

**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 Cuarta)

de 19 de julio de 2012

«Medicamentos para uso humano – Certificado complementario de protección –
Reglamento (CE) nº 469/2009 – Artículo 3 – Requisitos para su obtención –
Medicamento que haya obtenido una autorización de comercialización vigente –
Primera autorización – Producto autorizado sucesivamente como medicamento
veterinario y medicamento para uso humano»

En el asunto C-130/11,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division) (Reino Unido), mediante resolución de 11 de marzo de 2011, recibida en el Tribunal de Justicia el 16 de marzo de 2011, en el procedimiento entre

Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd

y

Comptroller-General of Patents,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. J.-C. Bonichot (Ponente), Presidente de Sala, y la Sra. A. Prechal, el Sr. K. Schiemann, la Sra. C. Toader y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sra. V. Trstenjak;

Secretaria: Sra. L. Hewlett, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de marzo de 2012;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd, por el Sr. J. Turner, QC, el Sr. A. Waugh, Barrister, y los Sres. E. Oates y H. Goodfellow, attorneys;
- en nombre del Gobierno del Reino Unido, por los Sres. S. Ossowski y A. Robinson, en calidad de agentes, asistidos por la Sra. C. May, Barrister;

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 portugués, por los Sres. L. Inez Fernandes y P.A. Antunes, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. F. Bulst y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones de la Abogado General, presentadas en audiencia pública el 3 de mayo de 2012;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación, por una parte, de los artículos 3 y 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 (DO L 152, p. 1; en lo sucesivo «Reglamento CCP»), y, por otra, del artículo 8, apartado 3, de 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).
- 2 Dicha petición se presentó en el marco de un litigio entre la sociedad Neurim Pharmaceuticals (1991) Ltd (en lo sucesivo, «Neurim») y Comptroller-General of Patents, que representa a United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de la propiedad intelectual del Reino Unido, en lo sucesivo, «IPO»), en relación con la denegación de la expedición de un certificado complementario de protección (en lo sucesivo, «CCP») para un medicamento protegido por una patente europea.

Marco jurídico

Reglamento CCP

- 3 Los considerandos 1 y 4 a 10 del Reglamento CCP tienen la siguiente redacción:
 - «(1) El Reglamento (CEE) nº 1768/92 [...] ha sido modificado en diversas ocasiones [...] y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.
 - [...]
 - (4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización [(en lo sucesivo, «AC»)] de dicho medicamento reduce la

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

protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.

- (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
- (6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.
- (7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
- (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.
- (10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.»

4 El artículo 1 de dicho Reglamento dispone:

«Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) “medicamento”: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;

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

- b) “producto”: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- c) “patente de base”: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;
- d) “certificado”: el certificado complementario de protección;

[...]»

- 5 Con el título «Ámbito de aplicación», el artículo 2 de dicho Reglamento establece:

«Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE o de la Directiva 2001/82/CE 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)], podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.»

- 6 Con el título «Condiciones de obtención del certificado», el artículo 3 de ese Reglamento tiene la siguiente redacción:

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

- 7 El artículo 4 del Reglamento CCP, titulado «Objeto de la protección», dispone:

«Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la [AC] del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.»

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

8 Con el título «Solicitud de certificado», el artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento establece:

«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).»

9 El artículo 13, apartado 1, de dicho Reglamento, titulado «Duración del certificado», dispone:

«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.»

10 Conforme a su artículo 23, el Reglamento CCP entró en vigor el 6 de julio de 2009.

Directiva 2001/83

11 El artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 enumera los datos y documentos que deben acompañar a la solicitud de AC de un medicamento para uso humano.

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

12 En el marco de sus investigaciones sobre la melatonina, una hormona natural que, como tal, no está patentada, Neurim descubrió que formulaciones adecuadas de dicha hormona permiten luchar contra el insomnio. Neurim obtuvo la patente europea que había solicitado el 23 de abril de 1992 de su formulación de la melatonina a fin de poder venderla como medicamento para uso humano con la denominación «Circadin».

13 Cuando la Comisión Europea concedió a Neurim, el 28 de junio de 2007, una AC que le permitía comercializar dicho medicamento (en lo sucesivo, «AC del Circadin»), la patente que protegía este nuevo medicamento expiraba en un plazo de menos de cinco años.

14 Neurim solicitó un CCP, invocando la AC del Circadin que acababa de obtener.

15 Mediante resolución de fecha 15 de diciembre de 2009, tras la entrada en vigor del Reglamento CCP, IPO denegó dicha solicitud. IPO comprobó la existencia de una AC anterior, de 2001, que se refería a la melatonina destinada a las ovejas y vendida con la marca Regulin. Regulin, administrado en el marco de la regulación de la actividad de reproducción de las ovejas, estaba protegido por una 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>.

la que era titular la sociedad Hoechst desde 1987, pero que había expirado en mayo de 2007. La denegación de IPO se basaba, por tanto, en el hecho de que, contrariamente a lo exigido en el artículo 3, letra d), del Reglamento CCP, la AC del Circadin no era la primera AC relativa a la melatonina.

16 Dicha denegación fue impugnada ante la High Court of Justice (Chancery division – Patents Court) por Neurim, que sostuvo, en esencia, que la AC pertinente para la aplicación del artículo 3, letra d), del Reglamento CCP era la que se refería al producto para el que se había solicitado el CCP. Al desestimarse su demanda, Neurim interpuso recurso de apelación ante la Court of Appeal (England & Wales) (Civil Division). Aun cuando dicho órgano jurisdiccional estimó fundadas las alegaciones de Neurim, decidió suspender el procedimiento y formular al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

- «1) Al interpretar el artículo 3 del Reglamento [CCP], cuando se ha concedido una [AC] (A) para un medicamento que contiene un principio activo, ¿ha de interpretarse el artículo 3, letra d), en el sentido de que impide la concesión de un [CCP] basado en una [AC] posterior (B) para un medicamento diferente que contiene el mismo principio activo, cuando los límites de la protección conferida por la patente de base no se extienden a la comercialización del producto objeto de la [AC] anterior, en el sentido del artículo 4?
- 2) En caso de que no esté excluida la concesión del CCP, ¿se deduce de ello que, al interpretar el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP, “la primera [AC] en la Comunidad” ha de ser una [AC] de un medicamento dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, en el sentido del artículo 4?
- 3) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la [AC] anterior se ha concedido a un medicamento para uso veterinario para una indicación específica y la [AC] posterior se ha concedido a un medicamento para uso humano y para una indicación diferente?
- 4) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si la [AC] posterior requería una solicitud completa de [AC], con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE (anteriormente, una solicitud completa con arreglo al artículo 4 de la Directiva 65/65/CEE)?
- 5) ¿Difieren las respuestas a las cuestiones anteriores si el producto amparado por la [AC] (A) del medicamento correspondiente está incluido en el ámbito de protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del CCP?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

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

Sobre las cuestiones primera y tercera

- 17 Con carácter preliminar, procede observar que, en el asunto principal, consta que, por un lado, el principio activo de los dos medicamentos de que se trata no está, como tal, protegido por una patente. Por otro lado, la patente de base para la que se solicitó el CCP protege una aplicación de dicho principio activo que, como medicamento para uso humano, ha obtenido una AC vigente. Por último, con anterioridad se concedió otra AC también vigente para un medicamento veterinario que contiene el mismo principio activo.
- 18 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, mediante sus cuestiones primera y tercera, que procede examinar conjuntamente, si las disposiciones de los artículos 3 y 4 del Reglamento CCP deben interpretarse en el sentido de que, en un caso como el del asunto principal, la existencia de una AC anterior concedida al medicamento de uso veterinario es suficiente para impedir que se expida un CCP para la aplicación del producto que ha obtenido la otra AC.
- 19 Como subrayó la Comisión en sus observaciones presentadas ante el Tribunal de Justicia, mediante estas cuestiones se pretende esencialmente determinar si existe una relación entre, por una parte, la AC a que se refiere el artículo 3, letras b) y d), del Reglamento CCP y, por otra, la patente de base a que se refiere el artículo 3, letra a), del mismo Reglamento.
- 20 Procede recordar que, como se desprende de los respectivos títulos de los artículos 2 y 3 del Reglamento CCP, a saber, «Ámbito de aplicación» y «Condiciones de obtención del [CCP]», este Reglamento determina de manera general, en primer lugar, en su artículo 2, cuáles son los productos que podrán ser objeto de un CCP, y fija, a continuación, en su artículo 3, las condiciones en las cuales estos productos pueden dar lugar a la concesión de un CCP (véase la sentencia de 28 de julio de 2011, Synthon, C-195/09, Rec. p. I-0000, apartado 41).
- 21 Los tres primeros requisitos a los que el artículo 3 del Reglamento CCP supedita la expedición de un certificado se refieren al «producto» de que se trate y exigen que el mismo esté protegido por una patente de base en vigor, que haya obtenido como medicamento una AC vigente y que no haya sido ya objeto de un certificado.
- 22 Dicho esto, procede recordar asimismo que el objetivo fundamental del Reglamento CCP 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 (véanse las sentencias de 24 de noviembre de 2011, Medeva, C-322/10, Rec. p. I-0000, apartado 30 y jurisprudencia citada, y Georgetown University y otros, C-422/10, Rec. p. I-0000, apartado 24).

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

- 23 En este sentido, la adopción de dicho Reglamento estaba motivada por el hecho de que la protección efectiva que confiere la patente queda reducida a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación farmacéutica, y tenía, pues, por objeto subsanar esta insuficiencia mediante la creación de un CCP para los medicamentos (véanse las sentencias, antes citadas, Medeva, apartado 31, así como Georgetown University y otros, apartado 25).
- 24 Del punto 28 de la exposición de motivos de la Propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo, de 11 de abril de 1990, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos [COM(90) 101 final], se desprende que, al igual que una patente que protege un «producto» o que una patente que protege un procedimiento de obtención de un «producto», una patente que protege una aplicación nueva de un producto nuevo o ya conocido, como del que se trata en el litigio principal, puede, con arreglo al artículo 2 del Reglamento CCP, dar lugar a la concesión de un CCP, que, en tal caso, conforme a lo dispuesto en el artículo 5 de dicho Reglamento, confiere los mismos derechos que la patente de base con respecto a esa nueva utilización de dicho producto dentro de los límites establecidos por el artículo 4 del citado Reglamento (véanse, por analogía, la sentencia Medeva, antes citada, apartado 32, y el auto de 25 de noviembre de 2011, University of Queensland y CSL, C-630/10, Rec. p. I-0000, apartado 38).
- 25 Por tanto, si una patente protege una aplicación terapéutica nueva de un principio activo conocido y ya comercializado en forma de medicamento, para uso humano o animal, destinado a otros usos terapéuticos, protegidos o no por una patente anterior, la comercialización de un nuevo medicamento que explote comercialmente la nueva aplicación terapéutica del mismo principio activo, tal como ésta se protege por la nueva patente, permite a su titular obtener un CCP. La protección conferida por este CCP no podrá, en cualquier caso, abarcar el principio activo como tal, sino únicamente la utilización nueva de dicho producto.
- 26 En tal situación, solo la AC del primer medicamento, que contiene el producto y que ha sido autorizado para un uso terapéutico correspondiente al uso protegido por la patente invocada para fundamentar la solicitud de CCP, podrá considerarse primera AC de «dicho producto» como medicamento que explota ese nuevo uso en el sentido del artículo 3, letra d), del Reglamento CCP.
- 27 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a las cuestiones primera y tercera que los artículos 3 y 4 del Reglamento CCP deben interpretarse en el sentido de que, en un caso como el del asunto principal, la mera existencia de una AC anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un CCP para una aplicación diferente del mismo producto para el que se concedió una AC, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada en apoyo de la solicitud de CCP.

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

Sobre la segunda cuestión

- 28 Mediante su segunda cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si, en la medida en que determina la duración de la protección conferida por el certificado, en particular, en relación con la fecha de la primera AC en la Unión Europea, el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP debe interpretarse en el sentido de que se refiere también así a la autorización de un producto que entra en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP.
- 29 A este respecto, procede recordar que la AC en la Unión Europea a la que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP no tiene por objeto sustituir la AC prevista en el artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, es decir, la del Estado miembro en el que se presenta la solicitud de CCP, sino que constituye un requisito adicional en el supuesto de que esta última autorización no sea la primera para el producto, como medicamento, en la Unión (véase, en este sentido, la sentencia de 11 de diciembre de 2003, Hässle, C-127/00, Rec. p. I-14781, apartado 73).
- 30 No obstante, si bien estas dos disposiciones del Reglamento CCP hacen referencia de este modo a dos ámbitos territoriales diferentes de las autorizaciones de que se trata para definir la duración de la protección conferida por el CCP en un supuesto específico, nada justifica que, por lo que respecta a la apreciación de la propia naturaleza de las autorizaciones de que se trata, proceda utilizar criterios diferentes según el artículo que se aplique. Por consiguiente, la AC a la que se refiere el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP es la autorización de un producto que entra en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de CCP.
- 31 De lo anterior resulta que procede responder a la segunda cuestión que el artículo 13, apartado 1, del Reglamento CCP 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.

Sobre las cuestiones cuarta y quinta

- 32 Mediante sus cuestiones cuarta y quinta, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente pregunta en esencia si en una situación, como la del asunto principal, en la que un mismo principio activo está presente en dos medicamentos que han obtenido AC sucesivas, las respuestas a las cuestiones precedentes serían diferentes si, por una parte, la segunda AC requería una solicitud completa de AC con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 y, por otra parte, si el producto amparado por la primera AC del medicamento correspondiente entraba en el ámbito de aplicación de la protección de un patente diferente perteneciente a una titular distinto del solicitante del CCP.

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

- 33 A este respecto, basta señalar, en primer lugar, que las disposiciones así invocadas del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83 tienen un objeto puramente procedimental. No pueden, por tanto, por sí mismas, en cualquier caso, influir en la apreciación de los requisitos materiales establecidos por el Reglamento CCP para determinar, a la luz de dicho Reglamento, a cuál de las AC sucesivas se refiere. Dado que las cuestiones anteriores tienen por objeto el examen de dichos requisitos materiales, las respuestas que se han dado a éstas no dependen de las disposiciones del artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83.
- 34 En segundo lugar, las anteriores cuestiones requerían respuestas justificadas por consideraciones referidas en esencia a la relación entre las AC sucesivas y el ámbito de la protección conferida por la patente de base para la que se ha solicitado el CCP. Dichas consideraciones son así ajenas a las que se refieren a la determinación de los titulares de las autorizaciones, de las patentes o de la solicitud de CCP. Por tanto, dichas respuestas no pueden depender de estas últimas consideraciones.
- 35 En consecuencia, procede responder a las cuestiones cuarta y quinta que las respuestas a las anteriores cuestiones prejudiciales no serían diferentes si en una situación, como la del asunto principal, en la que un mismo principio activo está presente en dos medicamentos que han obtenido AC sucesivas, la segunda AC requiriera la presentación de una solicitud completa, con arreglo al artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/83, o si el producto amparado por la primera AC del medicamento correspondiente entrara en el ámbito de aplicación de la protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del CCP.

Costas

- 36 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 Cuarta) declara:

- 1) **Los artículos 3 y 4 del Reglamento (CE) n° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, deben interpretarse en el sentido de que, en un caso como el del asunto principal, la mera existencia de una autorización de comercialización anterior obtenida para el medicamento de uso veterinario no impide que se conceda un certificado complementario de protección para una**

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

aplicación diferente del mismo producto para la que se ha concedido una autorización de comercialización, siempre que dicha aplicación entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de certificado complementario de protección.

- 2) **El artículo 13, apartado 1, del Reglamento nº 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se refiere a la autorización de comercialización de un producto que entre en el ámbito de la protección conferida por la patente de base invocada para fundamentar la solicitud de certificado complementario de protección.**

- 3) **Las respuestas a las anteriores cuestiones prejudiciales no serían diferentes si en una situación, como la del asunto principal, en la que un mismo principio activo está presente en dos medicamentos que han obtenido autorizaciones de comercialización sucesivas, la segunda autorización de comercialización requiera la presentación de una solicitud completa, con arreglo al artículo 8, apartado 3, de 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, o si el producto amparado por la primera autorización de comercialización del medicamento correspondiente entrara en el ámbito de aplicación de la protección de una patente diferente perteneciente a un titular distinto del solicitante del certificado complementario de protección.**

Firmas

* Lengua de procedimiento: inglés.