Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena)

de 25 de octubre de 2018 *

«Procedimiento prejudicial — Propiedad intelectual e industrial — Certificado complementario de protección para medicamentos — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Ámbito de aplicación — Producto sanitario que incorpora como parte integrante una sustancia que, de utilizarse por separado, puede considerarse un medicamento — Directiva 93/42/CEE — Artículo 1, apartado 4 — Concepto de "procedimiento de autorización administrativa"»

En el asunto C-527/17,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundespatentgericht (Tribunal Supremo de Propiedad Industrial, Alemania), mediante resolución de 18 de julio de 2017, recibida en el Tribunal de Justicia el 5 de septiembre de 2017, en el procedimiento seguido a instancias de

Boston Scientific Ltd,

en el que participa

Deutsches Patent- und Markenamt,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Novena),

integrado por la Sra. K. Jürimäe (Ponente), Presidenta de Sala, y los Sres. C. Lycourgos y C. Vajda, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Campos Sánchez-Bordona;

Secretario: Sr. A. Calot Escobar;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos;

consideradas las observaciones presentadas:

– en nombre de Boston Scientific Ltd, por el Sr. M. Coehn;

– en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. M. Tassopoulou, A. Dimitrakopoulou y D. Tsagkaraki, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno francés, por los Sres. D. Colas y S. Horrenberger y la Sra. E. de Moustier, en calidad de agentes;

– en nombre del Gobierno polaco, por el Sr. B. Majczyna, en calidad de agente;

* Lengua de procedimiento: alemán.

– en nombre del Gobierno del Reino Unido, por el Sr. D. Robertson, en calidad de agente, asistido por el Sr. N. Saunders, Barrister;

– en nombre de la Comisión Europea, por la Sra. J. Samnadda y los Sres. T. Scharf y F. Thiran, en calidad de agentes;

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

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 2009, L 152, p. 1).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un procedimiento seguido a instancias de Boston Scientific Ltd en relación con la negativa del Deutsches Patent- und Markenamt (Oficina de Patentes y Marcas, Alemania) (en lo sucesivo, «DPMA») a expedir un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP»).

Marco jurídico

Directiva 2001/83/CE

3 El artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO 2001, L 311, p. 67), en la redacción que le dio la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO 2004, L 136, p. 34) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), dispone lo siguiente:

«A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

[…]

2) Medicamento:
   a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o
   b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico;

[…]».

4 A tenor del artículo 2, apartados 1 y 2, de la Directiva 2001/83:

«1. La presente Directiva se aplicará a los medicamentos de uso humano destinados a ser comercializados en los Estados miembros y preparados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.

2. En caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, este pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva.»

5 El anexo I de esta Directiva determina las normas y los protocolos analíticos, farmacotoxicológicos y clínicos relativos a la realización de pruebas de medicamentos.

Directiva 93/42/CEE

6 El artículo 1 de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), en la redacción que le dio la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»), dispone lo siguiente:

«1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán "productos" tanto los productos sanitarios como sus accesorios.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) "producto sanitario": cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

[…]

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

[…]

3. En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la Directiva [2001/83], dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva [2001/83] por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se regirá por lo dispuesto en la Directiva [2001/83]. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos esenciales del anexo I de la presente Directiva.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva [2001/83] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

[…]

5. La presente Directiva no se aplicará:

[…]

c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva [2001/83]. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;

[…]».

7 A tenor del artículo 3, párrafo primero, de la Directiva 93/42:

«Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.»

8 Según el artículo 16, apartado 1, párrafo primero, de la misma Directiva:

«Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en el artículo 11, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión atribuirá números de identificación a dichos organismos, que en adelante se denominan "organismos notificados"».

9 Según el artículo 17, apartado 1, de la misma Directiva:

«Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.»

10 El punto 7.4 del anexo I de la misma Directiva establece lo siguiente:

«Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva [2001/83] y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva [2001/83].

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo[, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO 2004, L 136, p. 1)], un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMEA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

[…]»

Reglamento nº 469/2009

11 Según el tenor literal de los considerandos 3, 4 y 8 a 10 del Reglamento nº 469/2009:

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

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

[…]

(8) Por lo tanto, es necesario establecer un [CCP] para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.

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

(10) No obstante, 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. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.»

12 El artículo 1 del mismo Reglamento dispone lo siguiente:

«A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) “medicamento”: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;

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

c) “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;

[…]».

13 El artículo 2 del Reglamento establece lo siguiente:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva [2001/83] o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios [(DO 2001, L 311, p. 1)], podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

14 A tenor del artículo 3 del mismo Reglamento:

«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 [2001/83] o a la Directiva 2001/82/CE, 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.»

15 El artículo 4 del Reglamento nº 469/2009 dispone lo siguiente:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

16 Boston Scientific es titular de la patente europea (DE) EP 0681 475, solicitada el 26 de enero de 1994. La patente se refiere a la utilización de sustancias medicamentosas para mitigar la restenosis tras la práctica de una angioplastia. La patente revela en particular que el paclitaxel (principio activo conocido en el tratamiento de determinados cánceres y comercializado con la denominación de Taxol) previene o mitiga la proliferación y migración de células de la pared del vaso sanguíneo, disminuyendo así el riesgo de restenosis. La reivindicación 8 de la patente presenta el tenor siguiente:

«Utilización de Taxol para producir un medicamento para el mantenimiento de un lumen vascular dilatado.»

17 El 21 de enero de 2003 Boston Scientific obtuvo un certificado de conformidad CE para el producto sanitario TAXUS™ Express2 Paclitaxel-Eluting Coronary Stent System (en lo sucesivo, «producto sanitario TAXUS»), que es un *stent* revestido de paclitaxel. En el contexto del procedimiento obligatorio de certificación llevado a cabo por el Technischer Überwachungsverein Rheinland (en lo sucesivo, «TÜV Rheinland»), el paclitaxel, producto auxiliar de dicho producto sanitario, fue objeto de evaluación previa de conformidad con el punto 7.4, párrafos primero y segundo, del anexo I de la Directiva 93/42, concretamente por parte del College Ter Beoordeling van Geneesmiddelen-Medicines Evaluation Board in the Netherlands (Agencia del Medicamento, Países Bajos) (en lo sucesivo, «CBG-MEB»).

18 El 29 de marzo de 2011 Boston Scientific solicitó ante el DPMA un CCP para el paclitaxel, basándose para ello en la patente (DE) EP 0681 475 y en el certificado de conformidad CE expedido durante 2007 para el producto sanitario TAXUS. Mediante resolución de 19 de febrero de 2016, el DPMA desestimó la solicitud, argumentando, en particular, que el producto en cuestión no disponía de autorización de comercialización (en lo sucesivo, «AC») a efectos del Reglamento n.º 469/2009.

19 Contra esa resolución Boston Scientific interpuso recurso ante el tribunal remitente, el Bundespatentgericht (Tribunal Supremo de Propiedad Industrial, Alemania), alegando que el paclitaxel sí había pasado por un procedimiento de autorización administrativo instruido en virtud de la Directiva 2001/83, al entender que durante el procedimiento de certificación de conformidad CE el CBG-MEB procedió, como autoridad de control consultada con arreglo al punto 7.4, párrafo segundo, del anexo I de la Directiva 93/42, a un examen exhaustivo de la seguridad y utilidad del paclitaxel para su utilización en el producto sanitario TAXUS. Consideraba que, así pues, dicho procedimiento obligatorio de certificación era equivalente al procedimiento de AC establecido para los medicamentos por la Directiva 2001/83.

20 El tribunal remitente observa que, si bien el producto controvertido en el asunto principal se sometió ya como medicamento a una AC para el tratamiento de determinados cánceres, en su condición de medicamento para el uso que se reivindica en la patente de base en cuestión no fue sometido a procedimiento alguno de autorización formal con arreglo a la Directiva 2001/83. No obstante, el tribunal remitente nota que para dicho uso, y de conformidad con la Directiva 93/42, el producto se sometió a evaluación como sustancia que formaba parte integrante del producto sanitario TAXUS.

21 El tribunal remitente añade que, a pesar de las diferencias que existen entre ambos procedimientos, esta última evaluación versa sobre la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia que es parte integrante del producto sanitario y lo hace siguiendo métodos análogos a los indicados en el anexo I de la Directiva 2001/83.

22 Por ello, el tribunal remitente concluye que una sustancia, como puede ser el paclitaxel, incorporada como parte integrante a un producto sanitario queda sujeta obligatoriamente en el procedimiento obligatorio de certificación del producto sanitario a una evaluación que, a la luz de sus criterios materiales de control, resulta equivalente a la establecida para la evaluación de medicamentos en la Directiva 2001/83 y que, en consecuencia, debería considerarse que tanto el procedimiento de certificación de productos sanitarios en los que se integra una sustancia medicamentosa como el procedimiento de AC para medicamentos son procedimientos de autorización administrativa a efectos del artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009.

23 A juicio del tribunal remitente, esa interpretación es conforme tanto con el sentido como con la finalidad del Reglamento de conceder a los titulares de patentes farmacéuticas una compensación por el tiempo invertido en los estudios y procedimientos de autorización necesarios para la comercialización de un producto, al mismo tiempo que se tienen en cuenta todos los intereses involucrados, creando así un incentivo para nuevos trabajos de investigación y desarrollo farmacéuticos.

24 No obstante, a la vista de las diferentes prácticas decisorias que se observan en los Estados miembros en la interpretación del artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009, el Bundespatentgericht (Tribunal Supremo de Propiedad Industrial) acordó suspender el procedimiento y plantear la cuestión prejudicial siguiente al Tribunal de Justicia:

«¿Debe interpretarse el artículo 2 del Reglamento [n.º 469/2009] en el sentido de que una autorización concedida con arreglo a la Directiva [93/42] para una combinación de producto sanitario y medicamento en el sentido del artículo 1, apartado 4, de la Directiva [93/42] se ha de equiparar, a los efectos del Reglamento [citado], a una [AC] válida con arreglo a la Directiva [2001/83] cuando en el procedimiento de autorización instruido conforme al anexo I, punto 7.4, párrafo primero, de la

Directiva [93/42] una autoridad competente en materia de medicamentos de un Estado miembro de la Unión Europea haya verificado la calidad, la seguridad y la utilidad del componente de medicamento de conformidad con la Directiva [2001/83]?»

Sobre la cuestión prejudicial

25 En esencia, el tribunal remitente pregunta mediante su cuestión prejudicial si el artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento de autorización previa instruido, con arreglo a la Directiva 93/42, sobre un producto sanitario que, a efectos del artículo 1, apartado 4, de esa Directiva, incorpore como parte integrante una sustancia se equiparará, para la aplicación de ese Reglamento, a un procedimiento de AC de dicha sustancia instruido con arreglo a la Directiva 2001/83, dado que esa misma sustancia ha sido objeto de la evaluación prevista en el punto 7.4, párrafos primero y segundo, del anexo I de la Directiva 93/42.

26 El artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009, que define el ámbito de aplicación de este, establece que todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83 (si es medicamento para uso humano) podrá ser objeto de un CCP, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en dicho Reglamento.

27 Así pues, del propio tenor del artículo 2 resulta que los productos podrán ser objeto de un CCP únicamente cuando hayan estado sujetos como medicamentos a un procedimiento de AC instruido en virtud de la Directiva 2001/83.

28 Pues bien, procede observar en primer lugar que no cabe considerar que sustancias como la controvertida en el litigio principal, que, a los efectos del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42, forman parte integrante de un producto sanitario y ejercen sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, sean medicamentos que puedan ser objeto de un procedimiento de AC en virtud de la Directiva 2001/83.

29 Según la definición del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 2001/83, el concepto de «medicamento» abarca toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica o de establecer un diagnóstico médico.

30 Así pues, el concepto de «medicamento» debe distinguirse del de «producto sanitario». El segundo se define en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines, en particular, de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, de una lesión o de una deficiencia, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

31 Así pues, los conceptos de «medicamento» y «producto sanitario» se excluyen mutuamente, de tal modo que un producto que responda a la definición de «medicamento» con arreglo a la Directiva 2001/83 no podrá ser calificado de producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 (véase en ese sentido la sentencia de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 41).

32 A este respecto ha de precisarse que, a la hora de dilucidar si un producto se corresponde con uno u otro de esos dos conceptos, el artículo 1, apartado 5, letra c), de la Directiva 93/42 impone a las autoridades competentes que tengan en cuenta fundamentalmente su modo de acción principal.

33 Por tanto, en el concepto de «producto sanitario» se subsumen productos cuyo modo de acción principal no se ejerza por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos. En cambio, productos respecto con los que la acción principal que se desee obtener en el cuerpo humano se ejerza por tales medios podrá calificarse de «medicamento» a efectos de la Directiva 2001/83 (véase en ese sentido la sentencia de 3 de octubre de 2013, Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, apartado 44).

34 Procede señalar sobre ese particular que sustancias como la controvertida en el litigio principal ejercen en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto al que pertenecen y cuyo modo de acción principal no es, a efectos del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83, el de un medicamento. Pues bien, dado que ejercen únicamente una acción accesoria a la del producto sanitario al que pertenecen, no puede dárseles una calificación independiente de dicho producto.

35 Como resultado de ello, sustancias que, como la del caso de autos, forman parte integrante de productos sanitarios a efectos del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42 y que ejercen en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto al que se pertenecen no pueden recibir para ese uso la calificación de «medicamento» a efectos de la Directiva 2001/83, aun cuando cupiera dársela en el caso de que se utilizaran por separado. Por lo tanto, dichas sustancias no están comprendidas en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 469/2009.

36 En segundo lugar, y a diferencia de lo que estima el tribunal remitente, no puede considerarse que sustancias que, como la controvertida en el litigio principal, forman parte integrante de productos sanitarios a efectos del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42 estén sujetas en el procedimiento de autorización previa del producto al que pertenecen a un procedimiento administrativo equivalente o equiparable al establecido con arreglo a la Directiva 2001/83.

37 Procede señalar al respecto que productos sanitarios como el controvertido en el litigio principal, que incorporan como parte integrante una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83 y pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la de dicho producto, deberán, en virtud del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42, evaluarse y autorizarse de conformidad con esta última.

38 El punto 7.4, párrafos primero y segundo, del anexo I de la Directiva 93/42 precisa sobre ese extremo que, cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia de esas características, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83, y que dichas verificaciones no se realizarán respecto del uso de la sustancia independientemente del producto, sino teniendo en cuenta la finalidad del producto sanitario y la incorporación de la sustancia a este.

39 Por consiguiente, si esa sustancia es objeto de evaluación según métodos análogos a los establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83, su utilidad, calidad y seguridad se evalúan, de conformidad con el punto 7.4 del anexo I de la Directiva 93/42, no respecto de su uso como medicamento, como habría sucedido en el procedimiento administrativo establecido por la Directiva 2001/83, sino teniendo en cuenta la finalidad del producto sanitario y la incorporación de la sustancia a este.

40 De ello se deriva que una sustancia de esas características no cumple ninguno de los requisitos a que el artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009 supedita la concesión del CCP, aun cuando se verificaran la calidad, seguridad y utilidad de dicha sustancia por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83.

41 Esta interpretación del artículo 2 del Reglamento se ve confirmada tanto por el contexto de la disposición como por el objetivo que persigue el Reglamento.

42 Por lo que se refiere al contexto en que se sitúa ese artículo, procede señalar que el artículo 3, letra b), del Reglamento n.º 469/2009 establece que únicamente podrá expedirse el CCP si, en particular, el producto considerado ha obtenido, como medicamento, una AC vigente conforme a la Directiva 2001/83. Por tanto, no se concederá el CCP a productos que hayan sido objeto de autorización previa cuando lo hayan sido como sustancia que forme parte integrante de un producto sanitario y no como medicamento.

43 De igual modo, el artículo 4 del Reglamento n.º 469/2009 indica que el CCP únicamente protegerá a los productos que se utilicen como medicamentos. Por tanto, los CCP expedidos con arreglo a dicho Reglamento no darán protección a sustancias que, como la controvertida en el litigio principal, se utilicen como productos auxiliares de productos sanitarios y ejerzan una acción accesoria a la de estos.

44 En cuanto a los objetivos que persigue el Reglamento n.º 469/2009, tanto de su propio título como de sus considerandos 3, 4 y 8 a 10 se desprende que el legislador de la Unión tenía la intención de limitar a los medicamentos la expedición de los CCP, excluyendo los productos sanitarios y las sustancias utilizadas como productos auxiliares de estos.

45 De acuerdo con ello, procede observar que la ampliación del ámbito de aplicación del Reglamento a sustancias de esas características haría que en la práctica se pudieran obtener CCP que alcanzaran a los productos sanitarios a que pertenecen. Ahora bien, esa consecuencia iría en contra del objetivo, que se recoge en el considerando 10 del Reglamento n.º 469/2009, de que la protección que confiere el CCP se limite estrictamente al producto amparado por la AC en su calidad de medicamento.

46 En cualquiera de los casos, no cabe invocar, como hace el tribunal remitente, las sentencias de 11 de noviembre de 2010, Hogan Lovells International (C-229/09, EU:C:2010:673), y de 17 de octubre de 2013, Sumitomo Chemical (C-210/12, EU:C:2013:665), para deducir, basándose en un posible vínculo de equivalencia funcional entre los criterios de evaluación de sustancias que se recogen en el punto 7.4, párrafo primero, del anexo I de la Directiva 93/42 y los que se establecen en la Directiva 2001/83 para evaluación de medicamentos, la necesidad de incluir en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 469/2009 sustancias que no han recibido una AC como medicamentos.

47 Ello es así porque, en los asuntos en que recayeron las sentencias mencionadas, las cuestiones prejudiciales versaban sobre la interpretación del Reglamento (CE) n.º 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO 1996, L 198, p. 30), y se referían a productos que habían obtenido como productos fitosanitarios una AC provisional o de emergencia.

48 Así pues, en ambos asuntos la existencia de un vínculo de equivalencia funcional entre los distintos criterios de evaluación de los productos para su comercialización presuponía que se los había evaluado en su condición del tipo de productos fitosanitarios respecto de los que el Reglamento n.º 1610/96 preveía la posibilidad de obtener un CCP.

49 Pues bien, los datos aportados por el tribunal remitente indican claramente que la sustancia controvertida en el litigio principal no ha sido objeto de evaluación como medicamento, sino que se la evaluó para el uso previsto de accesorio del producto sanitario TAXUS en el procedimiento de certificación de dicho producto, respecto del cual no hay ninguna disposición concreta de Derecho de la Unión que prevea la posibilidad de obtener un CCP.

50 Por consiguiente, la jurisprudencia dictada en las sentencias que se citan en el apartado 46 anterior en materia de existencia de un vínculo de equivalencia funcional entre los distintos criterios de evaluación aplicados en el procedimiento de autorización no puede extrapolarse a circunstancias como las del litigio principal, en las que la sustancia considerada no está comprendida en el ámbito de aplicación del Reglamento n.º 469/2009.

51 Habida cuenta de todo lo anterior, ha de contestarse a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 2 del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento de autorización previa instruido, con arreglo a la Directiva 93/42, sobre un producto sanitario que, a efectos del artículo 1, apartado 4, de esa Directiva, incorpore como parte integrante una sustancia no podrá equipararse, para la aplicación de ese Reglamento, a un procedimiento de AC de dicha sustancia instruido con arreglo a la Directiva 2001/83, aun cuando esa misma sustancia haya sido objeto de la evaluación prevista en el punto 7.4, párrafos primero y segundo, del anexo I de la Directiva 93/42.

Costas

52 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Novena) declara:

El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que el procedimiento de autorización previa instruido, con arreglo a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en la redacción que le dio la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, sobre un producto sanitario que, a efectos del artículo 1, apartado 4, de la Directiva 93/42, en la redacción que le dio la Directiva 2007/47, incorpore como parte integrante una sustancia no podrá equipararse, para la aplicación de ese Reglamento, a un procedimiento de autorización de comercialización de dicha sustancia instruido con arreglo a 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, en la redacción que le dio la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, aun cuando esa misma sustancia haya sido objeto de la evaluación prevista en el punto 7.4, párrafos primero y segundo, del anexo I de la Directiva 93/42, en la redacción que le dio la Directiva 2007/47.

Firmas