

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento (CE) 469/2009: ¿un derecho en equilibrio o un obstáculo para la innovación farmacéutica?

The supplementary protection certificate in light of Article 3(a) of Regulation (EC) 469/2009: a balanced right or an obstacle to pharmaceutical innovation?

Miguel García Morales

Trainee Solicitor en Hogan Lovells

LL.M. Magister Lvcentinvs de la Universidad de Alicante

RESUMEN: La interpretación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección para medicamentos viene siendo objeto de numerosas cuestiones prejudiciales remitidas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el cual, lejos de disipar las dudas que emanan de los tribunales y oficinas nacionales y, con ello, garantizar una protección uniforme en los Estados miembros, ha contribuido a aumentar la incertidumbre mediante pronunciamientos que han resultado ser más imprecisos que satisfactorios. El presente estudio abarcará la vertiente jurídico-material de los certificados complementarios de protección a través del análisis de la evolución jurisprudencial relativa al primero de los requisitos necesarios para su concesión, ahondando en las propuestas reglamentarias presentadas por la Comisión y la reciente implementación del “SPC manufacturing waiver”.

Palabras clave: Certificado complementario de protección, principio activo, cuestión prejudicial, patente de base, medicamentos.

ABSTRACT: The interpretation of the requirements for the granting of supplementary protection certificates for medicinal products has been the subject of numerous preliminary rulings referred to the Court of Justice of the European Union, which, far from dispelling the doubts raised by national courts and offices and thereby guarantee uniform protection in the Member States, has contributed to increasing uncertainty through rulings that have proved to be more imprecise than satisfactory. The present study will encompass the legal and substantive aspects of supplementary

protection certificates by analysing the development of case-law concerning the first of the requirements necessary for their granting, delving into the proposals for regulations presented by the Commission and the recent implementation of the “SPC manufacturing waiver”.

Keywords: Supplementary protection certificate, active ingredient, preliminary ruling, basic patent, medicinal products.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN. II. MARCO CONCEPTUAL Y JURÍDICO DEL CCP Y ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE SISTEMA UNITARIO. 1. Fundamento del sistema CCP: ámbito de protección. 2. Duración del certificado. 3. Propuesta de creación de un sistema unitario para los CCP. 3.1. Antecedentes: entrada en vigor de la patente unitaria. 3.2. Procedimiento de examen centralizado y creación de un CCP unitario. III. “SPC MANUFACTURING WAIVER”: EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN EN LOS CCP. 1. Introducción de la excepción en el marco comunitario. 2. Aproximación interpretativa: primeras resoluciones. IV. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA: ESPECIAL REFERENCIA AL REQUISITO DE PROTECCIÓN DE UN PRODUCTO POR UNA PATENTE DE BASE EN VIGOR. 1. Objeto protegible y requisitos de obtención. 2. Interpretación de la condición de protección de un producto por una patente de base en vigor. 2.1. Observaciones preliminares. 2.2. Evolución jurisprudencial: en busca del “test” definitivo. V. PERSPECTIVAS DE REFORMA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS CCP: IMPLICACIONES Y RETOS FUTUROS. VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. INTRODUCCIÓN

La evolución del mercado farmacéutico a nivel global ha provocado que la Unión Europea se enfrente a una creciente competencia desde el exterior, especialmente en un sector en continua expansión como es el de medicamentos biosimilares. En consecuencia, se ha ido modificando la normativa comunitaria con el fin de que las empresas ubicadas en los Estados miembros sean más competitivas, inviertan en plantas de producción en nuestro territorio y no deslocalicen sus fábricas¹.

Asimismo, una legislación más adaptada en vista de aumentar el acceso y la innovación para necesidades médicas no satisfechas es capaz de fomentar la participación privada en aquellas áreas en las que el mercado no atrae suficientes inversiones. Es por ello por lo que el sistema farmacéutico europeo debe garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, impulsando simultáneamente la competitividad global del sector y creando un entorno regulatorio

¹ LAGUNA GOYA, N., “Supresión de barreras a la industria farmacéutica de la UE: oportunidades y retos”, *Boletín Económico de ICE* 3115, 1-30 de septiembre de 2019, p.1.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

que, siendo atractivo para la innovación y la inversión, esté apoyado en estándares armonizados².

Con objeto de incentivar la innovación en una industria de tan alto riesgo y valor estratégico, y como necesario refuerzo a la limitada protección conferida por las patentes, se introdujo en la Unión Europea el certificado complementario de protección para medicamentos. Este título de propiedad industrial, cuya implementación ha sido generalmente bien recibida, se ha visto ineficiente en una de sus áreas más hegemónicas, esto es, la relativa a la especificación de los detalles de su protección, frustrando así los intereses empresariales y económicos de los diversos actores implicados.

El presente trabajo se centrará en el insatisfactorio cometido del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el esclarecimiento de la incertidumbre emanada de la interpretación del Reglamento que regula el certificado complementario de protección, esencialmente en lo que concierne al primer requisito al que la norma condiciona para su concesión. Igualmente, se abordarán las diferentes propuestas reglamentarias presentadas por la Comisión, así como el recientemente establecido “*SPC manufacturing waiver*”, ahondando en la vertiente jurídico-material de esta figura y la problemática resultante de su aplicación.

II. MARCO CONCEPTUAL Y JURÍDICO DEL CCP Y ANÁLISIS DE LA PROPUESTA DE SISTEMA UNITARIO

1. Fundamento del sistema CCP: ámbito de protección

La innovación en el sector farmacéutico supone un proceso arduo y complejo que deviene estrictamente necesario para la constante salvaguarda de la salud pública y que, a su vez, va unido a elevados costes en investigación y desarrollo destinados a llevar a cabo los correspondientes ensayos clínicos previos a obtener la autorización de comercialización del medicamento para su posterior puesta en el mercado.

Asimismo, la rigidez de los diferentes trámites sujetos al procedimiento administrativo de autorización de comercialización concluye en la reducción del período efectivo de protección conferido por la patente, resultando así insuficiente para la amortización de las grandes inversiones económicas realizadas por las compañías farmacéuticas³. Como respuesta a esta cuestión, la Unión

² COMISIÓN EUROPEA, “*Evaluation and revision of the general pharmaceutical legislation*”, *Combined Evaluation roadmap / Inception Impact Assessment*, Directorate General Health and Food Safety, Medicines: policy, authorization and monitoring (Unit B5), Propuesta legislativa, Q4 2022, p.4.

³ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*Cambios regulatorios en la Unión Europea con relación a los certificados complementarios de protección: procedimiento de examen centralizado y creación de CCP unitario*”, *RPIID*, Vol.1, N°1, 2024, p. 30.

Europea estableció, por medio del Reglamento (CEE) n°1768/92 del Consejo⁴, el certificado complementario de protección para medicamentos (en adelante, “CCP” o “certificado”) como título de propiedad industrial dirigido a incentivar la investigación, desarrollo e innovación requeridos para la creación de nuevos fármacos mediante la prolongación de la duración conferida a los principios activos de medicamentos con base en el derecho de la patente que los protege inicialmente⁵, contribuyendo al mismo tiempo a evitar la reubicación de la investigación farmacéutica fuera de la Unión en países que puedan ofrecer una mayor protección⁶.

Esta norma comunitaria, en definitiva, fue un dictamen a los requerimientos de importantes grupos empresariales y de la práctica totalidad de los Estados miembros, fruto de una reacción conjunta frente a las medidas paralelas adoptadas por importantes países competidores con la Unión Europea⁷.

Por su parte, y en consideración de que la investigación en el sector fitosanitario influye positivamente en la mejora continua de la protección vegetal y, por ende, en la producción y obtención de alimentos de buena calidad en cantidad abundante, y estando dichos productos también sujetos a un proceso reglamentario de autorización para su puesta en el mercado⁸, se desarrolló el Reglamento (CE) n°1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios⁹.

En la actualidad, el CCP encuentra su regulación esencialmente en el 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 (“RCCP”), actuando con carácter preventivo frente a las eventuales diferencias que pudieren subyacer de la evolución heterogénea de las legisla-

⁴ Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.

⁵ MASSAGUER FUENTES, J., *“La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios de protección para medicamentos”*, La Ley Mercantil, N°113, 2024, p. 2.

⁶ Considerando segundo del Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

⁷ CASADO CERVIÑO, A., *“El Reglamento Comunitario relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos: reflexiones sobre algunas cuestiones abiertas”*, *Revista general de Derecho*, 1993, ISSN/ISBN: 0210-0401, pp.10039-10055 (10041).

⁸ Considerandos primero, segundo y quinto del Reglamento (CE) n° 1610/96 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de julio de 1996, por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios.

⁹ Otro de los principales objetivos que justificaron la creación de este Cuerpo Legal fue *“la oportunidad de situar la industria agroquímica europea en condiciones equiparables a las de esta industria en Japón y Norteamérica”*. Véase; BOTANA AGRA, M., *“El certificado complementario de protección de productos fitosanitarios en la Unión Europea”*, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, N°17, 1996, pp. 1055-1060 (1055).

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

ciones nacionales, las cuales resultarían perjudiciales para la libre circulación de medicamentos en la Unión Europea, ergo afectando al funcionamiento del mercado interior¹⁰.

De esta manera, consiste en un título accesorio pues su concesión requiere preceptivamente de la existencia de una patente de base, sin ello suponer la prolongación de la vida legal de ésta ya que es necesaria su expiración para hacer efectiva la protección otorgada por el certificado, estando a su vez limitada al producto objeto de la autorización de comercialización¹¹. Consecuentemente, debido a esta limitación, su ámbito de protección puede ser inferior al de dicha patente de base¹².

El plazo para solicitar la concesión de un CCP expira a los seis meses desde la concesión de la patente de base o, en caso de darse con posterioridad, desde la aprobación de la autorización de comercialización. Dado que la función esencial del certificado es prolongar los efectos de una patente durante un período concreto, restringiendo potencialmente con ello eventuales actividades económicas de terceros, se pretende que éstos conozcan de tales limitaciones lo antes posible en favor de una mayor seguridad jurídica¹³.

Bajo estas circunstancias, debido a la necesaria vigencia de la patente en el momento de solicitud del CCP, y consistiendo éste en un título nacional, aquélla deberá encontrarse protegida en el territorio del Estado en que se solicita el certificado. Por ello, pese a que su procedimiento y requisitos de obtención se fijan uniformemente en el Reglamento comunitario, los certificados se tramitan y conceden por las oficinas de patentes de cada Estado miembro¹⁴.

¹⁰ El séptimo considerando del RCCP asiente que “[e]s 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”.

¹¹ MERINO REBOLLO, A., “La extensión de la protección del CCP respecto de la patente de base a la luz de la jurisprudencia reciente del TJUE”, XXXIV Jornadas de estudio sobre Propiedad Industrial e Intelectual, Grupo Español de la AIPPI, 2019, p. 139.

¹² MACÍAS MARTÍN, J. “Capítulo X. Certificados complementarios de protección”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “La nueva Ley de Patentes, Ley 24/2015, de 24 de julio”, Aranzadi, Cizur Menor, 2015, p. 220.

¹³ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “El ‘test de la doble condición’ en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto ‘Royalty Pharma’”, Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia, N°90 (Mayo-Agosto), 2020, pp. 101-118 (105).

¹⁴ ASENSI MERÁS, A. e ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cálculo del período de validez de los certificados complementarios de protección a partir de la fecha de notificación de la autorización de comercialización al destinatario (estudio de la STJUE de 6 de octubre 2015, asunto C-471/2014 SEATTLE GENETICS INC. CONTRA ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT)”, ADI, N°36, 2015-2016, pp. 441-454 (443).

En este sentido, la vigente Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes¹⁵, dispone en su Capítulo IV de un articulado relativo a la solicitud, tramitación y tasas de mantenimiento de los certificados complementarios de protección¹⁶, correspondiendo su examen a la competencia exclusiva de la Oficina Española de Patentes y Marcas (“OEPM”).

2. Duración del certificado

El período de validez del CCP y su fórmula de cálculo vienen expresamente codificados en el artículo 13 RCCP. De acuerdo con este precepto, el período de duración del certificado, el cual es determinado de manera uniforme en la Unión Europea, es igual al período comprendido entre la fecha de solicitud de la patente de base y la fecha de concesión de la primera autorización de comercialización en la Comunidad menos un período de cinco años, estando a su vez sujeto a un período máximo de duración de cinco años, y surtiendo efecto desde la expiración del período de validez de la patente de base, que vendría a ser el día inmediatamente siguiente al día en que caduque por agotamiento de su duración¹⁷.

Por ejemplo, si entre la presentación de la solicitud de patente que protege a un principio activo y la expedición de la primera autorización de comercialización del medicamento que lo contiene medió un plazo de 7 años, el certificado tendrá una duración de 2 años. Por otra parte, y como el período de validez del CCP no puede exceder de un límite máximo de 5 años, si el resultado de aplicar la fórmula general de cálculo excediera de este período, la vigencia del certificado se reducirá en el correspondiente exceso y quedará limitada al máximo término¹⁸.

Como consecuencia de esta extensión del período ordinario de duración contemplado para el monopolio sobre la invención, el certificado permite alargar la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o a una combina-

¹⁵ De hecho, una de las novedades más relevantes introducidas por esta Ley fue la inclusión de los CCP de medicamentos y productos fitosanitarios, junto con los títulos tradicionales sobre protección de invenciones, en la lista de títulos que pueden concederse por la Oficina Española de Patentes y Marcas para la protección de invenciones industriales. En este sentido, véase; BERCOVITZ ÁLVAREZ, R., “Novedades más relevantes de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes y algunas reflexiones”, La Ley Mercantil, Nº35, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, abril 2017, p. 2.

¹⁶ Ex artículos 45 a 47 de la Ley de Patentes.

¹⁷ El profesor MASSAGUER FUENTES matiza que “la determinación de tal día debe realizarse con arreglo a Derecho nacional, si la patente de base es una patente española, o con arreglo al CPE, si se trata de la parte española de una patente europea”. Véase; MASSAGUER FUENTES, J., “La estructura de la protección jurídica de los...”, op. cit. p. 21.

¹⁸ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “Donde dije ‘digo’, digo ‘Diego’: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de julio de 2020, dictada en el asunto ‘Santen’”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, Nº91 (Septiembre-Diciembre), 2020, pp. 57-82 (61).

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

ción de ingredientes activos presentes en un producto farmacéutico, asegurando así a su titular un período total no superior a 15 años para explotar en exclusiva el medicamento patentado¹⁹.

Ahora bien, se debe tener en cuenta que el Reglamento (CE) n°1901/2006 sobre medicamentos para uso pediátrico establece una prórroga adicional de seis meses para aquellos medicamentos con obligatoriedad de presentar datos pediátricos, siempre que se cumplan todas las medidas contenidas en el correspondiente plan de investigación pediátrica aprobado, con preceptiva autorización en todos los Estados miembros y conteniendo en la información del producto todos los datos pertinentes sobre los resultados de los estudios realizados al efecto²⁰.

Asimismo, la duración del certificado no solo debe ser efectiva sino también suficiente, lo que quiere decir que su período de validez ha de ser lo bastante extenso para que los laboratorios y compañías farmacéuticas sean capaces de rentabilizar todos los esfuerzos, tanto personales como materiales, invertidos en las distintas fases de producción e investigación que concluyen en la puesta a disposición del medicamento al público consumidor. En este sentido, las limitaciones temporales sujetas a la validez del CCP se fundamentan en la importancia de tener 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. Es por ello por lo que el certificado no podrá expedirse, como regla general, por un período superior a cinco años, limitándose estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento²¹.

No obstante, pese a la aparente sencillez de esta fórmula de cálculo, su aplicación ha causado diversas dudas interpretativas, entre las que destaca el asunto *Seattle Genetics Inc. c. Österreichisches Patentamt*²². Este caso tuvo origen en una cuestión prejudicial elevada al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (al que también referiré como “TJUE” o “Tribunal de Justicia”) en la que se discutía si la fecha relevante para calcular el período de validez legal del CCP en conformidad con el apartado primero del artículo 13 RCCP²³ es el día de la primera autorización de comercialización o el día en que ésta fue notificada al solicitante.

¹⁹ GILL JENNINGS & EVERY LLP, “*European Supplementary Protection Certificates (SPCs) for Pharmaceuticals. A practical guide*”, 2021, p.5, disponible en <https://www.gje.com/wp-content/uploads/2022/01/European-Supplementary-Protection-Certificates-SPCs-for-pharmaceuticals-A-practical-guide-2022.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

²⁰ Considerando vigésimo sexto del Reglamento (CE) n° 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° 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.

²¹ Considerandos noveno y décimo del RCCP.

²² Sentencia de 6 de octubre de 2015, *Seattle Genetics*, C-471/14, ECLI:EU:C:2015:659.

²³ El tenor literal del precepto establece que “[e]l certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la

En dicho procedimiento, el TJUE ofreció las siguientes respuestas:

- “1) El artículo 13, apartado 1, 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, debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión Europea]» se determina con arreglo al Derecho de la Unión.
- 2) El artículo 13, apartado 1, del Reglamento n° 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que la «fecha de la primera autorización de comercialización en la [Unión]», a los efectos de esta disposición, es la fecha de la notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede la autorización de comercialización.”

Como es lo habitual en las decisiones del TJUE, el Tribunal realizó una interpretación teleológica, atendiendo a los criterios inspiradores de la legislación, especialmente al objetivo último del Reglamento que, como es bien conocido, consiste en compensar al solicitante del certificado el retraso en la explotación comercial de su invención por el lapso de tiempo transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente y la de obtención de la primera autorización de comercialización en la Unión. Por ello, la determinación de la fecha de la primera autorización de comercialización en el ámbito de la Unión Europea debe ser determinada con arreglo al Derecho de la Unión, con la finalidad de que la interpretación del precepto sea uniforme y autónoma a nivel comunitario²⁴.

De la resolución se extrae que la fecha relevante para calcular el período de validez del CCP es aquella en la que el solicitante fue notificado de la decisión sobre la expedición de la primera autorización de comercialización²⁵. Por consiguiente, el titular de un CCP expedido con incorrecta fecha de caducidad tendría derecho a presentar apelación con la finalidad de que se corrija la duración del certificado, incluso si el período para presentar dicho recurso bajo la ley nacional concerniente ya se hubiera agotado²⁶.

Lo que el Tribunal no esclareció es si esta interpretación se aplicaría únicamente a futuros certificados o también a aquellos ya expedidos, siendo lo más habitual que las decisiones del TJUE señaladas en el seno de cuestiones prejudi-

fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años”.

²⁴ ASENSI MERÁS, A. e IÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cálculo del período de validez de los certificados...”, op. cit. p. 449.

²⁵ Asunto *Seattle Genetics Inc. c. Österreichisches Patentamt*, párrafo 40.

²⁶ DUNCAN, G., “CJEU decides on SPC expiry dates”, *IP-Fälle und artikel*, D Young & Co, 2018, disponible en <https://www.dyoung.com/de/wissensbank/artikel/spc-expiry-dates> (última consulta; 08/08/2025).

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

ciales se apliquen retroactivamente. Sin embargo, no todas las oficinas nacionales de la Unión lo entenderían de tal forma²⁷.

Este fue el caso de la Oficina Española de Patentes y Marcas, que en su Comunicación remitida al Boletín Oficial de la Propiedad Industrial afirmó que “a partir de la fecha indicada y para los expedientes de Certificados Complementarios de Protección en tramitación, la Oficina Española de Patentes y Marcas tomará en consideración como «fecha de la primera autorización de comercialización» la fecha de la notificación a su destinatario de la decisión por la que se concede dicha autorización de comercialización, siendo necesario aportar documentación que acredite de forma fehaciente cuál es esta fecha de notificación²⁸”. Por consiguiente, la OEPM estableció tácitamente que la resolución del Tribunal se aplicaría a los certificados que, en la fecha de dicha decisión, se encontraran en proceso de tramitación y, por supuesto, a los que se tramitaren posteriormente, excluyendo a estos efectos a los certificados ya expedidos en virtud de resolución firme.

Sin embargo, el TJUE matizaría su posición en el posterior asunto *Incyte*²⁹, fruto de una cuestión prejudicial solicitada por el Tribunal General de la Capital húngaro, la cual versaba principalmente sobre la interpretación del artículo 18 RCCP pero que, casi indirectamente, llevó a dilucidar de nuevo el artículo 13 de la citada normativa en virtud de la doctrina *Seattle Genetics*. La cuestión que se planteaba consistía en si el órgano administrativo nacional debía rectificar la duración del certificado si la fecha de la primera autorización de comercialización contenida en la solicitud de aquél era incorrecta, a lo que el Tribunal de Justicia respondió que el titular del CCP dispone de la posibilidad de interponer un recurso de rectificación ante la autoridad que lo concedió, siempre que dicho certificado todavía se encuentre en vigor³⁰.

Asimismo, esta resolución supuso una posición más favorable para aquellos titulares que podrían haberse visto perjudicados por la ambigüedad de lo dictado por el TJUE en el asunto *Seattle Genetics*, pudiendo por fin aplicar retroactivamente lo establecido en dicha sentencia a los certificados obtenidos sobre sus

²⁷ MONTAÑÁ MORA, M., “Will the judgment of the CJEU in *Seattle Genetics Inc* allow you to recalculate the term of your SPC retrospectively?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2015, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2015/12/24/will-the-judgment-of-the-cjeu-in-seattle-genetics-inc-allow-you-to-recalculate-the-term-of-your-spc-retrospectively/> (última consulta; 08/07/2025).

²⁸ MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y TURISMO, Oficina Española de Patentes y Marcas, Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, N°4533, ISSN: 1899-1292, NIPO: 073-15-002-2, 22 de octubre de 2015, p. 97.

²⁹ Sentencia de 20 de diciembre de 2017, *Incyte*, C-492/16, ECLI:EU:C:2017:995.

³⁰ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “Caso *Incyte*: El Tribunal de Justicia de la Unión Europea respalda el derecho a rectificar las fechas de expiración de los certificados complementarios de protección incorrectamente determinadas”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°83 (Enero-Abril), 2018, pp. 67-90 (87).

patentes de base independientemente de la fecha en las que aquéllos fueron expedidos, siempre y cuando se encontraran dentro del período de validez legal³¹.

Esto provocó una nueva reacción por parte de la OEPM, que diligentemente puso a disposición de los interesados un nuevo formulario específico mediante el cual procedió a la admisión de aquellas solicitudes destinadas a corregir la incorrecta duración de los CCP, previo pago de la correspondiente tasa y debiendo acompañarse de la documentación que acredite la fecha de notificación de su primera autorización de comercialización³².

En definitiva, esta es solo una pequeña fracción de las numerosas ocasiones en las que el TJUE se ha visto obligado a sentar doctrina respecto a asuntos relativos al cálculo de período de validez de los CCP³³, manifestándose así la vaguedad interpretativa que subyace no solo del artículo 13 RCCP sino del conjunto de preceptos que integran al Reglamento, lo cual lleva inevitablemente a plantearse si esta normativa dota a los titulares de CCP de seguridad jurídica a la hora de tomar decisiones estratégicas para la puesta en el mercado de sus productos, o si, al contrario, se trata más bien de un mero obstáculo para la innovación farmacéutica.

3. CREACIÓN DE UN SISTEMA UNITARIO PARA LOS CCP

3.1. Antecedentes: entrada en vigor de la patente unitaria

A pesar de la armonización del Derecho europeo, no han sido pocas las ocasiones en las que, frente a solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido certificados y otros han procedido a denegarlos, concurriendo así en un evidente perjuicio para el solicitante, el cual recibe decisiones divergentes sobre una misma cuestión y, a su vez, asume los costes derivados de la presentación y mantenimiento de dichas solicitudes³⁴.

Con objeto de dar solución a cuestiones de esta naturaleza ocurridos en el ámbito de las invenciones, la Comisión Europea adoptó en la segunda mitad del año 2000 una propuesta de Reglamento sobre la patente comunitaria³⁵, consistente en la creación de una patente comunitaria unitaria que coexistiría con las patentes nacionales concedidas por las oficinas nacionales de patentes de los Estados miembros y las patentes europeas concedidas por la Oficina Europea

³¹ Asunto *Incyte*, párrafo 60.

³² UNGRIA, “Informe Anual España, UE y Latam 2018/2019”, 2019, p. 16, disponible en <https://www.ungria.es/newsPDFs/00000017.pdf> (última consulta; 14/07/2025).

³³ Otras importantes resoluciones dictadas al efecto son, por ejemplo, el caso *Novartis* (asuntos acumulados C-207/03 y C-252/03) y el caso *AstraZeneca* (asunto C-617/12).

³⁴ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cambios regulatorios en la Unión Europea...”, op. cit. p. 34.

³⁵ Propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria, COM(2000) 412 final.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

de Patentes en el marco del Convenio sobre la Patente Europea³⁶. A su vez, este proyecto venía también determinado por la creación de un Tribunal integrado en la estructura institucional de la Unión, el cual sería competente para conocer en exclusiva los litigios relativos a la patente unitaria, considerando que podría establecerse mediante un tratado internacional que firmarían no solo los Estados miembros de la Unión sino también los terceros países que fueran parte en el Convenio de la Patente Europea³⁷.

Asimismo, pese a que se llevaba barajando la creación de este sistema unitario desde la entrada en vigor del citado Convenio, el punto de partida no tuvo lugar hasta 2011, con la aprobación del Reglamento (UE) n°1257/2012, de 17 de diciembre, por el que se establece la cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente y del Reglamento (UE) n°1260/2012, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción, y posteriormente, en 2013, con la aprobación del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes³⁸. Esta importante dilatación temporal se debió esencialmente al intento de alcanzar una solución conciliadora a la polémica relativa al régimen lingüístico de la Unión, sobre todo al considerar que, en el año 2003, se llegó a alcanzar un planteamiento político común³⁹ del que un año después se distanciarían los más importantes Estados europeos alegando que era intolerable que un sistema obligara a traducir las reivindicaciones a todos los idiomas, y que, en el año 2009, se volvió a alcanzar otro, esta vez denominado “planteamiento general”⁴⁰, con la salvedad

³⁶ Convenio de Múnich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973.

³⁷ MONTAÑA MORA, M., “Las primeras experiencias con la patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes, y las propuestas de un procedimiento de examen centralizado de los CCPs y de un CCP unitario”, *Instituto de Derecho y Ética Industrial, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°100, 2023, pp. 7-41 (9).

³⁸ “Estos cuerpos normativos constituyen el conocido paquete de la patente unitaria, que se encarga actualmente de regular sus requisitos y funcionamiento”. Véase; ROVIRA, J. y ORTEGA, I., “Patente unitaria en Europa: ¿por qué España se quedó fuera del sistema, en qué situación ha quedado ahora y cuáles son las previsiones de futuro?”, *Revista Jurídica Pérez-Llorca*, N°12, diciembre 2024, pp. 120-128 (120 y ss.).

³⁹ En éste, se planteaba que el TPC (referido al Tribunal de la Patente Comunitaria) sustanciaría las causas en la lengua oficial del Estado miembro en que tenga su domicilio el demandado, o en la que elija el demandado de entre ellas cuando en un Estado miembro haya dos o más lenguas oficiales. Además, dictaba que, “[a] petición de las partes y con el consentimiento del TPC, cualquier lengua oficial de la UE podrá ser elegida lengua del procedimiento. El TPC, de acuerdo con el reglamento de procedimiento, podrá oír a las partes personadas y a los testigos en una lengua oficial de la UE distinta de la del procedimiento. En ese caso, deberá facilitarse la traducción e interpretación de la otra lengua oficial de la UE a la lengua del procedimiento”. Véase; CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Expediente interinstitucional n°2000/0177 (CNS)*, Documento n°7159/03, Bruselas, 7 de marzo de 2003, p. 3.

⁴⁰ Este planteamiento consistía en una propuesta revisada de Reglamento del Consejo sobre la patente de la UE, elaborada por la Presidencia para su debate en la reunión del Consejo de

del régimen lingüístico⁴¹. La imposibilidad de llegar a un acuerdo unánime llevó a los Estados interesados a la necesidad de recurrir al procedimiento de cooperación reforzada⁴², autorizado mediante decisión del Consejo⁴³.

En esta cuestión no se libró de protagonismo el Reino de España, que recurrió cada uno de los Reglamentos que forman el denominado paquete de la patente unitaria, basándose en diversos argumentos entre los que principalmente destaca la supuesta vulneración del principio de no discriminación⁴⁴ que supone el régimen lingüístico regulado por el Reglamento 1260/2012, al considerarlo perjudicial para todas las personas cuyo idioma no coincidiera con ninguna de las tres lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes, a saber, el inglés, francés y alemán. El TJUE procedió a rechazar todas las pretensiones presentadas⁴⁵, decidiendo el gobierno español, a consecuencia de ello, mantenerse al margen del sistema de patente unitaria⁴⁶.

Así las cosas, y tras eventuales sucesos de entre los que no cabe olvidar el *Brexit*, que provocó tras cuatro años de incertidumbre que el Reino Unido reti-

Competencia de 4 de diciembre de 2009. En lo relativo al régimen lingüístico, lo único que establece la propuesta al efecto es lo contenido en el artículo 61; *Modalidades de traducción*, a lo que expresa que “[e]l presente Reglamento irá acompañado de un Reglamento separado, que determinará las modalidades de traducción de la patente de la UE, que adoptará el Consejo por unanimidad de conformidad con el artículo 118, párrafo segundo, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. El presente Reglamento entrará en vigor junto con el Reglamento aparte sobre las modalidades de traducción de la patente europea”. Véase; CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, *Expediente interinstitucional n°2000/0177 (CNS)*, Documento n°16113/09, Bruselas, 27 de noviembre de 2009, p. 28.

⁴¹ DESANTES REAL, M., “Hacia un Tribunal Unificado y un efecto unitario para las patentes europeas en casi todos los Estados Miembros de la Unión Europea. Consecuencias de la autoexclusión de España”, *Revista Española de Derecho*, Vol.65, N°2, 2013, pp. 51-70 (43 y ss.).

⁴² De acuerdo con el apartado segundo del artículo 20 del Tratado de la Unión Europea, “[l]a decisión de autorizar una cooperación reforzada será adoptada por el Consejo como último recurso, cuando haya llegado a la conclusión de que los objetivos perseguidos por dicha cooperación no pueden ser alcanzados en un plazo razonable por la Unión en su conjunto, y a condición de que participen en ella al menos nueve Estados miembros”.

⁴³ Decisión del Consejo, de 10 de marzo de 2011, por la que se autoriza una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de protección mediante una patente unitaria (2011/167/UE).

⁴⁴ Resulta interesante el análisis que realiza el profesor GÓMEZ SEGADE sobre la posición de España dentro del procedimiento de cooperación reforzada, que recrimina las críticas que se realizaron contra éste alegando que “carecen de justificación y están bastante teñidas de chauvinismo”. Véase; GÓMEZ SEGADE, J.A., “La patente europea con efecto unitario: ¿hacia el final del túnel o un nuevo fiasco?”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, N°31, 2010-2011, pp. 527-544 (541).

⁴⁵ Sentencia de 5 de mayo de 2015, España/Consejo, C-147/13, ECLI:EU:C:2015:299.

⁴⁶ No obstante, cabe destacar que “[e]l hecho de que España no se haya adherido al sistema no significa que los españoles no puedan, una vez solicitada y concedida la patente europea conforme a los requisitos del CPE, solicitar el efecto unitario de su patente y servirse así de todos sus efectos y ventajas. De hecho, cualquiera puede hacerlo. Cuestión distinta es que para que esa o cualquier patente europea despliegue efectos en España, requiera de su oportuna validación y traducción al español”. Véase: ROVIRA, J. y ORTEGA, I., “Patente unitaria en Europa...”, op. cit. p. 127.

rara su aprobación⁴⁷, y la tardía ratificación del gobierno alemán, de la cual se dependía para la definitiva efectividad del sistema⁴⁸, se produjo por fin la entrada en vigor del Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes en fecha de 1 de junio de 2023, junto con la creación de la patente europea con efecto unitario⁴⁹.

La creación de la patente unitaria ha supuesto, desde su inicio, una garantía para los Estados participantes, los cuales se benefician de un sistema homogéneo que permite la protección uniforme de sus invenciones en todos los territorios firmantes, ofreciendo una ventanilla única para el registro y aplicación de patentes en Europa y, por ende, reduciendo significativamente los costes y la carga administrativa a los titulares, que gozan de una mayor seguridad jurídica gracias a la competencia única del Tribunal Unificado de Patentes en la resolución de litigios concernientes no únicamente a las patentes europeas con efecto unitario, sino también a las clásicas patentes europeas⁵⁰.

3.2. Procedimiento de examen centralizado y creación de un CCP unitario

Con fecha 27 de abril de 2023, y al objeto de implementar mejoras al actual sistema de patentes europeo desde el fomento de la innovación, la atracción de la inversión y la contribución de la competitividad en el mercado de la Unión, la Comisión Europea presentó un conjunto de propuestas⁵¹ destinadas a establecer un cauce procedimental único para el examen de los CCP, así como la creación de un CCP unitario que conviviría con los certificados nacionales y, además, la aprobación de un texto refundido o consolidado que codifique en un nuevo

⁴⁷ Para una aproximación más exhaustiva, véase; GARCÍA VIDAL, A., “¿Puede el Reino Unido seguir en el sistema de patente unitaria tras el brexit?”, *Gómez-Acebo y Pombo, Análisis farmacéutico*, noviembre 2019.

⁴⁸ CARBONELL, E., “La Patente Unitaria Europea: breve historia”, *ABG Intellectual Property*, publicado en enero 2022, actualizado en agosto 2023, disponible en <https://abg-ip.com/es/patente-unitaria-alemania/> (última consulta; 11/07/2025).

⁴⁹ DE CARLOS, B. y BERNHARDT, C., “Entrada en vigor de la Patente Unitaria: comienza el ‘sunrise period’”, *Blog Propiedad Intelectual e Industrial, Garrigues*, 2023, disponible en <https://blogip.garrigues.com/patentes-secretos-empresariales/entrada-en-vigor-de-la-patente-unitaria-comienza-el-sunrise-period> (última consulta; 10/07/2025).

⁵⁰ COMISIÓN EUROPEA, “Nuevo sistema de patente unitaria: un sistema pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE”, *Comunicado de prensa*, Bruselas, 1 de junio de 2023, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3004 (última consulta; 11/07/2025).

⁵¹ COM(2023)221 – Proposal for a regulation on the unitary supplementary protection certificate for plant protection products, COM(2023)222 – Proposal for a regulation on the unitary supplementary certificate for medicinal products, COM(2023)223 – Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for plant protection products (recast) y COM(2023)231 – Proposal for a regulation on the supplementary protection certificate for medicinal products (recast).

Reglamento el régimen sustantivo de los CCP⁵², todo ello en coherencia con el párrafo primero del artículo 118 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea⁵³.

Los principales problemas a los que esta iniciativa pretende dar solución son, de acuerdo con el resumen del informe de la evaluación de impacto que acompaña al paquete de propuestas⁵⁴, la inseguridad jurídica sobre el estatus del CCP, su engorroso seguimiento, y los elevados costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP en la Unión Europea. Asimismo, toda reforma del sistema de propiedad industrial debe ser estudiada exhaustivamente, en consideración del potencial impacto que supone en la entrada de medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado, en los presupuestos sanitarios y en el acceso a los fármacos por parte de los pacientes.

En concreto, lo que se propone es la creación de un procedimiento de examen centralizado y obligatorio para la obtención de aquellos certificados complementarios de protección cuya patente de base en vigor que enmarca la caracterización del producto protegible haya obtenido una autorización de comercialización vigente de acuerdo con las disposiciones comunitarias, esto es, tramitada y resuelta por la Agencia Europea de Medicamentos, debiéndose reservar el procedimiento existente de examen nacional únicamente a aquellos supuestos en los que la patente de base no sea europea o la autorización de comercialización no se haya efectuado mediante el procedimiento centralizado⁵⁵.

Al tratarse de una institución que puede rendir cuentas ante las instituciones de la Unión Europea y que, a su vez, está alineada con las políticas generales comunitarias, la Comisión Europea ha contemplado a la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (“EUIPO”) como el organismo competente para conocer del procedimiento de examen centralizado⁵⁶. En consecuencia, el soli-

⁵² Estas propuestas son resultado de un proceso de consulta pública puesto en marcha por la Comisión Europea entre el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018, en las que se han tenido en consideración las conclusiones de un estudio llevado a cabo por el *Max Plank Institute* que, a su vez, se basó en una encuesta realizada en 2017 entre los principales actores por el *Allensbach Institute*, la cual incluía diversas preguntas sobre el funcionamiento de los actuales regímenes nacionales de CCP. Además, del 8 de marzo al 5 de abril de 2022, las partes interesadas pudieron enviar sus alegaciones a la Convocatoria de Datos de la Comisión.

⁵³ Dicho precepto establece que, “[e]n el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos para garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión”.

⁵⁴ COMISIÓN EUROPEA, Bruselas, 27 de abril de 2023, SWD(2023) 119 final.

⁵⁵ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cambios regulatorios en la Unión Europea...”, op. cit. p. 34.

⁵⁶ Esta propuesta ha encontrado la oposición frontal de la Oficina Europea de Patentes la cual, por razones obvias, querría atraer hacia ella la competencia para examinar y conceder CCP. En cierto modo, al ser esta oficina la competente para examinar y conceder patentes europeas con efecto unitario, también debería serlo para los CCP con efecto unitario. No obstante, mientras

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

citante podrá presentar una solicitud de CCP unitaria ante la EUIPO⁵⁷ que, tras evaluar los aspectos meramente formales, encomendará el examen de los requisitos sustantivos a una División de Examen constituida por un examinador de la EUIPO y dos examinadores procedentes de dos oficinas de patentes de distintos Estados miembros. Una vez realizado el examen, la Oficina emitirá una opinión dirigida a cada uno de los Estados designados, la cual podrá ser favorable o no favorable. En caso de no ser favorable, el solicitante podrá presentar un recurso ante las Salas de Recurso de la EUIPO, cuyas resoluciones podrán recurrirse ante el Tribunal General, y las sentencias de éste, en última instancia, ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación⁵⁸.

Resulta objetable el grado de participación del que disponen los terceros dentro del procedimiento de examen, quienes además de poder presentar observaciones dentro de un plazo de 3 meses desde la publicación de la solicitud, lo cual es totalmente razonable, tienen la potestad de oponerse frente a una opinión total o parcialmente favorable a la concesión del certificado en un plazo de 2 meses desde la publicación de dicha opinión. Esta oposición post-concesión podría suponer un enorme perjuicio para los solicitantes, pues, teniendo en cuenta el corto período de duración del que gozan los CCP y la considerable extensión temporal que acompaña a los recursos ante las instituciones comunitarias, no sería extraño encontrar casos en los que el procedimiento de examen finalizaría una vez caducado el certificado solicitado.

Una vez emitida la opinión de examen, ésta se transmitirá a las oficinas de patentes de cada uno de los Estados miembros designados. Si es favorable, deberán conceder el CCP de acuerdo con las normas nacionales aplicables, pudiendo denegar la concesión únicamente en caso de que, desde el momento en que se presentó la solicitud, hubiera devenido un cambio sustancial en las circunstancias que motivaron la decisión⁵⁹. Por consiguiente, una vez publicada la

que las patentes europeas no se rigen por el derecho de la Unión, los CCP sí lo hacen, por lo que podría considerarse adecuado que sea una agencia de la Unión Europea la designada para el examen y concesión de este título. Véase; MONTAÑA MORA, M., *“Las primeras experiencias...”*, op. cit. p. 34.

⁵⁷ Cabe referirse a la posibilidad de realizar solicitudes “combinadas”, es decir, el acceso al procedimiento centralizado con objeto de obtener, junto con certificados de ámbito nacional, un certificado con protección unitaria, todo ello conforme a un solo procedimiento de examen ante la EUIPO. Véase; GARCÍA VIDAL, A., *“Nuevas normas para las patentes: Propuestas regulatorias europeas”*, *Los sistemas de propiedad industrial en la encrucijada actual, Economía Industrial*, Vol.3, N°433, 2024, p. 119.

⁵⁸ Este sistema de admisión a trámite se encuentra previsto en el tenor de los artículos 170 bis y siguientes del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia, o en el marco del procedimiento de reexamen previsto en el artículo 256, apartado 2, del TFUE, en el artículo 62 del Estatuto del Tribunal de Justicia, y en los artículos 191 y siguientes del citado Reglamento de Procedimiento.

⁵⁹ Por ejemplo, que la patente de base ya no se encuentre en vigor.

concesión del certificado en el Estado designado, cualquier tercero podrá incoar un procedimiento de nulidad ante el órgano que, de acuerdo con la legislación nacional, sea competente para el conocimiento de las acciones de nulidad contra la patente de base. Se prevé, además, la posibilidad de instar esta acción frente a los Tribunales competentes de los Estados miembros o, en su caso, ante el Tribunal Unificado de Patentes.

En lo relativo al régimen lingüístico, que como se ha podido anotar previamente, fue una de las más polémicas cuestiones que condicionaron la entrada en vigor del sistema de patente unitaria, se establece una solución más que flexible al proponer que todos los documentos presentados en el marco del procedimiento de concesión del certificado unitario podrán ser exhibidos en cualquiera de los idiomas oficiales de la Unión Europea.

Por su parte, resulta coherente que la propuesta de establecimiento del procedimiento de examen centralizado esté acompañada de una propuesta de creación de un CCP unitario que, a su vez, viene motivada por la introducción de la patente unitaria en el marco europeo. En este sentido, el certificado unitario debe basarse única y exclusivamente en una patente europea con efecto unitario, garantizando de esta manera que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros designados y, con ello, evitando el riesgo de que la patente de base se revoque o caduque en relación con uno o varios de dichos Estados miembros. Permitir que los CCP unitarios se basen en patentes nacionales o, en su caso, en patentes europeas no unitarias, conllevaría una mayor exigencia en su examen, pues sería necesario observar por separado si el producto en cuestión se encuentra realmente protegido en cada uno de los Estados miembros, planteando además problemas lingüísticos y afectando a la seguridad jurídica de los solicitantes.

No obstante, es importante señalar que esta figura no pretende eliminar el procedimiento de concesión de certificados con base a patentes europeas sin efecto unitario, con base a patentes nacionales o, incluso, con base a una patente unitaria en aquellos supuestos en los que no se haya solicitado simultáneamente un CCP unitario, pues éstos podrán seguir solicitándose bajo la consideración de CCP nacionales⁶⁰. Sin embargo, sólo una autorización de comercialización por procedimiento centralizado podrá servir de base para una solicitud de CCP unitario sobre un medicamento. Esta premisa encuentra su fundamento en la necesidad de evitar las posibles divergencias que podrían resultar de la existen-

⁶⁰ El considerando noveno de la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 y el Reglamento (UE) n° 608/2013, manifiesta la permisibilidad de convivencia entre el sistema de CCP unitario y los clásicos CCP nacionales, estableciendo que, “[d]ado que los productos autorizados con arreglo a procedimientos distintos del centralizado deben seguir gozando de protección complementaria, y que algunos Estados miembros aún no se han adherido al sistema de patente unitaria, los certificados concedidos por las oficinas nacionales de patentes deben seguir estando disponibles”.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

cia de diversas autorizaciones nacionales de comercialización concedidas en los distintos Estados miembros para el producto en cuestión, conllevando también, como se viene diciendo reiteradamente, inconvenientes relativos al régimen lingüístico⁶¹.

En lo relativo al procedimiento para la presentación y el examen de las solicitudes de CCP unitario, la Comisión contempla que sea, *mutatis mutandis*, el mismo que el procedimiento centralizado previamente indicado, difiriendo esencialmente en el acto final de concesión que, en lugar de emanar de las oficinas nacionales de patentes, compete a la EUIPO. Además, una vez concedido, la duración del certificado unitario será calculada de idéntica manera que en el caso de los certificados nacionales.

En definitiva, estas propuestas comportan beneficios más que sustanciales para la industria farmacéutica⁶² pues, mediante el asentamiento de un régimen uniforme dentro del sistema de los CCP, se produce una considerable reducción de la carga administrativa y, corolario a ello, de costes innecesarios, evitando el actual riesgo de existencia de resoluciones contradictorias y, en consecuencia, fomentando la innovación y competencia dentro del sector farmacéutico en la Unión Europea.

III. “SPC MANUFACTURING WAIVER”: EXCEPCIÓN DE FABRICACIÓN PARA LA EXPORTACIÓN EN LOS CCP

1. Introducción de la excepción en el marco comunitario

En aras de encontrar un equilibrio entre la protección a la innovación y la competencia en el mercado farmacéutico de medicamentos genéricos⁶³, entró

⁶¹ Por esto mismo velaba *Medicines for Europe* en su informe de postura en relación con la posible entrada del Certificado Complementario de Protección Unitario, donde expresa que la eventual existencia de permisibilidad a la cobertura de CCP unitarios por medio de autorizaciones de comercialización nacionales supondría el fracaso de la propuesta de un mecanismo europeo unitario. Véase; MEDICINES FOR EUROPE, “*Position Paper. Unitary SPC & Unified Mechanism for the Granting of SPCs*”, 2021, p. 2, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/Medicines-for-Europe-Position-Paper-on-Unitary-SPC-Unified-Mechanism-for-SPC-granting-March-2021.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

⁶² La Comisión Europea, en su Exposición de Motivos, establece que “[l]a presente reforma no tiene por objeto modificar, ni tampoco aclarar más a la luz de la jurisprudencia pertinente del Tribunal de Justicia, las características sustantivas actualmente establecidas en el Reglamento (CE) n° 469/2009 para los regímenes nacionales del CCP vigentes ni para el nuevo procedimiento centralizado, en particular en lo que respecta a su aplicación a los CCP unitarios”. Sin embargo, y sin ánimo de desestimar las evidentes ventajas resultantes de la eventual efectividad de esta propuesta, ésta comportaría ciertas modificaciones sustantivas del régimen de los CCP que podrían derivar en un retroceso respecto a los avances interpretativos que se han ido produciendo desde la creación de esta figura allá en la década de los noventa. En este sentido, véase; MONTAÑA MORA, M., “*Las primeras experiencias con...*”, op. cit. p. 36.

⁶³ AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la*

en vigor, en fecha 1 de julio de 2019, el Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo⁶⁴, introduciendo así la denominada “excepción de fabricación” en el ámbito de los CCP⁶⁵, más ampliamente conocida como “SPC *manufacturing waiver*”.

Esta regulación deriva, por un lado, de la necesidad prolongada de los fabricantes de genéricos y biosimilares establecidos en la Unión de producir, en el territorio comunitario, productos, o medicamentos que contengan esos productos, para fines de exportación a mercados de terceros países en los que esta protección no existe o ha expirado, ayudando con ello a esos fabricantes a competir eficazmente en dichos mercados, y por otro lado, de la urgencia de fomentar una competencia eficaz en la Unión inmediatamente después de que expire la protección⁶⁶, lo cual se garantiza mediante la permisión a los fabricantes para la fabricación y almacenamiento⁶⁷ de productos, o medicamentos que contengan esos productos, en un Estado miembro una vez expirado el correspondiente certificado.

Por ello, y al objeto de crear unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes en la Unión y los establecidos en terceros países, se presenta una excepción a la protección que confiere el certificado para permitir la fabricación de un producto o, como ya hemos citado, de un medicamento que contenga el producto, con vistas a la exportación a terceros países o, en su caso, de almacenamiento, y para llevar a cabo en la Unión los actos conexos⁶⁸ estricta-

exención de fabricación para la exportación en los certificados complementarios de protección”, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia, N°101, 2024, pp.161-173 (161).

⁶⁴ Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 469/2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos.

⁶⁵ Aunque no entraremos en esta cuestión, cabe mencionar que la introducción de la excepción en el marco de la Unión abrió un amplio debate respecto a su compatibilidad con las obligaciones derivadas del Acuerdo sobre los ADPIC, especialmente en lo relativo a su trigésimo artículo. Para un estudio más detallado, véanse; MONTAÑA MORA, M., “La ‘excepción para la fabricación’ propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°84, Mayo-Agosto 2018, pp. 5-30, así; MONTAÑA MORA, M., “Would the proposed ‘manufacturing waiver’ really pass the TRIPS test?”, *Kluwer Patent Blog, Wolters Kluwer*, 2018, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2018/05/30/proposed-manufacturing-waiver-really-pass-trips-test-2/> (última consulta; 15/07/2025), y; CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “La reforma del Reglamento CCP y la excepción de fabricación para la exportación. Estado de la cuestión”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 19-36.

⁶⁶ O como se le refiere reglamentariamente; “*entrada en la Unión desde el primer día*”.

⁶⁷ También conocido doctrinalmente como “*stockpiling waiver*”. Véase; STIEF, M., “*SPC manufacturing and stockpiling waiver – part 1*”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.19, N°9, septiembre 2024, pp. 695-704.

⁶⁸ Entre tales actos conexos se incluyen la posesión, la oferta de suministro, el suministro, la importación, la utilización o la síntesis de un principio activo para fabricar un medicamento así como el almacenamiento temporal o la publicidad con el fin exclusivo de exportar a terceros

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

mente necesarios para tales fines, siempre que dichos actos hubieren requerido el consentimiento del titular del certificado⁶⁹.

Asimismo, la implementación de esta excepción viene apoyada esencialmente en el imperativo de fomentar la innovación y la competitividad en el marco de la Unión, atrayendo centros de investigación y, con ello, evitando la posible fuga de empresas dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos y biosimilares a países con legislaciones más laxas en materia de propiedad intelectual o en las que directamente no se prevean figuras como el CCP⁷⁰.

La modificación más sustancial del presente Reglamento versa sobre la ampliación del tenor establecido en el artículo 5, que matiza la aplicación de su apartado primero, el cual dicta que *“el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y las mismas obligaciones”*. Junto a éste, se añaden diversos preceptos que limitan el *ius prohibendi* del titular del CCP, garantizando a los fabricantes de la Unión, como se ha ido exponiendo, una competencia equitativa con los fabricantes de terceros países.

En este sentido, se pretende paliar esta situación de desigualdad, permitiendo a los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares en la Unión; (i) la fabricación de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, para fines de explotación a terceros países, (ii) la ejecución de cualquier acto conexo estrictamente necesario para la mencionada fabricación o para la propia exportación, (iii) la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del certificado, de un producto, o de un medicamento que contenga ese producto, para su almacenamiento en el Estado miembro de fabricación, con el fin de comercializar dicho producto o medicamento en los Estados miembros después de la expiración del certificado correspondiente, así como (iv) todo acto conexo estrictamente necesario para la referida fabricación en la Unión, o para el propio almacenamiento, siempre que se realice dentro del citado período de seis meses⁷¹.

No obstante, esta excepción no es absoluta, sino que está sujeta a ciertos requisitos de carácter informativo⁷² que deben ser cumplidos por los interesados para poder beneficiarse de las ventajas resultantes de aquélla, al objeto de aumentar la transparencia para así evitar que los medicamentos genéricos o

países. La excepción debe aplicarse, asimismo, a los actos conexos llevados a cabo por terceros que se encuentran en una relación contractual con el fabricante.

⁶⁹ Considerandos octavo y noveno del Reglamento (UE) 2019/933 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁷⁰ De igual modo, esta iniciativa pretende fomentar *“el acceso a medicamentos y tratamientos esenciales a precios más asequibles en mercados emergentes y en desarrollo, e incrementar la inversión en la contratación de personal y la mejora de instalaciones en el sector farmacéutico europeo”*. Véase; AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., *“Primeras resoluciones judiciales sobre la...”*, op. cit. p.165.

⁷¹ Artículo 5, apartado segundo, letra a) del Reglamento (UE) 2019/933.

⁷² Artículo 5, apartado segundo, letras b), c), d) y e) del Reglamento (UE) 2019/933.

biosimilares terminen comercializándose en el mercado comunitario antes de la expiración del correspondiente certificado⁷³. En concreto, el fabricante deberá comunicarse con la autoridad competente del Estado miembro en el que ha de tener lugar la fabricación del producto y, dentro de los tres meses anteriores a dicha fabricación o respecto del primer acto conexo previo a la misma, deberá proporcionar al titular del certificado toda documentación que contenga la información requerida al efecto⁷⁴. Conexo a lo anterior, se instaura la obligatoriedad por parte del fabricante de garantizar, por medios adecuados y documentados, que toda persona con quien mantenga una relación contractual esté plenamente informada y tenga conocimiento de la naturaleza excepcional a la que se sujetan sus actos y, a su vez, que la comercialización, importación o reimportación del producto, o del medicamento que contenga el producto, podrían infringir el certificado correspondiente *“en aquellos casos en los que se aplique el certificado y durante la validez de este”*⁷⁵.

Por otra parte, los productos fabricados bajo la dispensa para la exportación deberán acompañarse de un logotipo específico⁷⁶ en el embalaje exterior del producto o, si fuera posible, en el acondicionamiento primario, para reducir el riesgo de que tales productos sean nuevamente importados en el territorio de la Unión Europea, salvaguardando así la competitividad de la industria europea de fabricación de genéricos y biosimilares. Esto implica la presunción de que todo producto que incluya el logotipo debe quedar fuera de la protección del CCP,

⁷³ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., *“La excepción a la protección conferida a un medicamento original por un certificado complementario de protección en supuestos de exportación y almacenamiento (‘SPC manufacturing waiver’) como incentivo a la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión Europea”*, *Revista de Derecho Mercantil*, N°317 (Julio-Septiembre), 2020, p. 3.

⁷⁴ De acuerdo con el apartado quinto del artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/933, la información que ha de proporcionar el fabricante *“será la siguiente:*
a) nombre y dirección del fabricante;
b) una indicación de si la fabricación se hace para fines de exportación, para fines de almacenamiento o para fines de exportación y almacenamiento;
c) el Estado miembro en el que haya de efectuarse la fabricación y, en su caso, también el almacenamiento y el Estado miembro en el que haya de efectuarse, en su caso, el primer acto conexo previo a dicha fabricación;
d) el número del certificado concedido en el Estado miembro de fabricación y el número del certificado concedido en el Estado miembro del primer acto conexo, en su caso, previo a la fabricación, y
e) en el caso de medicamentos para exportación a terceros países, el número de referencia de la autorización de comercialización, o el equivalente de dicha autorización, en cada país de exportación, tan pronto como esté a la disposición del público”.

⁷⁵ Artículo 5, apartado noveno del Reglamento (UE) 2019/933.

⁷⁶ El logotipo en cuestión se representa de la siguiente manera:



por lo que los productos no etiquetados en conformidad con el Reglamento no entrarán, en principio, en el ámbito de la excepción, a menos que el fabricante aduzca *justa causa*⁷⁷.

Ahora bien, si el fabricante incumple su obligación legal de proporcionar el número de referencia de la autorización de comercialización de aquellos medicamentos que se exporten a terceros países, en cada uno de ellos y tan pronto como esté disponible públicamente, no podrán aquéllos beneficiarse de las ventajas sujetas a la excepción, afectando únicamente a las exportaciones realizadas al tercer país correspondiente⁷⁸.

Así pues, esta excepción comenzó a operar el día 2 de julio de 2022 en todos aquellos certificados solicitados a partir del 1 de julio de 2019, sin afectar a los CCP que producen efectos en anterioridad a dicha fecha⁷⁹. Su implementación, no obstante, ha ido acompañada de cierta inseguridad por parte de la industria de medicamentos de la Unión, argumentando que los beneficios derivados de esta regulación carecen de suficiente relevancia para el sector de innovación europeo, que continúa perdiendo terreno respecto a sus competidores globales, tales como los instaurados en China o Estados Unidos⁸⁰.

2. Aproximación interpretativa: primeras resoluciones

Desde la entrada en vigor del “*SPC manufacturing waiver*”, se han ido planteando múltiples interrogantes con relación a su alcance, límites y condiciones de aplicación. Esta situación ha derivado, como era de esperar, en la aparición de ciertas controversias en torno a su interpretación, siendo esto objeto de análisis por los tribunales nacionales de los distintos Estados miembros de la Unión Europea.

⁷⁷ Por ejemplo, si el producto aún no ha sido envasado o el envase exterior se encarga a una tercera empresa. Véase; VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., “*Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception*”, Springer, IIC (2019) 50:971–1005, 2019, pp. 971-1005 (992), disponible en <https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-019-00860-7> (última consulta; 15/07/2025).

⁷⁸ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*La excepción a la protección...*”, op. cit. p. 4.

⁷⁹ Es de interés el informe realizado por *Medicines for Europe*, el cual, actualizado a junio de 2024, expone la situación en la que se encuentra la excepción a tal fecha, analizando el impacto que ha supuesto en la industria e indicando diferentes recomendaciones en aras de mejorar su régimen de aplicación. Véase; MEDICINES FOR EUROPE, “*Review of the SPC Manufacturing Waiver: a 2024 Industry Report*”, Junio 2024, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/06/Updated-2024-Industry-Report-on-SPC-Manufacturing-Waiver-Medicines-for-Europe-REV-CLEAN.docx.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

⁸⁰ EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, “*The SPC Manufacturing Waiver in 2025. Fitness for Purpose and Commentary on Recent Trends*”, 2024, p.5, disponible en <https://www.efpia.eu/media/13flj4v3/efpia-spc-manufacturing-waiver-position-paper-final.pdf> (última consulta; 15/07/2025).

Los tribunales que, hasta la fecha, se han pronunciado respecto a la excepción para la fabricación han sido, en orden cronológico, el *Amtsgericht München* (Tribunal de Distrito de Múnich⁸¹), el *Rechtbank Den Haag* (Tribunal de Distrito de La Haya⁸²) y, más recientemente, el *Nederlandstalige Ondernemingsrechtbank Brussel* (Tribunal de Empresa de Bruselas⁸³).

En los dos primeros casos, el titular del CCP solicitó la adopción de medidas cautelares bajo la premisa de que el fabricante demandado no podía beneficiarse de la excepción al no haberle proporcionado, con carácter previo a la fabricación y con la preceptiva antelación de 3 meses, el número de referencia de la autorización de comercialización para el tercer país de exportación o, cuanto menos, información sobre dicho tercer país. Ahora bien, pese a que desde el punto de vista fáctico son asuntos altamente similares, los enfoques adoptados por cada uno de los tribunales son diametralmente opuestos⁸⁴.

El Tribunal de Distrito de Múnich, en el seno del litigio entre la compañía farmacéutica belga *Janssen* y el laboratorio alemán *Formycon*, adoptó una interpretación excesivamente restrictiva de la excepción para la fabricación, contradiciendo el propósito con el cual fue redactado el Reglamento que la prevé. En concreto, el fallo sostiene que las exenciones de exportación requieren la notificación del número de referencia de la autorización de comercialización, incluso si éste no se encuentra todavía disponible públicamente, o bien la divulgación de información confidencial relativa a los futuros países de presentación, acuñándose en una supuesta necesidad de garantizar que no existan derechos de propiedad intelectual eventualmente conflictivos en el país de exportación.

La resolución, además, sugiere que, para que la fabricación en la Unión y la posterior exportación a un tercer país estén permitidas, se requiere una autorización de comercialización otorgada en dicho tercer país, lo cual no está contemplado en la normativa farmacéutica comunitaria. Si bien esto depende del derecho nacional de cada país, generalmente solo la comercialización de un medicamento requiere tal autorización, no así su fabricación, elaboración o importación⁸⁵.

Por añadidura, y pese a que la norma no impone ninguna limitación específica en cuanto a la duración del almacenamiento para la exportación⁸⁶, el tribunal

⁸¹ Sentencia del Tribunal de Distrito de Múnich, de 20 de octubre de 2023, en el asunto 21 O 12030/23.

⁸² Sentencia del Tribunal de Distrito de La Haya, de 23 de enero de 2024, en el asunto C/09/657817/KGZA23-1039.

⁸³ Sentencia del Tribunal de Empresa de Bruselas, de 23 de diciembre de 2024, en el asunto A/24/02113.

⁸⁴ AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la...*”, op. cit. p. 167.

⁸⁵ MEDICINES FOR EUROPE, “*Review of the SPC Manufacturing Waiver...*”, op. cit. p. 7.

⁸⁶ El Reglamento (UE) 2019/933, en su considerando noveno, indica únicamente que el almacenamiento debe ser temporal, sin imponer ningún término concreto.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

sugirió la inadmisibilidad del almacenamiento a largo plazo, invocando incluso que el Reglamento no pretende situar a los fabricantes de la Unión en igualdad de condiciones con los de terceros países, lo cual es una justificación completamente errónea al considerar que ese mismo es el fundamento de la excepción⁸⁷. En definitiva, se decidió estimar la adopción de las medidas cautelares solicitadas por *Janssen*.

Aunque se trata de una sentencia de primera instancia en un procedimiento acelerado emitida en un solo país de la Unión Europea, ya está siendo utilizada por titulares de CCP para demandar a usuarios actuales y futuros del “*SPC manufacturing waiver*”, lo que distorsiona la aplicación de la exención y frustra los objetivos para los que fue creada. Asimismo, de esta resolución se extrae que la excepción se ha redactado de tal forma que permite a los titulares de los certificados tergiversarla a su criterio ante los tribunales, actuando así en perjuicio de los fabricantes de la Unión y en beneficio de los productores establecidos en terceros países⁸⁸.

El Tribunal de Distrito de La Haya, sin embargo, mantuvo un enfoque mucho más favorable para los fabricantes de la Unión. En un asunto que de nuevo protagoniza *Janssen*, esta vez frente a la surcoreana *Samsung Bioepis*, el tribunal resolvió desestimando la adopción de medidas cautelares, pese a que, como se ha indicado anteriormente, el contexto era casi idéntico al caso anterior. En este procedimiento, la demandante sostuvo que *Samsung Bioepis* no cumplía con los requisitos para beneficiarse del “*SPC manufacturing waiver*” por tres motivos; (i) ésta cumplió con el deber de notificación informando, dentro del plazo establecido de 3 meses de antelación, que comenzarían con la fabricación, pero no incluyó el número de referencia de la autorización de comercialización en los países donde pretendía exportar sus productos, (ii) *Janssen* es titular de diversas patentes en los países de exportación alegados, por lo que *Samsung Bioepis* infringiría sus derechos sobre dichas patentes, y (iii) *Janssen* sostiene que la excepción para la fabricación prohíbe el almacenamiento de productos en la Unión con carácter previo a su exportación, debiendo tales productos ser exportados inmediatamente⁸⁹.

En primer lugar, el tribunal alegó que, al interpretar el derecho de la Unión, se debe abarcar no solo el ámbito literal de la norma, sino también su contexto, los considerandos que la justifican y la evolución histórica que llevó a su implementación, focalizándose en la necesidad de construir un entorno óptimo en el que los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares en la Unión puedan

⁸⁷ Considerandos cuarto y quinto del Reglamento (UE) 2019/933.

⁸⁸ MEDICINES FOR EUROPE, “*Review of the SPC Manufacturing Waiver...*”, op. cit. p. 8.

⁸⁹ VAN DER HEIJDT, I., “*SPC waivers explained by the District Court of The Hague*”, *Insights, Taylor Wessing*, 5 de marzo de 2024, disponible en <https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2024/03/spc-waivers-explained-by-the-district-court-of-the-hague> (última consulta; 16/07/2025).

competir eficazmente con los de terceros países. De esta forma, el fallo se apoya en una interpretación significativamente más garantista que la determinada por el tribunal alemán, dictaminando que la notificación podrá prescindir del número de referencia de la autorización de comercialización requerida cuando ésta no esté aún disponible públicamente, teniendo el fabricante la oportunidad de proveerlo con posterioridad, esto es, tan pronto como se encuentre disponible. Con ello, se evita un enfoque restrictivo que podría causar que los fabricantes, al tener que notificar con anterioridad a la publicación de la requerida información, compartan datos confidenciales que supongan la revelación de sus secretos comerciales.

Paralelamente, el tribunal consideró que la existencia de derechos de patentes en los países de exportación resulta irrelevante a la hora de considerar la validez de la excepción para la fabricación, por lo que no es preceptiva la notificación a estos terceros países. No obstante, en la decisión se matiza que el fabricante debería ser capaz de dar una explicación pertinente de por qué puede entrar en el mercado del país correspondiente sin infringir los derechos de patente o de CCP pues, en su defecto, podría llegarse a la conclusión de que no tiene ninguna perspectiva realista de comercialización lícita del medicamento que va a producir en el país de exportación, por lo que ésta debe fundarse en motivos distintos de los protegidos por la excepción⁹⁰.

En lo relativo a las limitaciones al almacenamiento en supuestos de posterior exportación, mientras que el tribunal alemán consideró que el almacenamiento a largo plazo no está permitido, en el presente caso se asentó que el Reglamento, como ya se ha expuesto, no recoge ningún requisito que indique que los productos fabricados deban ser exportados inmediatamente, ni mucho menos contiene exigencia alguna respecto a la duración máxima del almacenamiento, debiendo tenerse en cuenta únicamente que la extensión temporal del mismo debe ser la estrictamente necesaria para la exportación efectiva de los citados productos.

Por consiguiente, la decisión del Tribunal de Distrito de La Haya supuso un alivio para la industria farmacéutica europea, que se vio beneficiada por una interpretación mucho más flexible y, por ende, pudo alejarse de la rigidez de lo dictado por el tribunal alemán, fomentando así el acogimiento a la excepción para la fabricación por parte de los productores de medicamentos de la Unión.

La siguiente y más reciente resolución relativa al “*SPC manufacturing waiver*” llegaría tras pocos meses de espera de la mano del Tribunal de Empresa de Bruselas, a raíz de un conflicto entre la compañía estadounidense *Amgen* y la ya conocida *Samsung Bioenlis*.

Asimismo, *Amgen* alegó que la demandada infringía las condiciones informativas establecidas en el artículo 5 del Reglamento, basándose en razones prácti-

⁹⁰ AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la...*”, op. cit. p. 170.

camente idénticas a las impugnadas por *Janssen* en el pasado litigio ante el tribunal neerlandés⁹¹. Siguiendo lo dictado en La Haya, el tribunal belga reafirmó que el texto del Reglamento no exige que el fabricante disponga de una autorización de comercialización en el tercer país para beneficiarse de la excepción, afirmando que el número de autorización de comercialización debe comunicarse tan pronto como esté disponible públicamente, sin necesidad de informar sobre los países de exportación en la notificación de exención.

De nuevo, por un lado, se resolvió en contra de la afirmación concerniente a que no deben existir derechos de patentes “conflictivos” en los países de exportación para poder acogerse al “*SPC manufacturing waiver*”, pues tal condición iría en contra del objeto último de establecer una competencia eficaz entre los fabricantes de la Unión y los de terceros países⁹². Por otro lado, el tribunal desestimó la premisa que defiende la posibilidad de almacenar bajo la excepción únicamente en casos de exportación inmediata, sentando que el almacenamiento podrá extenderse por un período que refleje el curso normal de los negocios⁹³. Así, el Tribunal de Empresa de Bruselas aplaudió la interpretación realizada por el Tribunal de Distrito de La Haya, confirmando que su sentencia se alinea con los principios que fundamentan el Reglamento, y considerando excesivamente estricta la decisión del Tribunal de Distrito de Múnich.

En definitiva, esta última resolución logra proporcionar una claridad legal altamente requerida, mostrando una evolución notable respecto a lo primeramente establecido por la jurisdicción alemana. Gracias a su flexible interpretación de la norma, los fabricantes de medicamentos de la Unión consiguen desprenderse de las desventajas competitivas contra las que tanto vela el legislador europeo, sentando las bases para una aplicación uniforme de la excepción por los diversos tribunales de los Estados miembros.

⁹¹ Para un enfoque más detallado sobre los argumentos presentados por la demandante, véase; OP DE BEECK, D. y VANPETEGHEM, C., “*First decision on the SPC manufacturing waiver by the Belgian courts*”, *Patent Hub, Bird&Bird*, 28 de enero de 2025, disponible en <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2025/belgium/first-decision-on-the-spc-manufacturing-waiver-by-the-belgian-courts> (última consulta; 16/07/2025).

⁹² En este sentido, *Amgen* afirmó que dicha práctica constituía un acto de competencia desleal, declaración que fue considerada inadmisibile por el tribunal belga debido a la carencia de prueba sobre un interés actual o inminente por parte de *Samsung Bioepis* en realizar actuaciones de tal índole. Véase; CARMELIET, T. y DEVROE, S., “*Brussels Enterprise court clarifies requirements for SPC manufacturing waiver*”, *Insights, A&O Shearman*, 14 de junio de 2025, disponible en <https://www.aoshearman.com/en/insights/ao-shearman-on-life-sciences/brussels-enterprise-court-clarifies-requirements-for-spc-manufacturing-waiver> (última consulta; 17/07/2025).

⁹³ VAN KOLFSCHOOTEN, S. y WEEKES, C., “*SPC manufacturing waiver ruling offers legal clarity, say experts*”, *Out-law news, Pinsent Masons*, 22 de enero de 2025, disponible en <https://www.pinsentmasons.com/out-law/news/spc-manufacturing-waiver-ruling-offers-legal-clarity> (última consulta; 16/07/2025).

IV. ANÁLISIS CRÍTICO DE LA JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA: ESPECIAL REFERENCIA AL REQUISITO DE PROTECCIÓN DE UN PRODUCTO POR UNA PATENTE DE BASE EN VIGOR

1. Objeto protegible y requisitos de obtención

El ámbito de aplicación del CCP está regulado en el artículo 2 RCCP, el cual dispone expresamente que puede ser objeto de un certificado *“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”* conforme a la normativa comunitaria dispuesta al efecto⁹⁴. Consecuentemente, es un derecho *sui generis*⁹⁵ que se limita, como se ha ido exponiendo reiteradamente, al producto amparado por la autorización de comercialización, sin extenderse más allá de las utilidades farmacéuticas autorizadas para dicho producto ni, por lo tanto, a otros eventuales usos no farmacéuticos⁹⁶.

En este contexto, y con la finalidad de proporcionar una interpretación homogénea de la norma para su correcta aplicación por parte de las autoridades nacionales, en el Reglamento se definen diversos conceptos básicos, entre los que destacamos las nociones de “medicamento”, “producto” y “patente de base”⁹⁷.

En primer lugar, el concepto de medicamento responde a *“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*

⁹⁴ Esto es, según los casos, de acuerdo con 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 con 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.

⁹⁵ Esta caracterización se debe a que *“[l]a consideración de los intereses en juego llevó en la UE a descartar una solución directa, como era la prolongación de la duración o restauración de la patente para productos cuya comercialización esté sujeta a la obtención previa de una autorización administrativa, del modo en que se hizo en EEUU para los productos listados en la Hatch-Waxman Act o en Japón para los productos sujetos a autorización en general. El CCP no es, por tanto, una patente restablecida tras haber transcurrido su duración ni una patente modificada en su duración inicial, sino un título de propiedad industrial distinto de la patente, sui generis”*. Véase; MASSAGUER FUENTES, J., *“Los certificados complementarios de protección para medicamentos: objeto protegible y condiciones de protección”*, Reflexiones sobre la propiedad industrial en el siglo XXI, 1º ed., enero 2024, IV Patentes, certificados complementarios de protección, secretos empresariales y modelos de utilidad, Capítulo 31, 5 de marzo de 2024, p. 6.

⁹⁶ LAGUNA GOYA, N., *“Supresión de barreras a la...”*, op. cit. p. 24.

⁹⁷ Letras a), b) y c), respectivamente, del artículo 1 RCCP.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

orgánicas en el ser humano o en los animales". En segundo lugar, se entiende como producto a "un principio activo"⁹⁸ o composición de principios activos de un medicamento", y, por último, la noción de patente de base hace referencia a "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".

Por otra parte, y como es lógico, la concesión de un CCP sobre un medicamento está sujeta al cumplimiento de ciertas condiciones sustantivas, las cuales están contenidas en el artículo 3 RCCP. Conforme a este precepto, el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud 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/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos;
- 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.

La información relativa a todos estos extremos ha de proporcionarse a la OEPM junto a la solicitud del CCP, que denegará la petición si no se cumplen los requisitos materiales enunciados tras advertir al solicitante de los defectos formales en que hubiere podido incurrir y, en su caso, haberse cuestionado por parte interesada que la autorización de comercialización indicada en la solicitud sea efectivamente la primera del principio activo como medicamento concedida en un Estado miembro⁹⁹.

De esta manera, pese a la indispensable concurrencia de todos los elementos mencionados al consistir éstos en condiciones *sine qua non* y, por ende, el imperativo de tener cada uno de ellos en consideración para la oportuna obtención del certificado, es el requisito relativo a la protección del producto por una patente de base en vigor el que ha podido llevar a causar, desde la creación de la figura del CCP, una mayor incertidumbre interpretativa en el ámbito jurisprudencial.

2. Interpretación de la condición de protección de un producto por una patente de base en vigor

⁹⁸ El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha tenido la oportunidad de definir el concepto de "principio activo", concretando que "a efectos de la aplicación del Reglamento n° 469/2009 se refiere a las sustancias que producen una acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia". Sentencia de 15 de enero de 2015, Forsgren, C-631/13, ECLI:EU:C:2015:13, párrafo 25.

⁹⁹ MASSAGUER FUENTES, J., "Los certificados complementarios de protección...", op. cit. p. 14.

2.1. Observaciones preliminares

Mucho se ha escrito desde la implementación de la figura del certificado complementario de protección para medicamentos conforme al primero de los requisitos a los que la norma condiciona para su concesión, y es que son numerosísimas las cuestiones prejudiciales planteadas por los tribunales de los Estados miembros en lo que refiere a su correcta interpretación y aplicación, ocasionando así tesis irreconciliables que vienen promoviendo importantes preocupaciones a la industria farmacéutica, tanto en su vertiente genérica como innovadora.

Se trata de una cuestión que posiblemente suscitaría menos controversia si se encontrara exclusivamente a disposición del Derecho de patentes, con base en los preceptos del Convenio de Múnich sobre la Patente Europea y las legislaciones nacionales de patentes de los Estados miembros, por cuanto el debate quedaría básicamente limitado a la determinación de si un producto específico cae dentro del ámbito de protección de las reivindicaciones de la patente de base, en concordancia con lo dispuesto en la descripción y los dibujos, tal y como se dicta en el artículo 69 del mencionado Convenio¹⁰⁰. No obstante, el hecho de que tales postulados no formen parte del Derecho de la Unión y, por tanto, escapen de la jurisdicción del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, parece haber impedido que se adopte un enfoque en esta línea¹⁰¹.

Conviene señalar que estas discrepancias interpretativas han provocado una notable inseguridad jurídica, sobre todo para quienes, en un principio, confiaron en el tenor literal de la letra a) del artículo 3 RCCP al redactar solicitudes de patente con la expectativa de que pudieran llegar a convertirse en patentes de base de un certificado. De acuerdo con su significado habitual en el ámbito del Derecho de patentes, la expresión “*el producto esté protegido por una patente de base en vigor*” parecía implicar que cualquier producto que infringiera una patente podría considerarse protegido por ésta, independientemente de que aquél estuviera o no identificado en sus reivindicaciones. Esto llevó a que muchas patentes fueran formuladas con reivindicaciones amplias, en uso de un lenguaje abierto, sin detallar expresamente los productos comprendidos en su ámbito de protección. Sin embargo, el tiempo acabaría jugando en contra de aquellos que, de este modo, actuaron de buena fe, pues, como veremos, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea optaría por acogerse a una interpretación del enunciado muy diferente¹⁰².

¹⁰⁰ El apartado primero del referido artículo afirma que “[e]l alcance de la protección que otorga la patente europea o la solicitud de patente europea estará determinado por las reivindicaciones. No obstante, la descripción y los dibujos servirán para interpretar las reivindicaciones”.

¹⁰¹ CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAIZ, A., “Cuestiones abiertas sobre la aplicación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección: la protección del producto por la patente de base y la primera autorización de comercialización”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 37-75 (41).

¹⁰² MONTEFUSCO MONFERRER, J., “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

La búsqueda de un significado común a este requisito de concesión de los CCP sigue dependiendo de un proceso evolutivo que, lejos de disipar las dudas que su aplicación pueda entrañar, continúa creciendo en complejidad a medida que las decisiones formuladas en torno al mismo devienen en una notoria contradicción, sumándose a esto el hecho de que la discusión ha venido alejándose del supuesto básico de los productos con un único principio activo, para abarcar además los productos consistentes en combinaciones de varios principios activos o, incluso, aquellos definidos en las reivindicaciones como parte de un grupo más amplio de compuestos de la misma clase¹⁰³.

2.2. Evolución jurisprudencial: en busca del “test” definitivo

La primera ocasión en la que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tuvo oportunidad de pronunciarse sobre la interpretación del artículo 3(a) RCCP fue en el marco del asunto *Farmitalia*¹⁰⁴, resultante de una cuestión prejudicial elevada por el *Bundesgerichtshof* (Tribunal Federal de Justicia alemán) referida a una solicitud de CCP para la “*idarubicina y las sales de ésta, incluido el clorhidrato de idarubicina*” y, subsidiariamente, para la “*idarubicina y el clorhidrato de idarubicina*”.

La consulta planteada por el tribunal alemán versaba sobre si el criterio determinante para la apreciación de que el producto está protegido por una patente de base es el tenor literal de la reivindicación de dicha patente de base o, en cambio, su ámbito de protección. Al respecto, el TJUE rehuyó dotar a la cuestión de una respuesta concreta, estableciendo que, a falta de una armonización comunitaria del Derecho de patentes, el alcance de la protección conferida por una patente únicamente puede determinarse con arreglo a las normas no comunitarias que la regulan, esto es, al Derecho nacional.

Naturalmente, esta decisión dio lugar a que los tribunales nacionales comenzaran a elaborar interpretaciones discordantes en relación con lo que debía ser entendido como “*producto protegido por una patente de base*”, llegando a desarrollar tres “tests” o posiciones para determinar cuándo puede considerarse que un producto está protegido por una patente de base en vigor a los efectos del apartado a) del artículo 3 RCCP¹⁰⁵:

Europea sobre los requisitos de concesión de los certificados complementarios de protección contemplados en el artículo 3 del Reglamento (UE) 469/2009: en busca de la seguridad jurídica perdida..., 205789-4-24134-v0.12, ES-0010-02, p. 2.

¹⁰³ CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAIZ, A., “*Cuestiones abiertas sobre la aplicación...*”, op. cit. p. 42.

¹⁰⁴ Sentencia de 16 de septiembre de 1999, *Farmitalia*, C-392/97, ECLI:EU:C:1999:416.

¹⁰⁵ CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “*Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP, o cómo un tribunal llamado a aportar seguridad jurídica ha hecho, en realidad, todo lo contrario*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la*

- (i) El “*infringement test*”, denominado en castellano “test de la infracción”, según el cual la protección conferida por la patente de base se extiende a cualquier producto que contenga un número de principios activos susceptibles de infringir dicha patente, incluso en aquellos casos en los que el principio activo no estuviera expresamente identificado en las reivindicaciones de la patente de base¹⁰⁶. Conforme a este criterio, el alcance de la protección de la patente puede excederse de lo definido en las reivindicaciones e incluir tanto imitaciones como reproducciones del producto obtenido¹⁰⁷.
- (ii) El “*claims test*”, también conocido como “*specifically identifiable test*”, o, en nuestra lengua, “test de la literalidad”, en cuyo caso cada uno de los principios activos contenidos en el producto ha de constar expresamente identificado en las reivindicaciones de la patente de base. De esta manera, en los supuestos de certificados concedidos respecto a productos que disponen de una combinación de principios activos, tal producto solo puede considerarse protegido por la patente de base si las reivindicaciones de ésta especifican dicha combinación¹⁰⁸.
- (iii) El “*core inventive advance test*”, al que han referido en España los juzgados especializados como “test de la actividad inventiva central”, y denominado por ciertos tribunales nacionales como “*technical contribution test*” o “*inventive contribution test*”, en virtud del cual se cumple el requisito de concesión concerniente cuando el producto al que hace referencia el CCP infringe la patente de base por contener un principio activo, o combinación de principios activos, que incorpora el “núcleo” (o “contribución técnica”) de la citada patente¹⁰⁹.

Competencia, N°100 (Septiembre-Diciembre), 2023, pp. 121-142 (124).

¹⁰⁶ CURIA, “*Analysis of natural case-law on the interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) N°469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products*”, *Research note*, febrero de 2018, p. 3, disponible en https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-04/ndr_supplementary_protection_certificate_for_medicinal_products_en.pdf (última consulta; 10/08/2025).

¹⁰⁷ En este sentido, véase la decisión del Tribunal Administrativo Federal suizo, de 18 de agosto de 2011, en el asunto B-3245/2010, párrafo 5.

¹⁰⁸ Por un lado, en el “test de la infracción”, en caso de que la patente de base proteja el producto “X”, la explotación de la combinación “X + Y” supondría una infracción de aquélla si no se cuenta con la autorización del titular de la patente que contiene “X”. Por otro lado, en el “test de la literalidad”, la combinación “X + Y” únicamente se considerará protegida por la patente de base si dicha combinación se encuentra total y expresamente recogida en sus reivindicaciones. Para un análisis más profundo, véase; AMILS ARNAL, R. y CRESPO VELASCO, A., “*Actualidad jurisprudencial comunitaria en materia de certificados complementarios de protección*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°65 (Enero-Abril), 2012, pp. 75-128 (82).

¹⁰⁹ Este “test” deriva de la resolución del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el caso *Actavis I*, que será objeto de estudio en las próximas líneas, la cual establece, en su cuadragésimo primer párrafo, que “*el objetivo fundamental del Reglamento n° 469/2009 es compensar el retraso*

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

A la vista de esta práctica divergente entre los diferentes tribunales de los Estados miembros, que viciaba el objetivo del Reglamento de ofrecer una “*solución uniforme en el mercado de la Unión*” y “*evitar una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales*”¹¹⁰, el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales se dirigió al TJUE en el asunto *Medeva*¹¹¹, para encontrar definitivamente una respuesta sobre cómo debía ser interpretado el artículo 3(a) RCCP a falta de armonización de la normativa de patentes a nivel europeo¹¹².

En esta célebre pero controvertida sentencia, el tribunal luxemburgués recalcó la importancia de que un producto (en este caso, una combinación de principios activos), para considerarse protegido por una patente de base, debe figurar en el texto de las reivindicaciones de ésta. Asimismo, esto nos permite valorar que el TJUE rechazó por completo el “test de la infracción”, pudiendo llegar a concluir primeramente que ha optado por el alto grado de especificidad que impone el “test de la literalidad”. No obstante, el Tribunal de Justicia decidiría también apartarse, al menos en cierto grado, de esta postura al establecer que el producto debe estar “mencionado”¹¹³ en el texto de las reivindicaciones de la patente de base, acogándose a una posición independiente que sería catalogada por parte de la doctrina como “*disclosure test*” o “test de la divulgación”. En este sentido, para verificar que un producto está “protegido por una patente de base en vigor”, no es necesario que los principios activos del producto consten “literalmente” expresados en las reivindicaciones, sino que bastaría con que “figuren” en las mismas¹¹⁴, lo que trajo una oleada de confusión dirigida a conocer qué grado de especificación debe plasmarse en las reivindicaciones para considerar que el producto se encuentra efectivamente “mencionado” en éstas¹¹⁵.

en la explotación comercial de aquello que constituye el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base”.

¹¹⁰ Asunto *Medeva*, párrafo 24.

¹¹¹ Sentencia de 24 de noviembre de 2011, *Medeva*, C-322/10, ECLI:EU:C:2011:773.

¹¹² CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “*Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP...*”, op. cit. p. 125.

¹¹³ El tenor literal del vigésimo octavo párrafo de la sentencia dicta que “*el artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 debe interpretarse en el sentido de que se opone a que los servicios competentes de propiedad industrial de un Estado miembro concedan un CCP referente a principios activos que no se mencionen en el texto de las reivindicaciones de la patente de base invocada en apoyo de la solicitud*”.

¹¹⁴ Bajo el mismo razonamiento resolvió el Tribunal de Justicia, tan solo un día después, en los asuntos *Yeda* (C-518/10) y *Queensland* (C-630/10).

¹¹⁵ Gran parte de la polémica resultante de esta resolución se debe también a las diferencias interpretativas que se extraen de su traducción. En su versión oficial en inglés, el TJUE utiliza el término “especificado” (“*specified in the wording of the claims*”), que sin duda dota al fallo de un significado bien distinto al de la palabra “mencionado”, lo cual incita a pensar que el tribunal pudiera haber pretendido decantarse por el “test de la literalidad”.

La sensación agridulce provocada por este pronunciamiento se vio acentuada al día siguiente con la emisión del auto motivado dictado en el asunto *Daiichi*¹¹⁶, en el que, para resolver idéntica cuestión, el TJUE utilizó el término “identificado” en lugar de “mencionado”, a lo que los círculos especializados no tardaron en reaccionar atribuyendo distintos alcances interpretativos a sendas resoluciones. Sin embargo, a efectos prácticos, no han llegado a generarse, por el momento, grandes debates sobre las eventuales diferencias que pudieren resultar entre situaciones donde un producto se encuentra “mencionado”, en contraposición a “identificado”, en las reivindicaciones de la patente de base¹¹⁷.

No sería hasta el 12 de diciembre de 2013, fecha que ha conseguido bautizarse como el “súper jueves” debido al importante número de cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación del Reglamento CCP resueltas en ese único día, que el TJUE daría un paso adelante hacia una más clara lectura de lo que debe conocerse como “producto protegido por una patente de base en vigor”. Concretamente, se trata, por una parte, de los asuntos *Eli Lilly* (C-493/12)¹¹⁸ y *Actavis I* (C-443/12)¹¹⁹, que analizaremos a continuación, y, por otra parte, del asunto *Georgetown II* (C-484/12)¹²⁰, el cual se dirigió esencialmente a la interpretación de la letra c) del artículo 3 RCCP.

En la sentencia del asunto *Eli Lilly*, a diferencia del caso *Medeva*, los hechos del litigio principal no consistían en una combinación de principios activos, sino en un único principio activo definido funcionalmente en las reivindicaciones de la patente de base por su capacidad de unirse con una proteína específica. Así las cosas, el Tribunal de Justicia debía esclarecer bajo qué criterios un producto definido en términos funcionales en el texto de las reivindicaciones puede considerarse, en el sentido de la letra a) del artículo 3 RCCP, protegido por la patente de base.

De esta manera, el TJUE declaró que, para cumplir con el requisito de concesión en cuestión, no es necesario que el principio activo esté mencionado en las reivindicaciones de la patente a través de una fórmula estructural (lo que supondría la preceptiva cita literal de aquél), sino que una fórmula funcional también se consideraría suficiente siempre que, sobre la base de las reivindicaciones interpretadas de acuerdo con el artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y el Protocolo Interpretativo de éste, pueda concluirse que éstas se refieren “*de manera específica, implícita pero necesariamente*”¹²¹, al principio activo de que se trate.

¹¹⁶ Auto de 25 de noviembre de 2011, *Daiichi Sankyo*, C-6/11, ECLI:EU:C:2011:781.

¹¹⁷ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “*El ‘test de la doble condición’ en...*”, op. cit. p. 107.

¹¹⁸ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Eli Lilly and Company*, C-493/12, ECLI:EU:C:2013:835.

¹¹⁹ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Actavis Group PTC y Actavis UK*, C-443/12, ECLI:EU:C:2013:833.

¹²⁰ Sentencia de 12 de diciembre de 2013, *Georgetown University*, C-484/12, ECLI:EU:C:2013:828.

¹²¹ Asunto *Eli Lilly*, párrafo 39.

Asimismo, el Tribunal de Justicia pecó nuevamente de imprecisión y, más que matizar las condiciones requeridas para la protección de un producto por una patente de base en vigor, desencadenó multitud de interrogantes respecto a lo que debía entenderse como una referencia “específica, implícita pero necesaria” al principio activo en el texto de las reivindicaciones. En términos menos enrevesados, podría afirmarse que el Alto Tribunal de la Unión Europea quiso referirse a que, para la obtención de un CCP sobre un determinado principio activo de un medicamento, no es necesario que dicho principio activo haya sido expresamente mencionado en las reivindicaciones de la patente de base a través de una fórmula o definición estructural, sino que bastaría a tales efectos con que se pueda inferir de las reivindicaciones que iban referidas implícitamente al mismo¹²².

En lo relativo al pronunciamiento emanado del asunto *Actavis I*, el TJUE se vio llamado a determinar si la combinación de irbesartán e hidroclorotiazida podía reputarse “protegida”, a los efectos del artículo 3(a) RCCP, por la reivindicación de la patente de base referida a combinaciones de irbesartán con un diurético, o si, en cambio, se requería la identificación explícita de la hidroclorotiazida. Pese a que el Tribunal de Justicia no dio respuesta a esta cuestión, al atender otra pregunta remitida en relación con el artículo 3(c) RCCP introdujo una máxima no antes vista en este contexto al establecer que el objetivo fundamental del Reglamento es compensar el retraso en la explotación comercial de aquello que constituye “el núcleo de la actividad inventiva objeto de la patente de base”, y no cualesquiera formas de comercialización posibles de la invención¹²³.

Dicha posición sería nuevamente utilizada por el TJUE en su posterior sentencia en el asunto *Actavis II*¹²⁴, que, de igual forma, versaría sobre la observancia de los criterios necesarios para discernir cuándo una combinación de principios activos está protegida por una patente de base en vigor. La combinación objeto de litigio era la formada por telmisartán e hidroclorotiazida, con la singularidad de que ya se había obtenido previamente por el titular un certificado sobre el telmisartán. Asimismo, el TJUE señaló que, para que la patente de base proteja un principio activo “*propriadamente dicho*”¹²⁵, en concordancia con los artículos 1(c)

¹²² MARCO ALCALÁ, L.A., “El controvertido ámbito y alcance de los certificados complementarios de protección de los medicamentos. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 12 de diciembre de 2013, asunto C-493/12, *Eli Lilly & Company Ltd. v. Human Genome Sciences Inc.*”, ADI 34 (2013-2014), IV, *Anotaciones de Jurisprudencia*, pp. 553-648 (555).

¹²³ Tal como afirma MONTEFUSCO MONFERRER, estas formas de comercialización podrían ser, por ejemplo, las sucesivas de un principio activo protegido por la patente en combinación con un número ilimitado de otros principios activos no protegidos como tales por dicha patente, sino meramente designados en el texto de las reivindicaciones en términos genéricos. Véase; MONTEFUSCO MONFERRER, J., “El ‘test de la doble condición’ en...”, op. cit. p. 108.

¹²⁴ Sentencia de 12 de marzo de 2015, *Actavis Group PTC y Actavis UK*, C-577/13, ECLI:EU:C:2015:165.

¹²⁵ De acuerdo con la Comisión, la expresión “propriadamente dicho” puede interpretarse en el sentido de que designa un principio “aislado”, es decir, un principio que no entra en combinación con otro principio activo. Asunto *Actavis II*, párrafo 30.

y 3(a) del Reglamento, ese principio activo debe constituir “*por sí solo el objeto de la invención*” amparado por dicha patente. Con base en lo anterior, se afirmó que, cuando una patente de base incluye una reivindicación de un producto que constituye por sí solo el objeto de la invención para el cual el titular de esa patente ha obtenido ya un CCP (a saber, el telmisartán), y una reivindicación posterior de un producto compuesto por una combinación de tal principio activo con otra sustancia (concretamente, la hidroclorotiazida), no podrá ser expedido en favor del titular un segundo certificado relativo a dicha combinación.

En este sentido, a pesar de la claridad de su posicionamiento, y siguiendo éste la línea trazada en resoluciones anteriores relativas a combinaciones de productos farmacéuticos, la decisión del TJUE se limitó a reiterar un criterio interpretativo para su posterior aplicación por parte de los tribunales nacionales, dejando abiertas ciertas incógnitas. A título ilustrativo, se deberá determinar, entre otras cuestiones, si una vez concedida la patente, qué sucedería si ésta no pudiera ser modificada con el fin de incluir en el texto de sus reivindicaciones una combinación de productos susceptibles de cumplir con los requisitos exigidos para la obtención de un certificado¹²⁶.

El siguiente hito en la senda interpretativa del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con el artículo 3(a) RCCP sería la resolución recaída en el asunto *Teva c. Gilead*¹²⁷. La insatisfacción producida por sus decisiones anteriores provocó que el TJUE decidiera atribuir a la Gran Sala la competencia para conocer de este asunto, con la esperanza de poder proporcionar de una vez por todas unos criterios útiles y definitivos para su efectiva aplicación por parte de las oficinas nacionales, tribunales y demás operadores jurídicos¹²⁸. En esta sentencia, de nuevo en relación con una combinación de principios activos, el Tribunal de Justicia se acuñaría en el “test de la doble condición”.

En concreto, el TJUE, con una precisión explicativa que, por poco habitual, fue notablemente agradecida por gran parte de los interesados en la interpretación del artículo 3(a) RCCP, estableció que un producto está “protegido por una patente de base en vigor”, en el sentido del mencionado precepto, en la medida en que dicho producto, aun cuando no esté explícitamente citado en las reivindicaciones de la patente de base, está incluido (i) necesaria y (ii) específicamente en una de las reivindicaciones de dicha patente. A tal fin, y para un mayor entendimiento, concretó que el producto, por un lado, debe estar contenido “necesariamente”, para el experto en la materia, a la luz de la descripción

¹²⁶ ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “*Los certificados complementarios de protección sobre combinaciones de productos farmacéuticos. Comentario a la STJUE de 12 de marzo de 2015, asunto C-577/13*”, La Ley, Nº17, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, septiembre de 2015, p. 7.

¹²⁷ Sentencia de 25 de julio de 2018, Teva UK y otros, C-121/17, ECLI:EU:C:2018:585.

¹²⁸ MONTEFUSCO MONFERRER, J., “*La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea...*”, op. cit. p. 35.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

y de los dibujos de la patente de base, en la invención de dicha patente (primera condición), y, por otro lado, que el experto en la materia debe poder identificar ese producto “de manera específica” a la vista de todos los elementos divulgados por la referida patente, y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma (segunda condición)¹²⁹.

En consiguiente, esta decisión fue bien recibida por haber aportado cierta claridad y una perspectiva algo más equilibrada que los ambiguos criterios introducidos por el tribunal luxemburgués desde el asunto *Medeva*, pudiendo razonar que el hecho de que este pronunciamiento provenga de la Gran Sala implica que este sea por fin el “test” definitivo al que acudir a la hora de resolver cuestiones relativas a la interpretación del primero de los requisitos establecidos para la concesión de un CCP¹³⁰.

Pocos meses antes de que recayera la recién comentada resolución, el TJUE recibiría del *Bundespatentgericht* (Tribunal Federal de Patentes alemán) el asunto *Royalty Pharma*¹³¹. En concreto, este procedimiento fue iniciado por la necesidad de conocer si un principio activo cubierto por una definición funcional en las reivindicaciones de la patente, pero no mencionado específicamente en éstas ni proporcionado como una realización concreta en la citada patente, está “protegido” en el sentido del artículo 3(a) RCCP, incluso si dicho producto se desarrolló con posterioridad a la fecha de presentación de la patente¹³².

Así las cosas, fueron planteadas las siguientes cuestiones prejudiciales:

- 1) *¿Es preciso, para que un producto quede protegido por una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009, que esté comprendido en el objeto de protección definido por las reivindicaciones de la patente y, por tanto, que esté puesto a disposición del experto como modo concreto de realización?*
- 2) *¿No se cumplen, en consecuencia, las condiciones del artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 si el producto de que se trate, pese a cumplir la definición funcional general de una clase de principios activos contenida en las reivindicaciones de la patente, no se deduce de forma individual, como modo de realización concreto, de la información protegida por la patente de base?*
- 3) *¿Queda excluido de la protección de una patente de base en vigor con arreglo al artículo 3, letra a), del Reglamento n.º 469/2009 un producto que, pese a estar*

¹²⁹ Asunto *Teva c. Gilead*, párrafo 52.

¹³⁰ MONTAÑA MORA, M., “*The CJEU in Teva-Gilead: a word of warning for UPC seafarers?*”, *Kluwer Patent Blog, Wolters Kluwer*, 2018, disponible en <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/the-cjeu-in-teva-gilead-a-word-of-warning-for-upc-seafarers/> (última consulta; 18/08/2025).

¹³¹ Sentencia de 30 de abril de 2020, *Royalty Pharma Collection Trust*, C-650/17, ECLI:EU:C:2020:327.

¹³² CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “*Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP...*”, op. cit. p. 129.

comprendido en la definición funcional contenida en las reivindicaciones de la patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la solicitud de la patente de base como resultado de una actividad inventiva autónoma?”

Antes de abarcar los enumerados interrogantes, el Tribunal de Justicia declaró la irrelevancia del concepto de “núcleo de la actividad inventiva” a la hora de interpretar la letra a) del artículo 3 RCCP. Como justificación a ello, el TJUE remitió a la ya conocida sentencia *Teva c. Gilead*, recordando así la función esencial de las reivindicaciones, con arreglo al artículo 69 del Convenio sobre la Patente Europea y su Protocolo Interpretativo, confirmando de ese modo que el objeto de la protección conferida por un CCP debe limitarse a las características técnicas de la invención protegida por la patente de base, y, por tanto, no extenderse al “núcleo de la actividad inventiva”¹³³.

Siguiendo el hilo expositivo, el TJUE respondió conjuntamente las dos primeras cuestiones prejudiciales ratificando la aplicabilidad del “test de la doble condición” también respecto a aquellas patentes que definen productos mediante sus características funcionales. En este sentido, se señala que el criterio relevante para apreciar el cumplimiento del requisito de concesión que nos atañe, incluso si el producto no está estructuralmente descrito o identificado en la patente de base, es la efectiva constatación de que tal producto está “comprendido necesariamente” en la invención amparada por ella y, además, que pueda ser “identificado de manera específica” en las reivindicaciones de la citada patente a ojos del experto en la materia, en función de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha¹³⁴.

En relación con la tercera cuestión prejudicial, el Tribunal de Justicia estableció la inadmisibilidad de considerar “protegido por una patente de base en vigor”, con arreglo al artículo 3(a) RCCP, a un producto que, pese a estar comprendido en la definición funcional de las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la presentación de la solicitud de ésta como consecuencia de una “actividad inventiva autónoma”. El TJUE apoyó esta prohibición en la propia naturaleza del CCP, el cual no pretende ampliar el ámbito de la protección conferida por la patente de base más allá de la invención amparada por esta patente, debiendo determinarse dicha protección en la fecha de presentación o prioridad de aquélla. De hecho, si se permitiera tomar en consideración los resultados de las investigaciones realizadas posteriormente a esa fecha, un certificado podría excederse de lo recogido en las reivindicaciones de la patente de base, pudiendo así permitir que su titular se beneficie indebidamente de una protección para tales resultados.

¹³³ Asunto *Royalty Pharma*, párrafos 31 y 32.

¹³⁴ Asunto *Royalty Pharma*, párrafo 43.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

De esta manera, la sentencia *Royalty Pharma* vino a proporcionar importante doctrina en beneficio de los diferentes operadores jurídicos y, por supuesto, de la industria farmacéutica. El rechazo definitivo al concepto de “núcleo de la actividad inventiva” a los efectos del examen de la condición estudiada supone un acercamiento más preciso a lo que podría resultar en una interpretación satisfactoria del artículo 3(a) RCCP, la cual, en el seno de una evolución más confusa que prometedora, se va acomodando en el denominado “test de la doble condición”, que no solo se aplicaría en aquellos supuestos concernientes a combinaciones de principios activos (como sucede en el asunto *Teva c. Gilead*), sino también respecto a productos definidos por sus características funcionales.

La última resolución en la que el TJUE ha tratado de precisar los criterios requeridos para la interpretación de la letra a) del artículo 3 RCCP recaería el 19 de diciembre de 2024 en los asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22 (*Merck Sharp & Dohme*)¹³⁵. En apretada síntesis, la presente decisión deriva de una serie de cuestiones prejudiciales planteadas por el *Markkinaoikeus* (Tribunal de lo Mercantil finlandés) y por la *Supreme Court of Ireland* (Tribunal Supremo de Irlanda) en el marco de dos procedimientos referidos a productos consistentes en una combinación de principios activos, destacando en particular cómo debe actuarse cuando uno de los citados principios activos pertenece al dominio público. A la vista de la incertidumbre suscitada en torno a la interpretación del artículo 3 RCCP, especialmente en lo relativo a sus letras a) y c), las peticiones remitidas por los citados tribunales se dirigían en gran medida hacia los mismos aspectos.

La cuestión concerniente a los efectos de este análisis se circunscribe a si, de acuerdo con el artículo 3(a) RCCP, resulta suficiente la expresa identificación del producto en las reivindicaciones de la patente de base para que aquél pueda considerarse protegido por la citada patente. Asimismo, el Tribunal de Justicia resolvió en línea con lo dictado en los previos asuntos *Teva c. Gilead* y *Royalty Pharma*, afirmando que no basta con que un producto se mencione expresamente en las reivindicaciones de la patente de base, sino que, además de ello, ha de estar incluido necesariamente, para el experto en la materia, a la luz de la descripción y de los dibujos de dicha patente, en la invención amparada por ésta en la fecha de presentación o de prioridad¹³⁶.

Como puede observarse, el TJUE acudió de nuevo al “test de la doble condición” para dar solución a los interrogantes derivados de la interpretación de la letra a) del artículo 3 RCCP, el cual, como se ha tenido la oportunidad de apuntar, requiere, en primer lugar, que el producto, a la luz de la descripción y los dibujos de la patente de base, conste necesariamente incluido en la invención am-

¹³⁵ Sentencia de 19 de diciembre de 2024, *Teva y Teva Finland/Merck Sharp and Dohme*, asuntos acumulados C-119/22 y C-149/22, ECLI:EU:C:2024:1039.

¹³⁶ Asunto *Merck Sharp & Dohme*, párrafo 65.

parada por ésta, y, por otro lado, que tal producto sea expresamente identificable en consideración de los elementos divulgados por la referida patente, debiendo todo ello valorarse bajo el saber especializado propio del experto en la materia.

En base a este criterio, y como referencia concreta a los productos compuestos por una combinación de principios activos, la resolución detalla que la mención expresa en una reivindicación de la patente de base de la posibilidad de combinar un principio activo divulgado por la citada patente con otro principio activo que forma parte del dominio público puede no ser suficiente para cumplir con la primera condición del “test”¹³⁷. En efecto, para cumplir con ésta, la reivindicación de la patente de base debe expresar que la combinación de esos dos principios activos constituye una característica necesaria para la solución del problema técnico divulgado por la misma patente¹³⁸.

Asimismo, el TJUE introduce en esta decisión el doctrinalmente denominado “test de la invención” como criterio a emplear adicionalmente a fin de observar la correcta aplicación del ya asentado “test de la doble condición”. En este sentido, para el cumplimiento de la primera fase del anterior “test”, no basta con la mera mención expresa de la combinación de los principios activos en el texto reivindicado por la patente de base, sino que es necesario que el efecto combinado de ambos principios activos difiera de la mera unión de los efectos de éstos de forma separada, constituyendo así una nueva invención¹³⁹.

En consiguiente, este pronunciamiento resuelve parte de la tensión derivada de las anteriores decisiones del Tribunal de Justicia mediante no únicamente la reafirmación del “test de la doble condición”, sino también su matización con la ayuda del recién implantado “test de la invención”. No obstante, y como es costumbre en la jurisprudencia del TJUE, será cuestión de tiempo que comiencen a remitirse las primeras peticiones de decisión prejudicial destinadas a la interpretación de este nuevo criterio. En concreto, ¿en qué fase del procedimiento debe aportarse la prueba de que la combinación de principios activos constituye una nueva invención? ¿Debe esta prueba añadirse a la solicitud tal como fue presentada, o puede tenerse en cuenta información posterior a tal fecha? Será interesante comprobar si esta y otras cuestiones surgen próximamente en los

¹³⁷ Asunto *Merck Sharp & Dohme*, párrafo 73.

¹³⁸ GARCÍA PÉREZ, F.J. y MESALLES GRAU, G., “Novedades en materia de certificados complementarios de protección”, *Uría Menéndez*, 15 de enero de 2025, disponible en <https://www.uria.com/es/publicaciones/9173-novedades-en-materia-de-certificados-complementarios-de-proteccion> (última consulta; 19/08/2025).

¹³⁹ Este criterio ya ha sido utilizado, aunque con cierto contraste, por un lado, por el Tribunal de Apelación de París en su decisión 22/19239, y, por otro lado, por el Tribunal de Apelación sueco en su decisión PMÖ 15113-22. Para una aproximación íntegra hacia lo dictado en ambas resoluciones, véase; J A KEMP, “National courts apply the CJEU’s ‘invention test’ for combination SPCs – and differ in their application”, *Technical briefings*, 24 de junio de 2025, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/national-courts-apply-the-cjeu-invention-test-for-combination-spcs-and-differ-in-their-application/> (última consulta; 20/08/2025).

procedimientos de concesión de CCP y, en su caso, cómo son abordadas por los tribunales nacionales¹⁴⁰.

V. PERSPECTIVAS DE REFORMA DEL RÉGIMEN JURÍDICO DE LOS CCP: IMPLICACIONES Y RETOS FUTUROS

Tras casi treinta años de incertidumbre interpretativa marcada por un intento frustrado del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de dar una respuesta satisfactoria a las diferentes cuestiones prejudiciales suscitadas en torno a lo que debe entenderse como un “producto protegido por una patente de base en vigor” y, con ello, dificultando la precisa aplicación del Reglamento por parte de los tribunales y oficinas nacionales, es posible extraer de las más recientes resoluciones del tribunal luxemburgués que finalmente se está llegando a una solución uniforme que ultime de una vez por todas con la inseguridad jurídica que tanto afecta a la industria farmacéutica europea.

Si bien es cierto que desde el asunto *Teva c. Gilead* se viene siguiendo una línea interpretativa ciertamente esperanzadora, la figura del CCP continúa presentando importantes deficiencias. En concreto, la reiterada necesidad de los Estados miembros de recurrir al Tribunal de Justicia para conocer el sentido que se le debe dar a los diversos preceptos que contiene el Reglamento constituye la prueba inequívoca del estado disfuncional del régimen de los CCP y su ambigua redacción. Si lo anterior se suma a la larga lista de cuestiones relativas a la interpretación de disposiciones específicas del citado Cuerpo Legal que no han sido todavía remitidas al TJUE, además de aquellas a las que éste ha decidido no responder¹⁴¹, resulta difícil plantearse que podríamos estar cerca de alcanzar un entorno atractivo para la innovación y la inversión farmacéutica.

Sin embargo, no cabe pasar por alto que la tarea del TJUE es abrumadora. Además de la deficiente redacción del Reglamento, el Tribunal debe enfrentarse al complejo vínculo existente entre el sistema de los CCP, el de las patentes y el de las autorizaciones de comercialización. Mientras que el sistema de autorizaciones de comercialización tiene como objetivo proveer al mercado de medicamentos seguros y eficaces, y el sistema de patentes busca recompensar a los titulares mediante la concesión de derechos exclusivos sobre su invención, el sistema de los CCP se sitúa en un punto intermedio en la medida en que trata de compensar a tales titulares por el período efectivo de protección reducido como consecuencia del proceso de autorización de comercialización¹⁴².

¹⁴⁰ J A KEMP, “CJEU introduces an ‘invention’ test for combination products to be eligible for SPC protection”, *Technical briefings*, 19 de diciembre de 2024, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/cjeu-introduces-an-invention-test-for-combination-products-to-be-eligible-for-spc-protection/> (última consulta; 20/08/2025).

¹⁴¹ Así como ocurrió, tal y como se ha podido anotar previamente, en el asunto *Actavis I*.

¹⁴² PAPAPOPOULOU, F., “*Supplementary protection certificates: still a grey area?*”, *Journal of*

La falta de armonización del derecho sustantivo de patentes en la Unión Europea añade otra capa de complejidad a la cuestión. En un desarrollo jurisprudencial en el que cada vez toma más protagonismo la función esencial de las reivindicaciones, la falta de jurisdicción del Tribunal de Justicia respecto a la interpretación de las disposiciones del Convenio sobre la Patente Europea limita considerablemente el avance comunitario hacia un marco regulatorio más prolífico y uniforme, sobre todo al tener en consideración la interdependencia presente entre los tres mencionados sistemas.

En este sentido, si se realiza una comparación respecto al enfoque adoptado en Estados Unidos, éste parece ser notablemente más efectivo que el seguido en la Unión Europea. En concreto, Estados Unidos recoge un sistema unitario en el que el régimen de extensión de patentes, la regulación de las autorizaciones de comercialización y la cláusula Bolar¹⁴³ son parte de una misma ley; la Ley *Hatch-Waxman*¹⁴⁴, presentando claras ganancias en términos de unidad, aplicación práctica y evolución coherente del sistema en su conjunto¹⁴⁵.

Por su parte, el establecimiento de la patente europea con efecto unitario ha traído importantes beneficios a efectos procedimentales, reduciendo significativamente la carga económica y administrativa para los innovadores, lo cual, junto a la creación del Tribunal Unificado de Patentes, ha conseguido acercar a la Unión a la perspectiva planteada por el derecho estadounidense.

Sin embargo, lo anterior no ha acarreado ventajas significativas respecto al marco jurídico de los certificados complementarios de protección para medicamentos. Pese a que el conjunto de propuestas presentadas por la Comisión pretende garantizar un contexto unitario y centralizado en beneficio de los diferentes interesados, paliando las actuales divergencias entre los ordenamientos nacionales que tanto perjudican a la industria farmacéutica, esto sigue siendo insuficiente en vista de establecer mejoras en el régimen sustantivo de los CCP. Hubiera sido

Intellectual Property Law & Practice, Vol.11, N°5, 2016, p. 380.

¹⁴³ En el derecho comunitario, la cláusula Bolar se encuentra recogida en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario para medicamentos de uso humano. Esta figura establece una excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente y por el CCP según la cual no se considerarán actos infractores de dichos derechos de propiedad industrial los estudios necesarios para la solicitud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. En este sentido, véase; GARCÍA VIDAL, A., “*La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes*”, *Farma y salud*, Gómez-Acebo & Pombo, diciembre 2024.

¹⁴⁴ Esta normativa es conocida formalmente como Ley sobre Competencia de los Precios de los Medicamentos y Restauración de la Duración de la Patente de 1984. Al igual que en el derecho de la Unión Europea, el período adicional de protección exclusiva concedido en Estados Unidos al titular de una patente como compensación por el tiempo invertido en las diferentes pruebas y ensayos clínicos no puede ser superior a 5 años. Véase; HEMPHILL, C.S. y SAMPAT, B.N., “*Patents, Innovation, and Competition in Pharmaceuticals: The Hatch-Waxman Act After 40 Years*”, *Journal of Economic Perspectives*, Vol.39, N°2, 2025, pp. 27-52 (31).

¹⁴⁵ PAPADOPOULOU, F., “*Supplementary protection certificates...*”, op. cit. p. 381.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

conveniente que, aprovechando la eventual modificación del Reglamento para introducir el nuevo procedimiento de examen centralizado de concesión de certificados nacionales, se hubiera tratado de otorgar una nueva redacción a todas aquellas disposiciones cuya interpretación venga siendo más controversial.

De esta manera, es innegable que el régimen actual de los CCP requiere de una reforma que esté verdaderamente alineada con el objetivo del legislador de dotar a la industria farmacéutica europea de una protección suficiente y equitativa, especialmente en contraste con las garantías previstas en terceros países. De hecho, es la desventaja competitiva que perjudica a los fabricantes de medicamentos de la Unión la que motivó a implementar el “*SPC manufacturing waiver*” que, aunque por el momento se encuentre en su etapa inicial de vigencia, ha provocado ciertas preocupaciones debidas a su aplicación divergente por parte de los tribunales nacionales, poniendo de manifiesto la necesidad de una interpretación armonizada que permita a los investigadores desarrollar sus actividades económicas bajo condiciones de plena seguridad jurídica.

En definitiva, el sistema de los certificados complementarios de protección se encuentra en una de las etapas más trascendentes desde su creación. En tanto que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea va aproximándose progresivamente a un criterio interpretativo más convincente, la implementación de instrumentos como la excepción de fabricación y la propuesta de un procedimiento de examen centralizado evidencian la preocupación de las instituciones europeas por preservar la competencia y, en última instancia, asegurar el acceso oportuno y asequible a los medicamentos.

El desafío para los próximos años radica en la consolidación de todos estos avances y en dotar al sistema de la estabilidad normativa y práctica que requiere. Ello implica, esencialmente, la incorporación legislativa de las pautas jurisprudenciales ya asentadas, la aplicación homogénea del “*SPC manufacturing waiver*” en los distintos Estados miembros, y la creación de un cauce procedimental único que se ajuste a los principios de uniformidad, celeridad y eficiencia. Solo así el sistema de los CCP podrá satisfacer su naturaleza originaria de fomentar la innovación e inversión en el sector farmacéutico europeo, garantizando una protección efectiva y suficiente sin convertirse en un obstáculo para la libre circulación de medicamentos en el mercado interior.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMILS ARNAL, R. y ARANDA VALENCIANO, D., “*Primeras resoluciones judiciales sobre la exención de fabricación para la exportación en los certificados complementarios de protección*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°101, 2024, pp. 161-173.

AMILS ARNAL, R. y CRESPO VELASCO, A., “*Actualidad jurisprudencial comunitaria en materia de certificados complementarios de protección*”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°65 (Enero-Abril), 2012, pp. 75-128.

- ASENSI MERÁS, A. e ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cálculo del período de validez de los certificados complementarios de protección a partir de la fecha de notificación de la autorización de comercialización al destinatario (estudio de la STJUE de 6 de octubre 2015, asunto C-471/2014 SEATTLE GENETICS INC. CONTRA ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT)”, *ADI*, N°36, 2015-2016, pp. 441-454.
- BERCOVITZ ÁLVAREZ, R., “Novedades más relevantes de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de patentes y algunas reflexiones”, *La Ley Mercantil*, N°35, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, abril 2017.
- BOTANA AGRA, M., “El certificado complementario de protección de productos fitosanitarios en la Unión Europea”, *Actas de derecho industrial y derecho de autor*, N°17, 1996, pp. 1055-1060.
- CANTERO RANGEL, L. y VELÁZQUEZ SAIZ, A., “Cuestiones abiertas sobre la aplicación de los requisitos para la concesión de certificados complementarios de protección: la protección del producto por la patente de base y la primera autorización de comercialización”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 37-75.
- CARBONELL, E., “La Patente Unitaria Europea: breve historia”, *ABG Intellectual Property*, publicado en enero 2022, actualizado en agosto 2023, disponible en <https://abg-ip.com/es/patente-unitaria-alemania/> (última consulta; 11/07/2025).
- CARMELIET, T. y DEVROE, S., “Brussels Enterprise court clarifies requirements for SPC manufacturing waiver”, *Insights, A&O Shearman*, 14 de junio de 2025, disponible en <https://www.aoshearman.com/en/insights/ao-shearman-on-life-sciences/brussels-enterprise-court-clarifies-requirements-for-spc-manufacturing-waiver> (última consulta; 17/07/2025).
- CARRIÓN GARCÍA DE PARADA, F.J. y BUITRÓN DE VEGA PATUEL, E., “La reforma del Reglamento CCP y la excepción de fabricación para la exportación. Estado de la cuestión”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°86 (Enero-Abril), 2019, pp. 19-36.
- “Revisión de la doctrina del TJUE sobre CCP, o cómo un tribunal llamado a aportar seguridad jurídica ha hecho, en realidad, todo lo contrario”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°100 (Septiembre-Diciembre), 2023, pp. 121-142.
- CASADO CERVIÑO, A., “El Reglamento Comunitario relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos: reflexiones sobre algunas cuestiones abiertas”, *Revista general de Derecho*, 1993, ISSN/ISBN: 0210-0401, pp. 10039-10055.
- COMISIÓN EUROPEA, “Nuevo sistema de patente unitaria: un sistema pionero en una nueva era para la protección y aplicación de patentes en la UE”, *Comunicado de prensa*, Bruselas, 1 de junio de 2023, disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_23_3004 (última consulta; 11/07/2025).
- CURIA, “Analysis of natural case-law on the interpretation of Article 3(a) of Regulation (EC) N°469/2009 concerning the supplementary protection certificate for medicinal products”, *Research note*, febrero de 2018, p.3, disponible en https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-04/ndr_supplementary_protection_certificate_for_medicinal_products_en.pdf (última consulta; 10/08/2025).

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

- DE CARLOS, B. y BERNHARDT, C., “Entrada en vigor de la Patente Unitaria: comienza el ‘sunrise period’”, *Blog Propiedad Intelectual e Industrial, Garrigues*, 2023, disponible en <https://blogip.garrigues.com/patentes-secretos-empresariales/entrada-en-vigor-de-la-patente-unitaria-comienza-el-sunrise-period> (última consulta; 10/07/2025).
- DESANTES REAL, M., “Hacia un Tribunal Unificado y un efecto unitario para las patentes europeas en casi todos los Estados Miembros de la Unión Europea. Consecuencias de la autoexclusión de España”, *Revista Española de Derecho*, Vol.65, Nº2, 2013, pp. 51-70.
- DUNCAN, G., “CJEU decides on SPC expiry dates”, *IP-Fälle und artikel, D Young & Co*, 2018, disponible en <https://www.dyoung.com/de/wissensbank/artikel/spc-expiry-dates> (última consulta; 08/08/2025).
- EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL INDUSTRIES AND ASSOCIATIONS, “The SPC Manufacturing Waiver in 2025. Fitness for Purpose and Commentary on Recent Trends”, 2024, disponible en <https://www.efpia.eu/media/13flj4v3/efpia-spc-manufacturing-waiver-position-paper-final.pdf> (última consulta; 15/07/2025).
- GARCÍA PÉREZ, F.J. y MESALLES GRAU, G., “Novedades en materia de certificados complementarios de protección”, *Uría Menéndez*, 15 de enero de 2025, disponible en <https://www.uria.com/es/publicaciones/9173-novedades-en-materia-de-certificados-complementarios-de-proteccion> (última consulta; 19/08/2025).
- GARCÍA VIDAL, A., “Nuevas normas para las patentes: Propuestas regulatorias europeas”, *Los sistemas de propiedad industrial en la encrucijada actual, Economía Industrial*, Vol.3, Nº433, 2024.
- “¿Puede el Reino Unido seguir en el sistema de patente unitaria tras el brexit?”, *Gómez-Acebo y Pombo, Análisis farmacéutico*, noviembre 2019.
 - “La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes”, *Gómez-Acebo & Pombo, Farma y salud*, diciembre 2024.
- GILL JENNINGS & EVERY LLP, “European Supplementary Protection Certificates (SPCs) for Pharmaceuticals. A practical guide”, 2021, disponible en <https://www.gje.com/wp-content/uploads/2022/01/European-Supplementary-Protection-Certificates-SPCs-for-pharmaceuticals-A-practical-guide-2022.pdf> (última consulta; 15/07/2025).
- HEMPHILL, C.S. y SAMPAT, B.N., “Patents, Innovation, and Competition in Pharmaceuticals: The Hatch-Waxman Act After 40 Years”, *Journal of Economic Perspectives*, Vol.39, Nº2, 2025, pp. 27-52.
- ÍÑIGUEZ ORTEGA, P., “Cambios regulatorios en la Unión Europea con relación a los certificados complementarios de protección: procedimiento de examen centralizado y creación de CCP unitario”, *RPIID*, Vol.1, Nº1, 2024.
- “La excepción a la protección conferida a un medicamento original por un certificado complementario de protección en supuestos de exportación y almacenamiento (‘SPC manufacturing waiver’) como incentivo a la fabricación de genéricos y biosimilares en la Unión Europea”, *Revista de Derecho Mercantil*, Nº317 (Julio-Septiembre), 2020.
 - “Los certificados complementarios de protección sobre combinaciones de productos farmacéuticos. Comentario a la STJUE de 12 de marzo de 2015, asunto C-577/13”, *La Ley*, Nº17, Sección Propiedad Intelectual e Industrial, Editorial Wolters Kluwer, septiembre de 2015.

- J A KEMP, “CJEU introduces an ‘invention’ test for combination products to be eligible for SPC protection”, *Technical briefings*, 19 de diciembre de 2024, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/cjeu-introduces-an-invention-test-for-combination-products-to-be-eligible-for-spc-protection/> (última consulta; 20/08/2025).
- “National courts apply the CJEU’s ‘invention test’ for combination SPCs – and differ in their application”, *Technical briefings*, 24 de junio de 2025, disponible en <https://www.jakemp.com/knowledge-hub/national-courts-apply-the-cjeus-invention-test-for-combination-spcs-and-differ-in-their-application/> (última consulta; 20/08/2025).
- LAGUNA GOYA, N., “Supresión de barreras a la industria farmacéutica de la UE: oportunidades y retos”, *Boletín Económico de ICE* 3115, 1-30 de septiembre de 2019.
- MACÍAS MARTÍN, J., “Capítulo X. Certificados complementarios de protección”, en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., “La nueva Ley de Patentes, Ley 24/2015, de 24 de julio”, Aranzadi, Cizur Menor, 2015.
- MARCO ALCALÁ, L.A., “El controvertido ámbito y alcance de los certificados complementarios de protección de los medicamentos. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Tercera) de 12 de diciembre de 2013, asunto C-493/12, Eli Lilly & Company Ltd. v. Human Genome Sciences Inc.”, ADI 34 (2013-2014), IV, *Anotaciones de Jurisprudencia*, pp. 553-648.
- MASSAGUER FUENTES, J., “La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios de protección para medicamentos”, *La Ley Mercantil*, N°113, 2024.
- “Los certificados complementarios de protección para medicamentos: objeto protegible y condiciones de protección”, *Reflexiones sobre la propiedad industrial en el siglo XXI*, 1º ed., enero 2024, IV Patentes, certificados complementarios de protección, secretos empresariales y modelos de utilidad, Capítulo 31, 5 de marzo de 2024.
- MEDICINES FOR EUROPE, “Position Paper. Unitary SPC & Unified Mechanism for the Granting of SCPs”, 2021, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2021/02/Medicines-for-Europe-Position-Paper-on-Unitary-SPC-Unified-Mechanism-for-SPC-granting-March-2021.pdf> (última consulta; 15/07/2025).
- “Review of the SPC Manufacturing Waiver: a 2024 Industry Report”, Junio 2024, disponible en <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2024/06/Updated-2024-Industry-Report-on-SPC-Manufacturing-Waiver-Medicines-for-Europe-REV-CLEAN.docx.pdf> (última consulta; 15/07/2025).
- MERINO REBOLLO, A., “La extensión de la protección del CCP respecto de la patente de base a la luz de la jurisprudencia reciente del TJUE”, XXXIV Jornadas de estudio sobre Propiedad Industrial e Intelectual, Grupo Español de la AIPPI, 2019.
- MONTAÑA MORA, M., “La ‘excepción para la fabricación’ propuesta por la Comisión de la Unión Europea y el Acuerdo ADPIC”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°84 (Mayo-Agosto), 2018, pp. 5-30.
- “Las primeras experiencias con la patente europea con efecto unitario y el Tribunal Unificado de Patentes, y las propuestas de un procedimiento de examen centralizado de los CCPs y de un CCP unitario”, *Instituto de Derecho y Ética Industrial, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, N°100, 2023, pp. 7-41.

El certificado complementario de protección a la luz del artículo 3(a) del Reglamento...

- “Will the judgment of the CJEU in Seattle Genetics Inc allow you to recalculate the term of your SPC retrospectively?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2015, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2015/12/24/will-the-judgment-of-the-cjeu-in-seattle-genetics-inc-allow-you-to-recalculate-the-term-of-your-spc-retrospectively/> (última consulta; 08/07/2025).
- “Would the proposed ‘manufacturing waiver’ really pass the TRIPS test?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2018, disponible en <https://patentblog.kluweriplaw.com/2018/05/30/proposed-manufacturing-waiver-really-pass-trips-test-2/> (última consulta; 15/07/2025).
- “The CJEU in Teva-Gilead: a word of warning for UPC seafarers?”, *Kluwer Patent Blog*, Wolters Kluwer, 2018, disponible en <https://legalblogs.wolterskluwer.com/patent-blog/the-cjeu-in-teva-gilead-a-word-of-warning-for-upc-seafarers/> (última consulta; 18/08/2025).

MONTEFUSCO MONFERRER, J., “Caso Incyte: El Tribunal de Justicia de la Unión Europea respalda el derecho a rectificar las fechas de expiración de los certificados complementarios de protección incorrectamente determinadas”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°83 (Enero-Abril), 2018, pp. 67-90.

- “Donde dije ‘digo’, digo ‘Diego’: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 9 de julio de 2020, dictada en el asunto ‘Santer’”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°91 (Septiembre-Diciembre), 2020, pp. 57-82.
- “El ‘test de la doble condición’ en la concesión de certificados complementarios de protección ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?: Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 30 de abril de 2020, dictada en el asunto ‘Royalty Pharma’”, *Comunicaciones en Propiedad industrial y Derecho de la Competencia*, N°90 (Mayo-Agosto), 2020, pp.101-118.
- “La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre los requisitos de concesión de los certificados complementarios de protección contemplados en el artículo 3 del Reglamento (UE) 469/2009: en busca de la seguridad jurídica perdida...”, 205789-4-24134-v0.12, ES-0010-02.

OP DE BEECK, D. y VANPETEGHEM, C., “First decision on the SPC manufacturing waiver by the Belgian courts”, *Patent Hub*, Bird&Bird, 28 de enero de 2025, disponible en <https://www.twobirds.com/en/patenthub/shared/insights/2025/belgium/first-decision-on-the-spc-manufacturing-waiver-by-the-belgian-courts> (última consulta; 16/07/2025).

PAPADOPOULOU, F., “Supplementary protection certificates: still a grey area?”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.11, N°5, 2016.

ROVIRA, J. y ORTEGA, I., “Patente unitaria en Europa: ¿por qué España se quedó fuera del sistema, en qué situación ha quedado ahora y cuáles son las previsiones de futuro?”, *Revista Jurídica Pérez-Llorca*, N°12, diciembre 2024, pp. 120-128.

STIEF, M., “SPC manufacturing and stockpiling waiver – part 1”, *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, Vol.19, N°9, septiembre 2024, pp. 695-704.

UNGRIA, “Informe Anual España, UE y Latam 2018/2019”, 2019, disponible en <https://www.ungria.es/newsPDFs/00000017.pdf> (última consulta; 14/07/2025).

- VAN DER HEIJDT, I., “SPC waivers explained by the District Court of The Hague”, *Insights, Taylor Wessing*, 5 de marzo de 2024, disponible en <https://www.taylorwessing.com/de/insights-and-events/insights/2024/03/spc-waivers-explained-by-the-district-court-of-the-hague> (última consulta; 16/07/2025).
- VAN KOLFSCHOOTEN, S. y WEEKES, C., “SPC manufacturing waiver ruling offers legal clarity, say experts”, *Out-law news, Pinsent Masons*, 22 de enero de 2025, disponible en <https://www.pinsentmasons.com/out-law/news/spc-manufacturing-waiver-ruling-offers-legal-clarity> (última consulta; 16/07/2025).
- VIDAL-QUADRAS TRIAS DE BES, M., “Analysis of EU Regulation 2019/933 on the SPC Manufacturing Waiver Exception”, *Springer, IIC* (2019) 50:971–1005, 2019, pp. 971-1005, disponible en <https://link.springer.com/article/10.1007/s40319-019-00860-7> (última consulta; 15/07/2025).