# SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta)
de 11 de diciembre de 2003 *

En el asunto C-127/00,

que tiene por objeto una petición dirigida al Tribunal de Justicia, con arreglo al artículo 234 CE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), destinada a obtener, en el litigio pendiente ante dicho órgano jurisdiccional entre

**Hässle AB**

y

**Ratiopharm GmbH,**

una decisión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 15 y 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 (DO L 182, p. 1),

* Lengua de procedimiento: alemán.

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

integrado por el Sr. V. Skouris, en funciones de Presidente de la Sala Sexta, los Sres. C. Gulmann, J.N. Cunha Rodrigues y R. Schintgen, y la Sra. F. Macken (Ponente), Jueces;

Abogado General: Sra. C. Stix-Hackl;
Secretaria: Sra. D. Louterman-Hubeau, jefa de división;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de Hässle AB, por el Sr. O. Brändel, Rechtsanwalt;

— en nombre de Ratiopharm GmbH, por el Sr. T. Bopp, Rechtsanwalt;

— en nombre del Gobierno danés, por el Sr. J. Molde, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno español, por el Sr. S. Ortiz Vaamonde, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno francés, por las Sras. K. Rispal-Bellanger y R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por el Sr. M. Fierstra, en calidad de agente;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por la Sra. K. Banks y el Sr. M. Niejahr, en calidad de agentes;

habiendo considerado el informe para la vista;

oídas las observaciones orales de Hässle AB, de Ratiopharm GmbH, del Gobierno danés y de la Comisión, expuestas en la vista de 8 de noviembre de 2001;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública 26 de febrero de 2002,

dicta la siguiente

## Sentencia

1 Mediante resolución de 1 de febrero de 2000, recibida en el Tribunal de Justicia el 3 de abril siguiente, el Bundesgerichtshof planteó, con arreglo al artículo 234 CE, cuatro cuestiones prejudiciales sobre la interpretación de los artículos 15 y 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 (DO L 182, p. 1).

2 Dichas cuestiones se suscitaron en el marco de un litigio entre Hässle AB (en lo sucesivo, «Hässle») y Ratiopharm GmbH (en lo sucesivo, «Ratiopharm»), sobre la validez de un certificado complementario de protección expedido a Hässle por el Deutsche Patentamt (Oficina de Patentes alemana) para el omeprazol, principio activo que entra en la composición de diversos medicamentos.

## Normativa comunitaria

3 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), establece el principio de que «sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente».

4 Los considerandos segundo, tercero y cuarto del Reglamento nº 1768/92 disponen lo siguiente:

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

Considerando que actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación;

Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.»

5 Conforme al sexto considerando del Reglamento nº 1768/92, es preciso 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 establecimiento y funcionamiento del mercado interior. Por lo tanto, es necesario, a tenor del séptimo considerando de dicho Reglamento, crear un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «certificado») para los medicamentos que hayan recibido una autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC»), que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro.

6 El décimo considerando del Reglamento nº 1768/92 enuncia «que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe 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».

7 Del artículo 1 del Reglamento nº 1768/92 resulta que, a efectos de este Reglamento, se entenderá por «producto» el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento, y por «patente de base» una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado.

8 El artículo 2 del Reglamento nº 1768/92 prevé:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65/65/CEE [...] o de la Directiva 81/851/CEE [...] podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

9 El artículo 3 del Reglamento nº 1768/92 dispone:

«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.»

10 Según el artículo 7 del Reglamento nº 1768/92, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que el producto, como medicamento, haya obtenido la AC mencionada en el artículo 3, letra b), del mismo Reglamento, o, cuando la AC sea anterior a la expedición de la patente de base, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

11 El artículo 8, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 dispone:

«La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

[...]

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 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 la letra b) del artículo 3, 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 4 *bis* de la Directiva 65/65/CEE o con el artículo 5 *bis* de la Directiva 81/851/CEE;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.»

12 Con arreglo al artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, «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 fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años».

13 El artículo 15 del Reglamento nº 1768/92 establece:

«1. El certificado será nulo:

a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;

b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;

c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.»

14 El artículo 19 del Reglamento nº 1768/92, que forma parte de las disposiciones transitorias, prevé:

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

15 El Reglamento nº 1768/92 entró en vigor el 2 de enero de 1993.

16 El Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198, p. 30), establece, en su considerando decimoséptimo que «las modalidades que figuran [...] 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».

17 Bajo el epígrafe «Recursos», el artículo 17, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96 prevé:

«Contra la decisión de concesión del certificado podrá interponerse un recurso para reducir 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.»

## Litigio principal y cuestiones prejudiciales

18 Hässle era titular de una patente europea sobre el compuesto químico «2-[2-(3,5-dimetil-4-metoxipiridil)-metilsulfinil]-5-metoxibenzimidazol», cuya denomina-

ción internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud es «omeprazol». Esta patente, válida para Alemania, entre otros Estados, le fue expedida a Hässle con efectos desde el 3 de abril de 1979, de modo que expiró el 2 de abril de 1999.

19 En Alemania, mediante dos decisiones del Bundesgesundheitsamt (Oficina Federal de Sanidad), de 6 de octubre de 1989, Hässle obtuvo varias AC con arreglo a la Directiva 65/65 para medicamentos que tenían como principio activo el omeprazol. En Francia y Luxemburgo ya se habían expedido AC conforme a la misma Directiva para medicamentos cuyo principio activo era también el omeprazol, una en favor de la sociedad Laboratoires Astra France y otra en favor de la sociedad Astra-Nobelpharma SA, sociedades que forman parte del grupo de Hässle, el 15 de abril de 1987 y el 1 de noviembre de 1987, respectivamente.

20 En Luxemburgo, para la comercialización de especialidades farmacéuticas se requiere, además de la AC prevista por la Directiva 65/65, una autorización exigida por la normativa sobre precios, siempre que el precio exceda de 400 LUF. Así, Astra-Nobelpharma SA, mediante escrito de 8 de diciembre de 1987, comunicó al Ministerio luxemburgués competente su intención de comercializar un medicamento que tenía como principio activo el omeprazol a un precio de 2.456 LUF por caja de 28 cápsulas. Mediante decisión de 17 de diciembre de 1987, recibida el 31 de diciembre de 1987 siguiente, dicho Ministerio autorizó la aplicación del precio propuesto, con la condición de que se redujera en el 1,56 %. El 21 de marzo de 1988, este medicamento fue incluido en la lista de especialidades farmacéuticas de venta autorizada en Luxemburgo.

21 En Francia, el medicamento fue incluido en la lista de medicamentos reembolsables con cargo a la Seguridad Social el 22 de noviembre de 1989.

22 El 9 de junio de 1993, Hässle solicitó al Deutsche Patentamt un certificado para el omeprazol, como medicamento, indicando como fecha y lugar de la primera AC de este producto como medicamento en la Comunidad, «marzo de 1988, Luxemburgo» y adjuntó la lista luxemburguesa de especialidades farmacéuticas de venta autorizada, elaborada el 21 de marzo de 1988.

23 Mediante resolución de 10 de noviembre de 1993, el Deutsche Patentamt le expidió el certificado solicitado y fijó su validez hasta el 21 de marzo de 2003.

24 Ratiopharm interpuso ante el Bundespatentgericht (Tribunal federal en materia de propiedad industrial) un recurso en el que solicitaba la anulación de este certificado, alegando que no debería haber sido expedido, ya que se había expedido una primera AC en la Comunidad para medicamentos cuyo principio era el omeprazol antes del 1 de enero de 1988, fecha de referencia aplicable a Alemania con arreglo al artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92. El Bundespatentgericht estimó la demanda de Ratiopharm y anuló el certificado.

25 Hässle apeló esta sentencia ante el Bundesgerichtshof, que decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:

«1) a) La aplicación de las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, en la medida en que se refieren a "una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad" con anterioridad a una determinada fecha de referencia, ¿depende exclusivamente de la existencia de una autorización a efectos de las Directivas 65/65/CEE o 81/851/CEE, o

también puede resultar determinante a este respecto otra autorización expedida ulteriormente (con posterioridad a la fecha de referencia), relativa, en particular, a la fijación del precio del medicamento, cuando

aa) sin esa otra autorización, exigida, por ejemplo, por la normativa sobre precios, la comercialización del medicamento sea ilegal con arreglo al Derecho del Estado miembro de que se trate, o

bb) si bien en principio el medicamento puede venderse en el Estado miembro de que se trate sin esa otra autorización, su comercialización efectiva no sea en realidad posible, en particular, por el hecho de que los seguros de enfermedad sólo reembolsan los gastos en ese medicamento si se ha expedido esa otra autorización exigida, en particular, por la normativa sobre precios, o si se ha procedido a la fijación del precio que puede ser objeto de reembolso?

b) ¿Depende dicha aplicación de la existencia de una primera autorización en un Estado miembro cualquiera de la Comunidad (como sucede en el caso de los artículos 8 y 13 del Reglamento), o de la primera autorización en el Estado miembro en el que se haya solicitado la expedición del certificado complementario de protección?

2) ¿Existen objeciones contra la validez de las disposiciones transitorias establecidas en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento, en la medida en que en él se establecen distintas fechas de referencia para diferentes Estados miembros?

3) La lista de motivos de nulidad que figura en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento, ¿es taxativa?

En caso de respuesta negativa,

a) ¿Constituye un motivo de nulidad el hecho de que un certificado haya sido expedido con arreglo a la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento aun cuando para dicho producto se hubiera expedido ya antes de la fecha de referencia una primera autorización de comercialización en la Comunidad que resulte determinante para el Estado miembro en el que se solicitó y expidió el certificado?

b) En ese caso, ¿el certificado es nulo de pleno Derecho o sólo debe reducirse, según corresponda, su duración?

4) En el caso de que una infracción de la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento no constituya un motivo de nulidad:

¿Puede y debe contemplar el Derecho nacional, tal como se exige en el artículo 17, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, un recurso que tenga por objeto reducir la duración del certificado de protección del medicamento en caso de infracción de la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92?»

## Observaciones preliminares

26 Del artículo 7 del Reglamento nº 1768/92, en relación con el artículo 3, letras b) y d), del mismo Reglamento, resulta que la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en que el producto, como medicamento, haya obtenido la primera AC en el Estado miembro de la solicitud o, cuando la AC sea anterior a la expedición de la patente, en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

27 Cuando la primera AC en el Estado miembro de la solicitud o la patente, en el supuesto de que esta AC sea anterior a la patente, se hayan expedido después de la entrada en vigor del Reglamento nº 1768/92, el titular de la patente dispone del plazo de seis meses previsto en el artículo 7 de este Reglamento para presentar una solicitud de certificado.

28 No sucede así, sin embargo, cuando la primera AC en el Estado miembro de la solicitud o, en el supuesto en que esta AC sea anterior a la patente, la patente se hayan expedido antes de la entrada en vigor de dicho Reglamento. En efecto, si, por una parte, esta AC o esta patente se han expedido más de seis meses antes de la entrada en vigor del Reglamento nº 1768/92, el titular de la patente no puede presentar una solicitud de certificado al amparo del artículo 7 de este Reglamento, ya que el plazo de seis meses previsto en este artículo expiró antes incluso de la entrada en vigor de dicho Reglamento. Si, por otra parte, esta AC o esta patente se han expedido en los seis meses anteriores a la entrada en vigor del Reglamento nº 1768/92, el titular de la patente sólo dispone de un breve plazo para presentar una solicitud de certificado al amparo del artículo 7 de este Reglamento, puesto que el plazo de seis meses previsto en este artículo comenzó a correr antes incluso de la entrada en vigor de dicho Reglamento.

29 Con objeto de limitar estas consecuencias y permitir que los productos que en la fecha de entrada en vigor del Reglamento ya hubieran obtenido una AC como medicamentos se acojan al régimen establecido por este Reglamento, el legislador introdujo el artículo 19, que forma parte de las disposiciones transitorias. El

apartado 2 de este artículo establece, en las circunstancias previstas en el apartado 1 de la misma disposición, una excepción al artículo 7 de dicho Reglamento (véase, en este sentido, la sentencia de 12 de junio de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical, C-110/95, Rec. p. I-3251, apartado 19).

30 Habida cuenta de su objetivo, el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 está destinado a aplicarse, por lo tanto, únicamente a los productos que han obtenido una primera AC como medicamentos en el Estado miembro de la solicitud antes de la entrada en vigor de este Reglamento.

## Sobre la segunda cuestión

31 Mediante su segunda cuestión, que procede examinar en primer lugar, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 carece de validez al prever fechas de referencia distintas en función de los Estados miembros.

32 Hässle sostiene que, en razón de las distintas fechas de referencia fijadas por este artículo, la protección de los productos amparados por patentes expedidas en Bélgica e Italia puede ser prolongada mediante un certificado seis años antes que la de los productos amparados por las mismas patentes en Dinamarca o Alemania, y considera que esta situación es contraria al objetivo de armonización del mercado interior.

33 Así, Hässle llega a la conclusión de que el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 carece de validez, en primer lugar porque no está suficientemente motivado, ya que este Reglamento no expone las consideraciones jurídicas y fácticas que hicieron que se fijaran fechas de referencia distintas. En segundo lugar, esta disposición realiza una discriminación ilícita debido a una desigualdad de trato, lo cual también tiene como consecuencia su invalidez.

34 Sin embargo, Ratiopharm, los Gobiernos danés, francés y neerlandés, así como la Comisión, concluyen que el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 es válido.

Respuesta del Tribunal de Justicia

35 En primer lugar, en cuanto a la violación alegada del principio general de igualdad, según el cual, en particular, las situaciones comparables no deben recibir un trato diferente, a no ser que la diferencia se justifique objetivamente, es preciso señalar que el Reglamento nº 1768/92 se basa en el artículo 100 A del Tratado CEE (que pasó a ser el artículo 100 A del Tratado CE, tras su modificación, el cual, a su vez, pasó a ser el artículo 95 CE, tras su modificación), que hace posible la armonización de ciertos aspectos de las legislaciones nacionales a nivel comunitario, incluido el Derecho de la Propiedad Industrial.

36 A este respecto, procede recordar, asimismo, que es posible recurrir al artículo 100 A del Tratado como base jurídica para evitar la aparición de futuros obstáculos a los intercambios comerciales derivados de la evolución heterogénea de las legislaciones nacionales, siempre que la aparición de tales obstáculos sea probable y que la medida de que se trate tenga por objeto su prevención (véanse, en particular, las sentencias de 5 de octubre de 2000, Alemania/Parlamento y Consejo, C-376/98, Rec. p. I-8419, apartado 86, y de 9 de octubre de 2001, Países Bajos/Parlamento y Consejo, C-377/98, Rec. p. I-7079, apartado 15).

37 A este respecto, tal como declaró el Tribunal de Justicia en los apartados 34 y 35 de la sentencia de 13 de julio de 1995, España/Consejo (C-350/92, Rec. p. I-1985), en el momento de la adopción del Reglamento nº 1768/92, existían disposiciones relativas a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos en dos Estados miembros y estaban en fase de proyecto en otro Estado. Pues bien, este Reglamento instituye precisamente una solución uniforme a nivel comunitario, en la medida en que crea un certificado que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las

mismas condiciones en todos los Estados miembros y en la medida en que prevé, en particular, un período uniforme de protección. 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 Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

38 Sin embargo, si bien es cierto que, en la fecha de adopción del Reglamento nº 1768/92, todos los Estados miembros deseaban proteger la industria farmacéutica innovadora garantizando, mediante la concesión de un certificado, una protección efectiva de los titulares de las patentes que les permitiera amortizar las inversiones efectuadas en la investigación (véase, a este respecto, el tercer considerando de este Reglamento), algunos de ellos querían garantizar durante un período más largo la realización de otros objetivos legítimos relacionados con sus políticas de sanidad pública (véase, en este sentido, el décimo considerando del mismo Reglamento), y, en particular, asegurar la estabilidad financiera de su sistema de sanidad apoyando a la industria de los fabricantes de medicamentos genéricos.

39 Con el fin de tomar en consideración estas diferencias de criterio, el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 previó la fijación de fechas de referencia distintas con carácter transitorio.

40 En consecuencia, la fijación de fechas de referencia distintas según los Estados miembros resulta justificada en la medida en que cada una de estas fechas es la expresión del criterio seguido por cada Estado miembro, especialmente en función de su sistema de sanidad, cuya organización y financiación varían de un Estado miembro a otro.

41 Debe añadirse que, tal como se ha observado en el apartado 30 de la presente sentencia, el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 está destinado a aplicarse únicamente a los productos que ya habían obtenido una primera AC como

medicamentos en el Estado miembro de la solicitud de certificado en el momento de la entrada en vigor de este Reglamento. La falta de armonización se limita, por lo tanto, a los productos que obtuvieron una primera AC como medicamentos en la Comunidad entre el 1 de enero de 1982 y el 1 de enero de 1988.

42 De todo ello resulta que este régimen no ha violado el principio de igualdad de trato.

43 En segundo lugar, en cuanto a la obligación de motivación, procede señalar que, aunque la motivación que exige el artículo 190 del Tratado CEE (que pasó a ser el artículo 190 del Tratado CE, tras su modificación, el cual, a su vez, pasó a ser el artículo 253 CE) debe revelar de manera clara e inequívoca el razonamiento de la autoridad comunitaria autora del acto impugnado, de modo que los interesados puedan conocer la justificación de la medida adoptada y el Tribunal de Justicia ejercer su control, no se exige sin embargo que dicha motivación especifique todas las razones de hecho o de Derecho pertinentes. En efecto, para apreciar si la motivación de un acto cumple dichos requisitos se debe tener en cuenta no sólo el tenor literal de la misma, sino también su contexto, así como el conjunto de normas jurídicas que regulan la materia de que se trate [véanse, en particular, las sentencias de 9 de noviembre de 1995, Atlanta Fruchthandelsgesellschaft y otros (II), C-466/93, Rec. p. I-3799, apartado 16; de 29 de febrero de 1996, Comisión/Consejo, C-122/94, Rec. p. I-881, apartado 29, y de 17 de julio de 1997, Affish, C-183/95, Rec. p. I-4315, apartado 63].

44 A este respecto, el Tribunal de Justicia ya ha declarado (véase, en particular, la sentencia de 7 de noviembre de 2000, Luxemburgo/Parlamento y Consejo, C-168/98, Rec. p. I-9131, apartado 62) que, cuando se trata de un acto de alcance general, la motivación puede limitarse a indicar, por una parte, la situación de conjunto que ha conducido a su adopción y, por otra parte, los objetivos generales que se propone alcanzar.

45 Estos requisitos se cumplen en el caso del Reglamento nº 1768/92, en el que, en concreto, el décimo considerando enuncia que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio, el cual debe 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.

46 Estos objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad seguidas incluyen, en su caso, la estabilidad financiera de los sistemas de sanidad de los Estados miembros.

47 Con arreglo a todo lo expuesto, el examen de la segunda cuestión planteada no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92.

## Sobre la primera cuestión

### *Sobre la primera parte de la primera cuestión*

48 Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide si el concepto de «primera autorización de comercialización», que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, se refiere únicamente a una AC a efectos de las Directivas 65/65 o 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3), o si

también puede comprender las autorizaciones exigidas por las normativas nacionales sobre precios de medicamentos, cuando la comercialización efectiva de estos últimos sólo pueda tener lugar tras el acuerdo de las autoridades nacionales competentes en cuanto a la fijación del precio o al reembolso de los medicamentos.

49 Según Hässle, sólo hay una primera AC a efectos del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 cuando el medicamento de que se trata puede comercializarse de forma efectiva. Así, a falta de una referencia expresa a la Directiva 65/65, el concepto de «primera autorización de comercialización» que figura en esta disposición remite a las autorizaciones exigidas por las normativas nacionales sobre precios o a las expedidas por los organismos nacionales de seguridad social mediante las cuales aceptan reembolsar las especialidades farmacéuticas.

50 Sostiene que esta interpretación queda confirmada por el tenor literal y la finalidad del Reglamento nº 1768/92. Por lo que se refiere al argumento de la literalidad, Hässle señala que el artículo 19, apartado 1, a diferencia de otras disposiciones de este Reglamento, no especifica que la primera AC deba obtenerse con arreglo a la Directiva 65/65. En cuanto al argumento teleológico, alega que la creación de un certificado tiene por objeto prolongar la duración de la protección de la patente, permitiendo compensar el transcurso del tiempo necesario para la obtención de las diversas autorizaciones. Pues bien, dicha protección se convertiría en ilusoria si no se compensara el tiempo que ha podido transcurrir entre la expedición de la AC conforme a dicha Directiva y la explotación efectiva de una patente.

51 No obstante, Ratiopharm, los Gobiernos danés, español, francés y neerlandés, así como la Comisión, sostienen que la autorización mencionada en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 se refiere a la AC expedida conforme a la Directiva 65/65, sin que resulte determinante la obtención de otra autorización expedida posteriormente, por la que, en concreto, se autorice o establezca el precio del medicamento en los Estados o se fije por las autoridades.

Respuesta del Tribunal de Justicia

52 Es preciso señalar que el procedimiento de autorización controvertido en el litigio principal tiene por objeto un medicamento de uso humano y no un medicamento veterinario, de modo que la primera cuestión se examinará solamente en relación con la Directiva 65/65.

53 En consecuencia, procede verificar si la expresión «primera autorización de comercialización» que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 se refiere únicamente a una AC a efectos de la Directiva 65/65 o si también puede comprender una autorización exigida por una normativa nacional sobre fijación de precios o reembolso de medicamentos, como, en el litigio principal, la autorización expedida por las autoridades luxemburguesas en favor de Hässle el 17 de diciembre de 1987.

54 A este respecto, si bien es cierto que el tenor literal del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 no precisa que la primera AC a la que alude deba obtenerse con arreglo a la Directiva 65/65, la falta de referencia expresa a esta Directiva tampoco permite excluir dicha interpretación.

55 Por consiguiente, procede situar este concepto en su contexto e interpretarlo en función del espíritu y de la finalidad de la disposición controvertida.

56 En primer lugar, ni el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92, ni ninguna otra disposición de este Reglamento, así como tampoco los considerandos de este último mencionan expresa o siquiera implícitamente una autorización distinta de la prevista en las normativas sobre medicamentos a efectos de la Directiva 65/65 y, en particular, no se refieren a una autorización de las autoridades nacionales competentes en materia de fijación de precios o reembolso de medicamentos.

Concretamente, según el artículo 2 del Reglamento nº 1768/92, el ámbito de aplicación de este Reglamento se extiende a los productos protegidos por una patente y que, como medicamentos, están sujetos a un procedimiento de autorización administrativo antes de su comercialización en virtud de la Directiva 65/65.

57 En consecuencia, no hay ninguna razón que justifique que la expresión «autorización de comercialización» sea interpretada de forma diferente en función de la disposición del Reglamento nº 1768/92 en que aparezca. En particular, no se puede atribuir a esta expresión un significado distinto dependiendo de si figura en el artículo 3 o en el 19, y máxime cuando del artículo 8, apartado 1, letras a), inciso iv), y c), se desprende que la AC a la que se refiere el artículo 3, letra b), también puede ser la primera AC en la Comunidad.

58 De todo lo anterior resulta que la «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» mencionada, en particular, en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, del mismo modo que la «autorización de comercialización» contemplada en el artículo 3 del mismo Reglamento, debe ser una AC expedida con arreglo a la Directiva 65/65.

59 En segundo lugar, aunque el certificado se limite a compensar el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la expedición de una AC conforme a la Directiva 65/65, la protección conferida por este certificado, que prolonga la otorgada por la patente, no es ilusoria, contrariamente a lo que sostiene Hässle. Además, del octavo considerando, así como del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 se desprende que la duración del certificado es, en cualquier caso, al menos cinco años menor que la del período que haya podido transcurrir entre la solicitud de la patente y la expedición de una AC, lo que demuestra que el legislador comunitario no persiguió en absoluto el objetivo de compensar íntegramente la reducción de la protección efectiva otorgada por una patente, reducción derivada de la dilación en la comercialización del producto protegido.

60 En tercer lugar, esta interpretación es la única que puede satisfacer la exigencia de seguridad jurídica. En efecto, a diferencia del procedimiento de AC previsto por la Directiva *65/65*, los demás procedimientos de autorización invocados por Hässle, relativos a la fijación de precios o al reembolso de medicamentos, son de carácter estrictamente nacional, en el sentido de que no son objeto de armonización comunitaria alguna. Por lo tanto, si el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 debiera ser interpretado en el sentido de que remite a dichas autorizaciones, las personas contempladas por este Reglamento no tendrían conocimiento de la existencia y naturaleza de otros obstáculos a la comercialización en los distintos Estados miembros, creándose así una inseguridad jurídica que dicho Reglamento trata precisamente de evitar.

61 En consecuencia, la «primera autorización de comercialización» mencionada en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 hace referencia únicamente a la AC prevista por las normativas sobre medicamentos a efectos de la Directiva *65/65*.

*Sobre la segunda parte de la primera cuestión*

62 Mediante la segunda parte de su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, fundamentalmente, si la expresión «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad», que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, hace referencia a la primera AC en el Estado miembro de la solicitud o a la primera AC en cualquiera de los Estados miembros.

63 Hässle sostiene que un certificado sólo puede expedirse con arreglo al artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 si la «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» es posterior a la fecha de referencia fijada en este artículo, de modo que ésta funciona como un requisito de expedición del certificado. Pues bien, basándose en la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, antes citada, sostiene que la AC prevista en el artículo 3, letras b) y d), del Reglamento nº 1768/92, a saber, la primera AC expedida en el Estado miembro

en que se solicita el certificado, es la única que constituye un requisito de expedición de un certificado con arreglo al artículo 19 del mismo Reglamento. Hässle alega que, en cambio, otra AC expedida anteriormente en otro Estado miembro sólo sirve para determinar la duración del certificado expedido. Por lo tanto, la «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» a la que se refiere el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 es la primera AC expedida en el Estado miembro en que se presentó la solicitud de certificado.

64 Según Hässle, esta interpretación queda confirmada por la utilización del artículo indefinido «una» en las versiones alemana, francesa, italiana y neerlandesa del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, que, a su juicio, demuestra que puede haber varias primeras AC en la Comunidad, una por cada Estado miembro.

65 Añade que, por otra parte, la interpretación alegada es la única compatible con la finalidad del Reglamento nº 1768/92, que consiste en mejorar la protección del titular de la patente lo antes posible.

66 No obstante, Ratiopharm, los Gobiernos español, francés y neerlandés, así como la Comisión, alegan que es preciso tomar en consideración la primera AC expedida en cualquiera de los Estados miembros a efectos de la aplicación del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92.

67 Recordando los términos de los artículos 8 y 13 del Reglamento nº 1768/92, los Gobiernos español y francés señalan que los artículos 13 y 19 de este Reglamento, que aluden, ambos, a la fecha de la primera AC en la Comunidad, concuerdan perfectamente.

68 El Gobierno danés se limita a subrayar que la aplicación del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1789/92 implica que una AC válida debe haberse obtenido en el Estado miembro en que se solicitó el certificado.

Respuesta del Tribunal de Justicia

69 El argumento del tenor literal invocado por Hässle, según el cual la utilización del artículo indefinido «una» en las versiones alemana, francesa, italiana y neerlandesa del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 demuestra que puede haber varias primeras AC en la Comunidad, no es aceptable ya que otras versiones lingüísticas de esta disposición, en particular la versión inglesa, utilizan el artículo definido.

70 Pues bien, en virtud de reiterada jurisprudencia, las diversas versiones lingüísticas de un texto comunitario deben interpretarse de modo uniforme y, en caso de discrepancia entre las mismas, la disposición de que se trate debe interpretarse en función del sistema general y de la finalidad de la normativa de la que forma parte (véase la sentencia de 9 de enero de 2003, Givane y otros, C-257/00, Rec. I-345, apartado 37, y la jurisprudencia allí citada).

71 Puesto que una interpretación literal de la expresión «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» que figura en al artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 no puede responder unívocamente a la cuestión planteada, procede, por lo tanto, situar este concepto en su contexto e interpretarlo en función de la finalidad de la disposición controvertida.

72 A este respecto, como se ha señalado en el apartado 57 de la presente sentencia, la expresión «primera autorización de comercialización» no debe ser interpretada de forma diferente en función de la disposición del Reglamento nº 1768/92 en que aparezca. Esto mismo puede aplicarse, *a fortiori,* a la expresión «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» (véase, en este sentido, la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, antes citada, apartados 23 y 24).

73 Pues bien, en el apartado 24 de la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, antes citada, el Tribunal de Justicia declaró que de los artículos 8, apartado 1, letras a), inciso iv), y b), 9, apartado 2, letra d), así como 11, apartado 1, letra d), del Reglamento nº 1768/92 se deduce que la primera AC en la Comunidad no tiene por objeto sustituir la AC prevista en el artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, es decir, la del Estado miembro en el que se presenta la solicitud, sino que constituye un requisito adicional en el supuesto de que esta última autorización no sea la primera para el producto, como medicamento, en la Comunidad.

74 Si se interpretara el Reglamento nº 1768/92 en el sentido de que la primera AC en la Comunidad es la primera AC expedida en el Estado miembro de la solicitud, se confundiría sistemáticamente con la AC prevista en el artículo 3, letras b) y d) de este Reglamento, y, por lo tanto, no constituiría un requisito adicional. En consecuencia, se privaría de toda utilidad a los artículos 8, apartado 1, letras a), inciso iv), y c), 9, apartado 2, letra e), y 11, apartado 1, letra e) de dicho Reglamento.

75 Por consiguiente, contrariamente a lo que sostiene Hässle, su interpretación del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 se ve desvirtuada por la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, antes citada.

76 Además, la interpretación según la cual la expresión «primera comercialización como medicamento en la Comunidad», que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, hace referencia a la primera AC expedida en cualquiera de los Estados miembros de la Comunidad queda confirmada por el objetivo de dicho Reglamento nº 1768/92, especificado en su sexto considerando, de llegar a una solución uniforme a nivel comunitario.

77 En efecto, como señala la Abogado General en el punto 85 de sus conclusiones, habida cuenta del modo en que se calcula la duración del certificado previsto en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, esta interpretación es la única que permite garantizar que la extensión de la protección conferida por la patente, por lo que se refiere al producto cubierto por el certificado, finalice en el mismo momento en todos los Estados miembros en que se haya otorgado el certificado.

78 En virtud de todo ello, la expresión «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, hace referencia a la primera AC expedida en cualquiera de los Estados miembros.

79 Procede responder a la primera cuestión que, en cuanto a los medicamentos de uso humano, el concepto de «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad», que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, se refiere únicamente a la primera autorización exigida por las normativas sobre medicamentos, a efectos de la Directiva 65/65, expedida en cualquiera de los Estados miembros, y no comprende, por lo tanto, las autorizaciones exigidas por las normativas sobre precios y reembolso de medicamentos.

## Sobre la tercera cuestión

80 Mediante su tercera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se dilucide, básicamente, si un certificado que se ha expedido infringiendo el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92, cuando la primera AC en la Comunidad se había obtenido antes de la fecha de referencia fijada en esta disposición, es nulo en virtud del artículo 15 de dicho Reglamento o si solamente procede rectificar la duración de su validez.

81 A juicio de Hässle, así como de los Gobiernos danés y neerlandés, la lista de motivos de nulidad que figura en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 es exhaustiva, de modo que la infracción del artículo 19, apartado 1, del mismo Reglamento no puede dar lugar a la nulidad del certificado. Se basan, fundamentalmente, en la exhaustividad de las causas de nulidad mencionadas en en el referido artículo 15, apartado 1. Hässle y el Gobierno danés alegan que la sanción por inobservancia de la fecha de referencia sólo puede ser la rectificación de la duración de la validez del certificado. El Gobierno neerlandés, por su parte, sostiene que la sanción pertenece al ámbito del Derecho nacional.

82 Por el contrario, Ratiopharm, el Gobierno francés y la Comisión consideran que los artículos 15, apartado 1, letra a), y 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 deben interpretarse en el sentido de que el certificado que ha sido expedido infringiendo la norma de la fecha de referencia enunciada en el artículo 19, apartado 1, adolece de nulidad.

83 Según la Comisión, las causas de nulidad mencionadas en el artículo 15, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 deben aplicarse por analogía a la inobservancia de la fecha de referencia que figura en el artículo 19, apartado 1, del mismo Reglamento. En efecto, la infracción de esta última disposición es comparable al caso en que se haya expedido el certificado infringiendo las disposiciones del artículo 3 de dicho Reglamento nº 1768/92.

*Respuesta del Tribunal de Justicia*

84 Como se desprende de los apartados 26 a 30 de la presente sentencia, el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 tiene por objeto permitir, en determinadas condiciones, la obtención de un certificado, en un período de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor de este Reglamento, para productos que hayan obtenido una primera AC como medicamentos en el Estado miembro de la solicitud antes de dicha fecha.

85 El artículo 19, apartado 2, del Reglamento nº 1768/92 establece así una excepción, en las circunstancias previstas en el apartado 1 de la misma disposición, al artículo 7 de este Reglamento, conforme al cual la solicitud de certificado debe presentarse en el plazo de seis meses a partir de la concesión de la AC o, en su caso, de la expedición de la patente de base.

86 Entre los requisitos exigidos para la aplicación de esta excepción de carácter transitorio figura la exigencia de que la primera AC en la Comunidad se haya obtenido después de la fecha de referencia fijada para el Estado miembro de la solicitud en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92. Esta exigencia se presenta como un requisito material adicional, que se añade a los requisitos enunciados en el artículo 3 del mismo Reglamento (véase la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, antes citada, apartado 28), para poder obtener un certificado en el marco de dicha excepción. Por lo tanto, constituye un requisito que define el ámbito de aplicación material del artículo 19 del Reglamento nº 1768/92.

87 El incumplimiento de esta exigencia es necesariamente relevante en el marco de la apreciación de la validez de un certificado. Cualquier interpretación en sentido contrario pondría en peligro el efecto útil del artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, que consiste en evitar que aún pueda expedirse un certificado incluso cuando la primera AC en la Comunidad se ha obtenido demasiado tiempo atrás.

88 En consecuencia, cuando se ha cometido un error sobre la fecha de la primera AC en la Comunidad y esta fecha es posterior a la fecha de referencia fijada en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, de modo que no se ha infringido este artículo, solamente debe rectificarse la fecha de expiración del certificado (véase, a este respecto, el considerando decimoséptimo y el artículo 17, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96).

89 En cambio, cuando se ha cometido un error sobre la fecha de la primera AC en la Comunidad y se pone de manifiesto que en realidad esta fecha es anterior a la fecha de referencia fijada en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, de modo que se ha infringido este artículo, procede declarar la nulidad del certificado con arreglo al artículo 15 de dicho Reglamento.

90 En efecto, el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92 no puede interpretarse aisladamente, sino que debe ponerse en relación con el artículo 3 del mismo Reglamento. Pues bien, como la Comisión ha señalado acertadamente, la infracción del artículo 19 es comparable al caso en que se haya expedido el certificado infringiendo las disposiciones del artículo 3.

91 Esta consecuencia, derivada de la inobservancia de la fecha de referencia prevista en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, se impone aun cuando no sea posible deducir del tenor literal o de los trabajos preparatorios del artículo 15, apartado 1, de dicho Reglamento, que la lista en la que se recogen las causas de nulidad de un certificado no es exhaustiva.

92 Por consiguiente, procede responder a la tercera cuestión que un certificado que se ha expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92, cuando se había obtenido una primera AC en la Comunidad antes de la fecha de referencia fijada en esta disposición, es nulo en virtud del artículo 15 del mismo Reglamento.

## Sobre la cuarta cuestión

93 Habida cuenta de la respuesta dada a la tercera cuestión, no procede responder a la cuarta cuestión.

## Costas

94 Los gastos efectuados por los Gobiernos danés, español, francés y neerlandés, así como por la Comisión, que han presentado observaciones ante este Tribunal de Justicia, no pueden ser objeto de reembolso. Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas.

En virtud de todo lo expuesto,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Sexta),

pronunciándose sobre las cuestiones planteadas por el Bundesgerichtshof mediante resolución de 1 de febrero de 2000, declara:

1) El examen de la segunda cuestión planteada no ha revelado ningún elemento que pueda afectar a la validez del 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.

2) En cuanto a los medicamentos de uso humano, el concepto de «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad», que figura en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, se refiere únicamente a la primera autorización exigida por las normativas sobre medicamentos, a efectos 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, expedida en cualquiera de los Estados miembros, y no comprende, por lo tanto, las autorizaciones exigidas por las normativas sobre precios y reembolso de medicamentos.

3) Un certificado complementario de protección que se ha expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento nº 1768/92, cuando se había obtenido una primera autorización de comercialización en la Comunidad antes de la fecha de referencia fijada en esta disposición, es nulo en virtud del artículo 15 del mismo Reglamento.

Skouris Gulmann Cunha Rodrigues

Schintgen Macken

Pronunciada en audiencia pública en Luxemburgo, a 11 de diciembre de 2003.

El Secretario

R. Grass

El Presidente

V. Skouris