CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. NIILO JÄÄSKINEN

presentadas el 10 de septiembre de 2015 (1)

Asunto C-471/14

Seattle Genetics Inc.

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Wien (Austria)]

«Propiedad industrial — Derecho de patente — Reglamento (CE) nº 469/2009 — Artículo 13, apartado 1 — Certificado complementario de protección para los medicamentos — Período de validez del certificado — Concepto de "fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad" — Concepto autónomo — Consideración de la fecha en que dicha autorización fue concedida o de la fecha en que dicha decisión fue notificada a su destinatario»

I. **Introducción**

1. La petición de decisión prejudicial planteada por el Oberlandesgericht Wien (Tribunal Regional Superior de Viena, Austria) trae causa de un recurso interpuesto por Seattle Genetics Inc. (en lo sucesivo, «Seattle Genetics») contra una decisión adoptada por la Österreichisches Patentamt (en lo sucesivo, «Oficina de patentes austríaca»). En dicho recurso, solicitó la rectificación de la fecha en la que dicha decisión fijó la expiración de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP»), que se expidió a esta sociedad para un medicamento para uso humano desarrollado sobre la base de una patente de su titularidad.

2. La presente petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 469/2009 (2) y, en concreto, sobre el

concepto de «fecha de la primera autorización de comercialización [en lo sucesivo, “AC”] en la Comunidad» previsto en dicho artículo, en virtud del cual esa fecha permite determinar la expiración de la duración de un CCP.

3. En primer lugar, se pregunta al Tribunal de Justicia si este concepto debe definirse con arreglo a la legislación de los Estados miembros o conforme al Derecho de la Unión; posteriormente si, en este último caso, es preciso adoptar como criterio pertinente a este respecto la fecha de la decisión por la que se concedió la primera AC o la fecha en que dicha decisión fue comunicada a su destinatario.

II. **Marco jurídico**

4. Los considerandos 4, 8 y 9 del Reglamento nº 469/2009 tienen el siguiente tenor:

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

[…]

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

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

5. El artículo 3 del Reglamento nº 469/2009, titulado «Condiciones de obtención del certificado», establece que «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 [AC] vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE [(3)] o a la Directiva 2001/82/CE, [(4)] según los casos; [(5)]

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

d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento.»

6. En virtud del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, «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 [AC] a que se refiere el artículo 3, letra b)».

7. El artículo 11, apartado 1, letras d) y e), del Reglamento nº 469/2009 dispone que la autoridad competente publicará un anuncio de la expedición del CCP, y que este anuncio deberá contener, como mínimo, los datos mencionados en este apartado y, en particular:

«d) número y fecha de la [AC] contemplada en el artículo 3, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;

e) en su caso, número y fecha de la primera [AC] en la Comunidad.»

8. El artículo 13 de este mismo Reglamento, titulado «Duración del certificado», establece en su apartado 1 que «el certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera [AC] en la Comunidad, menos un período de cinco años». (6) Su apartado 2 añade que «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».

III. **Litigio principal, cuestiones prejudiciales y procedimiento ante el Tribunal de Justicia**

9. De los documentos obrantes en autos se desprende que Seattle Genetics, sociedad establecida en Estados Unidos, es titular de una patente de base europea (7) cuya solicitud se presentó el 31 de julio de 2003 y fue concedida el 20 de julio de 2011.

10. El 31 de mayo de 2011, Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd (en lo sucesivo, «Takeda Global»), sociedad establecida en el Reino Unido, solicitó, con arreglo a las disposiciones del Reglamento nº 726/2004, una AC condicional para una nueva sustancia activa, con la denominación común internacional «Brentuximab vedotina» y el nombre comercial «Adcetris», que se desarrolló sobre la base de dicha patente.

11. La Comisión Europea le concedió la AC para el medicamento Adcetris (8) mediante una decisión de *25 de octubre de 2012*, en cuyo artículo 4 se prevé que «la duración de la autorización es de un año a partir de la fecha de notificación de la presente Decisión». (9) La AC así expedida fue notificada a Takeda Global *el 30 de octubre de 2012* y publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea (en lo sucesivo, «DOUE») de 30 de noviembre de 2012, (10) de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento nº 726/2004.

12. El 2 de noviembre de 2012, Seattle Genetics solicitó la expedición de un CCP en virtud de la patente de base (11) a la Oficina de patentes austríaca. Ésta estimó dicha solicitud y declaró que el CCP surtiría efectos a partir de la caducidad de la patente de base y que expiraría *el 25 de octubre de 2027*, (12) considerando, por tanto, que la «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, debía ser la de la decisión de concesión de la AC, adoptada por la Comisión el 25 de octubre de 2012.

13. Durante el mes de octubre de 2013, Takeda Global cedió la AC de que se trata a Takeda Pharma A/S, licenciataria de Seattle Genetics.

14. El 22 de abril de 2014, Seattle Genetics interpuso ante el Oberlandesgericht Wien un recurso contra la decisión de la Oficina de patentes austríaca, solicitando la rectificación de la fecha de expiración del CCP, de manera que éste no expirase hasta el *30 de octubre de 2027*, es decir, cinco días más tarde de lo que se indica en dicha decisión. En apoyo de esta solicitud, alegó que debía entenderse que la «fecha de la primera [AC]», en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, era en realidad la fecha en que la decisión relativa a la autorización del Adcetris fue comunicada a su destinatario, es decir, el 30 de octubre de 2012.

15. El 22 de agosto de 2014, la Comisión renovó la AC controvertida, mediante una decisión cuyo artículo 3 indica que «el período de validez de la autorización renovada será de un año a partir del 30 de octubre de 2014». (13)

16. En estas circunstancias y, habida cuenta de las prácticas aparentemente heterogéneas seguidas en otros Estados miembros en lo que se refiere a la determinación de la duración de un CCP en virtud del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, (14) el Oberlandesgericht Wien decidió, mediante resolución de 2 de octubre de 2014, recibida en el Tribunal de Justicia el 15 de octubre de 2014, suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Está regulada la fecha de la primera [AC] en la Comunidad, en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, por el Derecho [de la Unión] o se refiere dicha disposición a la fecha en que la autorización pasa a ser efectiva con arreglo al Derecho del Estado miembro de que se trate?

2) En caso de que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea entienda que el Derecho [de la Unión] determina la fecha a la que se refiere la primera cuestión, ¿a qué fecha se ha de atender: a la de la autorización o a la de su publicación?»

17. Han presentado observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia Seattle Genetics, los Gobiernos helénico, italiano, letón y lituano y la Comisión. No se ha celebrado vista.

IV. **Análisis**

A. *Sobre la definición autónoma o no del concepto de «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 (primera cuestión)*

18. Con carácter preliminar, procede recordar que el sistema de CCP establecido a nivel comunitario tiene como objetivos subsanar las deficiencias de los sistemas nacionales de patentes en materia de protección de la investigación farmacéutica y prevenir una evolución que cree una disparidad excesiva entre estos sistemas, que podría obstaculizar la libre circulación de medicamentos entre los Estados miembros y afectar, por ello, directamente al establecimiento y funcionamiento del mercado interior. (15)

19. Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta al Tribunal de Justicia, en esencia, si la «fecha de la primera [AC] en la Comunidad», en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, debe definirse con arreglo al Derecho de la Unión o conforme a las legislaciones de los Estados miembros, y en particular, la del Estado miembro en que la AC de que se trata ha servido de base para la obtención de un CCP.

20. Para fundamentar su petición de decisión prejudicial, el Oberlandesgericht Wien alega que el citado artículo 13 no indica claramente si la regla de cálculo del período de exclusividad resultante del CCP se remite, con carácter complementario, a la legislación procesal del Estado miembro de que se trate (16) o si es esta misma disposición la que regula de forma exhaustiva el modo en que debe determinarse dicho período. Añade que, en la doctrina alemana, se han adoptado posturas divergentes sobre la fecha pertinente a este respecto y que, al parecer, la solución varía en función de las normativas de los Estados miembros. (17)

21. Al igual que todas las partes que han presentado observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia, con excepción del Gobierno italiano, estimo que el concepto de «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» previsto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 debe definirse únicamente sobre la base del Derecho de la Unión. Este enfoque se basa, en primer lugar, en los principios generales que rigen la interpretación del Derecho de la Unión; en segundo lugar, en la naturaleza jurídica y la finalidad que caracterizan a dicho Reglamento; en tercer lugar, en los límites del concepto controvertido, que han sido parcialmente determinados en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia y, por último, en consideraciones de orden práctico.

22. En efecto, se deprende de una reiterada jurisprudencia que, a efectos de determinar el sentido y el alcance del tenor de una disposición del Derecho de la Unión que no contenga una remisión expresa al Derecho de los Estados miembros, como es el caso del artículo 13, apartado 1, procede darle una interpretación autónoma y uniforme, válida en toda la Unión, que ha de buscarse teniendo en cuenta el contexto de dicha disposición y el objetivo que la normativa de que se trate pretende alcanzar. En consecuencia, las modalidades de definición de la fecha en cuestión con arreglo a la legislación de un Estado miembro son irrelevantes a los efectos de la interpretación de dicho artículo. (18) En este sentido, debe señalarse que la presente petición de decisión prejudicial, en la medida en que se refiere a la duración del CCP, según lo previsto en el artículo 13 del Reglamento nº 469/2009, plantea una serie de cuestiones que tienen, en mi opinión, un carácter material, y no un carácter procedimental. (19) De este modo, considero que la problemática planteada no se inscribe en el ámbito de la autonomía procesal de los Estados miembros, al contrario de lo que sostiene el Gobierno italiano. (20)

23. Por otra parte, parece que, al optar por un instrumento jurídico como el Reglamento con objeto de establecer un «sistema normalizado» de CCP a nivel comunitario, el legislador expresó su voluntad de que las normas adoptadas en la materia sean comunes, con objeto de suprimir los obstáculos a la libre circulación de medicamentos y de evitar el falseamiento de la competencia en el mercado interior, (21) y su intención de que todos los Estados miembros apliquen simultáneamente estas disposiciones para prorrogar la protección que ofrece la patente. (22) Esta voluntad de prever una «solución uniforme» y, por tanto, un único modelo de CCP válido en todos

los Estados miembros, concretamente en lo que se refiere a las condiciones de su expedición y a su duración, se expresa en la exposición de motivos del Reglamento nº 1768/92 y se reitera, con una claridad aún mayor, en la exposición de motivos del Reglamento nº 469/2009 que codificó este último. (23)

24. En lo que atañe, más concretamente, al concepto de «primera [AC] en la Comunidad» que se prevé en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, el Tribunal de Justicia ya ha declarado que este concepto debe ser objeto de una definición única, cuyo contenido no puede depender de la disposición del Reglamento en la que figura este concepto. (24) Asimismo, el Tribunal de Justicia ha señalado que, al referirse a la primera AC en la Comunidad, el sistema establecido por el Reglamento nº 1768/92 pretendía evitar que se otorgasen certificados con períodos de vigencia diferentes en función de los Estados miembros. (25) A este respecto, procede recordar que una AC expedida por la Comisión con arreglo al Reglamento nº 726/2004 es válida simultáneamente «en toda la Comunidad». (26)

25. Pues bien, si se admitiera que la fecha en la que surte efectos una AC y, por tanto, la fecha de expiración de un CCP resultante de este primer criterio han de determinarse sobre la base de la legislación nacional, tanto los objetivos como el sistema, o incluso el efecto útil, del Reglamento nº 469/2009 se verían comprometidos, dado que ello ocasionaría que, para un mismo medicamento, la duración de los CCP podría variar de un Estado miembro a otro. La Comisión subraya acertadamente que una disparidad en las fechas de expiración de los CCP podría, en la práctica, propiciar la aparición de un comercio paralelo indeseable entre los Estados miembros en los que los certificados ya han expirado y aquellos en los que aún están vigentes. Además de que una diferenciación en la protección concedida para un medicamente idéntico conllevaría una fragmentación del mercado que el legislador comunitario ha querido precisamente evitar, (27) estimo que una calificación variable supondría, por añadidura, un factor de inseguridad jurídica perjudicial para los actores económicos afectados.

26. En consecuencia, propongo responder a la primera cuestión planteada que el concepto de «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 debe ser objeto de una interpretación uniforme y autónoma, basada en el Derecho de la Unión y que, por tanto, no puede depender de las normativas aplicables en los Estados miembros y, en particular, en el Estado miembro en la que esta AC ha surtido efectos.

B. *Sobre la asimilación de la «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 a la fecha de la decisión por la que se concedió la AC o la fecha en la que se comunicó dicha decisión (segunda cuestión)*

1. Sobre el objeto de la segunda cuestión prejudicial

27. Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente insta al Tribunal de Justicia, en esencia, a pronunciarse acerca de si, en el caso de que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 deba interpretarse sobre la base del Derecho de la Unión, la «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» que ha de tenerse en cuenta para determinar la duración de un CCP, que figura en esta disposición, debe

considerarse como la fecha en la que se concedió dicha AC o bien como la fecha en la que tal decisión fue notificada a su destinatario.

28. Tras citar algunas sentencias del Tribunal de Justicia, (28) el Oberlandesgericht Wien estima que cabe deducir de ellas que la fecha de la notificación de la AC no es determinante en este sentido, sino la propia fecha de expedición de la autorización lo que, en su opinión, está en consonancia con una interpretación uniforme. Mientras que los Gobiernos helénico, letón y lituano coinciden con ese órgano jurisdiccional, Seattle Genetics y la Comisión, así como el Gobierno italiano con carácter subsidiario, (29) sostienen por el contrario que la fecha que ha de tenerse en cuenta es la de la notificación de la decisión de concesión de la AC.

29. Comparto esta última tesis. Así lo corroboran los análisis basados en el Derecho primario de la Unión, el cual define el punto de partida de los efectos jurídicos de una decisión adoptada por la Comisión. (30) Aunque el legislador de la Unión podría, a mi juicio, introducir excepciones a estas disposiciones para las decisiones individuales adoptadas en ejecución de un acto legislativo, (31) entiendo sin embargo que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 no contiene elementos en este sentido, habida cuenta de los criterios habituales de interpretación. (32) Son estos últimos elementos de análisis los que pretendo abordar en primer lugar.

2. Sobre los elementos de interpretación basados en el Reglamento nº 469/2009

30. En mi opinión, en lo que se refiere al *tenor* de la disposición cuya interpretación se solicita, su lectura no permite responder fácilmente a la cuestión planteada. En efecto, la expresión «fecha de la primera [AC] en la Comunidad», que varía de una forma no determinante en función de las diversas versiones lingüísticas del Reglamento nº 469/2009, (33) no resulta lo suficientemente clara por sí misma en lo que se refiere a si esta fecha corresponde a la de la decisión de la Comisión por la que se concedió la AC, como aducen los Gobiernos helénico, letón y lituano. (34)

31. Es cierto que parece que esta solución parece presentar, *a priori*, la ventaja de la sencillez, dado que esa fecha figura en la portada de la decisión. Sin embargo, tal como destaca la Comisión, esta ventaja es mínima, ya que, en el marco del procedimiento centralizado de AC, la fecha en la que la decisión se notificó a su destinatario es asimismo fácilmente identificable, dado que, como ha sucedido efectivamente en el presente asunto, (35) esta última se publica también en el DOUE. (36) Por tanto, la elección entre estas dos fechas continúa estando abierta.

32. En lo que respecta a la *estructura general* en la que se enmarca el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, cabe señalar que otras disposiciones de este Reglamento mencionan también la «fecha de la primera [AC]» o la «fecha de la [AC]», (37) pero sin ser realmente más explícitas en la definición de tales fechas. En cambio, algunas disposiciones de este Reglamento son un poco más específicas en la medida en que indican que es necesario tener en cuenta la fecha en la que se haya «obtenido» la AC o la primera AC. (38)

33. A este respecto, los Gobiernos letón y lituano invocan algunas sentencias del Tribunal de Justicia de las que se desprende, en su opinión, que la fecha de «la obtención» de la primera AC debería considerarse, a efectos del Reglamento

nº 469/2009, como la fecha en la que se adoptó la decisión de concesión de dicha autorización. No obstante, a mi juicio estas sentencias no contienen elementos decisivos para responder a la cuestión planteada en el presente asunto. Si bien es cierto que, en la sentencia Merck Sharp & Dohme, el Tribunal de Justicia se refirió a la fecha de «la obtención de la primera AC» para interpretar el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92 (39) y, en la sentencia Kirin Amgen, declaró que «la obtención de una AC se produce en el momento de su concesión» con motivo de la interpretación de otras disposiciones de este mismo Reglamento, (40) no es menos cierto que, a falta de indicaciones más precisas en la jurisprudencia, el concepto de «obtención» puede referirse también, o incluso de manera más acertada desde mi punto de vista, a la fecha en la que la AC concedida fue notificada al destinatario de la decisión y, de esta forma, pudo realmente surtir efectos.

34. En lo que se refiere a los *objetivos* perseguidos por la disposición controvertida, consta que el CCP para los medicamentos, que fue establecido por el Reglamento nº 1768/92 posteriormente codificado por el Reglamento nº 469/2009, amplía la duración de la exclusividad de la que disfruta un inventor en virtud de la patente de base, (41) prolongando los efectos de esta última más allá de la expiración del período de validez legal. (42) Este sistema pretende paliar el fenómeno de la erosión resultante del largo período que puede transcurrir entre la presentación de una solicitud de patente, que tiene lugar a menudo tras la realización de ensayos clínicos, y la obtención de la autorización de comercialización del medicamento controvertido. (43) Este plazo, que reduce en consecuencia la duración del derecho exclusivo garantizado por la patente, puede poner en peligro la amortización de las inversiones, a menudo costosas, que son necesarias para la investigación en el sector farmacéutico, aun cuando ésta contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública. (44)

35. De este modo, el Tribunal de Justicia ha recordado repetidamente que el CCP «pretende restablecer un período de protección efectiva suficiente de la patente de base, permitiendo a su titular disfrutar de un período de exclusividad adicional una vez expirada dicha patente, que está destinado a compensar, al menos parcialmente, el retraso en la explotación comercial de su invención como consecuencia del lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de patente y la de obtención de la primera AC en la Unión». (45)

36. Asimismo, el Tribunal de Justicia ha subrayado que el CCP pretende de este modo «subsanar la duración insuficiente de la protección efectiva conferida por la patente para así amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica». (46) Este interés en permitir al titular de una patente de un medicamento recuperar en gran medida los fondos que ha invertido en la investigación, que se considera «especialmente vital para la propia industria farmacéutica y para la sociedad en general», ha orientado claramente la actuación del legislador comunitario en la materia. (47)

37. Por otra parte, se ha insistido en varias ocasiones, tanto en las normas (48) como en la jurisprudencia, (49) en el objetivo de garantizar, mediante el CCP previsto en el Derecho de la Unión, la eficacia de la protección conferida por la patente, en particular en relación con la duración de esta protección.

38. Ahora bien, el derecho a explotar un nuevo medicamento mediante su comercialización y, por tanto, la posibilidad de comenzar a amortizar las inversiones vinculadas a la invención solo serán efectivos a partir del momento en que el beneficiario de este derecho tenga conocimiento de que está autorizado a comercializar el medicamento. Por consiguiente, estimo que debe considerarse que la «fecha de la primera [AC] en la Comunidad», en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009, es la fecha en la que esta decisión es notificada a su destinatario y, por tanto, surte efectos.

39. Si, en contra de esta opinión, el Tribunal de Justicia considerara pertinente la fecha de la decisión por la que se concedió la AC, se reduciría así, mediante esta interpretación, el período de validez de los CCP de manera que no sería conforme con los objetivos fundamentales del citado Reglamento. Como señala la Comisión, no cabe admitir que el período de protección complementaria concedido por el legislador, precisamente con vistas a prolongar la posibilidad de comercializar el medicamento de que se trate, se vea reducido por las actuaciones de procedimiento que tienen lugar entre la decisión de la AC y su notificación, sobre cuya duración el solicitante de un CCP no ejerce ningún control.

3. Sobre los elementos de interpretación basados en el Derecho primario

40. La interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 que propongo, según la cual la fecha pertinente es la de la notificación de la decisión por la que se concede la AC, queda corroborada por consideraciones más generales que las que se han expuesto anteriormente en relación con dicho ese Reglamento.

41. En primer lugar, es preciso recordar que la AC del medicamento para uso humano objeto del litigio principal fue concedida mediante una decisión de la Comisión adoptada con arreglo al procedimiento centralizado previsto en el Reglamento nº 726/2004, a diferencia de las AC a escala nacional que pueden ser expedidas por las autoridades competentes de los Estados miembros al amparo de la Directiva 2001/83.

42. Una decisión de esta naturaleza está comprendida en la categoría de los actos jurídicos adoptados por las instituciones de la Unión, previstos en el artículo 288 TFUE, párrafo cuarto. (50) Por tanto, como sostiene Seattle Genetics, procede tener en cuenta el artículo 297 TFUE, apartado 2, párrafo tercero, del que se desprende que, para que sea válida, una decisión que indique un destinatario deberá ser notificada a dicho destinatario y únicamente surtirá efecto a partir de dicha notificación. Esta disposición consagra un principio general del Derecho según el cual todo acto de alcance individual, en particular de naturaleza administrativa, debe notificarse a su destinatario, de forma que los derechos y obligaciones resultantes del mismo no podrán ser invocados en su contra hasta que este acto no se haya puesto debidamente en su conocimiento. (51)

43. De igual manera, en sus observaciones, la Comisión estima que, dado que introducir una excepción a dicho principio implicaría una reducción del plazo de validez del CCP y resultaría, por tanto, perjudicial para su beneficiario, es preciso optar por la fecha de notificación de la decisión de concesión de la AC.

44. El enfoque que aquí se propone se ajusta a la práctica que la Comisión ha adoptado, además de en el presente asunto, (52) de forma sistemática en relación con los

CCP concedidos para los medicamentos objeto de una AC comunitaria, como ponen de manifiesto diversas posturas tomadas públicamente. (53) Del mismo modo, la Agencia Europea de Medicamentos fija la fecha de notificación de la AC como criterio pertinente para calcular el período de protección previsto por las disposiciones del Derecho de la Unión relativas a la comercialización de los medicamentos. (54)

45. Por consiguiente, propongo responder a la segunda cuestión planteada que «la fecha de la primera [AC] en la Comunidad» en el sentido del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 no se corresponde con la fecha de adopción de la decisión por la que se concedió la AC, sino con la fecha en la que esta decisión se notificó a su destinatario.

V. **Conclusión**

46. A la vista de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Oberlandesgericht Wien (Austria):

1) El concepto de «fecha de la primera [AC] en la Comunidad» previsto en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 469/2009, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, es un concepto autónomo del Derecho de la Unión.

2) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad» es la fecha de notificación de la decisión por la que se concedió la autorización a su destinatario.

---

1 – Lengua original: francés.

---

2 – Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 152, p. 1), que ha codificado y derogado, desde el 6 de julio de 2009, el Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1).

---

3 – Directiva 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).

---

4 – Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311, p. 1).

---

5 – Aunque esta disposición no lo especifica, también podrá expedirse un CCP en virtud del Reglamento nº 469/2009 para aquellos productos que, como el controvertido en el litigio principal, estén sujetos a un procedimiento comunitario de AC en virtud del Reglamento (CE) nº 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), como indica la Comisión, dado que dicha autorización «conferirá en cada Estado miembro los mismos derechos y las mismas obligaciones que una [AC] expedida por un Estado miembro con arreglo al artículo 6 de la Directiva 2001/83», como prevé el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 726/2004.

---

6 – Con arreglo al apartado 3 de dicho artículo 13, la duración del CCP podrá no obstante ser prorrogada seis meses si se reúnen las condiciones de aplicación de la prórroga prevista en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico (DO L 378, p. 1).

---

7 – Patente europea E 516 818, con el número de publicación EP 1 545 613 y denominada «Auristatin Konjugate [Conjugados de Auristatina] y su uso para tratar el cáncer, una enfermedad autoinmune o una enfermedad infecciosa».

---

8 – AC inscrita en el registro comunitario de medicamentos con el número EU/1/12/794/001.

---

9 – Decisión de ejecución de la Comisión de 25 de octubre de 2012 relativa a la AC condicional con arreglo al Reglamento nº 726/2004 para el medicamento huérfano para uso humano «Adcetris - Brentuximab vedotina» [C(2012) 7764 final], documento aportado en inglés por Seattle Genetics y disponible en francés en la siguiente dirección Internet: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121025124324/dec_124324_fr.pdf.

---

10 – Véase el «**Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre [AC] de medicamentos del** 1 de octubre al 31 de octubre de 2012» (DO 2012 C 371, p. 8). Esta publicación contenía, respecto de las AC expedidas conforme al artículo 13 del Reglamento nº 726/2004, las siguientes rúbricas habituales: «*Fecha de la decisión*», «Nombre del medicamento», «DCI (Denominación común internacional)», «Titular de la autorización de comercialización», «Número de entrada en el registro comunitario», «Forma farmacéutica», «Código ATC (código anatómico, terapéutico y químico)», «*Fecha de notificación*» (el subrayado es mío).

---

11 – Solicitud de expedición de un CCP para el producto «Brentuximab vedotina o sus sales admisibles en el plano farmacéutico».

---

12 – Fecha de expiración considerada siempre que se abonen los impuestos anuales a su debido tiempo.

---

13 – Decisión de ejecución de la Comisión de 22 de agosto de 2014 relativa a la renovación anual de la AC condicional concedida mediante la Decisión C(2012) 7764 (final) al medicamento huérfano para uso humano «ADCETRIS - Brentuximab vedotina» y por la que se modifica esta última [C(2014) 6095 (final)], documento aportado en inglés por Seattle Genetics.

---

14 – A este respecto, la resolución de remisión se refiere a las decisiones adoptadas en Bélgica, Portugal, Eslovenia y el Reino Unido. Seattle Genetics indica que las autoridades u órganos jurisdiccionales competentes en materia de patentes de Bélgica, Estonia, Portugal, Eslovenia y el Reino Unido admiten como fecha pertinente la de comunicación de la decisión relativa a la AC, mientras que en Dinamarca, los Países Bajos y Suecia se toma en consideración la fecha de adopción de esta decisión. La Comisión confirma que este enfoque ha sido adoptado en estos últimos tres Estados miembros, y señala, no obstante, que las prácticas de las autoridades competentes han evolucionado, pasando de la fecha de la decisión hasta la fecha de su notificación, en Portugal, Eslovenia y el Reino Unido.

---

15 – Véanse el considerando 7 del Reglamento nº 469/2009 y los puntos 18 y 27 de la exposición de motivos de la Propuesta de la Comisión, de 11 de abril de 1990, que dio lugar a la adopción del Reglamento nº 1768/92 [COM(90) 101 final].

---

16 – El órgano jurisdiccional remitente señala que, en el presente asunto, en virtud de las normas de procedimiento austríacas, el criterio determinante será el de la fecha del

anuncio o de la notificación de las decisiones administrativas, y que si estas normas debieran aplicarse en el litigio principal, se tomaría en consideración por tanto la fecha de la comunicación de la decisión relativa a la AC, de manera que la fecha de expiración del CCP controvertido sería pospuesta al 30 de octubre de 2027.

---

17 – El órgano jurisdiccional remitente señala que, según un autor [Sredl, V., «Das ergänzende Schutzzertifikat im deutschen Patentnichtigkeitsverfahren», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht (GRUR)*, 2001, vol. 7, p. 596 y 598], la situación jurídica se plantearía de diferente manera según la legislación interna de los Estados de miembros y, en un número considerable de éstos, la autorización surtiría efecto desde el momento en que se firmó el acto de autorización y no en el momento en que se comunicó.

---

18 – Véase, en particular, la sentencia Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs (C-59/12, EU:C:2013:634), apartados 25 y 26.

---

19 – Véanse, por analogía, mis conclusiones en el asunto Georgetown University (C-484/12, EU:C:2013:745), punto 29.

---

20 – Este Gobierno sostiene que, «a falta de normativa [de la Unión] que regule el procedimiento ante las autoridades competentes de cada Estado miembro», el concepto controvertido deberá apreciarse sobre la base del Derecho del Estado miembro en el que la AC ha surtido efectos.

---

21 – Estas consideraciones se desprenden de la Propuesta de la Comisión que dio lugar a la adopción del Reglamento nº 1768/92 [exposición de motivos, COM(90) 101 final, puntos 16, 18 y 27].

---

22 – Véase, en particular, el dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la Propuesta de la Comisión que dio lugar a la adopción del Reglamento nº 1768/92 (DO 1991, C 69, p. 23, punto 3.2).

---

23 – Véase el sexto considerando del Reglamento nº 1768/92, cuyo contenido ha sido recogido en lo fundamental y completado por los considerandos 7 y 8 del Reglamento nº 469/2009. El Tribunal de Justicia ha recordado estos objetivos de manera reiterada

[véase, en particular, la sentencia Medeva (C-322/10, EU:C:2011:773), apartado 24 y jurisprudencia citada].

---

24 – Véanse el auto Astrazeneca (C-617/12, EU:C:2013:761), apartado 48 y, de fecha anterior, con respecto al Reglamento nº 1768/92, la sentencia Hässle (C-127/00, EU:C:2003:661), apartados 57, 58 y 72.

---

25 – Véase, con respecto al Reglamento nº 1768/92, la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical (C-110/95, EU:C:1997:291), apartado 25.

---

26 – Con arreglo al artículo 13, apartado 1, de este Reglamento.

---

27 – A este respecto, véase, en lo que se refiere al Reglamento nº 1768/92, la sentencia AHP Manufacturing (C-482/07, EU:C:2009:501), apartados 35 y 36 y jurisprudencia citada.

---

28 – El órgano jurisdiccional remitente cita, en particular, la sentencia Yamanouchi Pharmaceutical, antes citada, apartado 24, que indica que «la función de la primera AC en la Comunidad es de carácter puramente temporal»; la sentencia Neurim Pharmaceuticals (1991) (C-130/11, EU:C:2012:489), según la cual «el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se refiere a la AC de un producto que entra en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP», y el auto Astrazeneca, antes citado, apartado 48, cuyo tenor se expone en el punto 24 de las presentes conclusiones.

---

29 – Procede recordar que el Gobierno italiano sostiene, con carácter principal, que el concepto cuya interpretación se solicita ha de definirse sobre la base de la legislación de los Estados miembros.

---

30 – Véanse los puntos 40 y ss. de las presentes conclusiones.

---

31 – Modalidades específicas en lo que respecta a los efectos jurídicos de tales decisiones adoptadas por la Unión existen, por ejemplo, en el ámbito de los derechos de propiedad intelectual.

---

32 – Con arreglo a una reiterada jurisprudencia, para interpretar de forma autónoma y uniforme una disposición del Derecho de la Unión, debe «tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte» [véanse, en particular, las sentencias Kirin Amgen (C-66/09, EU:C:2010:484), apartado 41, y Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs, antes citada, apartado 25].

---

33 – El Gobierno letón sostiene que el tenor de esta expresión en su lengua nacional (la versión letona se traduce de la siguiente manera: «fecha en la que la primera [AC] se haya obtenido») tiene mayor precisión que otras versiones lingüísticas, y aboga a favor de la fecha de la adopción de la decisión por la que se concedió la AC. Por su parte, el Gobierno lituano defiende que la formulación de las versiones alemana, francesa, lituana e inglesa siguen también esta misma línea. Estos argumentos no resultan decisivos desde mi punto de vista, al igual que sostiene la Comisión, que considera que el tenor de las otras versiones de este texto no proporciona una indicación clara acerca de la opción que se debe elegir. En cualquier caso, si las diferentes versiones lingüísticas de la disposición controvertida del Derecho de la Unión se consideran verdaderamente divergentes, será preciso interpretarla «en función del sistema general y de la finalidad de la normativa de la que forma parte» (véase, en particular, la sentencia Hässle, antes citada, apartado 70).

---

34 – El considerando 9 de este Reglamento tampoco facilita ninguna aclaración a este respecto, dado que indica únicamente que la duración de la protección conferida por un CCP comienza «a partir de la primera [AC]».

---

35 – Véase la nota 11 de las presentes conclusiones.

---

36 – En efecto, el artículo 13, apartado 2, del Reglamento nº 726/2004 dispone que las «notificaciones de [AC] se publicarán en el [DOUE]» y, aunque en la lista no exhaustiva de las indicaciones que han de publicarse que esta disposición enumera solo se haga referencia a la «fecha de su concesión», la Comisión suele indicar habitualmente de forma simultánea la «fecha de la decisión» por la que se concedió la AC y la «fecha de notificación» de la misma.

---

37 – Véanse, en particular, los artículos 8, apartado 1, letra a), relativo al contenido de la solicitud de CCP; 9, apartado 2, letras d) y e), relativo a la publicación de la solicitud de CCP, y 11, apartado 1, letras d) y e), relativo a la publicación de la expedición del CCP.

---

38 – Véanse, en particular, los artículos 7, apartado 1, relativo al plazo que ha de cumplirse para presentar una solicitud de CCP, y 20, en el que figuran las disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad.

---

39 – (C-125/10, EU:C:2011:812), apartados 39, 42 y 45, en lo que se refiere a la duración del CCP como está prevista en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 (equivalente al artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009), en relación con el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006.

---

40 – Antes citada, apartados 42 y 52, en la que el Tribunal de Justicia pretendió, a través de esta fórmula, trazar una distinción entre «la entrada en vigor de la AC comunitaria [y] su obtención en el sentido de dicho artículo 3, letra b)», del Reglamento nº 1768/92, en el marco de la interpretación de los artículos 7 y 19 *bis*, letra e), de este Reglamento.

---

41 – Dicha patente concede, «para recompensar el esfuerzo creativo del inventor, el derecho exclusivo a utilizar una invención con vistas a la fabricación y a la primera comercialización de productos industriales, bien directamente, bien mediante la concesión de licencias a terceros, así como el derecho de oponerse a toda violación del derecho de patente» (sentencia Centrafarm y de Peijper (15/74, EU:C:1974:114), apartado 9].

---

42 – Véase el considerando 9 del Reglamento nº 469/2009.

---

43 – En su Propuesta, antes citada, que dio lugar a la adopción del Reglamento nº 1768/92, la Comisión señaló que la duración de la protección otorgada por una patente en Europa era generalmente de 20 años, mientras que la duración de la explotación efectiva de un medicamento se reducía a 8 años de media [exposición de motivos, COM(90) 101 final, punto 2]. Véase asimismo el dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre esta propuesta (DO 1991, nº C 69, p. 23, punto 1.4).

---

44 – Véanse los considerandos 2 a 5 del Reglamento nº 469/2009.

45 – Véanse, en particular, las sentencias Forsgren (C-631/13, EU:C:2015:13), apartado 33 y Actavis Group PTC y Actavis UK (C-577/13, EU:C:2015:165), apartado 34.

46 – Véanse, asimismo, las sentencias Synthon (C-195/09, EU:C:2011:518), apartado 46 y jurisprudencia citada, y Merck Sharp & Dohme (C-125/10, EU:C:2011:812), apartado 32, así como las conclusiones del Abogado General Fennelly en la sentencia Farmitalia [(C-392/97, EU:C:1999:277), punto 20, en virtud del cual «la extensión con que los titulares de las patentes pueden recuperar sus inversiones en investigación […] constituye el objetivo esencial del Reglamento [nº 1768/92]»).

47 – Véanse la exposición de motivos de la Propuesta que dio lugar a la adopción del Reglamento nº 1768/92 [COM(90) 101 final, puntos 5 y 36]; el dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre dicha Propuesta (DO 1991, C 69, p. 23, punto 2.1); y el tercer considerando del Reglamento nº 1768/92, así como el considerando 4 del Reglamento nº 469/2009.

48 – Véanse la exposición de motivos de la Propuesta que dio lugar a la adopción del Reglamento nº 1768/92 [COM(90) 101 final, puntos 36, 51 y 52]; los considerandos tercero y octavo del Reglamento nº 1768/92, y los considerandos 4 y 9 del Reglamento nº 469/2009. Con arreglo al octavo considerando de dicha Propuesta de Reglamento, la intención inicial de la Comisión era que «la duración de protección conferida por el [CCP] [se determinase] de tal manera que proporcione la protección efectiva que tendría un medicamento si no estuviera sujeto a una [AC]».

49 – Además de las sentencias del Tribunal de Justicia cuyo contenido se cita en los puntos 35 y 36 de las presentes conclusiones, véanse las sentencias Neurim Pharmaceuticals (1991), antes citada, apartado 23 y jurisprudencia citada, y Actavis Group PTC y Actavis UK (C-443/12, EU:C:2013:833), apartado 31.

50 – Véanse, por analogía, la sentencia Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2011:249), apartados 24 y 25, y mis conclusiones presentadas en dicho asunto Mensch und Natur (C-327/09, EU:C:2010:709), punto 42, en relación con una decisión de la Comisión por la que se denegó la comercialización en la Unión de un producto como alimento o ingrediente alimentario, que el Tribunal de Justicia consideró que constituye una decisión en el sentido del artículo 249 CE, párrafo cuarto, actualmente artículo 288 TFUE, párrafo cuarto.

51 – Esto basa asimismo en las consecuencias jurídicas de este principio en ámbitos distintos del Derecho administrativo y, en particular, cuando una parte no ha tenido la posibilidad de conocer una cédula de emplazamiento o una sentencia judicial [véanse, en particular, el artículo 19, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1393/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, relativo a la notificación y al traslado en los Estados miembros de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil o mercantil ("notificación y traslado de documentos") y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1348/2000 del Consejo (DO L 324, p. 79), y la sentencia Plumex (C-473/04, EU:C:2006:96), apartado 32].

52 – En efecto, las decisiones adoptadas por la Comisión el 25 de octubre de 2012 y el 22 de agosto de 2014, relativas, respectivamente, a la concesión y a la renovación de la AC para el Adcetris mencionan específicamente que el período de validez de la misma comienza a partir de la fecha de notificación de estas decisiones (véanse los puntos 11 y 15 de las presentes conclusiones). En las observaciones que ha presentado ante el Tribunal de Justicia, la Comisión señala que se tratan de redacciones normalizadas.

53 – Seattle Genetics menciona el acta de la segunda reunión de expertos del CCP que se celebró el 9 de octubre de 2006, en Bruselas, así como las recomendaciones a las personas que solicitan una AC (denominadas habitualmente «nota explicativa para los solicitantes») que publica la Comisión, documento al que esta misma hace referencia en sus observaciones [véase Comisión, Dirección General de Salud y Consumidores, *Notice to Applicants, Revision 4, Volume 2A – Procedures for marketing authorisation, Chapter 1 – Marketing Autorisation*, junio de 2013, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-2/a/vol2a_chap1_2013-06_en.pdf].

54 – Véase en el sitio Internet de esta agencia (denominada en inglés, European Medicines Agency o EMA), *EMA Procedural advice for users of the centralised procedure for generic/hybrid applications*, EMEA/CHMP/225411/2006, respuesta a la cuestión 12: «When can I submit my generic/hybrid application considering the protection period of the reference medicinal product?»), marzo de 2015, documento accesible en la dirección: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004018.pdf.