SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)
de 21 de abril de 2005 *

En los asuntos acumulados C-207/03 y C-252/03,

que tienen por objeto sendas peticiones de decisión prejudicial planteadas, con arreglo al artículo 234 CE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court) (Reino Unido) (asunto C-207/03), y por la Cour administrative (Luxemburgo) (asunto C-252/03), mediante resoluciones de 6 de mayo y 3 de junio de 2003, recibidas en el Tribunal de Justicia el 14 de mayo y el 13 de junio de 2003, en los procedimientos entre

Novartis AG,

University College London,

Institute of Microbiology and Epidemiology,

y

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (asunto C-207/03),

* Lenguas de procedimiento: inglés y francés.

y entre

Ministre de l'Économie

y

Millennium Pharmaceuticals Inc., antes Cor Therapeutics Inc. (asunto C-252/03),

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. C. Gulmann (Ponente), J.-P. Puissochet, R. Schintgen y J.N. Cunha Rodrigues, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretaria: Sra. M. Múgica Arzamendi, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 8 de julio de 2004;

consideradas las observaciones escritas presentadas:

— en nombre de Novartis AG, University College London e Institute of Microbiology and Epidemiology, por la Sra. M. Utges Manley, lawyer, y los Sres. T. Powell, Solicitor, D. Anderson, QC, y K. Bacon, Barrister;

— en nombre del Ministre de l'Économie, por M^{e} P. Reuter, avocat;

— en nombre del Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom y del Gobierno del Reino Unido, por los Sres. K. Manji y M. Berthell, en calidad de agentes, y los Sres. C. Birss y J. Turner, Barristers;

— en nombre de Millennium Pharmaceuticals Inc., por los Sres. R. Subiotto, Solicitor, y C. Feddersen, Rechtsanwalt;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. H.G. Sevenster, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno islandés, por los Sres. E. Gunnarsson y F.T. Birgisson, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno del Principado de Liechtenstein, por las Sras. A. Entner-Koch y M. Blaas y por el Sr. C. Büchel, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno noruego, por las Sras. I. Holten, F. Platou Amble y K. Waage, en calidad de agentes;

— en nombre del Órgano de Vigilancia de la AELC, por la Sra. E. Wright y el Sr. M. Sánchez Rydelski, en calidad de agentes;

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

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 7 de septiembre de 2004;

dicta la siguiente

Sentencia

1 Estas dos peticiones de decisión prejudicial tienen por objeto la interpretación del artículo 13 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).

El marco jurídico

2 El Reglamento nº 1768/92 tiene por objeto compensar el tiempo que transcurre entre la solicitud de patente para un medicamento y la autorización de comercialización del mismo, estableciendo, en ciertos casos, un período adicional de protección de la patente.

3 Los considerandos octavo y noveno de dicho Reglamento, que tratan de la cuestión de la duración del certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «certificado complementario»), están redactados como sigue:

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

[...] 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 [podrá] expedirse por un período superior a cinco años; [...]»

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

«El [certificado complementario] se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud [...] 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 [...];

[...]»

5 El punto 6 del anexo XVII del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de 2 de mayo de 1992 (DO 1994, L 1, pp. 3 y 482; en lo sucesivo, «Acuerdo EEE»), en su versión modificada por el anexo 15 de la Decisión nº 7/94 del Comité Mixto del EEE, de 21 de marzo de 1994 (DO L 160, p. 1), indica que, a efectos de dicho Acuerdo, se añadirá el siguiente texto al artículo 3, letra b), del Reglamento nº 1768/92:

«a efectos de la presente letra y de los artículos que a ella se refieren, una autorización de comercialización del producto concedida de conformidad con la legislación nacional del Estado de la AELC será tratada como una autorización concedida de conformidad con la Directiva 65/65/CEE [...].»

6 A tenor del artículo 7 de dicho Acuerdo, los actos a los que se hace referencia o incluidos en los anexos del citado Acuerdo serán vinculantes para las Partes Contratantes y formarán parte o se incorporarán a su ordenamiento jurídico interno.

7 El capítulo XIII del anexo II de dicho Acuerdo hace referencia 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 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18).

8 Según el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, el certificado complementario surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

9 El punto 8 del Protocolo 1 del Acuerdo EEE dispone que, «siempre que los actos a los que se hace mención contengan referencias al territorio de la "Comunidad"o del "mercado común", se entenderá, a efectos del Acuerdo, que se trata de referencias a los territorios de las Partes Contratantes, tal como se definen en el artículo 126 del Acuerdo».

10 El artículo 126 de dicho Acuerdo estipula lo siguiente:

«El presente Acuerdo se aplicará a los territorios en los que [sea] [aplicable] el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea [...], y a los territorios de [...] el Principado de Liechtenstein [...].»

11 El anexo II de este mismo Acuerdo, en su versión modificada por el anexo 2 de la Decisión nº 1/95 del Consejo del EEE, de 10 de marzo de 1995, sobre la entrada en vigor del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo respecto del Principado de Liechtenstein (DO L 86, p. 58), estipula lo siguiente:

«Para los productos cubiertos por los actos a que se refiere el presente Anexo, Liechtenstein podrá aplicar en su mercado las reglamentaciones técnicas y las normas suizas que se deriven de su unión regional con Suiza, en paralelo con la legislación por la que se aplican los actos a que se refiere el presente Anexo. Las disposiciones sobre libre circulación de mercancías que figuran en el presente

Acuerdo o en actos a los que se hace referencia serán aplicables a las exportaciones de Liechtenstein a otras Partes Contratantes sólo cuando se trate de productos que sean conformes a los actos a que se refiere el presente Anexo.»

Los litigios principales y las cuestiones prejudiciales

Asunto C-207/03

12 Novartis AG, el University College London y el Institute of Microbiology and Epidemiology (en lo sucesivo, «Novartis y otros») presentaron dos solicitudes de certificados complementarios ante el Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks for the United Kingdom (Director General de Patentes, Diseños y Marcas para el Reino Unido; en lo sucesivo, «Oficina de Patentes»), una para un inmunodepresor denominado «Basiliximab» y la otra para un compuesto antipalúdico formado por una combinación de artemeter y lumefantrina.

13 Las autoridades suizas habían concedido autorizaciones de comercialización para el Basiliximab y para la combinación de artemeter y lumefantrina el 7 de abril de 1998 y el 22 de enero de 1999, respectivamente. Dichas autorizaciones de comercialización habían sido automáticamente reconocidas en Liechtenstein, conforme a lo dispuesto en la legislación de dicho Estado.

14 El Basiliximab y la combinación de artemeter y lumefantrina recibieron autorizaciones de comercialización en la Comunidad el 9 de octubre de 1998 y el 30 de noviembre de 1999, respectivamente.

15 La Oficina de Patentes estimó que, para calcular la duración de los certificados complementarios, procedía tomar en consideración las fechas de concesión de las autorizaciones de comercialización en Suiza y, en consecuencia, el 12 de febrero de 2003 adoptó una decisión por la que expidió sendos certificados complementarios, cuya duración se determinó en función de dichas fechas.

16 Considerando que la duración de los certificados complementarios hubiera debido calcularse a partir de las primeras autorizaciones de comercialización concedidas en el EEE, Novartis y otros recurrieron contra dicha decisión ante la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (Patents Court).

17 En tales circunstancias, dicho órgano jurisdiccional decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿La fecha de concesión de una autorización de comercialización en Suiza, reconocida automáticamente en Liechtenstein, debe considerarse como la primera autorización de comercialización de un medicamento, a efectos de calcular la duración de un certificado complementario de protección, según lo previsto en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, en su versión modificada por el Acuerdo EEE?

2) ¿La autoridad competente de un Estado del Espacio Económico Europeo está obligada a rectificar los certificados complementarios de protección existentes cuya duración haya sido calculada erróneamente?»

Asunto C-252/03

18 El 15 de diciembre de 1999, la sociedad estadounidense Cor Therapeutics Inc., posteriormente absorbida por la sociedad Millennium Pharmaceuticals Inc. (en lo sucesivo, «Millennium»), también estadounidense, solicitó ante el ministre de l'Économie luxemburgués (en lo sucesivo, «Ministerio») la expedición de un certificado complementario con arreglo al Reglamento nº 1768/92 para el medicamento «Eptifibatide», que había recibido su primera autorización de comercialización en la Comunidad el 1 de julio de 1999. Millennium indicó en su solicitud que las autoridades suizas habían concedido una autorización de comercialización para dicho medicamento el 27 de febrero de 1997.

19 Basándose en el hecho de que, con arreglo a la legislación vigente en Liechtenstein, las autorizaciones de comercialización suizas son automáticamente reconocidas en dicho Estado, que es miembro del EEE, el Ministerio expidió el 15 de febrero de 2000 un certificado complementario en el que se fijaba como punto de partida para el cómputo de la duración del mismo la fecha de la autorización de comercialización suiza, es decir, el 27 de febrero de 1997.

20 Millennium presentó ante el tribunal administratif de Luxembourg un recurso en el que solicitaba que se sustituyese dicha fecha, calificada de fecha de la primera autorización de comercialización, por la de 1 de julio de 1999. Dicho tribunal estimó la demanda de Millennium.

21 El Ministerio recurrió en apelación contra la sentencia de dicho tribunal ante la Cour administrative.

22 El Ministerio alegó que, con arreglo al Derecho de Liechtenstein, las autorizaciones de comercialización de medicamentos concedidas por las autoridades suizas son

válidas en el territorio de dicho Estado, que es Parte en el Acuerdo EEE, y que la Comisión de las Comunidades europeas había deducido de ello que, para calcular la duración del certificado complementario en materia de medicamentos, procedía tomar en consideración una primera autorización de comercialización concedida por las autoridades suizas.

23 Millennium sostuvo que el análisis textual y teleológico del Reglamento nº 1768/92, del Acuerdo EEE y de los Acuerdos entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la Confederación Suiza, por otra, de 21 de junio de 1999 (DO 2002, L 114, p. 6), permitía concluir que una autorización de comercialización suiza no podía ser considerada «primera autorización de comercialización en la Comunidad» en el sentido del artículo 13 de dicho Reglamento.

24 La Cour administrative decidió, pues, suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿La autorización de comercialización concedida por las autoridades suizas constituye una primera autorización de comercialización en la Comunidad en el sentido del artículo 13 del Reglamento (CEE) nº 1768/92 [...]?»

Sobre la acumulación de los asuntos C-207/03 y C-252/03

25 Dada la conexión de estos dos asuntos, procede acumularlos a efectos de la sentencia, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 43 del Reglamento de Procedimiento, en relación con el artículo 103 de este mismo Reglamento.

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial planteada en los dos asuntos

26 A efectos de aplicación del Acuerdo EEE, el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92 debe interpretarse en el sentido de que el certificado complementario surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en el territorio de alguno de los Estados contemplados en el Acuerdo EEE, menos un período de cinco años.

27 Procede analizar por tanto si una autorización de comercialización concedida por las autoridades suizas y automáticamente reconocida por el Principado de Liechtenstein en virtud de la legislación de dicho Estado constituye efectivamente una primera autorización de comercialización en el sentido del artículo 13 del Reglamento nº 1768/92.

28 A este respecto, se deduce del anexo II del Acuerdo EEE, en su versión modificada por el anexo 2 de la Decisión nº 1/95 del Consejo del EEE, que, en lo que respecta a los medicamentos a que se refiere la Directiva 65/65, dicho Estado puede aplicar en el mercado de Liechtenstein las reglamentaciones técnicas y las normas suizas que se deriven de su unión regional con Suiza, en paralelo con la legislación por la que se aplique dicha Directiva.

29 El Acuerdo EEE reconoce, por tanto, que en el Principado de Liechtenstein pueden coexistir dos tipos de autorizaciones de comercialización, a saber, por una parte, las autorizaciones de comercialización concedidas por las autoridades suizas, automáticamente reconocidas en el Principado en virtud de la unión regional entre Suiza y dicho Estado, y, por otra parte, las autorizaciones de comercialización concedidas en Liechtenstein con arreglo a la Directiva 65/65.

30 Así pues, se desprende del artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, en relación con el anexo II del Acuerdo EEE, en su versión modificada por el anexo 2 de la Decisión del Consejo del EEE nº 1/95, que una autorización de comercialización concedida por las autoridades suizas y automáticamente reconocida en Liechtenstein en el contexto de su unión regional con Suiza debe considerarse una primera autorización de comercialización en el sentido de dicho artículo 13.

31 Esta interpretación de la mencionada disposición concuerda además con el objetivo del Reglamento nº 1768/92 que éste expone en su octavo considerando, tal y como debe ser interpretado a efectos de aplicación del Acuerdo EEE, según el cual el titular a la vez de una patente y de un certificado complementario debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en el EEE del medicamento de que se trate. En efecto, si una autorización de comercialización concedida por las autoridades suizas y automáticamente reconocida por el Principado de Liechtenstein en virtud de la legislación de dicho Estado no pudiera constituir una primera autorización de comercialización en el sentido del artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, el cálculo de la duración de los certificados complementarios debería efectuarse en función de una autorización de comercialización concedida posteriormente en el EEE. Por consiguiente, el límite de los quince años de exclusividad podría rebasarse en el EEE.

32 Además, en contra de lo que sostienen Novartis y otros, Millennium, los Gobiernos neerlandés, islandés, del Principado de Liechtenstein y noruego, así como el Órgano de Vigilancia de la AELC, el hecho de que las autorizaciones de comercialización concedidas en Suiza no permitan la circulación de los medicamentos objeto de las mismas en el territorio del EEE, con la excepción de Liechtenstein, no es pertinente para interpretar el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, tal y como debe interpretarse a efectos de aplicación del Acuerdo EEE. A este respecto basta con señalar, como ha hecho el Abogado General en el punto 43 de sus conclusiones, que las autorizaciones de comercialización concedidas por un Estado miembro con arreglo a la Directiva 65/65 tampoco permiten distribuir libremente el producto en los mercados de los demás Estados miembros.

33 De ello se deduce que, en el caso de que una autorización de comercialización de un medicamento concedida por las autoridades suizas y automáticamente reconocida por el Principado de Liechtenstein en virtud de la legislación de este Estado sea la primera autorización de comercialización de dicho medicamento en uno de los Estados del EEE, ésta constituye la primera autorización de comercialización en el sentido del artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, tal y como debe interpretarse a efectos de aplicación del Acuerdo EEE.

Sobre la segunda cuestión prejudicial en el asunto C-207/03

34 Habida cuenta de que la interpretación que el Tribunal de Justicia ha dado, en su respuesta a la primera cuestión, al artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, tal y como debe interpretarse a efectos de aplicación del Acuerdo EEE, es la que adoptó la Oficina de Patentes en la decisión objeto del litigio principal en el asunto C-207/03, no es preciso responder a la segunda cuestión.

Costas

35 Dado que el procedimiento tiene, para las partes de los litigios principales, el carácter de un incidente promovido ante los órganos jurisdiccionales nacionales, corresponde a éstos resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes de dichos litigios, 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 Segunda) declara:

En el caso de que una autorización de comercialización de un medicamento concedida por las autoridades suizas y automáticamente reconocida por el Principado de Liechtenstein en virtud de la legislación de este Estado sea la primera autorización de comercialización de dicho medicamento en uno de los Estados del Espacio Económico Europeo, ésta constituye la primera autorización de comercialización en el sentido del artículo 13 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, tal y como debe interpretarse a efectos de aplicación del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Firmas