CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL SR. F.G. JACOBS presentadas el 29 de abril de 2004 [1]

1. En el presente asunto, el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo, Alemania) ha planteado al Tribunal de Justicia una cuestión relativa a la concesión de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «certificado») con arreglo al Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo. [2]

2. Dicho Reglamento prevé la concesión de un certificado por un Estado miembro a solicitud del titular de una patente nacional o europea relativa a un medicamento para el que se ha expedido una autorización de comercialización. El certificado está destinado a ampliar la protección de la patente sobre tal producto con objeto de reflejar el hecho de que, en el sector farmacéutico, transcurre normalmente un plazo considerable entre la presentación de la solicitud de una patente y el momento en que el titular de la patente es autorizado a comercializar el producto, por lo que el período normal de protección de la patente –habitualmente veinte años desde la presentación de la solicitud– puede ser insuficiente.

3. El Reglamento se aplica a los medicamentos para uso humano y veterinario. Uno de los requisitos para obtener un certificado es que, en la fecha en que se presenta la solicitud y en el Estado miembro en que se presenta, debe existir una autorización de comercialización válida del producto con arreglo al código comunitario relativo a medicamentos veterinarios [3] o con arreglo al código comunitario relativo a medicamentos para uso humano. [4]

1 — Lengua original: inglés.

2 — 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). Se introdujeron pequeñas modificaciones en el Reglamento mediante el anexo I del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, la República de Finlandia y el Reino de Suecia y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión Europea (DO 1994 C 241, p. 233), en su versión adaptada por la Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo de la Unión Europea, de 1 de enero de 1995, por la que se adaptan los instrumentos relativos a la adhesión de los nuevos Estados miembros a la Unión Europea (DO L 1, p. 1); no obstante, dado que el momento pertinente a efectos del presente asunto es 1994 mientras que las modificaciones se aplicaron a partir del 1 de enero de 1995, las disposiciones correspondientes del Reglamento se citan en su versión original.

3 — 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 L 311, p. 1), que derogó y sustituyó, con efectos desde el 18 de diciembre de 2001, 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 (DO L 317, p. 1), en su versión modificada.

4 — Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), que derogó y sustituyó, con efectos desde el 18 de diciembre de 2001, 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 (DO P 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada.

4. Como parte del régimen transitorio establecido por el Reglamento, el artículo 19, apartado 1, dispone que se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del Reglamento,[5] esté protegido por una patente y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1988 (en el caso de Alemania), una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad.

5. El Bundesgerichtshof pregunta, en sustancia, si esa disposición se opone a la concesión de un certificado relativo a un medicamento para uso humano que estaba protegido mediante patente cuando el Reglamento entró en vigor, en el caso de que la autorización de comercialización se hubiera concedido antes del 1 de enero de 1988 para el mismo producto (protegido mediante patente) como medicamento veterinario pero no como medicamento para uso humano.

6. En otros términos, la cuestión es, pues, si debe establecerse una distinción a efectos del artículo 19, apartado 1, entre la primera autorización de comercialización como medicamento para uso humano, por una parte, y como medicamento veterinario, por otra. Aunque, en el presente asunto, la cuestión planteada se refiere únicamente a la disposición transitoria del artículo 19, apartado 1, la materia es pertinente, como se verá, para la totalidad del sistema del Reglamento.

5 — 2 de enero de 1993: véase el punto 22 *infra*.

Contexto del Reglamento

7. La duración de la protección de la patente es, en general, de veinte años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente. Sin embargo, el solicitante normalmente no podrá comercializar la invención patentada hasta cierto tiempo después de que se haya concedido la patente. En 1990, cuando presentó su Propuesta de Reglamento,[6] la Comisión estimó en cuatro años el período medio que transcurre en general en la industria desde la fecha en que se presenta una solicitud de patente y la fecha en que se comercializa la invención.[7] El período efectivo medio de exclusividad conferido por una patente se reduce, de este modo, en realidad a dieciséis años. En el sector farmacéutico, sin embargo, la necesidad de cumplir rigurosos requisitos adicionales antes de que se conceda la autorización de comercialización de un nuevo medicamento implica que a menudo transcurrirá un período considerablemente superior a cuatro años antes de que el titular de la patente pueda comenzar a obtener un rendimiento de su inversión. Por tanto, el período efectivo de exclusividad será consiguientemente menor.

6 — Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final; DO C 114, p. 10].

7 — Apartado 51 de la exposición de motivos de la Propuesta, citada en la nota 6 *supra*.

8. El objetivo del certificado consiste en conferir a los medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización en la Comunidad una protección total equivalente a la correspondiente a otros sectores de la tecnología. [8] El Reglamento persigue realizar este objetivo, en sustancia, previendo que un certificado sea válido por un período igual al transcurrido entre la presentación de la solicitud de patente y la concesión de la autorización de comercialización, menos un período de cinco años. En consecuencia compensa efectivamente por una demora de más de cinco años entre la presentación de la solicitud y la autorización de comercialización. La duración de un certificado está sujeta, además, a un máximo de cinco años. [9]

Disposiciones pertinentes del Reglamento

9. Los cinco primeros considerandos de la exposición de motivos del Reglamento nº 1768/92 se refieren a la necesidad de establecer una protección suficiente para los medicamentos con objeto de fomentar la investigación e impedir el desplazamiento de los centros de investigación. En particular, los considerandos segundo y tercero prevén:

«[...] 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».

10. El sexto considerando propone una solución uniforme a nivel comunitario que prevenga «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». El considerando séptimo señala la necesidad de crear, mediante un reglamento, un certificado complementario de protección. El considerando octavo se refiere a la duración de la protección conferida por el certificado que debería ser «suficiente» y «efectiva», y dispone:

«[...] el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de

8 — *Ibidem*, apartado 14.

9 — Artículo 13, reproducido en el punto 19 *infra*.

quince años de exclusividad [10] como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.»

11. Los considerandos noveno y décimo establecen:

«[...] 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; [...] la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento;

[...] debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; [...] 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».

10 — La versión inglesa dice «exclusively»; no obstante, del sentido y de las demás versiones lingüísticas se desprende claramente que se trata de un error.

12. El artículo 1, letra a), define «medicamento» como «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». El artículo 1, letra b), define «producto» como «el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento». El artículo 1, letra c), define «patente de base» como «una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), 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 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.»

14. El artículo 3 establece los requisitos para obtener un certificado, en particular:

«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.»

15. El artículo 4 prevé:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo 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.»

16. El artículo 5 dispone que, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

17. El artículo 6 dispone que tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente y el artículo 7 exige presentar la solicitud de certificado en un plazo de seis meses a partir de la fecha de concesión de la autorización de comercialización en el Estado miembro de que se trate.

18. El artículo 8 prescribe el contenido de la solicitud del certificado que, en virtud de su apartado 1, letra b), debe incluir «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».

19. El artículo 13 se refiere a la duración del certificado. Establece:

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

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

20. El artículo 14 prevé las circunstancias en las que caduca el certificado, entre ellas «d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE o en la Directiva 81/851/CEE, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. [...]».

21. El artículo 19, apartado 1, dispone:

«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.»

22. En el artículo 23 se establece que el Reglamento entrará en vigor el sexto mes siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Dado que la publicación tuvo lugar el 2 de julio de 1992, el Reglamento entró en vigor el 2 de enero de 1993.

Hechos y procedimiento principal

23. La solicitante era titular de una patente alemana, que solicitó en 1981, cuyo objeto era i) los derivados de la ergolina y sus sales de adición con ácidos orgánicos e inorgánicos admisibles desde un punto de vista farmacéutico y ii) un compuesto conocido por el nombre genérico internacional «Cabergolina» (un derivado de la ergolina). Aunque desde entonces la patente ha caducado por expiración del plazo, era válida en el momento en que entró en vigor el Reglamento.

24. En enero de 1987, por tanto antes del plazo límite del 1 de enero de 1988 previsto en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento, el medicamento veterinario «Galastop», que contiene el principio activo «Cabergolina», fue autorizado en Italia. En el ámbito comunitario, este principio activo fue autorizado por vez primera como medicamento para uso humano en los Países Bajos en octubre de 1992, por tanto después de dicho plazo límite. En junio de 1994, el medicamento «Dostinex» fue autorizado como tal por vez primera en la República Federal de Alemania. En la autorización se mencionaba la «Cabergolina» como principio activo del medicamento.

25. La solicitante presentó, en diciembre de 1994, una solicitud de concesión de un certificado complementario de protección, principalmente para el principio activo «Cabergolina» en forma de la base libre o de una sal de adición de ácidos admisible desde un punto de vista farmacéutico, y con carácter subsidiario para el principio activo del medicamento «Dostinex» en todas las formas comprendidas en la protección de la patente de base.

26. Las dos pretensiones de la solicitud fueron desestimadas por la Deutsches Patent- und Markenamt (Oficina alemana de Patentes y Marcas). El recurso interpuesto contra tal resolución fue desestimado por el Bundespatentgericht (Tribunal Federal de Patentes). A continuación, la solicitante interpuso recurso ante el Bundesgerichtshof, que considera que el resultado del procedimiento depende de la interpretación del artículo 19, apartado 1, del Reglamento. En consecuencia, ha planteado la siguiente cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia:

«¿Se opone a la concesión de un certificado complementario de protección en un Estado miembro de la Comunidad, sobre la base de un medicamento para uso humano autorizado en dicho Estado miembro el hecho de que, antes de la fecha prevista en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento del certificado de protección, se haya concedido una autorización de comercialización del mismo producto como medicamento veterinario en otro Estado miembro, o bien el único factor determinante es la fecha en que el producto ha sido autorizado como medicamento para uso humano en la Comunidad?»

Apreciación

27. La solicitante, el Gobierno del Reino Unido y la Comisión han presentado observaciones escritas. La solicitante considera que en el caso de que se solicite un certificado para un medicamento para uso humano, la única fecha pertinente a efectos del artículo 19, apartado 1, es la fecha de la primera autorización de comercialización para uso humano; el Reino Unido y la Comisión alegan, en cambio, que la fecha pertinente es la de la primera autorización de comercialización, bien para uso humano o bien para uso veterinario.

28. Estoy de acuerdo con esta última interpretación.

29. En apoyo de su tesis, la solicitante alega, en primer lugar, que el Reglamento establece una distinción entre medicamentos para uso humano y para uso veterinario, tal como demuestran la definición de «medicamento» del artículo 1, letra a), y las referencias en los artículos 2, 3, letra b), 8, apartado 1, letra b) y 14, letra d), a las Directivas 65/65 y 81/851. La solicitante señala, en particular, que de la mención contenida en el artículo 2 a estas dos Directivas se desprende que debe establecerse una distinción entre los certificados concedidos sobre la base de una autorización relativa a medicamentos para uso humano y los basados en una autorización para medicamentos veterinarios y que, en consecuencia, cuando se emite un certificado relativo a un producto autorizado como medicamento para uso humano, no deben tenerse en cuenta las autorizaciones para uso veterinario.

30. El artículo 2 se refiere al ámbito de aplicación del Reglamento, el artículo 3 a los requisitos para obtener un certificado, el artículo 8, apartado 1, al contenido de la solicitud de certificado y el artículo 14 a la caducidad del certificado. La solicitante sugiere así no sólo que el artículo 9, apartado 1, establece una distinción a efectos del régimen transitorio que introduce entre la primera autorización de comercialización en la Comunidad para uso humano y para uso veterinario, sino que el Reglamento en su conjunto establece una distinción general entre los medicamentos para uso humano y veterinario.

31. No obstante, en ningún lugar, ni en la exposición de motivos ni en la parte sustantiva del Reglamento [11] aparece una indicación de que la legislación pretenda trazar tal distinción.

11 — O en la Propuesta, citada en la nota 6 *supra*.

32. Es más, la formulación de las disposiciones citadas por el solicitante sugiere más bien, en mi opinión, como alegan el Reino Unido y la Comisión, que no se establece una distinción general entre los medicamentos veterinarios y para uso humano. En particular, la definición de «medicamento» del artículo 1, letra a), del Reglamento se refiere sin distinciones a enfermedades humanas o animales. Del mismo modo, los artículos 2, 3, letra b), 8, apartado 1, letra b), y 14, letra d), no distinguen entre los diversos procedimientos para autorizar productos veterinarios, por una parte, y medicamentos para uso humano, por otra. Estas disposiciones se refieren simplemente, en varios contextos, a los procedimientos de autorización de comercialización «en virtud de» la Directiva 65/65 o la Directiva 81/851, o a las autorizaciones de comercialización concedidas o retiradas «conforme» a dichas Directivas.

33. La solicitante se refiere asimismo al artículo 4 del Reglamento, alegando que en el caso de que se emita un certificado sobre la base de una autorización de medicamentos para uso humano, la protección conferida por dicho certificado está limitada al uso del producto como medicamento para personas y no para uso veterinario.

34. No obstante, esa alegación se basa, en mi opinión, en una comprensión errónea de la naturaleza y alcance de la protección conferida por un certificado y, en particular, del efecto y de la interacción entre los artículos 4 y 5.

35. Como punto de partida, el efecto del artículo 5 consiste en que un certificado que tiene por objeto un producto determinado confiere los mismos derechos que la patente de base, en particular la patente que protege ese producto.

36. Sin embargo, el artículo 5 está sujeto al artículo 4. Aquella disposición especifica que la protección conferida por un certificado «sólo 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». El artículo 4 se formula como una limitación por el motivo que se indica a continuación.

37. Como se ha señalado anteriormente, un determinado certificado y la patente de base que subyace al mismo protegen el mismo producto. El artículo 1 define «producto» como «el principio activo o la composición de principios activos» de medicamentos para uso humano o veterinario. En los sectores químico y farmacéutico a menudo puede solicitarse y concederse una patente para una serie de productos relacionados: en el presente asunto, la patente original, por ejemplo, protege i) la clase de los derivados de la ergolina y sus sales de adición con

ácidos orgánicos e inorgánicos admisibles desde un punto de vista farmacéutico, y ii) el derivado específico de la ergolina Cabergolina. No obstante, sólo este último producto, en sentido estricto, fue objeto de una autorización de comercialización, primero en 1987 para uso veterinario y posteriormente en 1992 para uso humano. El artículo 5 considerado por sí solo ampliaría toda la protección conferida por la patente de base. No obstante, cuando, como sucede en el presente caso, la autorización de comercialización pertinente sólo cubre algunos de los productos protegidos por la patente subyacente, sería irracional que el certificado complementario fuera más amplio. Por tanto, el artículo 4 tiene el efecto de que, en un caso de este tipo, el certificado no puede proteger productos cubiertos por la patente pero no por la autorización de comercialización.

38. Además, el artículo 4 confiere protección a un *producto,* en particular el principio activo, y no a un *medicamento,* a saber, la sustancia o compuesto presentado para el tratamiento de personas o animales. La distinción entre los dos términos es decisiva para la aplicación del Reglamento. El *producto,* tal como se define, es el objeto de la protección de la patente, que el certificado persigue ampliar. El *medicamento,* tal como se define, es objeto en cambio de la autorización de comercialización: es una sustancia o composición, incluido un principio activo o composición de principios activos protegidos mediante patente, presentada para uso médico. El Reglamento opera en el punto de confluencia entre la protección de la patente de productos y la autorización de comercialización de medicamentos: pretende ampliar la protección de la patente de productos que sean componentes de medicamentos autorizados. Tener presente este contexto es esencial para entender correctamente el Reglamento.

39. Por tanto, no estoy de acuerdo con la tesis de la solicitante de que, en virtud del artículo 4, la protección conferida por un certificado emitido sobre la base de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano se limita a la utilización de dicho medicamento únicamente para uso humano.

40. No parece, así pues, existir nada en el tenor del Reglamento para apoyar la tesis de que debe establecerse una distinción entre los dos diferentes tipos de medicamento en la concesión de un certificado. [12]

41. A continuación, la solicitante se refiere a los objetivos del Reglamento. En particular, la solicitante alega que la finalidad de la

12 — Véanse también los puntos 30 y 31 de las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly, presentadas en el asunto en que recayó la sentencia de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357).

norma transitoria del artículo 19 demuestra claramente que, al aplicarla, debe establecerse una distinción entre medicamentos para uso humano y para uso veterinario. El legislador justificó la limitación impuesta por el artículo 19 a la aplicación retroactiva del Reglamento invocando la necesidad de reducir los costes de los sistemas sanitarios atribuibles a los medicamentos, permitiendo la entrada en el mercado de los genéricos. El objetivo de limitar los costes del sistema sanitario, no obstante, es pertinente para los medicamentos para uso humano y no para los veterinarios. La solicitante concluye que, en casos como el de autos, sólo debe tenerse en cuenta la primera autorización para uso humano a efectos del artículo 19.

42. A mi juicio, la exposición de motivos del Reglamento y, en particular, los considerandos segundo y tercero apreciados en su contexto subrayan la importancia de compensar la investigación en medicamentos ofreciendo un período suficiente de protección de la patente. De esa formulación parece desprenderse con claridad que la finalidad principal del Reglamento en conjunto fue compensar la inversión que culmina en una patente. [13] Ese objetivo no exige que se establezca una distinción en función de si el medicamento fue autorizado por primera vez para uso humano o veterinario. Además es llamativo que –como se mencionó anteriormente– la exposición de motivos no establece en ningún momento una distinción entre ambos usos.

43. Es cierto que el décimo considerando, que se refiere al régimen transitorio previsto en el artículo 19, se refiere a la necesidad de no poner en peligro la realización de los objetivos de la política nacional de sanidad. No obstante, los principales objetivos mencionados en el décimo considerando consisten en alcanzar un justo equilibrio, teniendo en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública [14] pero también los intereses del sector farmacéutico, permitiendo a la industria farmacéutica de la Comunidad compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores. Así pues, aunque los costes de la salud pública son un factor de la ecuación global, el objetivo de permitir a la industria farmacéutica amortizar los costes de inversión sigue siendo primordial. En cualquier caso, en mi opinión, las «políticas de sanidad» comprenden más cuestiones que la de limitar simplemente los costes de la salud pública; como han demostrado los acontecimientos recientes, la salud animal tiene con frecuencia graves implicaciones sobre la salud humana. Por último, el argumento de la solicitante, si se lleva a su conclusión lógica, implicaría que un elemento del régimen transitorio (el límite a la aplicación retroactiva del Reglamento) no podría aplicarse en absoluto a los medicamentos veterinarios, y esta proposición carece de apoyo en el Reglamento. El hecho de que los objetivos del régimen transitorio

13 — Véanse también las sentencias Biogen, citada en la nota 12 *supra*, apartado 26; de 12 de junio de 1997, Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, Rec. p. I-3251), apartado 7, y de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia (C-392/97, Rec. p. I-5553), apartado 19.

14 — Véase el noveno considerando.

establecido por el artículo 19 comprendan el respeto de las políticas de sanidad no es por tanto, en mi opinión, incompatible con vincular la concesión de un certificado a la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, con independencia de que fuera para uso humano o veterinario.

44. Más en general, en relación con sus objetivos, el Reglamento pretende ofrecer una solución uniforme a nivel comunitario al problema de la insuficiencia de la protección de la patente, previniendo así 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. [15] El Reglamento alcanza esa finalidad garantizando que la protección de la patente, en el caso de los productos objeto de un certificado, terminará en el mismo momento en todos los Estados miembros en los que se expidió el certificado, aun cuando la solicitud de la patente de base se presentara en años diferentes. Así se desprende del artículo 13 y, en particular, del mecanismo por el que la duración del certificado depende de la fecha de un hecho único, a saber, la primera autorización de comercializar en la Comunidad un medicamento que contiene el producto. [16] Esa uniformidad, que antes he señalado como probablemente el resultado más significativo del certificado establecido por el Reglamento, [17] resultaría menoscabada si para un determinado producto protegido mediante patente pudieran existir dos certificados que complementaran la misma patente, pero que caducaran en momentos distintos en función de si el medicamento del que el producto patentado constituía un principio activo fue autorizado para uso humano o veterinario. [18]

45. Por otra parte, está claro que el Reglamento persigue garantizar que el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento de que se trate. [19] El objetivo allí expresado de imponer un período máximo de protección demuestra también, en mi opinión, que «la primera autorización de comercialización» del producto, a efectos del artículo 19, apartado 1, debe referirse a la primera autorización de cualquiera de estos tipos. Ello se debe a que la protección que el Reglamento pretende complementar es la protección de la patente

15 — Sexto considerando de la exposición de motivos.

16 — Para una explicación de cómo opera en la práctica el artículo 13, véase el punto 44 de mis conclusiones presentadas en el asunto en que recayó la sentencia de 13 de julio de 1995, España/Consejo (C-350/92, Rec. p. I-1985).

17 — *Ibidem.*

18 — Véase, por analogía, la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, citada en la nota 13 *supra*, apartado 25; véase asimismo el punto 26 de las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly.

19 — Octavo considerando de la exposición de motivos.

del producto o principio activo; [20] la «exclusividad» es la conferida por la patente y complementada por el certificado. El objetivo principal del Reglamento es ampliar el período de exclusividad conferido por la patente para compensar la fracción de ese período que fue infructuosa desde un punto de vista comercial por la falta de una autorización de comercialización de medicamentos que contienen el producto protegido por la patente. La rentabilidad comercial empieza a generarse a partir de la primera comercialización de dichos medicamentos, con independencia de su destino.

46. En lo que respecta específicamente al presente asunto, una interpretación del artículo 19, apartado 1, en virtud de la cual «la primera autorización de comercialización» del producto a efectos de esa disposición se refiera a la primera autorización tanto para uso humano como veterinario supondría, en el caso de autos, que la solicitante disfrutaría de quince años de exclusividad: el certificado expedido conforme al artículo 19, apartado 1, surtiría efecto, conforme al artículo 13, en 2001 («a la expiración del período de validez legal de la patente de base») por un año («por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base [1981] y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad [1987], menos un período de cinco años»). Así pues, la protección expiraría en 2002.

47. No obstante, la interpretación del Reglamento que propone la solicitante le otorgaría, en el caso de autos, diecinueve años de exclusividad: el certificado surtiría efecto en 2001 («a la expiración del período de validez legal de la patente de base») por cinco años, el máximo permitido conforme al artículo 13, apartado 2, puesto que el cálculo previsto en el artículo 13, apartado 1, conduciría en otro caso a un resultado de seis años («por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base [1981] y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad [1992], menos un período de cinco años»). Así pues, la protección expiraría en 2006. En consecuencia, la interpretación de la solicitante conduciría a un resultado que se opone a la finalidad expresa del Reglamento. [21]

48. Por último, la solicitante invoca el sistema del Reglamento y, en particular, el efecto del artículo 3, letras c) y d).

49. A mi juicio, no obstante, el sistema del Reglamento apoya asimismo la tesis de que el régimen de certificados complementarios de protección que establece no distingue entre medicamentos para uso humano, por una

20 — Véanse los puntos 35 a 38 *supra*.

21 — Véase el mismo razonamiento en relación con el mismo producto en la decisión adoptada en la Oficina de Patentes del Reino Unido por el Sr. L. Lewis en el asunto Farmitalia Carlo Erba Srl's SPC Application [1996] RPC 111.

parte, y para uso veterinario, por otra, bien en general o bien a los efectos específicos del artículo 19.

50. En particular, la interpretación que propongo resulta coherente con el artículo 3, letras c) y d). El artículo 3, letra c), incluye como requisito para obtener el certificado que el producto no haya sido hay objeto de un certificado e impide así la concesión de más de un certificado para un producto en un Estado miembro, incluso si ha sido autorizado como medicamento en más de una ocasión. El artículo 3, letra d), contiene el requisito adicional de que la autorización que ampara el producto en relación con la cual se solicita un certificado sea la primera autorización de comercialización del producto como medicamento y excluye así la concesión de un certificado sobre la base de una segunda autorización de comercialización aun cuando no se haya solicitado un certificado sobre la base de la primera autorización de comercialización. Estas disposiciones subrayan la importancia, para el sistema establecido en el Reglamento, del concepto de un certificado por producto sin distinciones en función del número de autorizaciones. [22] Aunque la autorización mencionada en el artículo 3, letras b) y d), es la primera autorización en el Estado miembro en el que se presentó la solicitud de certificado, mientras que la que es objeto del artículo 19 y de la cuestión planteada es la primera autorización comunitaria, a mi juicio el principio que subyace al artículo 3 indica igualmente que no debe establecerse ninguna distinción a efectos del artículo 19 en función de si la autorización pertinente se concedió para uso humano o veterinario.

51. Por tanto, la respuesta planteada por el Bundesgerichtshof debe responderse, en mi opinión, en el sentido de que se opone a la concesión de un certificado complementario de protección en un Estado miembro de la Comunidad sobre la base de un medicamento para uso humano autorizado en dicho Estado miembro, el hecho de que, antes de la fecha prevista en el artículo 19, apartado 1, del Reglamento, se haya concedido una autorización de comercialización del mismo producto como medicamento veterinario en otro Estado miembro de la Comunidad.

52. No obstante, puede ser más útil que la decisión se formule en términos más generales, a saber, en el sentido de que cuando el Reglamento menciona la primera autorización de comercialización de un producto en la Comunidad, esa mención se refiere a la primera de tales autorizaciones tanto con arreglo al código comunitario relativo a medicamentos veterinarios [23] como conforme al código comunitario relativo a medicamentos para uso humano. [24]

22 — Véase también el punto 26 de las conclusiones del Abogado General Sr. Fennelly en el asunto Yamanouchi Pharmaceutical, citado en la nota 13 *supra*.

23 — Directiva 2001/82, antigua Directiva 81/851, ambas citadas en la nota 3 *supra*.

24 — Directiva 2001/83, antigua Directiva 65/65 ambas citadas en la nota 4 *supra*.

Conclusión

53. En consecuencia, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof del siguiente modo:

«En el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, las menciones a la primera autorización de comercialización de un producto en la Comunidad se refieren a la primera de tales autorizaciones de comercialización tanto en concepto de medicamento veterinario como en concepto de medicamento para uso humano.»