátrico debe estar subordinada a la condición de que el

titular de la patente pueda obtener un CCP de duración positiva.

42. En caso de que la cuestión planteada reciba una respuesta positiva, la demandante en el litigio principal no podrá beneficiarse de ninguna prórroga de los derechos exclusivos que le confiere su patente. En cambio, en caso de respuesta negativa, será necesario precisar también el punto de comienzo del plazo de seis meses.

43. En efecto, es necesario indicar si esa prórroga de seis meses empezará a contar a partir de la fecha determinada en función del valor negativo del CCP o bien, si se redondea a cero este valor, desde la fecha de caducidad de la patente, a saber, en el presente asunto, el 5 de julio de 2022.

44. En el primer caso, el plazo de seis meses deberá empezar a correr a partir del 21 de marzo de 2022, [12] de forma que los derechos exclusivos conferidos a la demandante en el litigio principal por la patente de base se prolongarán hasta dos meses y dieciséis días después de la fecha de caducidad normal de ésta, es decir, hasta el 21 de septiembre de 2022.

45. Esto significa, si se hiciera valer esa solución, que el titular de la patente de base sólo podría beneficiarse de la prórroga de seis meses prevista por el Reglamento pediátrico si el período transcurrido entre la fecha de la solicitud de la patente y la de obtención de la primera autorización de comercialización fuera superior a cuatro años y seis meses.

46. En el segundo caso, los derechos exclusivos de la demandante en el litigio principal se prolongarían hasta el 5 de enero de 2023. Ello significaría, si se adoptase esta solución, que el titular de la patente podría beneficiarse en cualquier caso de la prórroga prevista por el Reglamento pediátrico con una duración total de seis meses, sea cual fuere el período transcurrido entre la fecha de solicitud de la patente y la de obtención de la primera autorización de comercialización.

47. Para poder dar respuesta a estas preguntas, el órgano jurisdiccional remitente desea saber, básicamente, en qué medida el Reglamento nº 1768/92, leído a la luz del Reglamento pediátrico, debe interpretarse en el sentido de que puede concederse un CCP para medicamentos cuando el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad es inferior a cinco años.

48. Las partes que han intervenido ante el Tribunal de Justicia han defendido posturas opuestas.

49. Así, los Gobiernos húngaro y del Reino Unido, al igual que la demandante en el litigio principal, han pedido al Tribunal de Justicia

12 — Esto es, en la fecha de caducidad normal de la patente, el 5 de julio de 2022, menos tres meses y catorce días, es decir, la duración del período transcurrido entre la solicitud de la patente, el 4 de julio de 2002, y la de la primera autorización de comercialización, el 21 de marzo de 2007, menos cinco años.

que responda afirmativamente a la cuestión planteada, señalando igualmente que el plazo de seis meses debe empezar a contar a partir de la fecha de expiración «negativa» del CCP.

50. En cambio, los Gobiernos francés, lituano y portugués, así como la Comisión Europea, han sostenido que procede responder en sentido negativo a la cuestión analizada, y ello por diversos motivos basados en el tenor literal de las disposiciones pertinentes, el sistema al que pertenecen y los objetivos que persiguen.

51. En lo que concierne, en primer lugar, al tenor literal de las disposiciones pertinentes, la Comisión observa que el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92 dispone, en su apartado 1, que el CCP «surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base» y, en su apartado 2, que la duración del CCP no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto, de modo que ese CCP debe tener necesariamente una duración positiva. El Gobierno francés estima asimismo que un CCP de duración nula o negativa no es apto para producir ese efecto y, en consecuencia, carece de todo objeto.

52. En el mismo sentido, el Gobierno portugués afirma que el artículo 13, apartado 3, del Reglamento nº 1768/92 prevé la prórroga de seis meses del CCP en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento pediátrico, lo que implica que el CCP dispone de un período de validez susceptible de ser prorrogado.

53. El Gobierno lituano, por su parte, sostiene, en lo relativo a las condiciones de expedición del CCP, que las previstas en los artículos 3, 7 y 8 del Reglamento nº 1768/92 no son exclusivas y que no hay obligación de conceder el CCP si se cumplen estas últimas. Además, el artículo 11 del citado Reglamento prevé la obligación de indicar la duración del CCP, de forma que esta duración debería ser calculada antes de la expedición de este último.

54. Por otro lado, la Comisión señala que ninguna de las modificaciones introducidas en el Reglamento nº 1768/92 por el Reglamento pediátrico permite pensar que se haya suprimido la condición de la duración de cinco años. En cambio, del vigésimo séptimo considerando del Reglamento pediátrico se deduce que la recompensa en forma de prórroga de seis meses se inscribe en el marco del sistema de CCP existente y que únicamente será otorgada cuando el CCP se haya concedido en los términos del Reglamento nº 1768/92. Por tanto, la citada recompensa tiene carácter accesorio.

55. En segundo lugar, en lo que respecta al sistema al que pertenecen las disposiciones pertinentes, según el Gobierno francés y la Comisión, la interpretación sistemática del artículo 13 del Reglamento nº 1768/92 no puede cuestionar la apreciación según la cual un CCP debe tener una duración positiva en la medida en que ese reglamento no contiene ninguna indicación de que un CCP pueda tener una duración negativa.

56. Además, los Gobiernos lituano y portugués estiman que no se puede extraer un argumento convincente de la posición de los artículos 10, 11 y 13 del citado Reglamento ni deducir que procede apreciar la solicitud de CCP en diversas fases.

57. Por último, en cuanto a los objetivos del Reglamento nº 1768/92, los Gobiernos francés y lituano, así como la Comisión, exponen que ese Reglamento no tiene por finalidad compensar todo el período de duración del procedimiento necesario para la obtención de una autorización de comercialización, sino únicamente el que exceda de cinco años, y ello con el fin de garantizar el equilibrio de los intereses en juego.

58. En consecuencia, según los Gobiernos francés y lituano, en el supuesto de que la duración del período transcurrido entre la solicitud de la patente y la primera autorización de comercialización fuese inferior a cinco años, el CCP, en caso de que fuese expedido, no entraría nunca en vigor. Asimismo, en este caso sería posible percibir los rendimientos producidos por la venta del medicamento durante más de quince años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente y, por tanto, amortizar las inversiones realizadas en investigación.

59. El Gobierno lituano indica, en este sentido, que la solución inversa crearía una distorsión de la competencia porque el titular de la patente obtendría un período de protección más largo.

60. Dichas alegaciones no me convencen. El análisis del sistema del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico, y más aún de sus objetivos, nos hace inclinarnos, al contrario, a favor de la tesis defendida por la demandante en el litigio principal y los Gobiernos húngaro y del Reino Unido, según la cual se debe poder expedir un CCP cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización. Opino, al igual que estos Gobiernos, que la prórroga de seis meses debe empezar a contar no a partir de la fecha de expiración de la patente, sino de la fecha de entrada en vigor del CCP, determinada aplicando a la fecha de expiración antes citada el valor negativo de la duración de ese CCP.

61. Fundamento mi postura en las siguientes consideraciones.

62. A título preliminar, es necesario indicar que no se puede encontrar una respuesta clara a la cuestión planteada en las disposiciones del Reglamento nº 1768/92 ni en las del Reglamento pediátrico. En efecto, ninguna disposición de estos reglamentos indica explícitamente si la obtención de un CCP de duración positiva constituye o no una condición necesaria para la concesión de la prórroga de seis meses prevista en el Reglamento pediátrico. Por tanto, de conformidad con la jurisprudencia, la respuesta a esta pregunta se debe deducir del sistema articulado por los

citados reglamentos, así como de los objetivos que éstos persiguen. [13]

63. Al examinar el sistema del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico, resulta significativo, en mi opinión, que la duración del CCP no figure entre las condiciones de concesión de la prórroga de seis meses instaurada por el Reglamento pediátrico, que se detallan en los artículos 7 y 8 del citado reglamento. La duración del CCP está prevista únicamente en el artículo 36 de ese reglamento que, recordemos, dispone simplemente que, cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 del Reglamento pediátrico contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de una patente o de un certificado complementario de protección tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92.

64. Asimismo, al examinar el contenido del Reglamento nº 1768/92, se descubre que la duración del CCP tampoco figura entre las condiciones de obtención de fondo, enumeradas en el artículo 3 de ese Reglamento, ni de forma, recogidas en los artículos 7 a 9 de éste. Las normas relativas a la duración del CCP, enunciadas en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, aparecen también a continuación de las disposiciones de este Reglamento relativas a la expedición o denegación del CCP, recogidas en el artículo 10 de este Reglamento.

65. En consecuencia, la duración positiva del CCP no puede ser considerada como una condición para la expedición de ese CCP exigida expresamente por el Reglamento nº 1768/92. De ello se deduce que no puede extraerse ninguna lección determinante para el presente asunto del vigésimo séptimo considerando del Reglamento pediátrico, según el cual la solicitud de prórroga únicamente se admitirá cuando el certificado se haya concedido en los términos del Reglamento nº 1768/92.

66. Si, como señala el órgano jurisdiccional remitente, la expedición de un CCP con una duración nula o negativa no era factible antes de la entrada en vigor del Reglamento pediátrico, esta imposibilidad de expedición resultaba, en mi opinión, no de una verdadera prohibición legal, sino de una simple razón de sentido común, teniendo en cuenta que un CCP de esas características estaba desprovisto de toda utilidad.

67. En efecto, hasta la adopción de este reglamento, la única utilidad del CCP era prolongar los derechos exclusivos conferidos por la patente de base a su titular, lo que implicaba, evidentemente, que ese CCP tenía una duración positiva y, por tanto, habida cuenta de las modalidades de cálculo previstas en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, que hubiesen transcurrido más de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización.

13 — Véase, para un ejemplo de interpretación de una disposición del Reglamento nº 1768/92 en su versión inicial situándola en su contexto y en función de su espíritu y finalidad, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781), apartado 55.

68. Ahora bien, la situación cambió desde la entrada en vigor del Reglamento pediátrico, puesto que la obtención de ese CCP condiciona también la posibilidad de disfrutar de una prórroga suplementaria de seis meses y que esa prórroga, como sucede en el presente asunto, puede aplicarse y hacer perdurar, durante un tiempo determinado, los derechos exclusivos del titular de la patente, incluso aunque la duración del CCP sea nula o negativa.

69. Por tanto, no puede aducirse el argumento de la práctica anterior para responder a la cuestión planteada y, en este punto del análisis, ha lugar a considerar, en mi opinión, que el sistema del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico no se opone a que se conceda un CCP cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización.

70. Dado que el análisis del sistema articulado por estos reglamentos deja también abierta la cuestión analizada, hay que buscar la respuesta en los objetivos perseguidos por ambos reglamentos. A continuación voy a exponer que esos objetivos justifican claramente, en mi opinión, que la cuestión planteada reciba una respuesta en sentido afirmativo.

71. El Reglamento nº 1768/92, como ya se ha indicado, tiene el objetivo de compensar la pérdida del derecho a beneficiarse de los derechos exclusivos de explotación durante el período necesario para la obtención de la primera autorización de comercialización, cuando ese período sea superior a cinco años. También tiene la finalidad de proteger los intereses de los consumidores y de los sistemas sanitarios de los Estados miembros, garantizando que el monopolio de explotación concedido no exceda de lo que se ha estimado como necesario para la amortización de las inversiones y no retrase abusivamente el momento en que el producto en cuestión pase a ser de dominio público.

72. A tal efecto, el legislador comunitario dispuso que el titular de la patente pudiera obtener un CCP de una duración equivalente al período transcurrido entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización, menos un período de cinco años, sin que la duración del propio CCP pudiese exceder de cinco años.

73. Como se indica en el octavo considerando del Reglamento nº 1768/92, el legislador comunitario ha querido que ese reglamento tenga el efecto de garantizar al titular de una patente un monopolio de explotación de quince años como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.

74. El Reglamento pediátrico, por su parte, tiene la finalidad, tal como se indica en el vigésimo sexto considerando, de otorgar una recompensa consistente en una prórroga de seis meses del certificado complementario de protección a los laboratorios que han llevado a cabo todas las investigaciones que figuran en el plan de investigación pediátrica aprobado para el producto en cuestión.

75. Este reglamento tiene, por tanto, el objetivo de compensar, con un período de

exclusividad adicional de seis meses, los costes y contratiempos resultantes de la obligación de someter los medicamentos a estudios adicionales destinados a evaluar sus efectos sobre la población pediátrica.

76. Si se analizan conjuntamente los objetivos perseguidos por estos dos reglamentos, se puede deducir que el legislador comunitario ha querido que el titular de una patente de base pueda beneficiarse en total de un monopolio de explotación con una duración total de quince años y seis meses, y no sólo de quince años como sostiene la Comisión. Por tanto, hay que señalar que, cuando hayan transcurrido más de cinco años entre la solicitud de la patente y la concesión de la primera autorización de comercialización, el efecto acumulado del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico es conceder al titular de la patente un monopolio de quince años y seis meses.

77. Por tanto, admitir, como hacen los Gobiernos francés, lituano y portugués, así como la Comisión, que no procede aplicar la prórroga prevista por el Reglamento pediátrico cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización, por el hecho de que el interesado, en esa situación, se ha beneficiado de quince años de monopolio de explotación, tiene como consecuencia privar a este reglamento de gran parte de su efecto útil.

78. Esta tesis es asimismo impugnable, en mi opinión, porque produce resultados desproporcionados. Efectivamente, el titular de la patente, dependiendo de que haya obtenido su autorización de comercialización cinco años y un día después de la solicitud de la patente de base o bien cinco años después exactamente, podrá beneficiarse de una prórroga de sus derechos exclusivos durante seis meses o bien no se beneficiará de prórroga alguna.

79. Semejante diferencia de trato a causa del mero transcurso de 24 horas es, en mi opinión, realmente excesivo. Esa diferencia tampoco se corresponde con el sistema del CCP instaurado por el Reglamento nº 1768/92, en virtud del cual la duración de cinco años prevista en el artículo 13, apartado 2, de éste constituye, no un período irreducible, sino un límite destinado a garantizar que el titular de la patente pueda beneficiarse de un monopolio de explotación de quince años como máximo a partir de la primera autorización de comercialización.

80. Por tanto, la aplicación de la prórroga prevista por el Reglamento pediátrico debe obedecer, en mi opinión, a la misma lógica y tener por efecto que la aplicación combinada del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico tenga la consecuencia de garantizar al titular de una patente un monopolio de explotación de quince años y seis meses.

81. Además, la tesis defendida por los Gobiernos francés, lituano y portugués, así como por la Comisión, presenta otro inconveniente. Si se siguiera esta tesis, la entidad de las consecuencias económicas que podrían derivarse del simple transcurso de 24 horas en la fecha de obtención de una autorización de comercialización podría incitar a los laboratorios farmacéuticos a desear retrasar esta fecha de obtención de la autorización

de comercialización, lo cual es contrario a la protección de la salud pública. En efecto, tal como se recuerda en el cuarto considerando del Reglamento pediátrico, ese interés general requiere que un medicamento sea comercializado y pueda ser administrado a los pacientes tan pronto como sea posible.

82. Los objetivos del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico conducen, en mi opinión, a que se dé una respuesta afirmativa a la cuestión planteada. También permiten realizar las precisiones siguientes sobre el punto de comienzo de la prórroga de seis meses, cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización.

83. Por los motivos que se acaban de exponer, la duración del CCP cuando hayan transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente y la fecha de obtención de la primera autorización de comercialización no puede ser «redondeada a cero» para hacer correr el plazo de seis meses, sistemáticamente, a partir de la fecha de caducidad de esa patente. El objeto del Reglamento pediátrico, en relación con el del Reglamento nº 1768/92 es, como ya hemos indicado, garantizar al titular de la patente de base un monopolio de explotación a partir de la primera autorización de comercialización, durante un período máximo de quince años y seis meses. No tiene la finalidad de prorrogar la fecha de caducidad de todas las patentes durante seis meses.

84. En efecto, una prórroga sistemática como la descrita, pondría en peligro el equilibrio buscado por el legislador comunitario, entre, por un lado, la amortización de las investigaciones necesarias para la elaboración de los medicamentos y, por otro, el interés económico de los consumidores y de los sistemas nacionales de seguridad social, puesto que podría tener el efecto de conferir monopolios de explotación con una duración superior a este límite de quince años y seis meses.

85. También podría provocar una desigualdad de trato entre los operadores económicos, puesto que la aplicación combinada del Reglamento nº 1768/92 y del Reglamento pediátrico no tendría el efecto de someter el monopolio de explotación de los titulares de una patente de base al mismo período de duración máxima.

86. Por tanto, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión planteada que el Reglamento nº 1768/92, leído a la luz del Reglamento pediátrico, debe interpretarse en el sentido de que puede concederse un CCP para medicamentos cuando el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad sea inferior a cinco años. En ese caso, el plazo de seis meses previsto en el Reglamento pediátrico comenzará a contar desde la fecha que se determine deduciendo de la fecha de caducidad de la patente la diferencia entre cinco años y la duración del período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente y la obtención de la primera autorización de comercialización.

IV. Conclusión

87. A la vista de las consideraciones anteriores, propongo que el Tribunal de Justicia responda de la siguiente forma a la cuestión prejudicial planteada por el Bundespatentgericht:

«El 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 Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, leído a la luz del Reglamento nº 1901/2006, debe interpretarse en el sentido de que puede concederse un certificado complementario de protección para medicamentos cuando el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad Europea sea inferior a cinco años.

En ese caso, el plazo de seis meses previsto en el Reglamento nº 1901/2006 comenzará a contar desde la fecha que se determine deduciendo de la fecha de caducidad de la patente la diferencia entre cinco años y la duración del período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente y la obtención de la primera autorización de comercialización.»