CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. NIAL FENNELLY

presentadas el 6 de febrero de 1997 *

I — Introducción

1. La presente petición de decisión prejudicial plantea la cuestión de si el artículo 19 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 lo sucesivo, «Reglamento») [1] establece una excepción a los requisitos materiales para la concesión de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «certificado»), o si la excepción es meramente de carácter temporal.

II — Hechos y marco normativo

a) *El Reglamento*

2. El Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de familiarizarse con el Reglamento, que superó la impugnación de su validez en el asunto España/Consejo; [2] determinadas disposiciones del mismo Reglamento fueron objeto de una petición de decisión prejudicial en el asunto Biogen, [3] en el que el Tribunal de Justicia dictó sentencia el 23 de enero de 1997.

3. En el asunto España/Consejo, el Tribunal de Justicia expuso las circunstancias de hecho, descritas en el preámbulo del Reglamento, que condujeron al Consejo a adoptar el Reglamento, en los siguientes términos:

«[...] 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. [...] 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. Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica [...]» [4]

* Lengua original: inglés.

1 — DO L 182, p. 1.

2 — Sentencia de 13 de julio de 1995 (C-350/92, Rec. p. I-1985).

3 — Asunto C-181/95, Rec. p. I-357; véanse también los puntos 2 a 11 de mis conclusiones de 3 de octubre de 1996.

4 — Apartado 2 de la sentencia.

4. Los requisitos de obtención del certificado se enumeran en el artículo 3, que dispone lo siguiente:

«El certificado 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/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos;

c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

5. El artículo 7 dispone que la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que se haya obtenido la autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), salvo cuando la autorización sea anterior a la expedición de la patente de base.

6. El artículo 19 del Reglamento, que es esencial para el presente asunto, es una de las «disposiciones transitorias», dice así:

«1. Se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, 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 autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Dinamarca y en Alemania, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Bélgica y en Italia, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.

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

7. Conforme al artículo 23, el Reglamento entró en vigor el 2 de enero de 1993.

8. El apartado 5 del Anexo 15 de la Decisión nº 7/94 del Comité Mixto del EEE, de 21 de marzo de 1994, [5] dispone las siguientes adaptaciones del Reglamento en el contexto del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo de 2 de mayo de 1992 (en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»): [6]

«a) se añadirá el texto siguiente en la letra b) del artículo 3:

"a efectos de la presente letra y de los artículos que a ella se refieren, una autorización de comercialización del producto concedida de conformidad con la legislación nacional del Estado de la AELC será tratada como una autorización concedida de conformidad con la Directiva 65/65/CEE o la Directiva 81/851/CEE, según proceda;";

b) el apartado 1 del artículo 19 será sustituido por el texto siguiente:

"1. Todo producto que, a partir del 2 de enero de 1993, esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual, como medicamento, se hubiere obtenido una primera autorización de comercialización en los territorios de las Partes Contratantes después del 1 de enero de 1985, podrá dar lugar a la entrega de un certificado.

[...] (omissis)"

c) Se añadirán los apartados siguientes al artículo 19:

"3. Si una patente básica se extinguiere en un Estado de la AELC a raíz del vencimiento de su período legal, entre el 2 de enero de 1993 y la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento según el Acuerdo EEE, el certificado producirá efecto solamente para el período que sigue a la fecha de publicación de la solicitud del certificado. No obstante, el artículo 13 será aplicable en lo que respecta al cálculo del período del certificado.

5 — DO L 160, p. 1.
6 — DO 1994 L 1, p. 1.

4. En el caso del apartado 3, se deberá presentar la solicitud de certificado en los dos meses que siguen a la firma de entrada en vigor del presente Reglamento en el Estado de la AELC en cuestión.

5. Un certificado solicitado de conformidad con el apartado 3 no impedirá a un tercero que, entre la extinción de la patente básica y la publicación de la solicitud de certificado, haya utilizado comercialmente de buena fe la invención o haya efectuado preparativos serios con vistas a tal uso, proseguir dicho uso."»

9. 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, [7] a la que se refiere la letra b) del artículo 3, no prevé un procedimiento de autorización comunitaria para la comercialización de las especialidades farmacéuticas. El artículo 3 de la Directiva dispone que sólo se podrán comercializar dichos productos en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente, y las disposiciones siguientes establecen las normas que regulan la concesión, suspensión y revocación de las autorizaciones de comercialización. La Directiva 81/851/CEE del Consejo tiene por objeto los medicamentos veterinarios y, por lo tanto, no es aplicable al presente procedimiento.

7 — DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

b) *Antecedentes de hecho*

10. El 18 de enero de 1973, Yamanouchi Pharmaceutical Co. Ltd (en lo sucesivo, «demandante») obtuvo la Patente del Reino Unido nº 1415256 en relación con los derivados del alcohol α-aminometilbencílico, al que me referiré en lo sucesivo, por razones de comodidad, como «eformoterol». En 1982, la demandante otorgó la licencia de la patente a Ciba-Geigy, que intentaba desarrollar el eformoterol en forma de tabletas y aerosoles para utilizarlo en el tratamiento del asma. El 29 de junio de 1990, se concedió una autorización a Ciba-Geigy para comercializar una solución de eformoterol en forma de aerosol en Francia, la primera AC dentro de la Comunidad. Se denegó la autorización para comercializar el producto como aerosol y en tabletas en el Reino Unido presentada en junio de 1989; no obstante, las autoridades del Reino Unido autorizaron el 17 de agosto de 1995 una formula en polvo seco.

11. El 15 de enero de 1993, dos días antes de que la patente del Reino Unido caducase, Ciba-Geigy presentó una solicitud de certificado, en nombre de la demandante, en relación con un producto a base de eformoterol, el Formoterol Fumarato (en lo sucesivo, «producto»). Dicha solicitud fue denegada por el Patent Office británico el 8 de septiembre de 1993, aduciendo fundamentalmente que no se había concedido en el Reino Unido una AC válida como especialidad farmacéutica.

12. En el marco de un recurso de apelación, la High Court of Justice, Patents Court, London, decidió plantear la siguiente cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia:

«Si se presenta una solicitud de certificado conforme al Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo en un determinado Estado miembro (en el presente asunto, el Reino Unido) en las siguientes circunstancias:

— un medicamento fue objeto (el 2 de enero de 1993) de una primera autorización de comercialización en la Comunidad (en Francia), obtenida con arreglo a la Directiva 65/65/CEE (en su versión modificada) después del 1 de enero de 1985;

— el medicamento estaba protegido (el 2 de enero de 1993) por una patente de base vigente en el Estado miembro;

— en la fecha en que se presentó la solicitud aún no se había obtenido una autorización de comercialización en el Estado miembro;

— la solicitud de certificado mencionada en el apartado 1 del artículo 19 fue presentada a la autoridad nacional competente (es decir, el Patent Office británico) en los seis meses siguientes al 2 de enero de 1993, como se especifica en el apartado 2 del artículo 19,

¿debe interpretarse que el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo —y, en particular, su artículo 19— autoriza la concesión de un certificado complementario de protección al titular de una patente en el Estado miembro afectado, o deben aplicarse también las disposiciones de la letra b) del artículo 3 y de los artículos 8 y 9 relativas a una autorización de comercialización válida en el Estado miembro afectado?»

13. Presentaron observaciones escritas la demandante, el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, el Reino de los Países Bajos, el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y la Comisión. La demandante, el Reino Unido y la Comisión estuvieron representados durante la vista. Todos los que presentaron observaciones, salvo la demandante, alegaron que el artículo 19 sólo establece una excepción al artículo 7, y que deben cumplirse los requisitos materiales que impone el artículo 3 del Reglamento para que se otorgue un certificado.

III — Análisis

14. A juicio de la demandante, el artículo 19 del Reglamento dispone la concesión (obligatoria) de un certificado transitorio cuando se reúnen tres requisitos, es decir, que el producto esté protegido por una patente de base válida en la fecha de entrada en vigor del

Reglamento, que la primera autorización de comercialización en la Comunidad se haya obtenido después del 1 de enero de 1985 y que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del Reglamento. Dado que en el presente asunto se admite que se han cumplido los tres requisitos, la demandante alega que debe concederse el certificado solicitado.

15. La demandante se basa en el sistema general, el tenor, la finalidad y los antecedentes legislativos del Reglamento. Respecto de la primera alegación, aduce, a la vista de la estructura del Reglamento, que las disposiciones transitorias son distintas de las «disposiciones ordinarias», y que el apartado 1 del artículo 19 se corresponde con las disposiciones transitorias del artículo 3, mientras que el apartado 2 del artículo 19 es el equivalente del artículo 7. Para apoyar este punto de vista, se remiten a las disposiciones correspondientes del EEE en las que se afirma expresamente que el artículo 19 de las mismas se aplica de manera independiente del artículo 3.

16. La demandante sostiene que del tenor del Reglamento se deduce claramente que el apartado 1 del artículo 19 no incorpora expresamente las disposiciones ordinarias del Reglamento; si esa hubiese sido la intención del Consejo, habría hecho una remisión expresa al artículo 3 y a la necesidad de cumplir los requisitos que enumera. Tampoco se ha formulado una remisión implícita puesto que el apartado 1 del artículo 19 puede aplicarse «de modo práctico y eficaz para alcanzar los objetivos del Reglamento sin referencia al artículo 3». En su opinión, el Reglamento hace una distinción muy clara entre la primera autorización de comercialización del producto en la Comunidad, cuya fecha determina la duración del certificado (apartado 1 del artículo 13), y la primera autorización de comercialización del producto, que se refiere a la primera autorización de comercialización otorgada por un Estado miembro dado, se trate o no de la primera autorización de comercialización concedida en cualquier país de la Comunidad [véanse el inciso iv) de la letra a) y la letra c) del apartado 1 del artículo 8]. Puesto que el tenor del artículo 3 y del apartado 1 del artículo 19 refleja esta diferencia, dichas disposiciones requieren una interpretación diferente. Además, a diferencia del artículo 3, el artículo 19 no exige que la patente de base esté vigente cuando se presente la solicitud de certificado sino únicamente en la fecha de entrada en vigor del Reglamento, punto de vista que queda confirmado, en su opinión, por la inserción en la versión del Reglamento aplicable al EEE de disposiciones precisas que regulan la situación en la que una patente caduca antes de que se haya presentado la solicitud con arreglo al artículo 19.

17. La demandante entiende que el Reglamento tiene dos objetivos: un objetivo general, destinado a evitar que los nuevos medicamentos queden desprovistos de una protección adecuada otorgada por una patente (o por su equivalente) debido a la duración de los procedimientos relativos a las solicitudes de autorización de comercialización, y un objetivo más especifico (disposiciones transitorias), que consiste en permitir a la industria farmacéutica comunitaria recuperar en cierta medida el retraso respecto de sus principales competidores extracomunitarios, teniendo en cuenta también otros objetivos legítimos en materia de salud pública. En su opinión, la denegación de un certificado es contraria a cada uno de estos

objetivos, dado que no se garantizaría ninguna protección en el Estado miembro en el que ha sido mayor el esfuerzo de investigación y desarrollo y que ello no permitiría a la industria farmacéutica europea recuperar su retraso en relación con sus competidores. Si el Consejo hubiese querido prorrogar simplemente el plazo de presentación de las solicitudes fijado en el apartado 1 del artículo 7, el artículo 19 habría sido redactado de modo distinto para reflejar el carácter limitado de la excepción concedida. Además, la demandante sostiene que la concesión de un certificado no implica que el producto pueda ser comercializado en el Reino Unido sin una autorización británica ni que el alcance de la patente británica se extienda más allá de la caducidad de su plazo legal, puesto que el certificado sólo se refiere a los productos amparados por una AC.

18. Por último, la demandante se basa en los trabajos preparatorios del Reglamento, que ponen en evidencia que «se pretendía permitir la obtención de un certificado, con arreglo a las disposiciones transitorias, para los medicamentos que hubiesen recibido una autorización de comercialización *en cualquier lugar* de la Comunidad».

19. La única cuestión de fondo suscitada por la presente petición de decisión prejudicial es la interpretación del apartado 1 del artículo 19 del Reglamento y en particular la cuestión de si la expresión «[el producto] para el cual se haya obtenido [...] una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» sustituye los requisitos de base para la concesión del certificado contemplado, con carácter principal, en las letras a) y b) del artículo 3. Las alegaciones de la demandante sobre esta cuestión se basan fundamentalmente en una interpretación literal del párrafo primero de dicha disposición sin tener en cuenta su contexto legislativo. Considero que no son en absoluto convincentes.

20. En mi opinión, el artículo 19 sólo ofrece, durante un período de seis meses, la posibilidad de obtener un certificado para productos que seguían estando protegidos, el 2 de enero de 1993, por una patente de base en el Estado miembro en el que se presentó la solicitud y para los que se había expedido una autorización de comercialización en dicho Estado miembro entre el 1 de enero de 1985 (o el 1 de enero de 1988, en el caso de Dinamarca y de Alemania, y el 1 de enero de 1982, en el caso de Bélgica e Italia) y la fecha de presentación de la solicitud con arreglo al apartado 2 del artículo 19. [8] El requisito conforme al cual el producto debe seguir estando protegido por una patente de base se deriva de la propia naturaleza del certificado que, conforme al artículo 5 del Reglamento, extiende por un período limitado la protección legal garantizada hasta entonces por la patente. [9] El artículo 19 establece una excepción al requisito del apartado 1 del artículo 7, según el cual la solicitud de certificado debe presentarse en el plazo de seis meses a partir de la concesión de la AC; por consiguiente, el apartado 2 del artículo 19 fija un nuevo plazo para la presentación de una solicitud de certificado para una determinada categoría

8 — La situación de los productos para los que se ha concedido una AC durante el período comprendido entre la fecha de adopción del Reglamento y la expiración del período transitorio fijado en el apartado 2 del artículo 19 se examinará en el punto 27 *infra*.

9 — Sobre las disposiciones equivalentes de la versión EEE del Reglamento, que permiten en determinadas circunstancias la concesión de un certificado para un producto cuya patente de base ha expirado, véanse los puntos 30 a 33 *infra*.

de estos productos que no han podido, por razones evidentes, cumplir el plazo fijado en el apartado 1 del artículo 7.

21. No hay nada en el sistema general, tenor, objetivos o trabajos preparatorios del artículo 19, o del Reglamento en su totalidad, que corrobore la opinión expuesta por la demandante. El artículo 19 tiene por objeto aplicar las «disposiciones ordinarias» del Reglamento, incluido el artículo 3, durante un período transitorio, a los productos que habrían beneficiado de un certificado de no ser por la imposibilidad de cumplir el plazo para la presentación de la solicitud establecido en el apartado 1 del artículo 7. El artículo 19 establece una excepción temporal a una limitación temporal; extender el ámbito de aplicación de esta excepción a los requisitos materiales para la obtención de un certificado, sin que exista base normativa alguna, sería contrario, como señaló la Comisión durante la vista, al principio general de interpretación del Derecho comunitario conforme al cual las excepciones deben interpretarse en sentido estricto. El sistema general del Reglamento se sustenta en una patente de base, que puede ser europea o nacional, y en una AC, que, en el estado actual del Derecho comunitario aplicable a los hechos del presente asunto, es de carácter nacional. La demandante intenta dar a la AC un efecto pancomunitario que no tiene, como ella misma reconoce, salvo en lo relativo al la duración de la validez del certificado.

22. El tenor del Reglamento tampoco corrobora el punto de vista de la demandante. A diferencia del artículo 3, el apartado 1 del artículo 19 no define los requisitos necesarios para tener derecho a un certificado, pero determina una categoría de productos, que de otro modo quedarían excluidos por razones de plazos, para los que se puede solicitar un certificado. Nada en esta disposición hace pensar que los criterios materiales de concesión difieran en modo alguno de los mencionados en el artículo 3; el artículo 19 no se remite al artículo 3 simplemente porque tal referencia habría resultado superflua.

23. A mi parecer, no se puede sostener seriamente que el apartado 1 del artículo 19 puede aplicarse de manera autónoma con independencia del artículo 3. En la exposición de motivos de su propuesta de 1990 que, con excepción de determinadas modificaciones, se convirtió posteriormente en Reglamento, la Comisión señaló que «al ser el certificado un título nacional, [los] requisitos [del artículo 3] deben apreciarse en función del Estado miembro en el que se presentó la solicitud de certificado y de la fecha de dicha solicitud». [10] Esta tesis queda corroborada por las demás disposiciones del Reglamento y, en particular, por el artículo 4 que limita la protección del certificado al producto amparado por la AC nacional y a «cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado».

24. El inciso iv) de la letra a), y la letra b) del apartado 1 del artículo 8, el apartado 1 y la letra d) del apartado 2 del artículo 9 y la letra d) del apartado 1 del artículo 11,

10 — COM(90) 101 final — SYN 255, de 11 de abril de 1990, comentarios sobre el proyecto de artículo 3, exposición de motivos, punto 32, p. 20.

relativos, respectivamente, al contenido, notificación y publicación de las solicitudes, exigen todos informaciones sobre «la autorización [...] contemplada en la letra b) del artículo 3», esto es, la AC nacional; todas estas disposiciones presuponen la existencia de una AC en el Estado miembro en el que se ha presentado la solicitud y son manifiestamente de aplicación general. Acoger las alegaciones de la demandante implicaría ignorarlas. También parece anormal que un certificado concedido en un Estado miembro pueda extinguirse debido a la retirada de una AC en otro Estado miembro, suponiendo, por supuesto, que la letra d) del artículo 14 sea aplicable, en el marco de la interpretación de la demandante, a los certificados transitorios. Como ha señalado el Reino de los Países Bajos, si se adoptase esta interpretación, la letra a) del apartado 1 del artículo 15 no podría aplicarse a los certificados transitorios, puesto que sólo se refiere expresamente a los certificados expedidos «infringiendo lo dispuesto en el artículo 3», sin mencionar el apartado 1 del artículo 19.

25. Las anomalías a las que conduce la interpretación de la demandante no se limitan a la imposibilidad de aplicar la mayoría de las disposiciones procedimentales del Reglamento. Como ha subrayado el Reino Unido, conforme a esta tesis, el titular de una patente de base vigente *en cualquier punto* de la Comunidad el 2 de enero de 1993 podría solicitar en *cualquier* Estado miembro un certificado para un producto amparado por una AC *en cualquier punto* de la Comunidad después de la fecha fijada en el apartado 1 del artículo 19. Durante la vista, al enfrentarse a esta flagrante anomalía, la demandante renunció a la interpretación literal y intentó aplicar una interpretación de sentido común, basada en los artículos 4 y 5, con arreglo a la cual debería existir una patente de base en el Estado miembro en el que se presente la solicitud.

26. Asimismo, la interpretación de la demandante implica que no se aplicaría la norma enunciada en la letra d) del artículo 3, según la cual la AC invocada en el Estado miembro de la solicitud debe ser la primera AC en dicho Estado miembro; de este modo, podrían obtenerse varios certificados en un determinado Estado miembro, al amparo de la misma patente, basándose en varias AC, lo que no es posible en el caso de otros certificados complementarios de protección y no coincide manifiestamente con la intención de la Comisión al presentar su propuesta. [11]

27. Además, cuando se ha expedido una AC nacional durante el período comprendido entre la adopción del Reglamento y la expiración del período transitorio fijado en el apartado 2 del artículo 19, quien solicite el certificado podría optar entre las «disposiciones ordinarias» del Reglamento (artículos 2 a 18), más restrictivas, y las disposiciones «abiertas a todos» del artículo 19, tal como las interpreta la demandante en el caso de autos. Así, por ejemplo, si se concedió la AC el 1 de octubre de 1992, una solicitud presentada el 1 de febrero de 1993 cumpliría tanto el apartado 1 del artículo 7 como al apartado 2 del artículo 19; lo mismo sucedería con una

11 — «Es muy frecuente que un mismo producto obtenga sucesivamente varias autorizaciones de comercialización, en especial, cada vez que se introduce una modificación que afecta a su presentación farmacéutica, posología, composición, indicaciones, etc. En este caso, *sólo la primera autorización* [...] se tendrá en cuenta» (propuesta de la Comisión, citada en la nota anterior, exposición de motivos, punto 35, p. 21; el subrayado es mío).

solicitud presentada el 1 de mayo de 1993, cuando la autorización fue concedida el 1 de febrero de 1993. Considero que es difícil admitir que el Consejo haya querido bien establecer este régimen discriminatorio en favor de los titulares de patentes sobre medicamentos autorizados antes de la entrada en vigor del Reglamento, que se encuentran, en lo esencial, en la misma situación que los que solicitan un certificado con arreglo a las «disposiciones ordinarias», o bien crear una superposición entre dos regímenes enteramente diferentes.

28. Si bien es cierto que el Reglamento establece una distinción entre, por una parte, la primera AC en la Comunidad y, por otra, la primera AC en un determinado Estado miembro y que la primera sirve de base para el calculo de la duración del certificado conforme al artículo 13, no veo de qué modo puede contribuir esto a la alegación de la demandante; de hecho, del artículo 13 y del apartado 1 del artículo 19, que la función de la primera AC en la Comunidad es de carácter temporal. Su afirmación según la cual «el apartado 1 del artículo 19, se refiere, para su aplicación, a la primera autorización de comercialización concedida en la Comunidad» presupone que el apartado 1 del artículo 19 define un criterio de fondo para la concesión del certificado y no determina la categoría de productos que puede acogerse a la excepción temporal que establece. La diferencia entre la formulación del artículo 3 y la del apartado 1 del artículo 19 refleja las diferencias entre sus funciones en el sistema establecido por el Reglamento y no la aplicación de criterios diferentes para la concesión de certificados con arreglo al régimen transitorio.

29. Además, la demandante sostiene que, a diferencia del artículo 3, el artículo 19 no exige que la patente de base sea valida en la fecha de la solicitud, para probar que no debe interpretarse que el artículo 19 se aplica sin perjuicio de las disposiciones del artículo 3. Este razonamiento sostiene que el artículo 19 establece una excepción material al resto del Reglamento, pero no resuelve la cuestión de si se trata de una excepción puramente temporal. No añade nada a las alegaciones de la demandante que ya he desestimado. Por el contrario, llama aún más la atención sobre la anomalía a que daría lugar dicho razonamiento. Las citadas anomalías han sido cuidadosamente evitadas en la versión EEE, que voy a examinar a continuación.

30. La demandante ha invocado la versión EEE del Reglamento que figura en el punto 5 del Anexo 15 a la Decisión nº 7/94 del Comité Mixto del EEE. [12] Ninguna de las partes en el presente asunto ha examinado la cuestión de si es oportuno interpretar un acto basado en el Tratado CEE/CE a la luz de un acto posterior que se ha basado en un acuerdo internacional celebrado por la Comunidad, los Estados miembros y un determinado número de terceros Estados. En mi opinión, debe recurrirse a esta técnica interpretativa con mucha prudencia; incluso si las disposiciones de que se trata hubiesen sido idénticas, las diferencias de carácter entre el Tratado CEE/CE y el Acuerdo EEE son notables. [13]

12 — Citada en el punto 8 *supra* de las presentes conclusiones.

13 — Dictamen 1/91, de 14 de diciembre de 1991 (Rec. p. I-6079), apartados 13 a 22.

31. En este marco, la demandante se basa en determinadas modificaciones aportadas al texto del Reglamento para aplicarlo en virtud de las normas comunes aplicables a los productos y servicios con arreglo al apartado 2 del artículo 65 del Acuerdo EEE. En particular, se basa en el hecho de que la versión EEE del Reglamento contiene disposiciones particulares que rigen la situación en la que la patente caduca antes de la presentación de la solicitud con arreglo al artículo 19. De ello deduce que, en la versión del EEE, el artículo 19 *debe* aplicarse con independencia del artículo 3 y que, por consiguiente, sucede lo mismo en el caso de la versión CE; considera que el hecho de que la versión CEE (original) no contenga disposiciones de este tipo «carece de pertinencia».

32. Esta alegación parece basarse en una mala comprensión del efecto jurídico y de la función de las modificaciones de que se trata. En efecto, el apartado 1 del artículo 19 del Reglamento EEE establece que puede otorgarse un certificado en los Estados de la AELC para los productos protegidos por una patente vigente a 2 de enero de 1993 y para los que se haya obtenido una autorización de comercialización después del 1 de enero de 1985. A tenor del apartado 2 del artículo 19, las solicitudes de estos certificados transitorios AELC deben presentarse dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor del Reglamento EEE, el 1 de julio de 1994 (artículo 3 de la Decisión nº 7/94 del Comité Mixto del EEE). El apartado 3 del artículo 19 regula el caso particular de los productos cuya patente de base ha caducado entre la entrada en vigor del Reglamento CEE y la del Reglamento EEE; puede concederse un certificado para dichos productos, conforme al apartado 1 del artículo 19, pero sólo con efectos a partir de la fecha de publicación de la solicitud de certificado (apartado 3 del artículo 19) y sólo si la solicitud se presenta dentro de los dos meses siguientes a la entrada en vigor del Reglamento EEE (apartado 4 del artículo 19). Por consiguiente, dichas disposiciones tienen por objeto armonizar los regímenes relativos a los certificados en todos los Estados miembros del EEE, evitar que tengan efectos retroactivos los certificados concedidos para los productos cuya patente de base expiró antes de la entrada en vigor del Reglamento EEE (apartado 3 del artículo 19) y salvaguardar los intereses de los terceros de buena fe después de la caducidad de la patente de base (apartado 5 del artículo 19).

33. Por consiguiente, la tesis de la demandante según la cual el artículo 19 del Reglamento EEE se aplica con independencia del artículo 3 del mismo Reglamento carece, en mi opinión, de todo fundamento y procede desestimar la interpretación, que ésta propone, del Reglamento CEE a la luz de dichas disposiciones.

34. La interpretación del artículo 19 formulada por la demandante no se atiene, desde mi punto de vista, a los objetivos de las disposiciones transitorias. En el décimo considerando de la exposición de motivos se afirma que consisten en «permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores que gozan, desde hace varios años, de una legislación que les protege de una manera más adecuada, procurando al mismo tiempo no poner en peligro

la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad llevadas a cabo a nivel nacional y comunitario». Me parece que la interpretación del artículo 19 como una excepción temporal al artículo 7 del Reglamento responde perfectamente a los objetivos de la primera disposición tal y como se enuncian en dicho considerando. Por otra parte, el Reglamento no indica que el equilibrio entre los intereses de la industria farmacéutica y los relacionados con las políticas comunitarias y nacionales en materia de sanidad deba ser, en virtud del régimen transitorio, también diferente del equilibrio imperante en el marco del régimen definitivo. Además, el efecto inducido de la tesis de la demandante sería extender la protección garantizada por el certificado a los titulares de patentes en los Estados miembros en los que no han obtenido una AC; no comprendo como se puede afirmar que tal interpretación favorece la investigación y la innovación en el sector farmacéutico, que constituye, según afirma la demandante, el objetivo que subyace al Reglamento.

35. Habida cuenta de las numerosísimas indicaciones en el sentido de que el artículo 19 del Reglamento debe considerarse únicamente una excepción temporal, no parece necesario o apropiado hacer una referencia a sus antecedentes legislativos, que sólo comprenden, según la demandante, un anteproyecto de propuesta examinado por un grupo de expertos gubernamentales en septiembre de 1989 y la propuesta de la Comisión de abril de 1990. Excluiré en cualquier caso el primero, puesto que cualquier contribución a la preparación de la propuesta que aportasen los expertos fue sustituida por la propia propuesta que, además, emana de una Institución comunitaria. Examinaré la segunda brevemente, pues podría resultar útil para el Tribunal de Justicia.

36. Sería necesario leer la propuesta de la Comisión de una manera extremadamente ecléctica para poder extraer de ella un elemento en apoyo de la tesis de la demandante. Al describir las «Modalidades y características del sistema propuesto», en la página 8 de la exposición de motivos, [14] la Comisión señaló que el certificado «será expedido por las Oficinas de patentes de cada Estado miembro [...] respecto de un producto cuya comercialización ha sido autorizada en el Estado miembro de que se trate»; dado que no se mencionan ni el artículo 3 ni el artículo 19, debe suponerse que esta afirmación se refiere a los dos. Al comentar la duración del certificado, la Comisión señaló que el objeto del límite máximo (fijado en el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento) es penalizar las autorizaciones obtenidas muy tardíamente (más de 15 años después de la solicitud de patente). En sus comentarios sobre los requisitos establecidos en el artículo 3, la Comisión afirmó que «al ser certificado un título nacional, estos requisitos deberán apreciarse en relación con el Estado miembro en el que se haya presentado la solicitud de certificado»; no se previó ninguna excepción para los certificados transitorios, ya sea en este contexto o en los comentarios sobre el proyecto de las disposiciones. Al comentar el artículo 4, la Comisión explicó que el certificado está «vinculado [...] a una autorización de comercialización (la primera en el tiempo, en el Estado de que se trate)»; asimismo, no se ha

14 — Citado en la nota 10 *supra*.

previsto ninguna excepción aquí o en otra parte para los certificados transitorios. Por último, no hay nada en los comentarios de la Comisión sobre las disposiciones transitorias proyectadas que dé a entender que éstas pretendiesen establecer un régimen radicalmente diferente del aplicable a los certificados ordinarios.

IV — Conclusión

37. En virtud de todo lo expuesto, propongo que se conteste del siguiente modo a la cuestión planteada por la High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court, London:

«El artículo 19 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, debe interpretarse en el sentido de que sólo puede expedirse un certificado complementario de protección si, en el Estado miembro en que se presenta la solicitud y en la fecha de presentación, el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas, o a la Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, según los casos.»