SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 3 de septiembre de 2009 *

En el asunto C-482/07,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Rechtbank 's-Gravenhage (Países Bajos), mediante resolución de 22 de octubre de 2007, recibida en el Tribunal de Justicia el 2 de noviembre de 2007, en el procedimiento entre

AHP Manufacturing BV

y

Bureau voor de Industriële Eigendom,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. A. Rosas, Presidente de Sala, y los Sres. J. Klučka y U. Lõhmus (Ponente), la Sra. P. Lindh y el Sr. A. Arabadjiev, Jueces;

* Lengua de procedimiento: neerlandés.

Abogado General: Sr. Y. Bot;
Secretaria: Sra. R. Şereş, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 12 de febrero de 2009;

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre de AHP Manufacturing BV, por el Sr. K.A.J. Bisschop, advocaat;

— en nombre de la Bureau voor de Industriële Eigendom, por la Sra. N.O. M. Rethmeier, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno neerlandés, por la Sra. C. Wissels, el Sr. Y. de Vries y la Sra. M. de Mol, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno griego, por el Sr. V. Kondolaimos y la Sra. S. Charitaki, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. Z. Bryanston-Cross, en calidad de agente, asistida por los Sres. S. Malynicz y G. Peretz, Barristers;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por los Sres. H. Krämer y A. Nijenhuis, 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 3, letra c), 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), y del artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (DO L 198, p. 30).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre AHP Manufacturing BV (en lo sucesivo, «AHP») y la Bureau voor de Industriële Eigendom (oficina de propiedad industrial; en lo sucesivo, «BIE») sobre una resolución de ésta por la que se niega a conceder a AHP un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP»).

Marco jurídico

3 Los considerandos primero a cuarto y sexto a noveno del Reglamento nº 1768/92 establecen:

«[…] la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública;

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

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

[…] tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica;

[…]

[…] es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior;

[…] por lo tanto, es necesario crear 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 […];

[…] 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;

[…] 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 […].»

4 El artículo 3 del Reglamento nº 1768/92, que regula las condiciones de obtención del CCP, establece:

«El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;

b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE [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)] o a la Directiva 81/851/CEE [del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1, EE 13/12, p. 3)] según los casos;

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

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

5 El artículo 6 del referido Reglamento precisa que tendrá derecho al CCP el titular de la patente de base o su derechohabiente.

6 A tenor del artículo 7 del Reglamento nº 1768/92:

«1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.»

7 Según el artículo 9, apartado 1, de dicho Reglamento, la solicitud de CCP deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización para el producto de que se trate, a no ser que se designe otra autoridad.

8 El artículo 13 del citado Reglamento dispone:

«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 [la] 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.»

9 El decimoséptimo considerando del Reglamento nº 1610/96 tiene el siguiente tenor:

«[…] las modalidades que figuran en los considerandos 12, 13 y 14, así como [en] el apartado 2 del artículo 3, en el artículo 4, en la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y en el apartado 2 del artículo 17 del presente Reglamento son igualmente válidas, *mutatis mutandis,* para la interpretación en particular del considerando 9 y de los artículos 3 y 4,

de la letra c) del apartado 1 del artículo 8 y del artículo 17 del Reglamento (CEE) nº 1768/92 […].»

10 El artículo 3, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96 establece:

«El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios certificados para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares.»

11 De conformidad con su artículo 21, el Reglamento nº 1610/96 entró en vigor seis meses después de su publicación, el 8 de agosto de 1996, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas,* esto es, el 8 de febrero de 1997.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 El 3 de febrero de 2000, la Comisión concedió por primera vez una autorización de comercialización para el medicamento Enbrel, cuyo principio activo es la molécula compuesta etanercept.

13 El 4 y 6 de octubre de 2000, así como el 30 de enero de 2001, se concedieron tres CCP para etanercept para los Países Bajos, a Immunex Corporation, a Hoechst AG y General Hospital Corporation y a Abbott GmbH & Co KG, respectivamente. Las patentes de

base para etanercept se habían otorgado a estas empresas entre 1994 y 1998. Los tres CCP expirarán el 1 de febrero de 2015.

14 A raíz de una solicitud presentada por F. Hoffmann-La Roche AG (en lo sucesivo, «Hoffmann»), se concedió a dicha empresa una patente europea para las proteínas que absorben el FNT (factor de necrosis tumoral). El 2 de abril de 2003, se publicó la expedición de esta patente.

15 El 2 de julio de 2003, Hoffmann presentó una solicitud a la BIE para la concesión de un CCP referido a Enbrel (etanercept) para los Países Bajos. Dicha solicitud estaba basada en la patente europea de Hoffmann y en la autorización de comercialización antes mencionadas. Mediante resolución de 22 de diciembre de 2003, la BIE desestimó la solicitud. El 2 de febrero de 2004, Hoffmann presentó una reclamación contra dicha resolución.

16 Mediante cesión inscrita el 24 de marzo de 2005 en el registro de patentes de los Países Bajos, Hoffmann cedió a AHP sus derechos derivados de la referida patente.

17 El 16 de junio de 2006, la BIE declaró infundada la reclamación presentada por Hoffmann y confirmó su resolución de 22 de diciembre de 2003.

18 De la resolución de remisión se desprende que, a tal efecto, la BIE partió de una interpretación estrictamente literal del artículo 3, letra c), del Reglamento nº 1768/92, en relación con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96, y consideró que, al haberse concedido ya otros CCP para etanercept, las solicitudes correspondientes a dichos CCP ya no se hallaban pendientes, en el sentido de esta última disposición, en el momento en que Hoffmann presentó su solicitud. En consecuencia, procedía denegar dicha solicitud.

19 El 26 de julio de 2006, AHP interpuso un recurso contra la resolución de la BIE ante el Rechtbank 's-Gravenhage, que decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Se opone el Reglamento […] nº 1768/92 […] y, más concretamente, su [artículo 3, letra c)], a que se conceda al titular de una patente de base un [CCP] para un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de [CCP], ya se han expedido uno o varios [CCP] a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base?

2) ¿Recibiría la cuestión primera otra respuesta si se tuviera en cuenta el Reglamento […] nº 1610/96 […], especialmente su decimoséptimo considerando y su artículo 3, apartado 2, [segunda frase]?

3) ¿Depende la respuesta a las cuestiones anteriores del hecho de que la solicitud presentada en último lugar, al igual que la solicitud o las solicitudes anteriores, se haya presentado dentro del plazo señalado en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento […] nº 1768/92 o del plazo señalado en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento […] nº 1768/92?

4) ¿Depende la respuesta a las cuestiones anteriores del hecho de que la duración de la protección concedida al expedir el [CCP] a que se refiere el artículo 13 del Reglamento […] nº 1768/92 expire el mismo día o más tarde que la protección que confieran uno o varios [CCP] expedidos anteriormente para el mismo producto?

5) ¿Tiene relevancia para la respuesta a las cuestiones anteriores el hecho de que el Reglamento […] nº 1768/92 no fije el plazo dentro del cual las autoridades competentes a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento deben

resolver sobre la solicitud de [CCP] presentada y conceder finalmente el [CCP], por lo que las diferencias que se producen en la celeridad con que las autoridades competentes de los Estados miembros tramitan la solicitud pueden dar lugar a divergencias en la posibilidad de conceder un [CCP]?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

20 Mediante sus cuestiones, que deben examinarse conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente desea averiguar, en esencia, si el artículo 3, letra c), del Reglamento nº 1768/92, leído a la luz del artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento nº 1610/96, debe interpretarse en el sentido de que se opone a la concesión de un CCP al titular de una patente de base referida a un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de CCP, ya se han expedido uno o varios CCP a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base.

21 Con arreglo al artículo 3, letra c), del Reglamento nº 1768/92, en relación con el artículo 6 de dicho Reglamento, se expedirá un CCP al titular de la patente de base o a su derechohabiente cuando, en el Estado miembro en que se presente la solicitud de CCP y en la fecha de dicha solicitud, el producto protegido por la referida patente no haya sido objeto ya de un CCP.

22 A este respecto, el Tribunal de Justicia precisó, en el apartado 28 de su sentencia de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357), que, cuando un producto está protegido por varias patentes de base en vigor pertenecientes, en su caso, a diferentes titulares, cada una de estas patentes puede ser designada a los fines del procedimiento de obtención del CCP, sin que sea posible expedir, no obstante, más de un CCP por cada patente de base.

23 Esta precisión del Tribunal de Justicia es conforme con lo dispuesto en el Reglamento nº 1610/96 que, aunque fue adoptado antes de que se dictara la sentencia Biogen, antes citada, entró en vigor en una fecha posterior. En efecto, el artículo 3, apartado 2,

segunda frase, de dicho Reglamento prevé la posibilidad de conceder un CCP para un producto a cada uno de los dos o varios titulares de patentes de base distintas referidas a dicho producto. A tenor del decimoséptimo considerando del referido Reglamento, las reglas que figuran en particular en el artículo 3, apartado 2, de éste son igualmente válidas, *mutatis mutandis,* para la interpretación del artículo 3 del Reglamento nº 1768/92 (sentencia de 4 de mayo de 2006, Massachusetts Institute of Technology, C-431/04, Rec. p. I-4089, apartado 24).

24 Sin embargo, el artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento nº 1610/96 sólo contempla de forma expresa tal concesión en el supuesto de que las solicitudes de CCP que emanen de dichos titulares se hallen pendientes. En consecuencia, surge la cuestión de si el tenor de la referida disposición se opone a la concesión de un CCP para un producto para el que, en el momento de la presentación de la solicitud de dicho CCP por el titular de una patente de base, ya se han expedido uno o varios CCP a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base.

25 A este respecto, es preciso observar que la primera frase del referido apartado prohíbe que se conceda al titular de varias patentes referidas al mismo producto varios CCP para dicho producto. Sin embargo, la segunda frase del mismo apartado permite tal concesión a dos o más titulares de distintas patentes referidas al mismo producto. En consecuencia, resulta obvio que la condición particular para conceder dos o varios CCP referidos al mismo producto consiste en que las solicitudes correspondientes emanen de distintos titulares de patentes de base. En cambio, la segunda frase antes mencionada no exige que tales solicitudes se encuentren pendientes simultáneamente. Además, el término «pendientes» no figura en la versión italiana del Reglamento nº 1610/96, que establece que dichas solicitudes simplemente deben haberse presentado («Tuttavia, se sono state introdotte due o più domande […]»).

26 De las observaciones que figuran en el apartado anterior se desprende que no cabe considerar que la simultaneidad de las solicitudes en cuestión constituya un requisito esencial para la concesión contemplada en el artículo 3, apartado 2, segunda frase, de dicho Reglamento.

27 Asimismo, procede señalar que el artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento nº 1610/96 no debe interpretarse exclusivamente de manera literal, sino también tomando en consideración la lógica interna y los objetivos del sistema del que forma parte (véase, por analogía, la sentencia de 9 de enero de 2003, Davidoff, C-292/00, Rec. p. I-389, apartado 24).

28 En cuanto a la lógica interna del Reglamento nº 1768/92, es preciso observar que el artículo 7 de dicho Reglamento establece un plazo de seis meses para presentar una solicitud de CCP a partir de la fecha en que el producto haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere el artículo 3, letra b), del mismo Reglamento o, cuando dicha autorización sea anterior a la expedición de la patente de base, a partir de la fecha de esta expedición. Por otra parte, el punto 46 de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final], indica que con estos plazos se pretende respetar, por una parte, los intereses del titular de la patente y, por otra, los de terceros que deseen conocer lo antes posible si el producto en cuestión estará o no protegido por un CCP.

29 Ahora bien, denegar una solicitud de CCP presentada dentro de los plazos señalados en el referido artículo 7, por considerar que ya se ha accedido a otra solicitud referida al mismo producto que, por ello, ya no estaba pendiente, equivaldría a privar al autor de la solicitud posterior del beneficio de dichos plazos, que constituyen uno de los elementos del sistema establecido por el Reglamento nº 1768/92.

30 En cuanto a los objetivos del Reglamento nº 1768/92, en primer lugar, procede recordar que el objetivo fundamental de dicho Reglamento, tal como figura en sus considerandos primero y segundo, consistente en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico que contribuya de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública (sentencia de 16 de septiembre de 1999, Farmitalia, C-392/97, Rec. p. I-5553, apartado 19). A este respecto, la adopción de dicho Reglamento está motivada, en los considerandos tercero y cuarto, por el hecho de que la

protección efectiva que confiere la patente queda reducida a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica. El Reglamento nº 1768/92 pretende, pues, subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un CCP para los medicamentos. Además, pretende conceder el derecho a la protección complementaria a los titulares de una patente nacional o europea, sin establecer preferencias entre ellos (sentencia Biogen, antes citada, apartados 26 y 27).

31 Ahora bien, en el supuesto de que existan dos o más titulares de patentes referidas al mismo producto, que presenten todos una solicitud de CCP a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro de que se trate en los plazos establecidos en el artículo 7 del Reglamento nº 1768/92, sujetar la concesión de un CCP al requisito de que estas solicitudes estén pendientes podría conllevar el riesgo de denegar a uno o varios de estos titulares la protección complementaria que les permita amortizar mejor las inversiones que han efectuado en la investigación, lo que equivaldría a establecer una preferencia entre dichos titulares.

32 En efecto, si existiera tal requisito, la concesión de un CCP podría depender de un acontecimiento aleatorio y, en principio, ajeno al control del solicitante, como es la fecha en que la referida autoridad adopte una resolución sobre la concesión de uno o varios CCP. Así, en cuanto se adopte una resolución positiva sobre una o varias solicitudes de CCP referidas al mismo producto, éstas ya no estarían pendientes, de modo que se debería denegar otra solicitud de CCP, con independencia de que fuera presentada antes o después de dicha resolución o incluso antes de la fecha en que se presentaran las solicitudes objeto de la referida resolución.

33 Por consiguiente, tal solución podría reducir considerablemente la posibilidad, establecida en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96, de que dos o más titulares de patentes distintas referidas al mismo producto obtengan un CCP para dicho producto.

34 Por otra parte, la posibilidad expresamente contemplada en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento nº 1768/92 de que el titular de una patente de base presente una solicitud de CCP en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente, cuando

ésta se obtiene con posterioridad a la autorización de comercialización, protege a dicho titular contra la posible duración del procedimiento de concesión de tal patente sobre la que el solicitante sólo puede ejercer una influencia limitada. La denegación de conceder a tal titular un CCP por considerar que, como en el asunto principal, ya se han concedido otros CCP a otros titulares de patentes cuya expedición, previa a la autorización de comercialización, les ha permitido utilizar el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, del mismo Reglamento, le privaría de tal protección, lo que equivaldría a desfavorecerlo con respecto a estos otros titulares.

35 En segundo lugar, el Reglamento nº 1768/92, que fue adoptado sobre la base del artículo 100 A del Tratado CEE (posteriormente, tras su modificación, artículo 100 A del Tratado CE, que es actualmente, tras su modificación, el artículo 95 CE), instituye, como resulta de sus considerandos sexto y séptimo, una solución uniforme a nivel comunitario, en la medida en que crea un CCP que puede ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea en las mismas condiciones en todos los Estados miembros. Dicho Reglamento está destinado a evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades que puedan obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior (véanse las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo, C-350/92, Rec. p. I-1985, apartados 34 y 35, así como de 11 de diciembre de 2003, Hässle, C-127/00, Rec. p. I-14781, apartado 37).

36 Una diferenciación de la protección en la Comunidad para un medicamento idéntico provocaría una fragmentación del mercado caracterizada por mercados nacionales en los que el medicamento estaría todavía protegido y mercados en los que ya no existiría dicha protección (sentencia España/Consejo, antes citada, apartado 36).

37 En efecto, como el referido Reglamento no fija ningún plazo desde la presentación de la solicitud de CCP para que la autoridad competente contemplada en su artículo 9, apartado 1, adopte una decisión sobre ella, tales plazos pueden variar considerablemente entre los distintos Estados miembros en virtud de su legislación nacional o la práctica de sus autoridades. A este respecto, AHP subraya que, en los Países Bajos, dicha autoridad competente debe, con arreglo al artículo 3:18, apartado 1, de la Ley general de Derecho administrativo (Algemene wet bestuursrecht), adoptar a la mayor brevedad y

en un plazo máximo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud de CCP, una resolución sobre la expedición de dicho CCP, mientras que, en algunos otros Estados miembros, la autoridad competente sólo empieza a analizar las solicitudes de CCP en el momento en que expira el período de vigencia de las patentes de base de que se trate.

38 Es preciso observar que, cuanto más breve sea el plazo para tomar tal decisión en un Estado miembro, menos probable será que dos o más solicitudes de CCP referidas al mismo producto estén pendientes en dicho Estado, en el sentido del artículo 3, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96. Por consiguiente, acceder a tales solicitudes, presentadas por distintos titulares de las patentes de base en cuestión, sólo cuando estén pendientes podría dar lugar a una protección diferenciada de un producto farmacéutico entre los distintos Estados miembros, circunstancia que podría justamente obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar así al establecimiento y funcionamiento del mercado interior.

39 En tercer lugar, además del objetivo de una protección suficiente para fomentar la investigación, el Reglamento nº 1768/92 reconoce, como resulta de su noveno considerando, la necesidad de tener en cuenta, en un sector tan complejo como el farmacéutico, todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública (véase la sentencia España/Consejo, antes citada, apartado 38). A tal efecto, el CCP no podrá expedirse por un período superior a cinco años. Asimismo, el octavo considerando del mismo Reglamento dispone que el titular, a la vez de una patente y de un CCP, 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.

40 En virtud de las modalidades de cálculo de la duración del CCP establecidas en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, por una parte, y de la duración de la patente de veinte años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, por otra, la concesión de un CCP no puede dar lugar a que se excedan estos períodos máximos de protección. En consecuencia, para alcanzar el equilibrio entre los distintos intereses perseguido por dicho Reglamento, no es necesario en absoluto denegar tal concesión por entender que ya se han expedido uno o varios CCP a favor de otros titulares de patentes de base referidas al mismo producto.

41 A este respecto, resulta poco relevante que la fecha de expiración del CCP solicitado coincida con la del CCP o de los CCP ya concedidos, dado que el período de protección que confiere cada CCP se calcula según las reglas establecidas en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92.

42 Además, el punto 36 de la exposición de motivos de la propuesta de Reglamento, citada en el apartado 28 de la presente sentencia, indica que el objetivo del artículo 3, letra c), del Reglamento nº 1768/92 consiste en evitar que un mismo producto sea objeto de varios CCP sucesivos y, por ende, que pueda excederse la duración total de protección para un mismo medicamento. Ahora bien, por los motivos expuestos en los dos apartados anteriores, varias solicitudes de CCP que emanan de distintos titulares de patentes de base para el producto afectado, con independencia de que se hallen simultáneamente pendientes o no, no pueden dar lugar a un período de exclusividad superior a quince años a partir de la primera autorización de comercialización de dicho producto en la Comunidad.

43 Habida cuenta del conjunto de consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones planteadas que el artículo 3, letra c), del Reglamento nº 1768/92, leído a la luz del artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento nº 1610/96, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que se conceda un CCP al titular de una patente de base para un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de CCP, ya se han expedido uno o varios CCP a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base.

Costas

44 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. 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 Tercera) declara:

El artículo 3, letra c), 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, leído a la luz del artículo 3, apartado 2, segunda frase, del Reglamento (CE) nº 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección al titular de una patente de base para un producto para el que, en el momento de presentarse la solicitud de certificado complementario de protección, ya se han expedido uno o varios certificados complementarios de protección a favor de uno o varios titulares de otra u otras patentes de base.

Firmas