

Edición provisional

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima)

de 7 de diciembre de 2017 (*)

«Procedimiento prejudicial — Propiedad industrial y comercial — Derecho de patentes — Medicamentos para uso humano — Reglamento (CE) n.º 469/2009 — Artículo 3, letra b) — Certificado complementario de protección — Requisitos para su obtención — Artículo 10, apartado 3 — Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado — Directiva 2001/83/CE — Artículo 28, apartado 4 — Procedimiento descentralizado»

En el asunto C-567/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court [Tribunal Superior (Inglaterra y País de Gales), Sala de Derecho de sociedades y propiedad industrial e intelectual, Sección de Patentes, Reino Unido], mediante resolución de 4 de octubre de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 10 de noviembre de 2016, en el procedimiento entre

Merck Sharp & Dohme Corporation

y

Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Séptima),

integrado por la Sra. C. Toader (Ponente), en funciones de Presidente de Sala, y la Sra. A. Prechal y el Sr. E. Jarašiūnas, Jueces;

Abogado General: Sr. H. Saugmandsgaard Øe;

Secretario: Sra. M. Ferreira, administradora principal;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 7 de septiembre de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Merck Sharp & Dohme Corporation, por la Sra. K. Bacon y el Sr. T. Hinchliffe, QC, el Sr. S. Bennett, advocate y por la Sra. L. Whiting, Solicitor;
- en nombre del Gobierno checo, por los Sres. M. Smolek y J. Vláčíl, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por el Sr. A. Sipos y la Sra. J. Samnadda, en calidad de agentes;

vista la decisión adoptada por el Tribunal de Justicia, oído el Abogado General, de que el asunto sea juzgado sin conclusiones;

dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial versa sobre la interpretación de los artículos 3, letra b), y 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (DO 2009, L 152, p. 1; en lo sucesivo, «Reglamento CCP»), y del artículo 28, apartado 4, 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 2001, L 311, p. 67), en su versión modificada, en lo que atañe a la farmacovigilancia, por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010 (DO 2010, L 348, p. 74) (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»).
- 2 Esta petición se ha presentado en el marco de un litigio entre Merck Sharp & Dohme Corporation (en lo sucesivo, «MSD») y el Comptroller General of Patents, Designs and Trademarks (Director General de Patentes, Dibujos y Modelos, Reino Unido) (en lo sucesivo, «director»), en relación con la desestimación por parte de éste de una solicitud de certificado complementario de protección presentada por MSD, debido a que, al no existir en el Reino Unido una autorización de comercialización del medicamento denominado «Atozet», la solicitud no cumplía los requisitos que figuran en el artículo 3, letra b), del Reglamento CCP, irregularidad que el director consideró que no podía subsanarse con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

La Directiva 2001/83

- 3 Los considerandos 2, 3 y 6 de la Directiva 2001/83 tienen el tenor siguiente:
 - «(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.
 - (3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.

[...]

 - (6) Con objeto de reducir las disparidades que subsisten es importante, por una parte, determinar las reglas relativas al control de los medicamentos y por otra, precisar las funciones que incumben a las autoridades competentes de los Estados miembros, con miras a asegurar la observancia de las disposiciones legales.»
- 4 Con arreglo al artículo 6, apartado 1, de esta Directiva, «no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado miembro haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la presente Directiva [...]».
- 5 El artículo 17, apartado 1, de la citada Directiva establece:

«Los Estados miembros adoptarán todas las medidas oportunas para garantizar que el procedimiento para conceder una autorización de comercialización de un medicamento se haya completado dentro del plazo máximo de los 210 días siguientes a la presentación de una solicitud válida.

Las solicitudes de autorización de comercialización de un medicamento en varios Estados miembros se presentarán con arreglo a los artículos 28 a 39.»
- 6 De conformidad con el artículo 28 de esta misma Directiva:
 - «1. Con vistas a la concesión de una autorización de comercialización de un medicamento en más de un Estado miembro, el solicitante presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en estos Estados miembros. El expediente incluirá la información y documentos a que se refieren el artículo 8 y

los artículos 10, 10 *bis*, 10 *ter*, 10 *quater* y 11. Los documentos presentados incluirán una lista de los Estados miembros afectados por la solicitud.

El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como “Estado miembro de referencia” y que prepare un informe de evaluación sobre el medicamento, de conformidad con los apartados 2 o 3.

2. Si el medicamento hubiera ya recibido una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, los Estados miembros afectados reconocerán la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Para ello, el titular de la autorización de comercialización solicitará al Estado miembro de referencia, bien que prepare un informe de evaluación del medicamento, bien, en caso necesario, que actualice cualquier informe de evaluación existente. El Estado miembro de referencia preparará o actualizará el informe de evaluación en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud válida. El informe de evaluación, así como el resumen de las características del producto aprobado, etiquetado y prospecto, se enviarán a los Estados miembros afectados y al solicitante.

3. Si el medicamento no dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud, el solicitante pedirá al Estado miembro de referencia que prepare un proyecto de informe de evaluación, un proyecto de resumen de las características del producto, y un proyecto de etiquetado y de prospecto. El Estado miembro de referencia elaborará estos proyectos de documentos en un plazo de 120 días a partir de la recepción de la solicitud válida y los transmitirá a los Estados miembros afectados y al solicitante.

4. En un plazo de noventa días a partir de la recepción de los documentos a que se refieren los apartados 2 y 3, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante.

5. Cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud con arreglo al apartado 1 adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.»

7 El artículo 29, apartado 1, de la Directiva 2001/83 dispone lo siguiente:

«Si, en el plazo previsto en el apartado 4 del artículo 28, un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto, debido a un riesgo potencial grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación.»

Reglamento CCP

8 Los considerandos 4, 5, 8 y 10 del Reglamento CCP tienen la siguiente redacción:

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

(5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.

[...]

(8) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección 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.

[...]

- (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.»

9 El artículo 1 de este Reglamento, titulado «Definiciones», establece lo siguiente:

«A los 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 [...];
- 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;

[...]».

10 El artículo 3 de dicho Reglamento, titulado «Condiciones de obtención del certificado», dispone:

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

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva [2001/83];
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.»

11 El artículo 7 del Reglamento CCP, titulado «Solicitud de certificado», establece:

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

[...]

3. La solicitud de prórroga podrá realizarse al presentar la solicitud de certificado o mientras la solicitud de certificado esté pendiente y se cumplan los requisitos del artículo 8, apartado 1, letra d), o apartado 2, respectivamente.

4. La solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, dos años antes de la fecha de expiración del certificado.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4, durante los cinco años siguientes a la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1901/2006 [del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre

de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 (DO 2006, L 378, p. 1)], la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido se presentará, a más tardar, seis meses antes de la fecha de expiración del certificado.»

12 El artículo 8 del mismo Reglamento dispone:

«1. La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

[...]

iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo al artículo 3, letra b), y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en el artículo 3, letra b), en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 11 de la Directiva [2001/83];

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Diario Oficial.

[...]»

13 A tenor del artículo 9, apartado 1, del Reglamento:

«La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, letra b), a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.»

14 El artículo 10 del Reglamento establece:

«[...]

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

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

[...]»

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

«El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y [la]

fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.»

Derecho del Reino Unido

- 16 En el Reino Unido, el Human Medicines Regulations 2012 (Reglamento sobre los medicamentos de uso humano de 2012), que transpuso la Directiva 2001/83, regula la concesión de autorizaciones de comercialización por parte de la Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agencia de Regulación de los Medicamentos y los Productos Sanitarios, Reino Unido).

Litigio principal y cuestiones prejudiciales

- 17 MSD, sociedad constituida con arreglo al Derecho del Estado de Nueva Jersey (Estados Unidos), forma parte de un grupo de empresas farmacéuticas cuya sociedad cabecera es Merck & Co. Incorporated.
- 18 Esta última empresa era titular de la patente europea (UK) n.º 0720599, cuya solicitud se presentó el 14 de septiembre de 1994, acompañada de una reivindicación de prioridad desde el 21 de septiembre de 1993, y que se concedió el 19 de mayo de 1999. La patente protegía tanto el principio activo, la ezetimiba, como sus combinaciones con otros principios activos.
- 19 En septiembre de 2006, MSD inició el desarrollo de una combinación fija de sustancias medicamentosas compuesta de dos principios activos, en forma de comprimidos. Comoquiera que tuvo dificultades para conseguir una formulación satisfactoria, la investigación prosiguió hasta 2013.
- 20 En septiembre de 2013, siguiendo el procedimiento descentralizado previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, MSD presentó en varios Estados miembros solicitudes basadas en un expediente idéntico con objeto de que se le concediera una autorización de comercialización en cada uno de ellos, instando a la República Federal de Alemania a que actuara en calidad de Estado miembro de referencia para el medicamento Atozet, destinado a los adultos y que tiene por objeto reducir la tasa de colesterol total.
- 21 Como se desprende de los autos en poder del Tribunal de Justicia, la validez de estas solicitudes no se reconoció hasta el 13 de febrero de 2014.
- 22 El 10 de septiembre de 2014, es decir, 209 días después de que se presentaran solicitudes válidas de autorización de comercialización y, por lo tanto, dentro del plazo fijado en el artículo 17 de la Directiva 2001/83, el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos, Alemania) emitió una notificación de finalización del procedimiento, con arreglo al artículo 28, apartado 4, de la mencionada Directiva.
- 23 El 12 de septiembre de 2014, la autoridad nacional competente francesa expidió la primera autorización de comercialización del Atozet en la Unión Europea.
- 24 El mismo día, MSD presentó una solicitud de certificado complementario de protección a la United Kingdom Intellectual Property Office (Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido; en lo sucesivo, «UKIPO»), sobre la base de la patente mencionada en el apartado 18 de la presente sentencia.
- 25 Esta solicitud se refería a los dos activos principales que componen el Atozet, es decir, la ezetimiba y la atorvastatina, o a sus sales admisibles en el plano farmacéutico.
- 26 En la solicitud de certificado complementario de protección en el Reino Unido, MSD incluyó la notificación de finalización del procedimiento expedida por el Instituto Federal de Medicamentos y de Productos Médicos el 10 de septiembre de 2014. En el escrito que acompañaba a dicha solicitud, MSD alegó que la mencionada notificación entrañaba el consentimiento de todos los Estados miembros afectados, incluido el Reino Unido, en expedir una autorización de comercialización para el Atozet, y

solicitó la autorización para completar la solicitud de certificado complementario de protección cuando se expidiera la autorización de comercialización en el Reino Unido.

- 27 El 13 de septiembre de 2014 expiró la patente titularidad de MSD, mencionada en el apartado 18 de la presente sentencia.
- 28 El 17 de septiembre de 2014, el examinador de la UKIPO formuló una objeción contra la solicitud de certificado complementario de protección en el Reino Unido, fundamentalmente porque ésta no cumplía los requisitos establecidos en el artículo 3, letra b), del Reglamento CCP, ya que MSD no poseía una autorización de comercialización vigente en el Reino Unido.
- 29 El 10 de octubre de 2014, la Agencia de Regulación de los Medicamentos y los Productos Sanitarios concedió una autorización de comercialización en el Reino Unido para el Atozet en favor de Merck Sharp & Dohme Ltd, la filial británica de MSD.
- 30 El 17 de noviembre de 2014, MSD presentó a la UKIPO un escrito al que adjuntaba una copia de la autorización de comercialización expedida en el Reino Unido junto con la concedida en Francia el 12 de septiembre de 2014. En dicho escrito, solicitaba que tales documentos se tuvieran en cuenta para subsanar cualesquiera irregularidades de la solicitud de certificado complementario de protección en el Reino Unido.
- 31 El examinador de la UKIPO denegó esta solicitud porque el hecho de que no se hubiera concedido una autorización de comercialización no constituía una irregularidad que pudiera subsanarse, en el sentido del artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP. Tras una audiencia celebrada el 3 de septiembre de 2015, el consejero auditor de la UKIPO, actuando en nombre del director, confirmó la resolución del examinador.
- 32 MSD interpuso recurso contra la resolución del director ante el tribunal remitente, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court [Tribunal Superior (Inglaterra y País de Gales), Sala de Derecho de sociedades y propiedad industrial e intelectual, Sección de Patentes, Reino Unido].
- 33 Según el tribunal remitente, la resolución del director está fundada. En efecto, considera que la concesión de una autorización de comercialización tras haberse emitido una notificación de finalización del procedimiento no es una mera formalidad administrativa. Por tanto, a su juicio dicha notificación no equivale a una autorización de comercialización a los efectos del artículo 3, letra b), del Reglamento CCP.
- 34 Por otro lado, el tribunal remitente estima que la irregularidad de que adolece la solicitud de certificado complementario de protección presentada por MSD en el Reino Unido no podía ser subsanada, con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP.
- 35 No obstante, dicho tribunal señala que las solicitudes de certificado complementario de protección presentadas por MSD en Portugal y en Suecia fueron denegadas por la misma razón que la presentada en el Reino Unido. En cambio, sus solicitudes fueron estimadas en Dinamarca, Grecia, Italia y Luxemburgo. En los Países Bajos, el único motivo de denegación invocado fue el incumplimiento del artículo 3, letra c), del Reglamento CCP, que exige que en la fecha de la solicitud de certificado complementario de protección el producto no haya sido objeto ya de tal certificado en el Estado miembro en el que se ha presentado la solicitud.
- 36 En estas circunstancias, la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court [Tribunal Superior (Inglaterra y País de Gales), Sala de Derecho de sociedades y propiedad industrial e intelectual, Sección de Patentes], resolvió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las cuestiones prejudiciales siguientes:
- «1) ¿Debe considerarse, a efectos del artículo 3, letra b), del Reglamento [CCP], que una notificación de finalización del procedimiento emitida por el Estado miembro de referencia antes de la caducidad de la patente de base, conforme al artículo 28, apartado 4, de la Directiva [2001/83] equivale a una autorización de comercialización, de forma que el solicitante de un

certificado complementario de protección en el Estado miembro de que se trate puede solicitar y obtener dicho certificado sobre la base de esta notificación?

- 2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, en las circunstancias antes descritas en ella, ¿constituye el hecho de que no se haya concedido una autorización de comercialización en el Estado miembro de que se trate en la fecha de presentación de una solicitud de certificado complementario de protección en dicho Estado miembro una irregularidad subsanable conforme al artículo 10, apartado 3, del Reglamento [CCP] una vez que se otorgue la autorización de comercialización?»

Sobre las cuestiones prejudiciales

Sobre la primera cuestión prejudicial

- 37 Mediante su primera cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber, sustancialmente, si el artículo 3, letra b), del Reglamento CCP debe interpretarse en el sentido de que una autorización de comercialización, en el sentido de dicha disposición, equivale a una notificación de finalización del procedimiento emitida por el Estado miembro de referencia con arreglo al artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 antes de la expiración de la patente de base a que se refiere el artículo 1, letra c), del Reglamento CCP, de modo que sea posible obtener un certificado complementario de protección sobre la base de esta notificación.
- 38 Antes de nada debe observarse que, para expedir un certificado complementario de protección para un producto, como medicamento, el artículo 3, letra b), del Reglamento CCP exige que exista una autorización de comercialización válida obtenida con arreglo a la Directiva 2001/83.
- 39 A este respecto, debe subrayarse que, según su sentido habitual, el término «obtenido», que figura en dicho artículo, sólo puede referirse a una acción finalizada.
- 40 Por otro lado, en relación con el marco en que se inscribe esta disposición, es preciso declarar que, al asociar la expedición de un certificado complementario de protección a la expedición de una autorización de comercialización en virtud de dicha Directiva, el legislador ha creado un vínculo entre el Reglamento CCP y la Directiva 2001/83.
- 41 De ello se desprende que, a tenor del artículo 3, letra b), del Reglamento CCP, una «autorización de comercialización válida» debe adoptar la forma de un documento que cumpla los requisitos exigidos por la Directiva 2001/83 en el marco del procedimiento descentralizado, basado en el principio de reconocimiento mutuo y aplicable cuando el medicamento de que se trata no ha sido objeto aún de una autorización de comercialización en un Estado miembro, como era el caso en el litigio principal.
- 42 El procedimiento descentralizado, previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, incluye varias fases y comienza con la presentación de la solicitud de autorización de comercialización por parte del solicitante en todos los Estados miembros afectados y con la solicitud dirigida a un Estado miembro para que actúe como Estado miembro de referencia. El apartado 4 de dicho artículo establece que el Estado miembro de referencia ha de comprobar que todas las partes estén de acuerdo, cerrar el procedimiento e informar de ello al solicitante. Según el apartado 5 de dicho artículo, cada Estado miembro adoptará una decisión de autorización de comercialización, de conformidad con el informe de evaluación y los documentos ligados a éste, en un plazo de 30 días a partir de la comprobación del acuerdo general.
- 43 De ello se desprende que la adopción de la notificación de finalización del procedimiento en el marco del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 es una fase intermedia del procedimiento descentralizado y que dicha notificación carece de los efectos jurídicos de una autorización de comercialización «válida», dado que no autoriza al solicitante a comercializar un medicamento en un mercado determinado.
- 44 Sobre este particular, si bien en la vista ante el Tribunal de Justicia MSD alegó que la notificación de finalización del procedimiento puede cumplir determinadas funciones de una autorización de

comercialización —en particular, la garantía de la seguridad del producto, la identificación del producto objeto del certificado complementario de protección y el cálculo de la duración del certificado complementario de protección—, admitió que tal notificación no permite, a diferencia de una autorización de comercialización, la comercialización del medicamento controvertido en el litigio principal.

45 Por otro lado, se deduce de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia que, si no se ha obtenido una autorización de comercialización para un medicamento, un producto patentado no puede dar lugar a la concesión de un certificado complementario de protección (sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren, C-631/13, EU:C:2015:13, apartado 34).

46 Habida cuenta de todas las consideraciones precedentes, procede responder a la primera cuestión prejudicial que el artículo 3, letra b), del Reglamento CCP debe interpretarse en el sentido de que el hecho de que el Estado miembro de que se trate no haya expedido una autorización de comercialización, en el sentido de dicha disposición, no equivale a una notificación de finalización del procedimiento emitida con arreglo al artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 por el Estado miembro de referencia antes de la expiración de la patente de base prevista en el artículo 1, letra c), del Reglamento CCP, de modo que no es posible obtener un certificado complementario de protección sobre la base de esta notificación.

Sobre la segunda cuestión prejudicial

47 Mediante su segunda cuestión prejudicial, el tribunal remitente desea saber si el artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP debe interpretarse en el sentido de que constituye una irregularidad que puede subsanarse con arreglo a dicha disposición el hecho de que el Estado miembro de que se trate no haya expedido una autorización de comercialización en la fecha en que se presentó la solicitud de certificado complementario de protección en dicho Estado miembro.

48 Según el artículo 3, letra b), del Reglamento CCP, que enumera las «condiciones de obtención» del certificado complementario de protección, éste 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, el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83.

49 Del tenor de esta disposición se desprende, especialmente de la fórmula «si [...] el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización», que la obtención de una autorización de comercialización en el Estado miembro de que se trate es una condición vinculada al producto.

50 De este modo, con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento CCP, la autoridad a la que se refiere el apartado 1 del artículo 9 del mencionado Reglamento denegará la solicitud de certificado complementario de protección si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúnen las condiciones establecidas en el Reglamento.

51 Por su lado, el artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP prevé que, si la solicitud de certificado complementario de protección no cumple los requisitos establecidos en el artículo 8 de dicho Reglamento, la autoridad a la que se refiere el apartado 1 del artículo 9 del mencionado Reglamento requerirá al solicitante para que subsane las irregularidades observadas.

52 De este modo, se deriva del propio tenor del artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP, en particular de la expresión «si la solicitud de certificado no reúne los requisitos», que con arreglo a esta disposición sólo puede ser subsanada una irregularidad que afecte a la solicitud de certificado complementario de protección.

53 De ello se deduce que la inexistencia de autorización de comercialización no es una irregularidad que el solicitante pueda subsanar *ex post* con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP, dado que constituye una irregularidad vinculada al producto, como medicamento, y no una irregularidad vinculada a la solicitud de certificado complementario de protección. Además, en lo que respecta a la autorización de comercialización, los requisitos previstos en el artículo 8 del Reglamento CCP, a los que remite su artículo 10, apartado 3, no se refieren a la propia existencia de tal autorización de

comercialización, exigida en virtud del artículo 3, letra b), de dicho Reglamento, sino sólo a diversos documentos e información que se han de presentar para demostrar esta existencia e identificar dicha autorización de comercialización cuando se presenta la solicitud de certificado complementario de protección.

- 54 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la segunda cuestión prejudicial que el artículo 10, apartado 3, del Reglamento CCP debe interpretarse en el sentido de que no constituye una irregularidad que pueda subsanarse con arreglo a dicha disposición el hecho de que el Estado miembro de que se trate no haya expedido una autorización de comercialización en la fecha en la que se presentó la solicitud de certificado complementario de protección en ese Estado miembro.

Costas

- 55 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 Séptima) declara:

- 1) **El artículo 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, debe interpretarse en el sentido de que una autorización de comercialización, en el sentido de dicha disposición, no equivale a una notificación de finalización del procedimiento emitida con arreglo al artículo 28, apartado 4, 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, en su versión modificada, en lo que atañe a la farmacovigilancia, por la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, por el Estado miembro de referencia antes de la expiración de la patente de base prevista en el artículo 1, letra c), del Reglamento n.º 469/2009, de modo que no es posible obtener un certificado complementario de protección sobre la base de esta notificación.**
- 2) **El artículo 10, apartado 3, del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la falta no constituye una irregularidad que pueda subsanarse con arreglo a dicha disposición el hecho de que el Estado miembro de que se trate no haya expedido una autorización de comercialización en la fecha en la que se presentó la solicitud de certificado complementario de protección en ese Estado miembro.**

Firmas

* Lengua de procedimiento: inglés.