

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la  
Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)**

de 8 de diciembre de 2011

«Propiedad intelectual e industrial – Patentes – Reglamento (CEE) nº 1768/92 –  
Artículo 13 – Certificado complementario de protección para los medicamentos –  
Posibilidad de conceder este certificado en caso de que el período 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 Unión sea inferior a cinco años –  
Reglamento (CE) nº 1901/2006 – Artículo 36 – Prórroga de la duración del  
certificado complementario de protección»

En el asunto C-125/10,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial en virtud del artículo  
267 TFUE, presentada por el Bundespatentgericht (Alemania), mediante  
resolución de 28 de enero de 2010, recibida en el Tribunal de Justicia el 9 de  
marzo de 2010, en el procedimiento entre

**Merck Sharp & Dohme Corp.**, anteriormente Merck & Co. Inc.,

y

**Deutsches Patent- und Markenamt,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. J.N. Cunha Rodrigues, Presidente de Sala, y los Sres. U.  
Lõhmus (Ponente), A. Rosas, A. Ó Caoimh y A. Arabadjiev, Jueces;

Abogado General: Sr. Y. Bot;

Secretario: Sr. K. Malacek, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 4 de  
mayo de 2011;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Merck Sharp & Dohme Corp., anteriormente Merck & Co.  
Inc., por los Sres. M. Heinemann, M. Gundt, A. Rollins y A. von Falck,  
Rechtsanwälte;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. G. de Bergues y S. Menez y  
la Sra. R. Loosli-Surrans, en calidad de agentes;

**Fuente:** Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.

- en nombre del Gobierno lituano, por el Sr. D. Kriaučiūnas y la Sra. V. Balčiūnaitė, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno húngaro, por los Sres. M. Ficsor y M. Fehér y la Sra. Z. Tóth, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y P.A. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. H. Walker, en calidad de agente;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. G. Braun y F.W. Bulst, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 9 de junio de 2011;

dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada) (DO L 152, p. 1).
- 2 Esa petición se ha presentado en el marco de un litigio entre Merck Sharp & Dohme Corp., anteriormente Merck & Co. Inc., (en lo sucesivo, «Merck») y la Deutsches Patent- und Markenamt (Oficina alemana de patentes y marcas) acerca de la denegación por ésta de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para la sustancia farmacéutica sitagliptina.

### **Marco jurídico**

*El Reglamento (CEE) nº 1768/92*

- 3 Los considerandos primero y segundo del Reglamento (CEE) nº 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (DO L 182, p. 1), según su modificación por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006 (DO L 378, p. 1, en lo sucesivo, «Reglamento nº 1768/92»), están así redactados:

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

«Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública;

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

- 4 El Reglamento nº 1768/92 expone, en los considerandos tercero a quinto, que el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento (en lo sucesivo, «AC»), reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación, lo que perjudica a la investigación farmacéutica y hace correr el riesgo de que los centros de investigación se desplacen fuera de los Estados miembros.

- 5 Los considerandos octavo y noveno del Reglamento nº 1768/92 exponen:

«Considerando que la duración de protección conferida por el [CCP] debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un [CCP] debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera [AC] en la Comunidad del medicamento en cuestión;

Considerando, no obstante, que deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico; que, a tal fin, el [CCP] no podría expedirse por un período superior a cinco años; que, además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la [AC] en su calidad de medicamento».

- 6 A tenor del artículo 3 del Reglamento nº 1768/92, titulado «Condiciones de obtención del [CCP]»:

«El [CCP] 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 65/65/CEE [del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO 1965, 22, p. 369; EE 13/01, p. 18), en su versión modificada por la Directiva 89/341/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989 (DO L 142, p. 11)], o a la Directiva 81/851/CEE [del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios (DO L 317, p. 1; EE 13/12, p. 3), en su versión modificada por la Directiva 90/676/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 373, p. 15)], según los casos. [...];

- c) el producto no ha sido objeto ya de un [CCP];
- d) la [AC] mencionada en la letra b) es la primera [AC] del producto como medicamento.»

7 El artículo 7, apartado 1, del referido Reglamento prevé que «la solicitud de [CCP] deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la [AC]».

8 El artículo 8 del Reglamento nº 1768/92 enumera las menciones que debe contener la solicitud de un CCP. En particular, establece en su apartado 1, letra d), inciso i), que, si la solicitud de CCP incluye una solicitud de prórroga, deberá incluir una copia de la declaración de cumplimiento de un plan de investigación pediátrica, previsto en el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006.

9 El artículo 10 del Reglamento nº 1768/92, que prevé las condiciones para la concesión del CCP o la denegación de la solicitud de éste, dispone:

«1. Si la solicitud de [CCP] y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 concederá el [CCP].

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a la que se refiere el apartado 1 del artículo 9, denegará la solicitud de [CCP] si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.»

10 El artículo 13 de este Reglamento, titulado «Duración del [CCP]» tiene la siguiente redacción:

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

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

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

(CE) n° 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo sólo podrá prorrogarse una vez».

- 11 El artículo 14, letra a), del Reglamento n° 1768/92 establece que el CCP caducará «al expirar el período de duración previsto en el artículo 13».
- 12 El Reglamento n° 469/1768, que codifica y deroga el Reglamento n° 1768/92, entró en vigor el 6 de julio de 2009. Su artículo 13 está redactado en términos idénticos al artículo 13 del Reglamento n° 1768/92. No obstante, habida cuenta de los hechos del litigio principal, sigue siendo aplicable en éste el Reglamento n° 1768/92.

*El Reglamento n° 1901/2006*

- 13 Los considerandos vigesimosexto y vigesimoséptimo del Reglamento n° 1901/2006 exponen:

«(26) Para los medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, si se cumplen todas las medidas que figuran en el plan de investigación pediátrica aprobado, si el medicamento está autorizado en todos los Estados miembros y si la información sobre el producto contiene los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios, debe otorgarse una recompensa consistente en una prórroga de seis meses del [CCP] establecido mediante el Reglamento (CEE) n° 1768/92 [...]

(27) Únicamente se admitirá una solicitud de prórroga de la validez de un [CCP] en virtud del presente Reglamento cuando el [CCP] se haya concedido en los términos del Reglamento (CEE) n° 1768/92.»

- 14 A tenor del artículo 36, apartados 1 y 4, del Reglamento n° 1901/2006:

«1. Cuando una solicitud comprendida en el ámbito de aplicación de los artículos 7 u 8 contenga los resultados de todos los estudios realizados de acuerdo con un plan de investigación pediátrica aprobado, el titular de la patente o del [CCP] tendrá derecho a una prórroga de seis meses del período contemplado en los apartados 1 y 2 del artículo 13 del Reglamento (CEE) n° 1768/92 [(en lo sucesivo, «prórroga pediátrica»)].

El párrafo primero se aplicará también cuando la finalización del plan de investigación pediátrica aprobado no conduzca a la autorización de una indicación pediátrica, pero los resultados de los estudios realizados se reflejen en el resumen de las características del producto y, en su caso, en el prospecto del medicamento en cuestión.

[...]

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

4. Los apartados 1, 2 y 3 se aplicarán a los medicamentos protegidos por un [CCP] en virtud del Reglamento (CEE) nº 1768/92], o por una patente que permita obtener un [CCP]. [...]»

### **Litigio principal y cuestión prejudicial**

- 15 Merck es titular de una patente europea sobre compuestos inhibidores de la dipetidil peptidasa para el tratamiento o la prevención de la diabetes. Esta patente de base, válida también en la República Federal de Alemania, fue solicitada el 5 de julio de 2002.
- 16 El 14 septiembre de 2007 Merck solicitó a la Deutsches Patent- und Markenamt la concesión de un CCP para la sustancia farmacéutica sitagliptina, amparada por la citada patente, en su caso en forma de sal farmacéuticamente aceptable, especialmente para fosfato de sitagliptina monohidrato. Indicó como fecha de la primera AC en la Unión Europea y en la República Federal de Alemania el 21 de marzo de 2007, que es la fecha de la autorización europea para el medicamento que contiene la sustancia fosfato de sitagliptina monohidrato. Ese medicamento se comercializa en dicho Estado miembro con la marca Januvia.
- 17 Esta solicitud fue denegada mediante resolución de 1 de julio de 2008, con fundamento en que sólo había transcurrido un período de cuatro años, ocho meses y dieciséis días entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la de expedición de la primera AC, por lo que el cálculo de la duración del CCP, conforme al artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, habría dado como resultado una duración negativa de tres meses y catorce días.
- 18 Merck interpuso recurso contra esa resolución ante el Bundespatentgericht. Mantiene que en el presente caso concurren todas las condiciones para la obtención de un CCP, puesto que la duración del CCP no forma parte de ellas.
- 19 Merck alega que aun si en este caso el CCP no puede tener una duración positiva, puede no obstante tener una duración negativa o nula. Su solicitud está motivada por el interés en conservar la posibilidad de solicitar en una fecha posterior la prórroga de ese certificado. En ese sentido, la autoridad competente había aprobado un plan de investigación pediátrica el 27 de marzo de 2009, y los estudios previstos en ese plan debían concluir antes del año 2017.
- 20 El tribunal remitente se pregunta si la entrada en vigor del Reglamento nº 1901/2006, que prevé una recompensa consistente en la prórroga pediátrica de seis meses, modifica el criterio mantenido hasta la actualidad según el cual la concesión del CCP sólo es posible si han transcurrido cinco años entre la solicitud de patente y la primera AC del medicamento de que se trata en la Unión. Es preciso determinar si, a raíz de la entrada en vigor de ese Reglamento, procede conceder un CCP de duración negativa o nula.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

21 El tribunal remitente estima necesario plantear ante el Tribunal de Justicia una petición de interpretación del artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009.

22 En estas circunstancias, el Bundespatentgericht decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Puede concederse un [CCP] para un medicamento cuando el período de tiempo transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera [AC] en la Comunidad es inferior a cinco años?»

### **Sobre la cuestión prejudicial**

23 Hay que observar con carácter previo que en su petición de decisión prejudicial el tribunal remitente se refiere al Reglamento nº 469/2009, que codifica y deroga el Reglamento nº 1768/92.

24 Ahora bien, dado que el Reglamento nº 469/2009 entró en vigor el 6 de julio de 2009, es decir, después de dictarse la resolución recurrida en el litigio principal, sigue siendo aplicable a ésta el Reglamento nº 1768/92.

25 Además, aunque la duración de la prórroga pediátrica está prevista en el artículo 13, apartado 3, del Reglamento nº 1768/92, las condiciones para su aplicación se regulan en el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006. Por tanto, se ha de responder a las cuestiones planteadas por el tribunal remitente atendiendo a ambos Reglamentos.

26 Así pues, hay que considerar que con su cuestión el tribunal remitente pregunta en sustancia si el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, puesto en relación con el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006, debe interpretarse en el sentido de que puede concederse un CCP para un medicamento cuando el período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera AC en la Unión sea inferior a cinco años.

27 Conforme a las indicaciones expuestas en la petición de decisión prejudicial, ese tribunal también desea saber si, en caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, la prórroga de seis meses de duración prevista en el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006 debe comenzar a correr antes de la fecha de expiración de la patente, a saber, en la fecha determinada por la atribución de un valor negativo a la duración del CCP, o bien si, reduciendo a cero la duración del CCP, esa prórroga debe correr a partir de la fecha de expiración de la referida patente.

28 Debe observarse de entrada que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 prevé que el CCP surtirá efecto por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

primera [AC] en la Unión, menos un período de cinco años. Nada en el texto de esa disposición ni de ninguna otra de dicho Reglamento permite suponer que éste se opone necesariamente a que un CCP tenga una duración negativa.

- 29 Por tanto, el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, según su modificación por el Reglamento nº 1901/2006, no debe interpretarse de manera exclusivamente literal, sino también tomando en consideración la lógica interna y los objetivos del sistema del que forma parte (véanse en ese sentido las sentencias de 11 de diciembre de 2003, Hässle, C-127/00, Rec. p. I-14781, apartado 55, y de 3 de septiembre de 2009, AHP Manufacturing, C-482/07, Rec. p. I-7295, apartado 27).
- 30 En primer lugar, en lo que atañe al sistema general del Reglamento nº 1768/92, es preciso constatar que su artículo 10 dispone que, si la solicitud de CCP y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el mismo Reglamento, la autoridad competente concederá ese certificado. Pues bien, hay que observar que la condición de duración positiva del CCP no figura entre las condiciones de fondo para la obtención de dicho certificado, enunciadas en el artículo 3 del Reglamento nº 1768/92, ni entre las de forma, previstas en los artículos 7 a 9 del mismo Reglamento.
- 31 En cuanto a los objetivos del Reglamento nº 1768/92, en segundo lugar, se ha de recordar que el objetivo fundamental de dicho Reglamento, tal como manifiestan sus considerandos primero y segundo, consiste en garantizar una protección suficiente para fomentar la investigación en el sector farmacéutico que contribuya de modo decisivo a mejorar constantemente la salud pública (véase en ese sentido la sentencia AHP Manufacturing, antes citada, apartado 30).
- 32 En ese sentido, la adopción de ese Reglamento está motivada, en los considerandos tercero, cuarto y octavo, por la duración insuficiente de la protección efectiva que confiere la patente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica, habida cuenta del período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la concesión de la AC de dicho medicamento (véase en ese sentido la sentencia AHP Manufacturing, antes citada, apartado 30).
- 33 El Reglamento nº 1768/92 pretende, pues, subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un CCP para los medicamentos. Además de ese objetivo, el Reglamento también reconoce, como resulta de su noveno considerando, la necesidad de tener en cuenta, en un sector tan complejo como el farmacéutico, todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, garantizando que el monopolio de explotación así reconocido no exceda de lo necesario para amortizar las inversiones y no retrase abusivamente el momento en que el producto de que se trate entre en el dominio público (véase en ese sentido la sentencia AHP Manufacturing, antes citada, apartados 30 y 39).



**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

- 34 En cuanto al Reglamento nº 1901/2006, que modificó en particular el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, en su versión original, se ha de observar que, según resulta de su vigesimosexto considerando, pretende compensar los esfuerzos realizados para evaluar los efectos pediátricos del medicamento considerado, concediendo al titular de una patente de base que haya llevado a cabo la totalidad de las investigaciones propuestas en el plan de investigación pediátrica aprobado para dicho medicamento una recompensa consistente en una prórroga del CCP por seis meses.
- 35 Es verdad que, aunque un CCP de duración negativa o nula apenas tiene utilidad por sí mismo, no deja de ser cierto que, desde la adopción del Reglamento nº 1901/2006, dicho CCP puede ser de utilidad para el titular de una patente de base que desee obtener la prórroga pediátrica. En efecto, el artículo 13, apartado 3, del Reglamento nº 1768/92 prevé la posibilidad de prorrogar por seis meses la duración de un CCP, calculada conforme al apartado 1 del mismo artículo, y por tanto permite prorrogar el período de los quince años de exclusividad a los que se refiere el octavo considerando del Reglamento nº 1768/92.
- 36 Pues bien, según se deduce del vigesimoséptimo considerando del Reglamento nº 1901/2006 y de la interpretación conjunta de los artículos 13, apartado 3, del Reglamento nº 1768/92 y 36, apartado 1, del Reglamento nº 1901/2006, la concesión de la prórroga pediátrica sólo es posible si se ha concedido un CCP en virtud del Reglamento nº 1768/92.
- 37 Así pues, si hubiera de denegarse la solicitud de un CCP porque el cálculo previsto en el artículo 13, apartado 1, de ese último Reglamento tuviera como resultado una duración negativa o nula, el titular de la patente de base no podría obtener una prórroga de la protección conferida por esa patente aun cuando hubiera llevado a cabo la totalidad de los estudios según el plan de investigación pediátrica aprobado, como prevé el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006. Esa denegación podría perjudicar el efecto útil del Reglamento nº 1901/2006 y podría poner en peligro el objetivo pretendido por ese Reglamento, a saber, el de compensar el esfuerzo realizado para evaluar los efectos pediátricos del medicamento en cuestión.
- 38 Por consiguiente, se debe estimar que de la interpretación conjunta de los Reglamentos nºs 1768/92 y 1901/2006 se deduce que el CCP y la prórroga pediátrica atribuyen conjuntamente al titular de una patente de base un derecho exclusivo de una duración máxima de quince años y seis meses a contar desde la fecha de concesión de la primera AC del medicamento del que se trata en la Unión.
- 39 De esa duración máxima resulta que una prórroga pediátrica tiene utilidad si la duración negativa de un CCP no es superior a seis meses. Con otras palabras, el objetivo del Reglamento nº 1901/2006 se logra cuando el titular de la patente de

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

base ha obtenido su primera AC del medicamento en cuestión en la Unión Europea en el curso de un período comprendido entre cuatro años y medio y cinco años a partir de la solicitud de la patente de base. Por tanto, puede concederse un CCP cuando han transcurrido menos de cinco años entre la solicitud de la patente de base y la fecha de obtención de esa AC.

- 40 De ello se deduce que es preciso considerar que la concesión de un CCP no puede ser denegada por el solo hecho de que la duración determinada conforme a las formas de cálculo previstas en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92 no sea positiva.
- 41 En lo que se refiere a la cuestión del momento en que debe empezar a correr la prórroga pediátrica de seis meses de duración, debe estimarse que, en el caso de que el período que haya transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera AC del medicamento del que se trata en la Unión sea inferior a cinco años, el punto de inicio de esa prórroga no puede fijarse a partir de la fecha de expiración de la patente de base, de modo que la duración de ese certificado se considere igual a cero. En efecto, esa solución sería contraria a las formas de cálculo previstas en el artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 1768/92, ya que esta disposición establece que la duración del CCP corresponde al período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera AC en la Unión, menos un período de cinco años.
- 42 En consecuencia, cuando la duración de un CCP es negativa, ésta no puede reducirse a cero. El plazo de la prórroga pediátrica previsto en el Reglamento nº 1901/2006 empieza a correr desde la fecha que se determine deduciendo de la fecha de expiración de la patente la diferencia entre cinco años y el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente y la obtención de la primera AC.
- 43 Sólo en el supuesto de que el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera AC del medicamento de que se trata en la Unión sea exactamente de cinco años puede un CCP tener una duración igual a cero y el punto de inicio de la prórroga pediátrica de seis meses de duración coincide con la fecha de expiración de la patente de base.
- 44 En las circunstancias del litigio principal el CCP y la prórroga pediátrica atribuirían conjuntamente al titular de una patente de base una protección con una duración de dos meses y dieciséis días, que produciría efectos al término de la vigencia legal de la patente de base. Por tanto, en el presente asunto la concesión de un CCP de duración negativa permite lograr el objetivo del Reglamento nº 1901/2006.

**Fuente: Texto original del fallo aportado por UAIPIT-Portal Internacional de la Universidad de Alicante en PI y SI- <http://www.uaipit.com>.**

- 45 De cuanto queda expuesto resulta que procede responder a la cuestión planteada que el artículo 13 del Reglamento nº 1768/92, puesto en relación con el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006, debe interpretarse en el sentido de que se puede conceder un CCP para un medicamento cuando el período transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera AC en la Unión sea inferior a cinco años. En ese supuesto el plazo de la prórroga pediátrica previsto por el último Reglamento empieza a correr desde la fecha que se determine deduciendo de la fecha de expiración de la patente la diferencia entre cinco años y el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente y la obtención de la primera AC.

#### **Costas**

- 46 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

**El 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, según su modificación por el Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, puesto en relación con el artículo 36 del Reglamento nº 1901/2006, debe interpretarse en el sentido de que puede concederse un certificado complementario de protección para un medicamento cuando el período 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 Unión sea inferior a cinco años. En ese supuesto el plazo de la prórroga pediátrica previsto por el último Reglamento empieza a correr desde la fecha que se determine deduciendo de la fecha de expiración de la patente la diferencia entre cinco años y el período transcurrido entre la presentación de la solicitud de la patente y la obtención de la primera autorización de comercialización.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: alemán.