

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

presentadas el 7 de septiembre de 2004¹

I. Introducción

1. Suiza y Liechtenstein mantienen una unión aduanera desde 1924,² que, a partir del 1 de abril de 1980, alcanza a las patentes, ámbito en el que funciona una única oficina, la helvética, que expide títulos eficaces en los dos territorios,³ de modo que las autorizaciones de comercialización de medica-

mentos concedidas por el primer país se reconocen automáticamente en el segundo.⁴

2. El mencionado Principado forma parte del Espacio Económico Europeo (en lo sucesivo, «EEE»), en el que se aplica el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.⁵

1 — Lengua original: español.

2 — Tratado (Zollvertrag) de 29 de marzo de 1923 entre Suiza y Liechtenstein relativo a la incorporación del Principado al territorio aduanero suizo [*Liechtenstein Landesgesetzblatt*, (en lo sucesivo, «LGBL») 1923, n° 249. Tal y como indica el título de este instrumento internacional, ambos países no forman, en realidad, una unión aduanera, con una tarifa común, sino que Liechtenstein se ha integrado en el sistema helvético.

3 — Tratado (Patentschutzvertrag) de 22 de diciembre de 1978 sobre la protección de patentes (LGBL 1980, n° 31), modificado por el Convenio adicional (Ergänzungsvereinbarung) de 2 de noviembre de 1994 (LGBL 1995, n° 80), que entró en vigor el 1 de mayo de 1995. Según estas disposiciones, los dos socios forman un territorio único en la materia que es su objeto (artículo 1), de manera que un mismo título produce efectos jurídicos en la totalidad de dicho ámbito espacial (artículo 4, apartado 1). Las tareas administrativas de ejecución corresponden a las autoridades suizas (artículo 7) y están atribuidas a la Eidgenössisches Amt für geistiges Eigentum (Oficina federal para la protección de la propiedad intelectual). En el informe que presentó en el litigio seguido ante la High Court, el Sr. Frick, primer ministro de Liechtenstein entre diciembre de 1993 y abril de 2001, explica que, como consecuencia del Tratado, su país carece de oficina de patentes y no tiene competencias para otorgar esta clase de diplomas, por lo que los expedidos en Suiza producen efectos inmediatos en el Principado: no existen, pues, licencias limitadas a uno u otro Estado (puntos 29 a 32).

4 — Desde 1973, en virtud de un intercambio de notas (LGBL 1973, n° 201), Liechtenstein acepta sin más los permisos acordados por el Interkantonale Kontrollstelle (Instituto suizo de control de medicamentos), organismo regulado en la Interkantonale Vereinbarung [Amtliche Sammlung des Bundesrechts (en lo sucesivo, «AS») 1972, 1026; LGBL 1973, n° 20/2]. Entre 1990 y 2001 aplicó la Heilmittelgesetz (Ley sobre medicamentos), de 24 de octubre de 1990 (LGBL 1990, n° 75), cuyo artículo 7, apartado 2, se limitaba a disponer que la comercialización de un producto terapéutico sería aprobada una vez que se inscribiese en el mencionado organismo helvético. Mediante la Arzneimittelgesetz-EEE (Ley sobre la comercialización de fármacos en el EEE), de 18 de diciembre de 1997 (LGBL 1998, n° 45), a partir del 1 de mayo de 1998, el Principado ha puesto en marcha un sistema de autorizaciones conforme a las exigencias comunitarias, como consecuencia de las obligaciones derivadas de su integración en el EEE. El 15 de diciembre de 2000, para que entrara en vigor el 1 de enero siguiente, Suiza ha adoptado la Heilmittelgesetz [Systematische Sammlung des Bundesrechts (en lo sucesivo, «SR») 812.21], que reemplaza a la Interkantonale Vereinbarung y crea un nuevo organismo (el Schweizerisches Heilmittelinstitut -Instituto suizo de medicamentos-) que sucede al Interkantonale Kontrollstelle. Del juego de estas dos últimas normas, así como del canje de notas de 11 de diciembre de 2001 (AS 2002, 2788), resulta que coexisten en Liechtenstein dos regímenes sobre las autorizaciones: el suizo, que produce sus efectos en la unión aduanera con dicho país, y el propio, ajustado a las exigencias del EEE.

5 — DO L 182, p. 1.

3. Los órganos jurisdiccionales que han promovido los presentes procedimientos prejudiciales se interesan por saber si las licencias para distribuir fármacos dispensadas por las administraciones helvéticas pueden constituir una «primera autorización en la Comunidad» y, por consiguiente, si la fecha de su concesión se ha de tomar en consideración para calcular la duración del certificado complementario de protección. A este interrogante básico, la High Court of Justice añade otro, para determinar si las autoridades de los Estados miembros del EEE están obligadas a rectificar las atestaciones cuya vigencia haya sido calculada de forma errónea.

II. El marco jurídico

A. El Reglamento nº 1768/92

4. Este Reglamento crea un nuevo título de propiedad intelectual, accesorio a una patente previamente otorgada,⁶ con objeto

de prolongar el plazo de los derechos que esta última atribuye.

5. Se aprobó en apoyo de la investigación farmacéutica, para evitar que los centros situados en los Estados miembros se desplacen a los países que ofrecen un mayor sostén (considerandos segundo y quinto). En efecto, dicha actividad requiere importantes inversiones,⁷ que sólo pueden rentabilizarse si quien la promueve consigue durante un lapso suficiente el monopolio en la explotación de sus resultados. Sin embargo, para tutelar el derecho a la salud,⁸ la comercialización de un medicamento se encuentra condicionada a la expedición de una autorización, de lenta y compleja tramitación,⁹ de manera que el periodo evacuado entre la

6 — La anterior caracterización se debe a Galloux, J.-C.: «Le certificat complémentaire de protection pour les produits phytopharmaceutiques [Règlement (CE) n° 1610/96 du Parlement européen et du Conseil]», *La semaine juridique*, n° 49, 1996, I 609, pp. 499 a 504. Aunque dicho trabajo se centra en el certificado para los productos fitosanitarios, el calificativo conviene también al previsto para los medicamentos. En realidad, ambas disposiciones comunitarias se han adoptado en atención al mismo orden de razones, siendo su estructura y su contenido casi idénticos.

7 — En las conclusiones del asunto en el que fue dictada la sentencia de 3 de diciembre de 1998, *Generics (UK)* y otros (C-368/96, Rec. p. I-7967), destacué el esfuerzo innovador de las empresas, imprescindible para garantizar que en la Comunidad exista una industria farmacéutica sólida (punto 50).

8 — La protección de la salud pública es la finalidad esencial de las directivas que más adelante reseño en las notas 14 y 15, como indiqué en las conclusiones citadas en la nota anterior y el propio Tribunal de Justicia subrayó en el apartado 22 de la sentencia pronunciada en dicho asunto. Años antes, el Tribunal se manifestó de igual forma en la sentencia de 7 de diciembre de 1993, *Pierrel y otros* (C-83/92, Rec. p. I-6419), si bien con la precisión de que al mismo tiempo debe garantizarse la libre circulación de los productos farmacéuticos en la Comunidad (apartado 7). La garantía de aquel bien colectivo como objetivo principal de la normativa comunitaria en la materia se ha reiterado recientemente en las sentencias de 1 de abril de 2004, *Kohlpharma* (C-112/02), apartado 14, y de 29 de abril de 2004, *Novartis y otros* (C-106/01), apartado 30, ninguna de las dos publicadas aún en la Recopilación.

9 — Cuando presentó la proposición de Reglamento [COM(1990) 101 Final; DO C 114, p. 10], la Comisión estimó en cuatro años el tiempo medio consumido para obtener una autorización de comercialización de un producto farmacéutico (punto 51 de la exposición de motivos de la propuesta). Sin embargo, Bloch, J.F., y Schmitt, P., hablan de una década («Le certificat complémentaire de protection institué par le Règlement n° 1768-92 du 18 juin 1992», en *Gazette du Palais*, 1993, pp. 1280 a 1283).

presentación de la solicitud de patente y la obtención del permiso para distribuir el producto en el mercado reduce notablemente el tiempo de aprovechamiento exclusivo,¹⁰ desincentiva a los inversores y perjudica la labor científica en este sector (considerandos tercero y cuatro).¹¹

el propietario de la patente, ya sea nacional o europea (considerandos sexto y séptimo).¹³

6. Francia e Italia hicieron frente a la situación instaurando certificados de protección complementaria.¹² Para conjurar el riesgo de una evolución heterogénea en los distintos socios de la Unión, capaz de obstaculizar la libre circulación de los medicamentos en el mercado interior, el Reglamento nº 1768/92 prevé una solución uniforme en el ámbito comunitario, mediante la creación de un certificado para los preparados cuya distribución se haya autorizado, accesible en las mismas condiciones en todos los Estados miembros, para

7. Pueden beneficiarse de tal documento, que confiere idénticos derechos e impone iguales limitaciones y obligaciones que el título al que complementa (artículo 5), los específicos protegidos en el territorio de un Estado miembro, cuya venta se encuentre sujeta a un procedimiento previo de autorización en virtud de la Directiva 65/65/CEE¹⁴ o de la Directiva 81/851/CEE¹⁵ (artículo 2).

10 — El Convenio sobre concesión de patentes europeas, firmado en Munich el 5 de octubre de 1973 y del que forman parte Suiza y Liechtenstein, dispone una duración de veinte años a partir de la fecha de la petición (artículo 63, apartado 1).

11 — Galloux, J.-C., *op. cit.*, señala que, de tal modo, los titulares de patentes sobre productos cuya comercialización está sometida a una autorización reciben un trato desfavorable en relación con el dispensado a los propietarios de patentes «comunes».

12 — Leyes de 25 de junio de 1990 (Francia) y de 19 de octubre de 1991 (Italia), que establecieron un período máximo de protección de 7 y 18 años, respectivamente.

13 — Sobre las razones que motivaron la adopción del Reglamento y los objetivos que persigue, pueden consultarse las conclusiones presentadas por los abogados generales Sres. Jacobs y Fennelly, los días 9 de marzo de 1995 y 3 de octubre de 1996, respectivamente, en los asuntos en los que fueron dictadas las sentencias de 13 de julio de 1995, España/Consejo (C-350/92, Rec. p. I-1985), y de 23 de enero de 1997, Biogen (C-181/95, Rec. p. I-357). Recientemente, el abogado general Sr. Jacobs ha recalorado el propósito de evitar una evolución dispar en las distintas legislaciones nacionales (véase el punto 44 de sus conclusiones de 29 de abril de 2004, en el asunto Pharmacia & Upjohn, C-31/03, en el que al día de la fecha no hay sentencia).

14 — Directiva del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), modificada y completada por la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, Segunda Directiva del mismo nombre (DO L 147, p. 13; EE 13/04, p. 92). Ambos textos han sido reemplazados por 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 L 311, p. 67), cuyo artículo 128, párrafo segundo, prescribe que las referencias hechas a las normas que derogó se entienden realizadas a la nueva disposición. Esta última ha sido modificada, a su vez, por las Directivas 2004/27/CE y 2004/24/CE, ambas del Parlamento Europeo y del Consejo, adoptadas el 31 de marzo de 2004 (DO L 136, pp. 34 y 85, respectivamente).

15 — Directiva 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), derogada y sustituida por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se crea un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311, p. 1), cuyo artículo 96 contiene la misma indicación que el artículo 128, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83. La Directiva 2001/82 se ha reformado por la Directiva 2004/28/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 58).

8. Ahora bien, su expedición requiere que: 1) el producto se encuentre amparado por una patente de base en vigor; 2) disfrute, en cuanto medicamento, de su primera autorización de comercialización vigente, conforme a las Directivas citadas; y 3) no haya sido objeto de un certificado anterior (artículo 3)

9. La solicitud ha de efectuarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el preparado, como medicamento, obtuvo la licencia citada, salvo que sea anterior a la concesión del privilegio de invención, caso en el que el cómputo se inicia en este segundo momento (artículo 7).

10. Para el legislador comunitario la meta radica en que el dueño de la invención disfrute, como máximo, de quince años de exclusividad, a partir del primer permiso para distribuir el fármaco en la Comunidad (octavo considerando). A tal fin, el artículo 13 regula la duración del título de la siguiente manera:

«1. El certificado surtirá efecto a la expiración del término de validez legal de la patente de base, por un plazo 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 periodo de cinco años. ^[16]

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.» ¹⁷

11. Los actos que deciden sobre las solicitudes de los certificados, así como los que resuelven las acciones de nulidad dirigidas contra los mismos, son recurribles en los términos previstos por las legislaciones nacionales para los pronunciamientos análogos en materia de patentes (artículo 17, en relación con los artículos 10 y 15).

B. El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ¹⁸

12. Firmado en Oporto el 2 de mayo de 1992 y en vigor desde el 1 de enero de 1994, el

16 — En el punto 8 de las conclusiones del asunto España/Consejo, ya citadas, el abogado general Sr. Jacobs explica con un ejemplo el alcance de esta norma: «[...] Suponiendo que en 1990 se solicita una patente de base y que dicha patente expira en 2010, si la autorización de comercialización se concede en 1997, el certificado surte efecto a partir de 2010 por un periodo de siete menos cinco años, es decir, hasta 2012».

17 — Mediante esta limitación temporal se intenta tutelar otros intereses en juego, como el de la salud pública, recogido en el noveno considerando del Reglamento, que, con el mismo designio, también indica que la protección se limita estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.

18 — DO 1994, L 1, p. 3.

referido Acuerdo tiene por objeto la creación de un ámbito económico homogéneo, donde se garanticen las libertades de circulación (artículo 1, apartados 1 y 2), en el territorio que define el artículo 126, apartado 1, esto es, el correspondiente a las entonces Comunidades Europeas y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio. Por consiguiente, la delimitación incluía, en principio, a Liechtenstein y a Suiza, socios de dicha alianza, pero la Confederación Helvética, mediante referéndum celebrado en el mes de diciembre de 1992, renunció a formar parte del Acuerdo.

13. A fin de comprobar que la unión regional entre ambos países no obstaculizaba el buen funcionamiento del pacto, su entrada en vigor se retrasó para el citado Principado hasta el 1 de mayo de 1995.¹⁹

14. Según el artículo 7, letra a), los reglamentos de la Comunidad son vinculantes para las partes contratantes, incorporándose íntegramente a sus respectivos ordenamien-

tos, y según el artículo 65, apartado 2, el protocolo 28²⁰ y el anexo XVII²¹ contienen, a tal efecto, disposiciones y arreglos específicos sobre las propiedades intelectual, industrial y mercantil.

15. El listado del anexo XVII, en la redacción que le dio la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 7/94,²² incluye el Reglamento n° 1768/92. Conforme a la introducción del propio anexo, que remite al protocolo 1, sobre las adaptaciones horizontales,²³ las referencias espaciales de dicha norma comunitaria han de entenderse realizadas al territorio de los signatarios, tal y como lo define el artículo 126.

16. Por su parte, el anexo II del Acuerdo,²⁴ una vez modificado por la Decisión del Consejo del EEE n° 1/95, ya citada, proclama el llamado «principio de comercialización paralela», al prever que, para los productos cubiertos por los actos de los que se ocupa, Liechtenstein puede tener en cuenta, además de la legislación del EEE, las reglamentaciones técnicas y las normas suizas emanadas de la unión regional entre ambos países. Ahora bien, las disposiciones sobre la libre circulación de mercancías sólo son aplicables a las

19 — Véase el artículo 1, apartado 2, del protocolo de 17 de marzo de 1993, por el que se adapta el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (DO 1994, L 1, p. 572), en relación con el artículo 121, letra a), de este último y el artículo 7, apartado 1, de la Decisión del Consejo del EEE n° 1/95, de 10 de marzo de 1995, relativo a la entrada en vigor del mencionado Acuerdo respecto del Principado de Liechtenstein (DO L 86, p. 58).

20 — DO 1994, L 1, p. 194. El artículo 1, apartado 1, de este protocolo precisa que el término «propiedad intelectual» incluye la protección de la propiedad industrial y comercial.

21 — DO 1994, L 1, p. 482.

22 — Decisión de 21 de marzo de 1994, por la que se modifican el Protocolo 47 y determinados anexos del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (DO L 160, p. 1).

23 — DO 1994, L 1, p. 37.

24 — DO 1994, L 1, p. 263.

exportaciones de Liechtenstein a otros signatarios del Acuerdo, si los productos se ajustan a las exigencias que impone el acervo jurídico del EEE. El apartado XIII de este anexo recoge la normativa comunitaria sobre medicamentos, mencionando las Directivas 65/65 y 81/851.

C. Los cambios del Reglamento nº 1768/92 derivados del Acuerdo EEE, con relevancia para estos asuntos

17. La letra b) del artículo 3 indica que, «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 asociación Europea de Libre Comercio será tratada como una autorización concedida con arreglo a la Directiva 65/65/CEE o la Directiva 81/851/CEE, según proceda». ²⁵

18. Para el primer párrafo del apartado 1 del artículo 19, «todo producto que, a partir del 2 de enero de 1993, esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual, como medicamento, se hubiera obtenido una primera autorización de comercialización en los territorios de las partes contratantes

después del 1 de enero de 1985 podrá dar lugar a la entrega de un certificado». ²⁶

19. De acuerdo con la introducción del anexo XVII, en relación con el punto 8 del protocolo 1, la alusión que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento hace a la fecha de la autorización inicial de comercialización en la Comunidad debe entenderse referida al momento en que ese permiso se otorga, por primera vez, en uno de los Estados del EEE.

20. Finalmente, la Decisión del Consejo del EEE nº 1/95 ha modificado el repetido anexo XVII, añadiendo una letra d) al punto 6, a cuyo tenor, «habida cuenta de la unión sobre patentes entre Liechtenstein y Suiza, Liechtenstein no expedirá certificados complementarios de protección para los medicamentos del tipo de los establecidos por el presente Reglamento» (anexo 10).

III. Los hechos, los litigios principales y las cuestiones prejudiciales

A. Asunto C-207/03

21. Novartis AG, University College London e Institute of Microbiology and Epidemio-

25 — Texto resultante de las modificaciones introducidas por el anexo XVII, punto 6, según la redacción de la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 7/94, ya citada.

26 — Es la redacción derivada de los actos reflejados en la nota anterior.

logy (en lo sucesivo, «Novartis y compañía») son titulares de los derechos sobre dos medicamentos que disfrutaban de patentes en vigor: un inmunosupresor, utilizado en operaciones quirúrgicas de trasplante de órganos, denominado basiliximab, y una combinación de artemether y de lumefantrina contra la malaria.²⁷

22. El 7 de abril de 1998 y el 22 de enero de 1999 las autoridades suizas concedieron sendas autorizaciones para ambos productos, que fueron reconocidas automáticamente en Liechtenstein.

23. Asimismo, el basiliximab se benefició de una licencia librada el 9 de octubre de 1998 por la Comisión de las Comunidades Europeas, mediante el procedimiento implantado por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93,²⁸ mientras que el compuesto contra la malaria fue objeto de un permiso nacional expedido por la British Medicines Control Agency el 30 de noviembre de 1999.

24. El director adjunto de la United Kingdom Patent Office (Oficina de Patentes del

Reino Unido), actuando en nombre del examinador, resolvió, el 12 de febrero de 2003, que la duración del certificado complementario de protección debía calcularse atendiendo a las fechas en las que se acordaron las autorizaciones helvéticas. Novartis y compañía impugnaron esta decisión con el argumento de que el cómputo ha de practicarse tomando en cuenta el momento en el que se otorgó el primer visado por un Estado del EEE.²⁹

25. Planteado el debate en tales términos, la High Court of Justice formula las siguientes cuestiones:

«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 n.º 1768/92, en su versión modificada por el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo?

27 — Basiliximab: patente EP 0 449 769, cuya solicitud fue presentada el 13 de marzo de 1991. Combinación de artemether y de lumefantrina: patente EP 0 500 823, pedida el 5 de junio de 1991.

28 — Reglamento del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se regulan procedimientos comunitarios para la autorización y la supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214, p. 1).

29 — Conforme al criterio de la Patent Office, el certificado relativo al basiliximab (CCP SPC/GB/00/012) expiraría el 6 de abril de 2013 y el correspondiente a la combinación de artemether y de lumefantrina (CCP SPC/GB/00/13), el 21 de enero de 2014. La tesis de los demandantes retrasaría ese momento al 8 de octubre de 2013 y al 29 de noviembre de 2014, respectivamente.

- 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?»
29. Disconforme con esta decisión, la compañía citada la impugnó ante el Tribunal administrativo de Luxemburgo, que, en sentencia de 18 de diciembre de 2002, estimó el recurso, modificó el acto enjuiciado y ordenó sustituir en el documento el día 27 de febrero de 1997 por el 1 de julio de 1999, como fecha de la primera autorización de comercialización.

B. Asunto C-252/03

26. Al absorber a Cor Therapeutics Inc., Millenium Pharmaceuticals Inc. (en lo sucesivo, «Millenium») devino titular de los derechos sobre el medicamento eptifibatide, adecuado para los pacientes que sufren enfermedades cardiovasculares, protegido por una patente en vigor.³⁰

27. Las autoridades suizas otorgaron una primera autorización de comercialización el 27 de febrero de 1997, en tanto que la Comisión, aplicando el Reglamento nº 2309/93, emitió otra el 1 de julio de 1999.

28. El 15 de diciembre de este último año Millenium solicitó al Ministerio de Economía de Luxemburgo un certificado complementario de protección, que fue expedido el 15 de febrero de 2000, fijándose su vigencia en atención a la fecha de la licencia helvética.

30. En grado de apelación, la Cour administrative ha suspendido el procedimiento y se ha dirigido al Tribunal de Justicia, haciéndole la siguiente pregunta:

«¿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?»

IV. Los procedimientos ante el Tribunal de Justicia

31. En el asunto C-207/03 han presentado observaciones escritas, dentro del plazo señalado por el artículo 20 del Estatuto CE del Tribunal de Justicia, Novartis y compañía, los Gobiernos de Islandia, Liechtenstein,

30 — Patente EP 0 477 295 B1, presentada el 15 de junio de 1990.

Noruega, los Países Bajos y el Reino Unido, así como la Comisión y la Autoridad de Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Comercio. En el asunto C-252/03, además de los referidos Gobiernos, con excepción del noruego y del británico, han intervenido el luxemburgués, las dos instituciones citadas y Millenium.

otorgarse a los permisos de comercialización dispensados en Suiza, que, en virtud de su unión con Liechtenstein, producen de inmediato efectos en este Principado. Más en particular, se trata de saber si pueden constituir la primera autorización en el territorio del EEE y servir para calcular el periodo de vigencia del certificado complementario de protección, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento.

32. El 8 de julio de 2004 se celebró una vista común, a la que, con excepción del Gobierno neerlandés, asistieron, para formular oralmente sus alegaciones, los representantes de los comparecientes en la fase escrita.

34. Las posiciones adoptadas en los procedimientos prejudiciales están bien definidas y son opuestas. Las compañías farmacéuticas demandantes, la Autoridad de Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Comercio y los Gobiernos islandés, liechtensteiniano, neerlandés y noruego sostienen que no cabe otorgar dicha condición a las licencias despachadas en Suiza, mientras que el Gobierno británico y el luxemburgués, al igual que la Comisión, opinan lo contrario.

V. Análisis de las cuestiones prejudiciales

A. Sobre las autorizaciones de comercialización suizas y los certificados complementarios de protección en el EEE (primera cuestión)

33. La duda que alberga el órgano jurisdiccional administrativo luxemburgués, coincidente con la pregunta inicial de la High Court, atañe a la consideración que deba

35. Este último grupo apoya su planteamiento en una interpretación literal y teleológica del Reglamento nº 1768/92, así como en la circunstancia de que, a su juicio, el hecho mismo de la distribución al amparo de una autorización es el elemento decisivo para resolver el interrogante, con independencia de la aptitud de ese permiso para facilitar al medicamento el acceso al territorio del EEE. Sin embargo, los demás comparecientes ponen el acento en este último extremo, habida cuenta de que las licencias concedidas

en Suiza no satisfacen los requerimientos normativos exigidos en el territorio delimitado en el Acuerdo y de que, por consiguiente, no admiten la libre circulación del producto en el mercado interior; por lo que, entienden, la fecha de su emisión no puede usarse como referencia para computar el tiempo de vigencia del certificado complementario. De forma sorprendente, también sustentan su tesis, según afirman, en una exégesis fiel a la letra y a los objetivos del mencionado Reglamento, sin perjuicio de apreciar también sus antecedentes.

36. Así pues, los interesados en estos procedimientos prejudiciales esgrimen las mismas armas para proponer resultados dispares.

37. Existe un extremo en el que todos los contendientes, sin excepción, coinciden: los salvoconductos librados en Suiza no abren el territorio del EEE a los medicamentos que amparan. A partir de aquí, todo son discrepancias, pues anudan a esta circunstancia consecuencias radicalmente diferentes: para unos, demuestra que las autorizaciones helvéticas no constituyen un elemento de referencia para calcular el periodo añadido de protección, en tanto que para otros carece de relevancia.

38. Para terciar en el debate y ofrecer una respuesta segura, se hace necesario el análisis del llamado principio de comercialización paralela existente en el mercado de Liechtenstein.

1. Los medicamentos en el doble circuito comercial liechtensteiniano

39. El principio de comercialización paralela, proclamado en el anexo II del Acuerdo del EEE, es el resultado de la participación del Principado en zonas económicas distintas, que se rigen por normas diversas, no homologables. Dos regímenes jurídicos confluyen en un mismo ámbito: uno preside las relaciones entre Suiza y Liechtenstein; el otro disciplina la pertenencia de este último al EEE. Si no hay conflicto, ambos sistemas son permeables, nada impide, como criterio general, que un producto procedente de la Confederación pase del territorio de su socio al de otro miembro del EEE y viceversa. Ahora bien, en el caso contrario, las barreras se levantan y los circuitos se convierten en estancos, de modo que las mercancías autorizadas en Liechtenstein sólo pueden exportarse hacia los demás Estados signatarios del Acuerdo, si respetan sus normas.³¹ En definitiva, los géneros que transitan sin

31 — El Gobierno de Liechtenstein explica en las observaciones escritas que existe un sistema de control, con la finalidad de vigilar el flujo de mercancías en el interior de su país y de evitar que se infiltren en un circuito géneros disconformes con las normas que lo disciplinan (puntos 34 de sus dos observaciones escritas).

trabas en el seno de la unión aduanera no disfrutaran, por esta sola circunstancia, de la misma libertad en el EEE.

rirlas para el cálculo de la vigencia de la protección complementaria? La respuesta hay que buscarla en los objetivos del Reglamento.

40. Por consiguiente, en el mercado liechtensteiniano circulan de forma simultánea unos medicamentos autorizados conforme a las disposiciones del EEE y otros amparados por el sistema helvético, pero, en virtud del repetido principio de comercialización paralela, las licencias suizas, que producen efectos automáticos en el marco de su pacto con Liechtenstein, únicamente permiten la entrada del fármaco en otros Estados del Acuerdo, si satisface los requerimientos exigidos por la normativa aplicable: las Directivas 65/65 y 81/851 (hoy, por la Directiva 2001/83, modificada por las Directivas 2004/27 y 2004/24). Bien se comprende, pues, que los específicos originarios del país alpino no pueden distribuirse *ipso facto* en el EEE; como he explicado en la nota 4, a partir del 1 de mayo de 1998 y en virtud de la Arzneimittelgesetz-EEE, el Principado otorga autorizaciones de comercialización conforme al derecho comunitario, lo que confirma que los permisos de su vecino no son pertinentes más allá de los límites de la unión aduanera que mantienen.

2. La finalidad del Reglamento nº 1768/92

42. El análisis de los considerandos de esta norma muestra que el propósito principal que impulsó al legislador a aprobarla no fue garantizar la libre circulación de los medicamentos, sino crear las condiciones necesarias para que la investigación farmacéutica resulte rentable y evitar que las empresas del sector abandonen el territorio de la Unión, sin dejar de tener presentes otros intereses merecedores de tutela jurídica, como los de la salud pública, los de los consumidores y los de la industria de fármacos genéricos.³² El tráfico sin obstáculos de las medicinas en el ámbito comunitario es un efecto reflejo de esa meta principal, de modo que, con el fin de evitar una compartimentación del mercado interior mediante heterogéneas normas nacionales, se impone una regulación uniforme. Bien es verdad que esta motivación secundaria se erigió en primordial para justificar la competencia de la Comunidad y localizar su base jurídica en el artículo 100 A del Tratado CE (actualmente artículo 95 CE, tras su modi-

41. Pero ¿esta inadecuación, en la que todas las observaciones coinciden, posibilita prete-

32 — En la sentencia España/Consejo, ya citada, el Tribunal de Justicia los tomó en consideración (apartados 38 y 39). El abogado general Sr. Jacobs, en las conclusiones que presentó en el mismo asunto, puso también de manifiesto que el designio del Reglamento no es contribuir a la libre circulación de los medicamentos (puntos 44 y 45).

ficación), pero esta circunstancia no obliga a observar su contenido ni a interpretar sus disposiciones con el exclusivo prisma del establecimiento y del funcionamiento del mercado común, haciendo abstracción de cualesquiera otras razones determinantes en la adopción de la norma.³³

43. Sin duda, para ofrecer una respuesta a los órganos jurisdiccionales de reenvío, resulta irrelevante que las licencias de comercialización otorgadas en Suiza no autoricen la circulación de los medicamentos que protegen en el territorio del EEE, excepción hecha de Liechtenstein. Así lo demuestra, por otro lado, el dato de que los permisos conferidos por los Estados miembros en el marco de las Directivas 65/65 y 75/319 o en el de la nueva Directiva 2001/83, recientemente modificada, tampoco legitimen la libre distribución del producto en el mercado de otros socios comunitarios.

44. Estas disposiciones tienen por designio aproximar las legislaciones nacionales sobre, entre otros aspectos, las autorizaciones de comercialización de las especialidades farmacéuticas, creando incluso un Comité *ad hoc* con funciones consultivas y disciplinando un procedimiento de reconocimiento mutuo de las licencias concedidas, pero, en cualquier caso, la competencia para permitir la circulación de un producto en el territorio

de un Estado miembro corresponde a sus autoridades, que no se encuentran vinculadas por el visado proporcionado en otro socio comunitario.³⁴ En las conclusiones del asunto *Generics (UK)* y otros, a las que ya he aludido, sugerí que «la mayor parte de los medicamentos se comercializa tras la obtención de una autorización nacional, expedida por la autoridad competente de un Estado miembro y con validez en dicho Estado» (punto 5). El propio Tribunal de Justicia, en la sentencia de 16 de diciembre de 1999, *Rhône-Poulenc Rorer y May & Baker*,³⁵ ha señalado que, como regla general, «ningún medicamento puede ser puesto a la venta en un Estado miembro sin que la autoridad competente de ese Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización» (apartado 23).

45. Sobre, pues, el debate suscitado en este punto, porque, como alega la Comisión en sus observaciones, no existe vínculo funcional entre tales autorizaciones y el libre tráfico de los fármacos en el mercado interior.

46. La clave de la respuesta se encuentra en otro lugar.

33 — En cualquier caso, como señaló el abogado general Sr. Jacobs en las conclusiones citadas en la nota anterior, con fundamento en la sentencia de 11 de junio de 1991, *Comisión/Consejo (C-300/89, Rec. p. I-2867)*, «las medidas adoptadas sobre la base del artículo 100 A del Tratado no tienen por qué contribuir directamente a la libre circulación de mercancías» (punto 45).

34 — Así resulta de los artículos 3, 4 y 5 de la Directiva 65/65; 9, 10, 11 y 12 de la Directiva 75/319, y 17 a 39 de la Directiva 2001/83, en la redacción dada por la Directiva 2004/27.

35 — Asunto C-94/98, Rec. p. I-8789.

3. La comercialización en una parte del territorio del EEE

47. El Reglamento nº 1768/92 prolonga la protección dispensada a las innovaciones en el sector farmacéutico con la finalidad de fomentar la investigación en el territorio de la Unión, haciéndolo de manera homogénea, de suerte que, como precisó el abogado general Sr. Jacobs en el punto 44 de las conclusiones en el asunto España/Consejo, ya aludidas, la consecuencia más significativa de dicha norma es que el amparo de los productos cubiertos por un certificado termina al mismo tiempo en todos los Estados miembros en los que se haya emitido dicho documento, aun cuando la solicitud de la patente de base se haya presentado en años distintos.³⁶ El Tribunal de Justicia ratificó este planteamiento en el apartado 34 de la sentencia recaída en el mismo litigio, declarando que el citado Reglamento prevé «un periodo uniforme de protección». En otra sentencia dictada dos años después, en el asunto Yamanouchi Pharmaceutical,³⁷ aludió a la misma idea al puntualizar que, refiriéndose a la primera licencia en la

Comunidad, el Reglamento impide que, en los Estados miembros donde la autorización de comercializar un producto determinado se ha expedido con mucho retraso, pueda concederse todavía una prórroga, cuando ya no sería posible hacerlo en los demás socios comunitarios. «De este modo, el Reglamento pretende evitar que se otorguen certificados con periodos de vigencia diferentes en función de los Estados miembros» (apartado 25).

48. Este concreto punto, en el que la norma introduce igualdad, justifica el sistema, dando la razón a quienes, como la Comisión y los Gobiernos luxemburgués y británico, sostienen que los permisos otorgados por las autoridades suizas, que, de forma automática, producen efectos en Liechtenstein, se han de tomar en consideración para calcular la duración de la protección complementaria.

36 — El citado abogado general ilustra dicha afirmación con el siguiente ejemplo: «Supongamos que la solicitud de protección mediante patente se presentó en 1990 en el Estado miembro A, y en 1991 en el Estado miembro B, expirando la protección conferida por la patente en 2010 y en 2011, respectivamente. La autorización de comercialización del producto se concede por primera vez en el Estado miembro C en 1998. Esto lleva al siguiente cálculo de la duración del certificado. En el Estado miembro A, es de ocho (1990-1998) menos cinco años: el certificado entra en vigor en 2010 y expira en 2013; en el Estado miembro B, de siete (1991-1998) menos cinco años: el certificado entra en vigor en 2001 y expira también en 2013» (punto 44 *in fine*). Semejantes consideraciones pueden leerse en las conclusiones que la abogada general Sra. Stix-Hackl presentó el 26 de febrero de 2002, en el asunto en el que fue dictada la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Hässle (C-127/00, Rec. p. I-14781), punto 85.

37 — Sentencia de 12 de junio de 1997 (C-110/95, Rec. p. I-3251).

49. El objeto del Reglamento no consiste en estandarizar las autorizaciones de comercialización, sino en crear un sistema único de prórroga y, al tratarse de que el monopolio en el derecho de explotación tenga la misma vigencia en todo el territorio del EEE, el dato decisivo radica en el momento en el que ese

aprovechamiento se inicia, es decir, la fecha a partir de la que el fármaco se puede comercializar legalmente en una parte de su territorio,³⁸ cualquiera que sea,³⁹ hecha abstracción del título habilitador; bien un permiso nacional dispensado por un Estado miembro en el marco de las Directivas citadas, bien una licencia centralizada librada al amparo del Reglamento n° 2309/93 del Consejo [al día de hoy, del Reglamento (CE) n° 726/2004⁴⁰], bien algún otro que, conforme al sistema de fuentes, legitime su circulación.

50. En esta última categoría se incluyen, como he avanzado en los puntos 17 a 19 de estas conclusiones, los visados que los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio otorgaron al amparo de sus respectivas legislaciones nacionales, no adap-

tadas a las directivas sectoriales, así como los concedidos por las autoridades suizas, tampoco obviamente ajustados a las exigencias del orden jurídico comunitario, porque unos y otros propician que los medicamentos se distribuyan en una parte del EEE. La analogía establecida, en un argumento *ad absurdum*, por algunos de los intervinientes entre los salvoconductos expedidos por Suiza y los librados por las autoridades niponas o por las estadounidenses está fuera de lugar, porque estos últimos, a diferencia de los primeros, no dejan comercializar un producto farmacéutico en lugar alguno del mercado interior. El elemento de referencia es el hecho, jurídicamente relevante, de la legítima distribución de los específicos en una porción del territorio del EEE,⁴¹ careciendo de importancia el dato de si tiene lugar al amparo de títulos que permitan la libre circulación en la integridad de dicho ámbito.⁴²

51. De este modo se conjura el riesgo, señalado por alguno de los intervinientes, de extender las consecuencias de un pacto —la unión aduanera entre Liechtenstein y

38 — En las conclusiones del asunto *Pharmacia & Upjohn*, que ya he citado, el abogado general St. Jacobs explica que el Reglamento pretende alargar la protección de la patente, es decir, quiere ampliar el periodo de exclusividad, para compensar el tiempo perdido por la ausencia de una autorización para la venta del producto. Entiende, pues, que el punto de inflexión se encuentra en la primera distribución de los medicamentos, momento en el que los ingresos comerciales se inician (punto 45). Las anteriores consideraciones llevan al citado abogado general a afirmar que, a tal fin, resulta indiferente que la primera licencia se emplee en medicina humana o en veterinaria. Cabe extrapolar el argumento al presente asunto para convenir que parece intrascendente el lugar del territorio del EEE donde se produzca ese evento; la idea central es que el específico puede venderse, posibilitando al titular amortizar los gastos invertidos en su obtención.

39 — En las conclusiones del asunto en el que fue dictada la sentencia *Hässle*, ya citada, la abogada general Sra. Stix-Hackl alude a esta idea, indicando que la primera autorización no es la otorgada por el Estado miembro en el que se solicita el certificado, sino la que condujo a comercializar por primera vez el producto como medicamento en uno de los países comunitarios (puntos 84 y 85).

40 — Reglamento (CE) n° 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 L 136, p. 1), que, en el artículo 88, deroga el Reglamento n° 2309/93.

41 — El Tribunal de Justicia ha destacado este carácter en la sentencia *Yamanouchi Pharmaceutical*, ya citada, al indicar que el criterio de la primera autorización sólo resulta necesario para determinar la duración del certificado (apartado 23) y al precisar que su función tiene carácter puramente temporal (apartado 24).

42 — Buena prueba es que la redacción del artículo 13, apartado 1, alude a «la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad» (la cursiva es mía). Se refiere, pues, a un dato fáctico, determinado por un acto jurídico que capacita para la distribución del producto en un sector del mercado interior, sin exigir que esa licencia habilite la venta en toda su superficie. Por esta razón, la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 7/94 pudo modificar el artículo 3, letra b), y equiparar los permisos concedidos conforme a sus legislaciones nacionales por los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio a los librados por los socios comunitarios de acuerdo con las normativas armonizadas al amparo de las Directivas 65/65 y 81/851.

Suiza— más allá de sus estrictos límites —los demás Estados miembros del EEE—, infringiéndose los principios que presiden el derecho internacional, porque no se dota de eficacia a una norma de un ordenamiento ajeno, sino a un hecho con significación jurídica, acaecido en el propio.

52. Así pues, sugiero al Tribunal de Justicia responder a los órganos jurisdiccionales nacionales promotores de estas cuestiones prejudiciales, declarando que las licencias de distribución expedidas por las autoridades suizas, que producen efectos inmediatos en Liechtenstein, pueden constituir la «primera autorización en el territorio EEE» en el sentido del artículo 13 del Reglamento n° 1768/92, sirviendo la fecha de su emisión para calcular el periodo de vigencia de los certificados complementarios de protección.

4. La intrascendencia de los argumentos en contrario

53. El Tribunal de Justicia ha reconocido en la citada sentencia Hässle que la «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» debe ser expedida con arreglo a la Directiva 65/65, en cualquiera de los Estados miembros (apartados 58 y 78, así como punto 2 de la parte dispositiva). Mas no cabe separar esta aseveración de su contexto, pues: muestra, en primer lugar, que pretendía dejar fuera del concepto otro tipo de visados *ratione mate-*

riae, como los relativos a los precios y a los reembolsos de medicamentos; y, en segundo término, en los hechos del litigio principal no estaba implicado ningún Estado socio del EEE que no fuera al mismo tiempo miembro de la Unión Europea, por lo que no hacía falta referirse a la redacción del Reglamento n° 1768/92 derivada del Acuerdo, de sus protocolos y de sus anexos, así como de las decisiones adoptadas por los órganos rectores del EEE.

54. Según ha recordado el Tribunal de Justicia en la propia sentencia Hässle (apartado 72), las expresiones «primera autorización de comercialización» o «primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad» no se deben interpretar de forma diferente, en función del precepto del Reglamento en el que aparezcan. En suma, cuando el artículo 13 alude a ese concepto, incluye también los permisos concedidos conforme a las legislaciones nacionales de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio, porque así rezan los artículos 3, letra b), y 19, apartado 1, según la redacción del anexo XVII, punto 6, del Acuerdo, una vez adoptada la Decisión del Comité Mixto del EEE n° 7/94 (véanse los anteriores puntos 17 y 18).

55. Por otro lado, Liechtenstein no puede emitir certificados complementarios de protección, circunstancia que, como aduce la Comisión, constituye la consecuencia lógica de no librar patentes y carece de significación para resolver la cuestión prejudicial, porque el elemento cardinal, ya lo he adelantado, reside en el momento a partir del cual un producto farmacéutico puede legalmente

comercializarse en una parte del territorio del EEE, dato que permite fijar el *dies ad quem* del periodo para el cálculo de la prórroga. Por tanto, si el titular de una invención que cubre el territorio del Principado no tiene derecho a un certificado conforme al Reglamento nº 1768/92, en el mercado del mencionado país nunca habrá lugar para una ampliación temporal de la protección uniforme con la del resto de los socios del EEE;⁴³ pero esta diferencia, impuesta por la peculiar posición de Liechtenstein, es la condición exigida al EEE para la admisión de un socio especial, que mantiene una unión en la materia con un tercer Estado, por lo que no puede servir de argumento para hacer abstracción del propósito del Reglamento, tendente a compensar el lapso de tiempo entre la solicitud del privilegio en el país en el que después se pide el certificado y la fecha en la que realmente se ha podido distribuir el producto por primera vez en el mercado interior.

56. La solución preconizada por Novartis y compañía (la preterición de las autorizacio-

43 — Por supuesto que los certificados complementarios de protección librados por las autoridades helvéticas tienen efectos automáticos en el territorio de Liechtenstein (artículos 2 a 4 del *Ergänzungsvereinbarung*). El régimen suizo resulta idéntico al previsto en el Reglamento: la prórroga, que comienza cuando expira el periodo de protección dispensado por la patente, es igual al tiempo transcurrido entre la solicitud de esta última y el otorgamiento de la primera autorización de comercialización menos un quinquenio, con un máximo de cinco años (artículo 140e de la *Bundesgesetz über die Erfindungspatente—Ley federal de patentes—*, SR 232.14).

nes helvecias) ignoraría el mencionado propósito, dejando sin resolver la disfunción denunciada, porque, en cualquier caso, las autoridades liechtensteinianas seguirían careciendo de competencia para expedir los certificados.

57. Aún más, su planteamiento desconocería el objetivo del Reglamento nº 1768/92, consistente en reconocer al titular de una patente y de un certificado el disfrute en la Comunidad de quince años de exclusividad, como máximo (octavo considerando). En efecto, de acuerdo con su tesis, para, por ejemplo, el basiliximab, Novartis y compañía dispondrían de ese monopolio hasta el 8 de octubre de 2013 (véase la nota 29), habiendo podido comercializarlo en el territorio EEE desde el 7 de abril de 1998, en virtud de la autorización otorgada en tal fecha por las autoridades suizas, válida en Liechtenstein.

58. La legitimación de los permisos del país alpino implica que a las empresas farmacéuticas se les compute un tiempo en el que comercializan el producto en un mercado, el del pequeño Principado, con sólo treinta y dos mil potenciales consumidores. Pero, con independencia de que esa consecuencia podría imputarse igualmente a las licencias emitidas por otros Estados miembros de reducida población,⁴⁴ conviene recordar que

44 — No cabe olvidar que el permiso otorgado por un Estado miembro no trae como automática consecuencia la apertura de los mercados de los otros socios del EEE.

el legislador comunitario tuvo presente, al adoptar el referido Reglamento, la protección de otros intereses legítimos, en particular los de la salud pública, es decir, según apreció el Tribunal de Justicia en la sentencia España/Consejo, ya citada, los de los consumidores y los propios de los productores de específicos genéricos. Este planteamiento de los demandantes en el litigio principal refleja el enfoque erróneo del que parten, atribuyendo de forma indebida a la mencionada norma comunitaria un objetivo orientado a la libre circulación de los medicamentos.

armonizar las condiciones para su aprobación, sino unificar en todo el territorio del EEE la duración de la protección exclusiva conferida por una patente sobre un producto farmacéutico, sirviendo a tal fin las licencias expedidas por los miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio antes de acomodar sus ordenamientos internos a las exigencias del sistema jurídico comunitario.

59. Quienes se oponen a la solución que preconizo sostienen que la redacción del artículo 3, letra b), al igual que la del artículo 19, apartado 1, derivada de la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 7/94, trataba de ofrecer una fórmula transitoria para que las autorizaciones concedidas por Austria, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia antes de su incorporación al EEE pudieran servir de base para el cálculo de la validez de los certificados complementarios de protección. Esta afirmación constituye una verdadera *ficta confessio*, porque, al margen de que nada impide imputar el mismo carácter provisional a la situación de Liechtenstein —al menos en parte— hasta 1998,⁴⁵ año en el que creó la Kontrollstelle für Arzneimitteln (Unidad de control de medicamentos), órgano competente para otorgar permisos de comercialización, y adaptó su normativa al acervo comunitario, supone un reconocimiento implícito de que el Reglamento nº 1768/92 no pretende

60. La Autoridad de Vigilancia de la Asociación Europea de Libre Comercio, así como los Gobiernos de Liechtenstein, de Islandia y de los Países Bajos arguyen que, cuando se adoptó la Decisión del Comité Mixto nº 7/94, modificando los artículos 3, letra b), y 19, apartado 1, del citado Reglamento, el primero de los países no pertenecía aún al EEE, por lo que dichos preceptos no pueden aludir a autorizaciones que, como las expedidas por la Confederación Helvética, Estado miembro de dicha Asociación, abren el mercado del Principado a los productos farmacéuticos. Creo, sin embargo, que el argumento flaquea en dos aspectos. En primer lugar, no cabe ignorar que, a la sazón, Liechtenstein participaba como observador y que en el horizonte se vislumbraba su definitiva incorporación al EEE, una vez superadas las dificultades derivadas de la unión aduanera con el país vecino, por lo que no parece razonable

⁴⁵ — Situación asumida y reconocida por los órganos del EEE en la Decisión del Consejo del EEE nº 1/95.

entender, fuera de toda duda, que en el proceso para la adopción de la Decisión no se consideró su particular posición.

61. En segundo lugar, ya he avanzado que resulta evidente la voluntad de los autores de la Decisión de tener en cuenta las licencias expedidas por los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio al margen de las reglas comunitarias, evidencia aplicable también a las suizas, que, por virtud del pacto con Liechtenstein, producen efectos automáticos en este último país, parte integrante del EEE. Aún más, el Consejo del EEE, en la Decisión nº 1/95 (anexo 10), precisó que el mencionado Principado no dispensaría certificados complementarios de protección después de aludir a la Decisión del Comité Mixto del EEE nº 7/94, sin que se viera en la necesidad de matizar que allí donde se hacía referencia a los permisos concedidos de acuerdo con las legislaciones nacionales de los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio, no cabía estimar incluidas las autorizaciones que, libradas por un socio —Suiza—, facilitan la comercialización de medicamentos en Liechtenstein.

B. Sobre la corrección de los certificados complementarios de protección calculados de forma equivocada (segunda cuestión prejudicial)

62. Habida cuenta de que la respuesta sugerida para la primera cuestión prejudicial coincide con la preconizada por la United

Kingdom Patent Office, la segunda, únicamente suscitada por la High Court of Justice, resulta hipotética, pues no habría error en el cómputo de la prórroga correspondiente a Novartis y compañía. En estas circunstancias, no se revela necesaria una interpretación del Tribunal de Justicia.

63. No obstante, ponderando la eventualidad de que la sentencia de Luxemburgo emprenda otros derroteros y entienda incorrecta la decisión que se encuentra en el origen del litigio principal, en los siguientes apartados analizo esta segunda cuestión, si bien a título meramente subsidiario.

64. Antes de proseguir, conviene precisar que, tal y como se formula el interrogante, resulta inadmisibile, porque no guarda relación con el objeto del litigio planteado en el tribunal británico. En efecto, la acción ejercitada por Novartis y compañía persigue la rectificación de la resolución dictada por la United Kingdom Patent Office, pretendiendo que las autorizaciones de comercialización suizas no se tomen en consideración para el cómputo de la vigencia de los certificados complementarios de protección y que, por tanto, se prolongue la vida de estos últimos, utilizando como referencia los permisos posteriores expedidos por la Comisión y por la British Medicines Control Agency.⁴⁶ Para decidir, la High Court no necesita saber si una autoridad nacional debe rectificar las

⁴⁶ — Así resulta de lo expuesto en los anteriores puntos 21 y siguientes de estas conclusiones

condiciones de cualquiera de esos documentos, cuya duración se haya fijado erróneamente,⁴⁷ le basta con saber si, una vez acreditado judicialmente un cómputo equivocado, el órgano administrativo competente está obligado a rectificar. En estos términos ha de entenderse, en mi opinión, la duda de los jueces de reenvío.

65. Los intervinientes que han expresado su parecer sobre este particular mantienen posturas coincidentes, siendo las diferencias de mero matiz.

66. Un acercamiento a la respuesta se infiere de la letra de las disposiciones del Reglamento nº 1768/92, en cuyo artículo 17 se lee que, frente a las resoluciones adoptadas en su aplicación, pueden interponerse los recursos previstos por la legislación nacional contra las decisiones análogas en materia de patentes. Igual criterio sigue el Reglamento (CE) nº 1610/96,⁴⁸ relativo a los productos fitosanitarios, pues, en su artículo 17, apartado 2, consiente accionar contra la concesión del certificado con el fin de «rectificar»⁴⁹ su duración, cuando la fecha de la primera autorización de comercialización en

la Comunidad sea incorrecta; además, en virtud del decimoséptimo considerando, el citado artículo 17, apartado 2, es válido para interpretar el artículo 17 del Reglamento nº 1768/92.

67. Así pues, las autoridades nacionales están obligadas a corregir las fechas que determinan la vigencia del certificado si, al fijarlas, se ha incurrido en un yerro. En la sentencia Hässle el Tribunal de Justicia se ha manifestado en este sentido (apartado 88).⁵⁰

68. Aun cuando no existieran las anteriores previsiones normativas, los principios que presiden el orden jurídico comunitario conducirían a igual resultado.

69. Si una autoridad nacional confunde o realiza una interpretación desatinada del reiterado Reglamento nº 1768/92, de la que se obtenga un cálculo erróneo (por exceso o

47 — Según se desprende del apartado 44 del auto de reenvío.

48 — Reglamento 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).

49 — La edición española del Reglamento emplea el vocablo «reducir»; sin embargo otras versiones lingüísticas usan significantes equivalentes a la palabra castellana «rectificar»: «berichtigten» (alemana), «rectifier» (francesa), «rectifying» (inglesa), «ottenere la rettifica» (italiana) y «rectificar» (portuguesa).

50 — En dicho pronunciamiento ha interpretado los artículos 15 y 19 del Reglamento nº 1768/92, precisando que el segundo se infringe si el certificado contiene un error sobre la fecha de la primera autorización de comercialización, poniéndose de relieve que en realidad precede al momento señalado para acceder al régimen transitorio, por lo que, en tales casos, el documento es nulo en virtud del artículo 15 (apartado 89), mientras que, si la inexactitud existe, pero la fecha correcta es posterior a la indicada en el repetido artículo 19, la atestación es válida, bastando con rectificar la data de expiración (apartado 88). La abogada general Sra. Stix-Hackl, en las conclusiones ya citadas (punto 105), ha explicado que la revisión a que se refiere el artículo 17, apartado 2, del Reglamento nº 1610/96 está pensada para el caso de que la duración del certificado se determine en contra de lo dispuesto en el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, debido, por ejemplo, al hecho de que en la solicitud se exprese un día equivocado.

por defecto) de la duración del certificado complementario de protección, rompe la uniformidad a la que aspira esta norma del derecho comunitario, quedando abierto el portillo para que el periodo suplementario de prórroga difiera de unos Estados a otros, consecuencia que, con toda claridad, quiso evitar el legislador.

70. La anterior idea lleva de la mano a la primacía del derecho comunitario⁵¹ y a la necesidad de que, para asegurar su efecto útil, pleno y uniforme,⁵² las autoridades nacionales, en el ámbito de sus competencias, garanticen la observancia de las normas que integran ese *corpus* jurídico, en particular de sus reglamentos, tal y como se hayan interpretado por el Tribunal de Justicia.⁵³ Este último, en el ejercicio de la competencia que le atribuye el artículo 234 CE, aclara y precisa su significado y su alcance, mostrando así la manera en que deben o habrán

debido entenderse y aplicarse desde el momento de su entrada en vigor.⁵⁴

71. Por lo tanto, como regla general, toda autoridad judicial está obligada, salvo casos excepcionales, a aplicar la regla comunitaria de acuerdo con el alcance fijado por el Tribunal de Justicia, incluso a las relaciones jurídicas nacidas y constituidas antes de la sentencia prejudicial, siempre que concurren los requisitos precisos para acceder al control jurisdiccional.⁵⁵ De la misma forma y por las mismas razones, igual deber incumbe a las autoridades administrativas.⁵⁶

51 — Proclamado en la sentencia de 15 de julio de 1964, E.N.E.L. (6/64, Rec. p. 1141).

52 — Véase la sentencia de 9 de marzo de 1978, Simmenthal (106/77, Rec. p. 629). R. Kovar recalcó que los imperativos de unidad, uniformidad y eficacia son la traducción jurídica del objetivo político de la construcción europea sobre el que descansa el principio de primacía («Relaciones entre el derecho comunitario y los derechos nacionales», *Treinta años de derecho comunitario*, Ed. Comisión de las Comunidades Europeas, col. Perspectivas Europeas, 1981, p. 118).

53 — La interpretación dada por el Tribunal a una disposición de un reglamento produce consecuencias en todos los Estados miembros [sentencia de 17 de abril de 1986, Reed (59/85, Rec. p. 1283), apartado 13].

54 — Este principio, enunciado por primera vez en la sentencia de 27 de marzo de 1980, Denkavit italiana (61/79, Rec. p. 1205), apartado 16, se ha recogido, entre las últimas, en la sentencia de 13 de enero de 2004, Kühne & Heitz (C-453/00, aún no publicada en la recopilación), apartado 21. No obstante, tiene un claro precedente en la sentencia de 27 de marzo de 1963, Da Costa en Schaake NV y otros (asuntos acumulados 28/62 a 30/62, Rec. p. 59), en la que el Tribunal de Justicia declaró que, «cuando [...] da una interpretación del Tratado, en el marco concreto de un litigio pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, se limita a deducir el significado de las normas comunitarias de la letra y del espíritu del Tratado, quedando reservada al juez nacional la aplicación de las normas así interpretadas al asunto de que conoce [...] Esta concepción responde a la función atribuida al Tribunal de Justicia [...] con miras a garantizar la unidad de la interpretación del derecho comunitario». La obligación de las autoridades nacionales, en particular de los jueces, de aplicar la norma conforme a la exégesis del Tribunal de Justicia, representa, pues, un corolario del reparto de tareas que justifica el procedimiento prejudicial, que, como hace años puntualizó Robert Lecourt (*Le juge devant le Marché Commun*, Ed. Institut Universitaire des Hautes Études Internationales, Ginebra, 1970, p. 50), diferenciando entre la interpretación y la aplicación, permite conciliar la legítima autoridad del juez con la necesaria uniformidad del derecho comunitario.

55 — Así lo ha admitido el Tribunal de Justicia en la citada sentencia Denkavit italiana (apartados 16 y siguientes). En las conclusiones presentadas el 17 de junio de 2003 en el asunto Kühne & Heitz, el abogado general St. Léger señala que dicha obligación permite evitar que el derecho comunitario sufra distorsiones en el tiempo, en detrimento de su aplicación uniforme y de su plena eficacia, y se inserta en el marco del objetivo perseguido por el procedimiento prejudicial, consistente en garantizar, mediante un mecanismo de cooperación judicial, ese entendimiento homogéneo de sus normas (punto 39).

56 — En el apartado 22 de la sentencia Kühne & Heitz se lee que los órganos administrativos nacionales deben aplicar las normas de derecho comunitario, incluso a las relaciones jurídicas nacidas y constituidas antes de que se dicte por el Tribunal de Justicia una sentencia interpretándolas.

72. Un doble límite aparece, sin embargo, en el horizonte. El primero consiste en que, en ausencia de reglamentación comunitaria, corresponde a los ordenamientos jurídicos de los Estados miembros regular las modalidades procedimentales para obtener la rectificación, mediante normas que, en cualquier caso, otorguen a los derechos derivados del sistema jurídico europeo idéntico nivel de protección que a los fundados en las normas nacionales (principio de equivalencia), disciplinando cauces que no hagan difícil o prácticamente imposible el ejercicio de las pertinentes acciones (principio de efectividad).⁵⁷

73. El segundo, reflejo del primero, se encuentra en el necesario respeto a la seguridad jurídica, regla axial del ordenamiento jurídico de la Unión Europea, que impide la reconsideración de decisiones inatacables y no revisables al tiempo de conocerse la decisión prejudicial. A tenor de la sentencia Kühne & Heitz, el derecho comunitario no exige, en principio, que un órgano administrativo se replantee una decisión firme (por agotamiento de las vías de recurso o debido a la expiración de los plazos razonables para interponerlo), a menos que el ordenamiento jurídico nacional permita su revisión, siempre que, en este

último caso, concurren los estrictos requisitos indicados en la propia sentencia.⁵⁸

74. Los principios conducen, de este modo, al mismo puerto que la letra de la ley: la revisión debe ajustarse al cauce ofrecido por las legislaciones internas en materia de patentes nacionales, según rezan los artículos 17 de los dos Reglamentos citados.

75. Por consiguiente, cuando, conforme a las previsiones del ordenamiento interno, la decisión administrativa que resuelve una solicitud sea susceptible de reexamen, las autoridades nacionales están obligadas a rectificar, por los cauces marcados en su derecho, los certificados complementarios de protección cuya duración se haya calculado de forma errónea.

57 — Es conocida la doctrina del Tribunal de Justicia sobre este punto en relación con el ejercicio de las acciones procesales para obtener el reintegro de las cuotas tributarias ingresadas en las arcas públicas con infracción del ordenamiento de la Unión. La jurisprudencia se inició con dos sentencias de 16 de diciembre de 1976, Rewe (33/76, Rec. p. 1989) y Comet (45/76, Rec. p. 2013), encontrándose entre sus manifestaciones más recientes las de 10 de septiembre de 2002, Prisco y CASER (asuntos acumulados C-216/99 y C-222/99, Rec. p. I-6761), y de 2 de octubre de 2003, Weber's Wine y otros (C-147/01, Rec. p. I-11365).

58 — Esta sentencia tiene como telón de fondo el derecho neerlandés, en el que se admite el reexamen de los actos firmes, a menos que se dañen los derechos de los terceros. El Tribunal de Justicia afirma que, en tales casos, la revisión resulta obligada por el principio de cooperación del artículo 10 CE, si la resolución controvertida ha adquirido firmeza a raíz de una sentencia de un órgano jurisdiccional que resuelve en última instancia, basada en una interpretación del derecho europeo que, a la vista de la jurisprudencia comunitaria posterior, es errónea, y adoptada sin someter la cuestión, con carácter prejudicial, al Tribunal de Justicia, siempre que el interesado se haya dirigido al órgano administrativo inmediatamente después de haber tenido conocimiento de dicha jurisprudencia.

VI. Conclusión

76. En atención a las anteriores reflexiones, propongo al Tribunal de Justicia responder a las preguntas planteadas por la High Court of Justice (England & Wales) y la Cour administrative del Gran Ducado de Luxemburgo, declarando:

- 1) «En virtud 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, los permisos para distribuirlos expedidos en Suiza, que, en el marco de la unión aduanera con Liechtenstein, producen efectos inmediatos en este segundo país, constituyen una “primera autorización de comercialización en la Comunidad”».

- 2) «Las autoridades de los Estados del EEE están obligadas a corregir las fechas que determinan el periodo de vigencia de los certificados complementarios de protección, si, al fijarlas, se ha incurrido en un error, siempre que, conforme a las previsiones del respectivo ordenamiento interno, la decisión sea susceptible de reconsideración.»