

Cambios regulatorios en la Unión Europea con relación a los certificados complementarios de protección: procedimiento de examen centralizado y creación de CCP unitario

Regulatory changes in the European Union in relation to supplementary protection certificates: centralised examination procedure and creation of a unitary SPC

Pilar Iñiguez Ortega
*Catedrática (ac.) de Derecho Mercantil
Universidad de Alicante¹*

RESUMEN: El certificado complementario protección para medicamento (en adelante, CCP) es un título de propiedad industrial de Derecho de la Unión por el cual se puede ampliar hasta cinco años el período de exclusividad comercial que las patentes conceden sobre determinadas innovaciones del sector biomédicos. En este sentido, el principal objetivo de los mismos es compensar la brecha significativa en la protección de patentes de estos productos que se deriva de los largos ensayos y pruebas obligatorios a los que se tienen que someter para obtener la autorización de comercialización establecida por el marco reglamentario. Recordaremos, que aunque la patente unitaria entró en vigor en junio de 2023 racionalizando la protección de patentes en los Estados miembros participantes, el ámbito protegible del CCP que se desprende de la mencionada patente seguiría regulándose a escala nacional con arreglo a las pautas establecidas por la normativa actual. Por ello, un solicitante que desee ampliar la protección proporcionada por una patente unitaria necesitaría ajustarse a lo establecido por la legislación nacional en cada Estado miembro. Siendo esto así, y como es fácilmente

¹ Esta contribución se enmarca en el PROYECTO DE EXCELENCIA PROMETEO SOBRE PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN EN AGRICULTURA EN LA ERA DIGITAL concedido por la Resolución de la Dirección General de Ciencia e Investigación por la que se conceden subvenciones del programa Prometeo para grupos de investigación de excelencia – PROMETEO 2022 de 11 de julio de 2022- CIPROM/2021/57

deducible, este tratamiento legislativo es criticable y provoca disparidad de resultados. En este contexto, la Propuesta de la Comisión Europea, tras el Plan de acción sobre Propiedad Intelectual e Industrial de 2020, presentó un conjunto de medidas legislativas para patentes en abril de 2023, en donde eran integradas cuatro propuestas sobre los CCPs en aras a armonizar la protección de patentes en el mercado común, siendo dos de ellas, proyectos de Reglamento que tienen como fin específico la reforma del régimen del CCP para productos fitosanitarios, actualmente fragmentado. Por tanto, la primera, introduce un CCP unitario que debe proporcionar una protección uniforme en todos los Estados miembros en los que se aplique la patente unitaria. En el supuesto que no sea aplicada la patente unitaria, la segunda propuesta busca armonizar los procedimientos nacionales para la concesión de los CCP. Según ello, la autoridad central de examen designada sería la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), que colaboraría estrechamente con las oficinas nacionales de propiedad intelectual en la evaluación de las solicitudes del CCP. En consecuencia, este artículo analiza las posibles repercusiones de estas propuestas en el acceso a los medicamentos, la carga administrativa para los solicitantes y el coste para los sistemas nacionales de salud junto al procedimiento centralizado de obtención de certificados nacionales.

Palabras clave: Certificado Complementario de Protección, Certificado complementario de Protección Unitario, Centralized Examination at the EUIPO

ABSTRACT: The supplementary protection certificate for medicinal products (hereinafter, SPC) is an industrial property right under EU law which allows the period of market exclusivity granted by patents on certain innovations in the biomedical sector to be extended by up to five years. In this sense, the main objective of these patents is to compensate for the significant gap in patent protection for these products resulting from the lengthy mandatory trials and tests to which they must be subjected in order to obtain the marketing authorisation established by the regulatory framework. As a reminder, although the unitary patent entered into force in June 2023 streamlining patent protection in the participating Member States, the SPC protection resulting from the unitary patent would continue to be regulated at national level along the lines of the current regulatory framework. Therefore, an applicant wishing to extend the protection provided by a unitary patent would need to comply with the national legislation in each Member State. This being the case, and as can be easily deduced, this legislative treatment is open to criticism and leads to disparity of results. In this context, the European Commission's Proposal, following the Intellectual and Industrial Property Action Plan 2020, presented a set of legislative measures for patents in April 2023, in which four proposals on SPCs were integrated in order to harmonise patent protection in the common market, two of them being draft Regulations specifically aimed at reforming the currently fragmented SPC regime for plant protection products. The first, therefore, introduces a unitary SPC which should provide uniform protection in all Member States where the unitary patent applies. In the event that the unitary patent is not applied, the second proposal seeks to harmonise national procedures for the granting of SPCs. Accordingly, the designated central examination authority would be the European Union Intellectual Property Office (EUIPO), which would work closely with national IP offices in assessing SPC applications. To sum up, this article analyses the potential impact of these proposals on access to medicines, the administrative burden for applicants and the cost for national health systems alongside the centralised procedure for obtaining national certificates.

Keywords: Supplementary Protection Certificate, Unitary SPC, Centralized examination at the EUIPO

SUMARIO: I. PRELIMINAR. II. MARCO CONCEPTUAL Y CONTEXTUALIZACIÓN JURÍDICA DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN. III. ANALISIS DEL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE EXAMEN EN LA OFICINA EUROPEA DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA OBTENCIÓN DE UN CERTIFICADO. 1. Propósitos de política legislativa. 2. Características sustantivas del procedimiento centralizado europeo. 3. Procedimiento centralizado propuesto ante una autoridad central de examen: el papel de la Oficina Europea de Propiedad Intelectual. 4. Autorizaciones de comercialización afectadas. 5. Propuesta de creación de certificados complementario de protección unitarios. 6. El procedimiento centralizado para la obtención de certificados nacionales. 7. Intersección con la legislación farmacéutica general de la Unión. IV. CONCLUSIONES. V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

I. PRELIMINAR

Con fecha 27 de abril de 2023, la Comisión Europea² al objeto de lograr un mayor incentivo a las empresas, particularmente a las pequeñas y medianas empresas, en aras a fomentar el máximo partido a sus invenciones³ y contribuir, en última instancia, a la competitividad⁴ y la soberanía tecnológica⁵ de la Unión, presentó un paquete de iniciativas legislativas⁶ —del que también forma parte

² Cfr artículo 17.2 del Tratado de del Unión Europea.

³ Véase MASUCCI, F., “Towards Europe’s industrial and digital sovereignty: the role of intellectual property rights for innovative SMEs”, 2021. Disponible en: <https://www.digitalsme.eu/towards-europes-industrial-digital-sovereignty-the-role-of-intellectual-property-rights-for-innovative-smes/> (acceso el 18 de septiembre 2024).

⁴ Estas propuestas ya se reconocían en el Plan de Acción de Propiedad Intelectual de la Comisión Europea de 2020. Comunicación COM (2020) 760 final, de 22 de noviembre de 2020, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Aprovechar al máximo el potencial innovador de la UE: un plan de acción en materia de propiedad intelectual e industrial para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE”, p.1. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0760> (acceso 25 septiembre 2024).

⁵ Es interesante la Comunicación COM (2020) 102 final, de 10 de marzo de 2020, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “Un nuevo modelo de industria para Europa”, p. 1 y ss. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0102> (acceso el 17 de septiembre 2024).

⁶ Las propuestas son fruto de un proceso de consulta pública puesto en marcha por la Comisión europea ente el 12 de octubre de 2017 y el 4 de enero de 2018, donde también han sido tenidas en consideración las conclusiones de un estudio *ad hoc* elaborado por el *Max Planck Institute*, el cual, a su vez se sustentó en una encuesta efectuada entre los principales actores por el *Allensbach Institute* en 2027. En el momento de la redacción del presente trabajo, todas las propuestas legislativas a las que se está haciendo referencia están siendo objeto de debate entre los legisladores europeos, lo que podría derivar en algunos cambios sustanciales en su redacción. Sobre dichas propuestas: <https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/>

una iniciativa sobre licencias obligatorias para gestión de crisis⁷ y otra sobre patentes esenciales para la implementación de estándares técnicos⁸— que van encaminadas a la unificación del procedimiento de concesión mediante nuevas disposiciones en lo que respecta al examen centralizado y obligatorio para la obtención de certificados complementarios de protección (a los que me referiré, en adelante, como CCPs), para el supuesto concreto en el cual la patente de base⁹ sea una patente europea y la autorización de comercialización (en adelante AC)—la cual cierra las características del producto protegible mediante un certificado complementario¹⁰— sea también una autorización centralizada, esto es, incoada, tramitada y resuelta por la Agencia Europea del Medicamento (EMA)¹¹ y reservándose el procedimiento actualmente existente de examen nacional, únicamente para los supuestos en los que la mencionada patente de base no sea europea o la autorización de comercialización no se haya efectuado mediante

single-market-strategy_en. (acceso 28 septiembre 2024).

⁷ Cfr. artículos 31 y 31 *bis* del ADPIC y artículo 5 del Convenio de la Unión de París. Asimismo, en este aparatado debería tenerse en consideración que para el supuesto de que se fuera aprobada la propuesta en sus actuales términos, la misma afectaría, ineludiblemente, al Reglamento (CE) 816/2006, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

⁸ Así, COM(2023)232final(https://single-market-economy.ec.europa.eu/document/download/b7501cc3-febe-40eeb4a0-6cd5a63a860c_en?filename=COM_2023_232_1_EN_ACT_part1_v13.pdf&prefLang=es) (acceso 28 de septiembre de 2024). Unido a ello, la Comisión actualizó la Estrategia de Normalización de la Unión Europea (febrero de 2022); así Comunicación COM (2022) 31 final, de 22 de febrero de 2022, de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones “*An EU Strategy on Standardisation. Setting global standards in support of a resilient, Green and digital EU single market*”. Disponible en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/48598> (acceso el 21 de septiembre de 2024).

⁹ Cfr. artículos 2 y 3 a) Reglamento (UE) n° 2019/6 los cuales establecen las condiciones sustantivas para la concesión de un CCP. Sobre la posición del TJUE en relación a la interpretación del artículo 3a), véase SSTJUE C-121/17-*Teva UK*, apartado 31, antes integrada en SSTJUE C-392/97 *Farmitalia, Carlo Erba, Srl* (apartados 26, 27-29 (ECLI:EU:C:2006:291); C-322-*Medeva Bv c. Comptroller General of Patent, Design and Trademark*, apartado 23 (ECLI:EU:C:2011:773), entre otras. Asimismo, y atendiendo a que las reivindicaciones son esenciales para la determinar si un producto se encuentra o no protegido por la patente de base citaremos a modo ejemplificativo la SSTJUE C-650/17-*Royalty Pharma Collection Trust c. Deutches Patent and Markemant*, apartados 35-36 (ECLI:EU:C:2019:238).

¹⁰ La misma se tramita de acuerdo con lo prevenido en la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (UE) n° 2019/6 el cual ha reemplazado al Código comunitario sobre medicamentos para uso humano aprobado por la derogada Directiva 2001/82/CE al que se remite el artículo 2 del texto reglamentario, recordando, como veremos a lo largo del presente estudio, que en abril de 2023 la Comisión presentó diferentes propuestas en aras a la modificación de los procedimientos de obtención de la autorización para la comercialización de medicamentos

¹¹ Cfr. Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos de la Unión para la autorización y el control de medicamentos de uso humano y por el que se crea la Agencia Europea del Medicamento que establece una autorización única para el conjunto de la Unión.

el citado procedimiento centralizado, al objeto de solucionar los desajustes normativos existentes hasta el momento sobre las características específicas que debe reunir la AC¹² para que el principio activo¹³ que ampara pueda ser objeto de CCP¹⁴.

Por otro lado, desde una perspectiva material, con arreglo a las anteriores indicaciones y en aras a un arreglo equilibrado y simple de los intereses que los actores de la industria farmacéutica europea, y los ciudadanos de la Unión tienen sobre la duración de la protección de los medicamentos mediante derechos de propiedad industrial y comercial, se insta a la expedición de CCPs unitarios proponiéndose, a tales efectos, la modificación del Reglamento 469/2009/EU sobre CCP para medicamentos de uso humano y veterinario que aúne, de manera explícita, un amparo uniforme y e idéntico resultado en todos los Estados miembros donde la patente en la que se sustente tenga un efecto unitario.

Siendo esto así, parece oportuno abordar a lo largo de los siguientes apartados todos los factores que contextualizan la ordenación que establece, esto, es, su régimen jurídico y los objetivos de política legislativa delimitados por la Unión Europea, que van a implicar, sin ningún género de duda, modificaciones relevantes a propósito de la competencia para la valoración de determinadas cuestiones relacionadas con este específico ámbito de la Propiedad Industrial¹⁵.

II. MARCO CONCEPTUAL Y CONTEXTUALIZACIÓN JURÍDICA DE LOS CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN

El fomento de la innovación es clave no sólo para la atracción de inversiones, sino también, para la toma de decisiones estratégicas empresariales de creación y puesta en marcha de proyectos y centros de fabricación e investigación, con una importante repercusión en la creación de empleo. Ahora bien, no debemos olvidar que la ciencia del desarrollo de nuevos medicamentos se ha vuelto más difícil y compleja, lo que va inexorablemente unido al elevado coste en investigación para poder llevar a cabo ensayos clínicos asociados.

¹² Cfr. artículo 2 del Reglamento en relación con el artículo 8 1 a) iv y b) y 10 del marco reglamentario citado.

¹³ Cfr. artículo 1 a) del Reglamento antes expuesto, el cual no ofrece una definición de lo que se entiende por principio activo indicando, únicamente, que es un componente de los medicamentos.

¹⁴ Desde un punto de vista doctrinal. MONTAÑÁ, 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", *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, n° 100 (septiembre-diciembre), CEFI, Madrid, 2023, p. 7-41.

¹⁵ Véase *European Union, European Economic Security Strategy*, 20 de junio de 2023, JOIN (2023) 20 Final. Disponible en: <https://eurlex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52023JC0020> (acceso 18 de septiembre 2024).

Bajo esta premisa inicial, es bien conocido que los medicamentos y productos fitosanitarios deben superar un largo procedimiento de carácter administrativo de autorización de comercialización (pruebas previas químicas, controles clínicos, farmacológicos, toxicológicos, medioambientales, etc.) antes de su puesta en el mercado y que su tramitación puede reducir el periodo efectivo de protección conferido por la patente, de manera que sea insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas por empresas farmacéuticas, las cuales abogan por la recuperación, como hemos adelantado, de las importantes inversiones económicas en I+D+I¹⁶ que requiere este sector; además del aseguramiento a sus titulares de una exclusividad en el mercado durante un período que se prolongue más allá del periodo ordinario de validez de la patente sobre ciertas invenciones del sector biomédico.

Corolario de ello, desde su originaria concepción hasta su configuración, el sistema de los CCPs es la respuesta de la UE a los riesgos que el acortamiento de la vida útil de la patente entraña de forma inmediata, no sólo para la industria farmacéutica originadora, sino también, para los intereses generales de la salud pública¹⁷. A tal fin, nacen como títulos autónomos de propiedad intelectual nacional *sui generis*¹⁸ para un producto específico¹⁹, ubicándose en el entramado de

¹⁶ En este punto, la Estrategia Farmacéutica para Europa (COM (2020) 761 final) destacó la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores. También indicó que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el caso de los CCP, daban lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectaban a la competitividad de la industria farmacéutica.

¹⁷ En líneas generales, BOTANA AGRA, M, “Los certificados complementarios de protección de medicamentos y productos sanitarios” en FERNÁNDEZ NOVOA, C., OTERO LASTRES, M. y BOTANA AGRA, M. (dirs.): *Manuel de Propiedad Industrial*, 3º ed. Marcial Pons, Madrid 2017, p. 307 y ss; MASSAGUER FUENTES, J., “La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios de protección para medicamentos”, *La Ley Mercantil*, nº 113, Madrid, 2023, p. 3-7; GALLEGO SANCHEZ, E. y FERNÁNDEZ PÉREZ, N., *Derecho Mercantil. Parte primera*, Tirant lo blanch, Valencia, 2024, p. 283. Desde un ámbito jurisprudencial, SSTJE C 631/13, *Arne Forsgren c. Österreichisches*, apartado 51 (ECLI:EU:C:2015:13); C-130/11-*Neurim Pharmaceuticals Ltd c. Comptroller general of Patent* apartado 22 (ECLI:EU:C:2011:773), C-322/10-*Medeva Bv c. Comptroller General of Patent, Design and Trademark*, apartado 23 (ECLI:EU:C:2011:773), entre otras.

¹⁸ Según un sector doctrinal, “ello se debe a la combinación de la uniformidad del régimen sustantivo de los CCPs para el conjunto de la Unión con la fragmentación institucional y territorial del título correspondiente y, asimismo, a la configuración de los CCPs como modalidad distinta de la patente y otros títulos de propiedad industrial típicos, y en particular a su configuración como título de protección jurídica de principios activos de medicamentos precisamente cuando tiene doble faz de producto-invencción objeto de una patente y producto-medicamento objeto de una autorización de comercialización” así, MASSAGUER FUENTES, J., “Los certificados de protección para medicamentos: objeto protegible y condiciones de protección” en CURTO POLO M^a M. (coord.): *Reflexiones sobre la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, Aranzadi, Cizur menor (Navarra), 2023, p. 757 y ss; MONTEFUSCO, J., “El test de la doble condición en la concesión de CCPs ha llegado para quedarse, ¿pero a qué precio?”, *Comunicaciones de Propiedad Industrial y de la Competencia*, nº 90, CEFI; Madrid, 2020, p. 97 y ss.

¹⁹ En opinión de la doctrina más autorizada se precisa “que no son títulos de carácter unitario sino nacional y que su solicitud se presenta ante las oficinas de patentes de los Estados miembros de

la protección jurídica de las invenciones farmacéuticas y la regulación de medicamentos, sujetos al principio de territorialidad y cuyos requisitos se encuentran contenidos en el literal del artículo 1 en relación con el artículo 3 del Reglamento (CE) 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, con la modificación efectuada por el Reglamento (UE) 2019/933²⁰.

Por consiguiente, esto último nos obliga a reseñar que los mismos son estructurados como un mecanismo para compensar la reducción que en la protección efectiva conferida por una patente (patente de base) a un ingrediente activo (*ex* artículo 1c) del Reglamento (UE) n° 2019/6) en relación con el artículo 8.1 a) iii del citado Cuerpo legal)²¹ o combinación de ingredientes activos²² presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario (insecticidas, funguicidas, herbicidas u otros reguladores de crecimiento)²³, provoca el periodo que transcurre entre la presentación de la solicitud de la patente y la AC del medicamento al que refiere la invención, más concretamente, a las utilizaciones propias del sector farmacéutico cubiertas por la misma antes de la su fecha de expiración y dentro de los

la UE en donde interese obtenerlos y que su tramitación y resolución compete a la oficina nacional siguiendo el procedimiento nacional aplicable sin perjuicio de lo prevenido en los artículos 7 a 12 de su marco reglamentario, y donde su concesión causa un registro nacional que le atribuye un derecho de exclusión que únicamente posee efectos en territorio del Estado miembro cuya oficina de patente lo concede, sin perjuicio de que ese derecho sea determinado por el Reglamento"; véase MASSAGUER FUENTES, J., "Los certificados de protección..." *op. cit.*, p. 760 y ss; MACÍAS, J., "Certificados complementarios de protección" en BERCOVITZ, A. (dir.): *La nueva Ley de Patentes*, Aranzadi, Cizur menor (Navarra), 2015, p. 219-220.

²⁰ Según contiene la Exposición de Motivos 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) n° 2017/1001, el Reglamento (CE) n° 1901/2006 y el Reglamento (UE) n° 608/2013 en la misma se confirma que en la evaluación efectuada en 2020 (SWD (2020) 292 final), "los actuales procedimientos de concesión de CCP, puramente nacionales, conllevan procedimientos de examen separados (paralelos o sucesivos) en los Estados miembros. Esto implica una duplicación del trabajo, que da lugar a costes elevados y, más a menudo, a discrepancias entre los Estados miembros sobre las decisiones de concesión o denegación de CCP, que llegan incluso a constituir litigios ante los órganos jurisdiccionales nacionales. La incoherencia entre los Estados miembros a la hora de decidir la concesión o la denegación de CCP es la única razón que los órganos jurisdiccionales nacionales mencionan con más frecuencia al plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuestiones prejudiciales sobre la aplicación del régimen del CCP de la UE. Por lo tanto, los procedimientos puramente nacionales existentes hoy en día generan una considerable inseguridad jurídica". Desde un ámbito doctrinal, de forma amplia, BOTANA, M., "Los certificados complementarios de protección de medicamentos..." *cit.* p. 308.

²¹ *Cfr.* apartado 33 segundo párrafo de la Exposición de Motivos de la propuesta reglamentaria a debate.

²² Entendiéndose como tale la sustancia o combinación de sustancias de las materias que componen un medicamento que por sí determina la acción farmacológica, inmunológica o metabólica que ejerce con el fin de restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico (artículo 1.3 *bis* de la Directiva 2001/183/CE).

²³ *Cfr.* artículo 4.1 y 3 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y de Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

límites de la protección conferida a la citada patente de base²⁴. Ello no obstante, las autorizaciones posteriores que pudieran recaer sobre el mismo producto cuando se varíen sus condiciones de composición o administración, no podrán servir de sustento para la obtención del CCP, o un nuevo CCP²⁵.

En suma, una vez ubicado su contexto fáctico y acotada dicha figura desde una perspectiva netamente jurídica, cuando menos, en sus líneas fundamentales, y dada la constatación de divergencias interpretativas de la normativa por parte de las distintas oficinas nacionales de propiedad intelectual que analizan las solicitudes en el sistema actual de solicitud de certificados nacionales, la Comisión Europea aboga por la expedición de un CCPs unitario²⁶ concedido sobre la base de patentes europeas con efecto unitario, respondiendo a este fin, la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al CCP unitario de protección de medicamentos (COM (2023) 222 final) y la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al CCP complementario unitario de protección para los productos fitosanitarios (COM (2023) 221 final), ambas de 27 de abril del 2023²⁷, en donde es efectuada una refundición de los marcos reglamentarios vigentes, además introducir novedades significativas, que pasamos a exponer en las páginas que siguen.

²⁴ Esto es, refiere a principios activos protegibles por medio de CCP los cuales son únicamente los protegidos por una patente a la cual se denomina “patente de base” vigente en la fecha de la presentación de la solicitud (artículo 2 y 3a) del Reglamento citado con anterioridad), recordando que el sistema de CCPs no discrimina entre unos productos y otros por razón de la naturaleza de invención objeto de la patente. Tal y como aduce la doctrina más autorizada “la patente de base podrá ser una patente de producto, como es la que tiene por objeto una invención consistente en una sustancia o en una combinación de sustancias, una patente de procedimiento de fabricación, por medio de cuya ejecución se obtiene de forma inmediata un producto, o en fin, una patente de aplicación o uso de un producto, sea de un producto nuevo y se trate por tanto de un uso también nuevo, sea de un producto incluido en el estado de la técnica y se trate en tal caso de un segundo o ulterior uso”; MASAGUER FUENTES, J., “Los certificados complementarios de protección...” *cit.* p. 771; MARCO ALCALÁ, L., “El controvertido ámbito y alcance de los CCPs de los medicamentos”, *ADI* 34, 2013-2014, Marcial Pons, Madrid, p. 533 y ss.

²⁵ *Vid.* FAUS SANTASUSANA, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J., *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Aranzadi, Cizur menor (Navarra) 2017, p. 15-25.

²⁶ *Vid.* *Study on the options for a unified supplementary protection certificates (SPCs) system in Europe*, Max Planck Institute (2022). Disponible en: <https://www.ip.mpg.de/en/research/research-news/study-on-supplementary-protection-certificates.html> (acceso 12 de septiembre de 2024).

²⁷ La Comisión de Asuntos Jurídicos (JURI) es responsable de ambos expedientes y el ponente presentó sus proyectos de informe sobre el CCP unitario y el CCP, el 13 de octubre de 2023. En total se presentaron 98 y 57 enmiendas respectivamente. La Comisión (JURI) aprobó los informes legislativos el 24 de enero de 2024. A tales efectos, los informes (CCP unitario y CCP) contienen principalmente enmiendas de procedimiento que abordan, entre otras cuestiones, el examen de la solicitud de un certificado unitario y la solicitud centralizada del CCP, el procedimiento de oposición, el papel de las autoridades nacionales competentes, las solicitudes combinadas, la formación de paneles de examen, las medidas para la declaración de nulidad de un certificado unitario y los procedimientos de recurso.

III. ANALISIS DEL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO DE EXAMEN EN LA OFICINA EUROPEA DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO

Como hemos anticipado en los apartados precedentes, la protección suplementaria para medicamentos patentados fue elaborada en la Unión Europea con el Reglamento del Consejo 1768/92 de 18 de junio —derogado por el Reglamento (CE) 469/2009 de 6 de mayo de 2009 y modificado por el Reglamento (UE) 2019/933— habiéndose asentado con el objetivo último de fomentar en las empresas farmacéuticas un incremento de las inversiones en el desarrollo de nuevos medicamentos dentro del territorio de la Unión y además de ofrecer, a tales efectos, protecciones de patente prolongadas que compensaran el tiempo necesario invertido para el logro de una AC de los mismos y que derivara, en última instancia, en el alcance de una mayor competitividad en terceros países donde la protección complementaria era inexistente o había expirado.

Bajo estas circunstancias, se buscaba por parte de la Unión, una regulación uniforme para todos los Estados miembros tendente a evitar un desarrollo heterogéneo de las normativas nacionales que podría desembocar en disparidades internas y afectar a la circulación intracomunitaria de medicamentos en el del mercado interior²⁸.

Así las cosas, y dentro de su propio ámbito de actuación, las propuestas reglamentarias presentadas por la Comisión, en coherencia con el artículo 118 párrafo primero del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, pretenden abrir nuevas vías más coherentes con el sistema de la patente europea y con el nuevo sistema de la patente con efecto unitario del que hoy está fuera el Reino de España.

En concreto, lo se propone específicamente es la creación de un procedimiento de examen centralizado y obligatorio para la obtención de los CCPs cuando la patente de base en vigor —*ex* artículos 2 y 3a) en relación con el tenor del artículo 1c) del Reglamento 469/2009/EU²⁹— que enmarca la caracterización del producto protegible y coincide con la condición sustantiva de protección establecida en el artículo 3 b) del marco reglamentario expuesto en relación con los artículos 2 y 4 del referido Cuerpo Legal, devengue en una autorización centralizada del Reglamento (CE) 726/2004 incoado, tramitado y resuelto por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), debiéndose reservar, a estos efectos, el procedimiento actualmente existente de examen nacional únicamente para los supuestos en los que la mencionada patente de base no sea europea, o la au-

²⁸ Vid. FAUS SANTASUSANA, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J., *Tratado... cit.* p. 25-30.

²⁹ Esto es, que la patente ha de estar vigente en el momento de solicitud del CCP, y constituyendo éste un título nacional, ha de estarlo en el territorio del Estado en el que solicita el mencionado certificado, a excepción de la falta de pago de tasas mientras sea posible el restablecimiento de derechos y de su vigencia en otros Estados miembros.

torización de comercialización no se haya efectuado mediante el procedimiento centralizado, además de ajustarse a la Directiva 2002/83/CE o al Reglamento de medicamentos veterinarios³⁰. En efecto, y mediante la interacción de dichas circunstancias, se pretende introducir un procedimiento centralizado para su concesión encuadrable en los productos fitosanitarios, que permitirá a sus solicitantes obtener dichos certificados en sus respectivos Estados miembros designados a reserva de que hayan sido concedidas AC para cada uno de ellos, con la presentación de una única “solicitud centralizada” y sometida a un sólo “procedimiento centralizado de examen”³¹ (a los que luego me referiré).

1. Propósitos de política legislativa

Las propuestas reglamentarias que hemos avanzado tienen como base inicial el artículo 114, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, relativo al mercado interior (recordando que éste sustento jurídico ya fue utilizado para los Reglamentos (CE) 469/2009 y (CE) 1610/96 —artículos 100 A y 95, respectivamente, de lo que era el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea—) en aras a la plena adaptación del régimen de los CCPs de la UE y atendiendo, en esencia, a cómo había sido aplicado el sistema existente³².

Por consiguiente, a pesar la armonización del Derecho europeo, venimos encontrando casos en los que para solicitudes idénticas, algunos Estados miembros han concedido CCPs, y otros sin embargo, los han denegado, enfrentándose de esta forma sus solicitantes a decisiones divergentes sobre un mismo producto, con la circunstancia adicional de no poder obviar la importante asunción de costes que implica no sólo dicha solicitud, sino también, en su caso, su mantenimiento.

En este marco contextual, se clama por una necesaria actuación efectiva de la Unión que a diferencia de la intervención nacional de los Estados miembros, pueda garantizar un marco jurídico coherente, además de reforzar la integridad del mercado único mediante el establecimiento de un sistema de CCPs centralizado, equilibrado y transparente, lo que mitigaría, a todas luces, las consecuen-

³⁰ Vid. DIAZ DE ESCAURAIZA, B., “La modificación del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección (CCPs) y la aprobación del llamado *SPC Waiver*”, 2021 (versión electrónica disponible en <http://tirantonline.com/documento/TOL8.601.360>.)

³¹ Esta iniciativa ya fue anunciada en el programa de trabajo de la Comisión para 2022 como iniciativa n.º 16 en el Anexo II (iniciativas REFIT) A estos efectos, véase los Anexos de la Comunicación de la Comisión titulada “Programa de trabajo de la Comisión para 2022”, COM (2021) 645 final, 2021, p. 9. Disponible en: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:-9fb5131e-30e9-11ec-bd8e-01aa75ed71a1.0008.02/DOC_2&format=PDF#page=9 (acceso 11 de septiembre 2024).

³² Traeremos a colación las aportaciones de GARCÍA VIDAL, A., “Propuestas normativas de reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea”, *Farma & Salud, GA & P*, Madrid, 2023 (versión electrónica).

cias negativas de los procedimientos repetitivos y potencialmente divergentes a los que se enfrentan los solicitantes de dichos certificados, que obstaculizan la normal operativa del citado mercado interior³³.

De otro lado, también bajo este aspecto y por su propia naturaleza, se insta a la implantación de determinadas medidas que garanticen el buen funcionamiento del mercado único de productos fitosanitarios innovadores sujetos a AC, que permita a sus fabricantes aprovechar las ventajas de un marco de propiedad industrial mucho más eficiente en los mercados de productos pertinentes y bajo los principios generales de subsidiariedad y proporcionalidad, además de abogar por la justificación del Reglamento como instrumento legislativo más adecuado para la regulación de estas específicas cuestiones, y donde la “evitación de soluciones discrepantes acerca del sentido de las condiciones sustantivas de protección que obstaculicen la normal operativa del mercado fuera un relevante criterio de aplicación del Reglamento, hasta el punto de que ya el TJUE lo había utilizado entre los fundamentos de su respuesta a las cuestiones que se le habían referido en esta materia”³⁴.

2. Características sustantivas del procedimiento centralizado europeo

Como hemos tenido ocasión de avanzar con anterioridad, el pasado año (a mitad de 2023) se ha producido una importante propuesta reglamentaria a propósito de la regulación de los CCPs unitarios, particularmente, la determinación de las condiciones para su obtención junto a los importantes efectos jurídicos generados, los cuales son delimitados bajo idénticas pautas normativas que las del régimen de los certificados actuales, y en los que han sido introducidas nuevas disposiciones de procedimiento incardinadas en su examen centralizado. No obstante, es conveniente advertir, que no ha sido modificado ni el alcance, ni tampoco los efectos de los derechos que han sido conferidos por los certificados nacionales conteniendo, bajo esos parámetros, una regulación equivalente³⁵.

En efecto, las citadas disposiciones procedimentales son incluidas en la propuesta paralela antes mencionada, relativa a los certificados para los medica-

³³ Esta interpretación ha sido utilizada por el TJUE en diferentes fundamentaciones jurídicas en respuesta a las cuestiones planteadas en esta concreta materia. A tales efectos, son interesante las SSTJUE C-322-Medeva Bv c. *Comptroller General of Patent, Design and Trademark*, apartado 24 (ECLI:EU:C:2011:773), C-431/04-Massachusetts Institute of Technology, apartado 30 (ECLI:EU:C:2006:291); C-428/07-AHP Manufacturing c. *Bureau voor de industriële Eigendom*, apartado 38 (ECLI: EU:C:2009:501) y en términos más amplios SSTJUE C-471/14, *Seattle Genetics Inc c. Österreichischer Patentamt* (ECLI:EU:C:2015:659).

³⁴ Ampliamente, MASSAGUER FUENTES, J., “Los certificados complementarios de protección...” *cit.* p. 763.

³⁵ *Vid.* 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) 1901/2006 y el Reglamento (UE) 608/2013, COM (2023) 222 final.

mentos (COM (2023) 231) y en coherencia con lo expuesto, se están elaborando, asimismo, otras propuestas paralelas con el fin último de lograr la expedición de CCPs unitarios para medicamentos (COM (2023) 222) y para productos fitosanitarios (COM (2023) 221) en donde las solicitudes serían sometidas al mismo marco procedimental centralizado de examen antes descrito, especialmente, en el supuesto de solicitudes “combinadas” por las que es instado tanto un certificado unitario, como un certificado nacional, y que tiende a garantizar la plena coherencia de todo el paquete de reformas legislativas del régimen propio de los mismos, no impidiéndose, por otra parte, que los certificados nacionales —tal como se encuentran definidos en el Reglamento (CE) 1610/96 y en el Capítulo II de la propuesta reglamentaria— sean concedidos sobre el sustrato de una patente unitaria como patente de base en vigor a los efectos establecidos en el literal del artículo 3 a) del Reglamento.

No es ocioso recordar, inherente a lo expuesto, que los Reglamentos sobre los CCPs vigentes no imponen ninguna limitación a los tipos de patentes (“básicas”) en que debe sustentarse una solicitud nacional de dicho certificado, la cual puede ser, en primer término, una patente nacional resultante de una solicitud de patente nacional o de una solicitud de patente europea y, en segundo término, una patente unitaria (“patente europea con efecto unitario”)³⁶. Por ello, con el objeto de eliminar cualquier posible inseguridad jurídica, la opción de basarse en este segundo tipo de patente se aclararía introduciendo pequeñas modificaciones en los considerandos de la presente propuesta relacionadas, explícitamente, con las patentes unitarias.

Pues bien, el literal del apartado 28 de la Exposición de Motivos de la propuesta de Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se crea un certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (COM (94) 579) establece de forma concreta que “cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente” (actualmente denominada patente europea con efecto unitario).

Precisamente por esto y por la ausencia de remisión a otra fuente, en el marco del procedimiento centralizado obligatorio propuesto—en donde se consigna expresamente la necesidad de contar con el consentimiento del titular de la AC (artículos 2, 3b) y 4 del Reglamento)³⁷ cuando éste sea distinto del solicitante del CCP³⁸—, la posibilidad de poder permitir que las solicitudes centralizadas de

³⁶ Sobre esta específica cuestión, véase los ilustrativos comentarios de DI CATALDO, V., “Concurrencia (o confusión) de modelos y concurrencia de disciplinas de fuente diversa en la patente europea con efecto unitario ¿existe una alternativa razonable”, *ADI* 34 (2013-2014), Marcial Pons, Madrid, p. 91-110.

³⁷ Asimismo, lo relacionaremos con los artículos 2 y 3 del mencionado Reglamento.

³⁸ Recordaremos que el producto que sea objeto del CCP debe estar comprendido en la autori-

certificados se sustenten en patentes nacionales, será más exigente en relación al concreto examen de las mismas dada la necesidad de inquirir, por separado y para cada uno de los Estados miembros designados, si el producto de que se trata (*ex* artículo 3c) del marco reglamentario indicado) está efectivamente protegido por cada una de las patentes nacionales vigentes en donde las cuales, no tendrían que obstar, *per se*, las mismas reivindicaciones.

Por consiguiente, se limita la posibilidad para el titular de la posibilidad de obtención de dos CCPs para el mismo producto sustentado en dos patentes distintas, tanto de patentes de producto, como de método de fabricación o de aplicación, y únicamente se podría obtener un CCP por cada una de estas patentes de base alternativas para el concreto supuesto de que las mismas tengan como titulares dos entidades sin ningún tipo de vinculación económica³⁹.

Ahora bien, a pesar de que el punto de partida que comparten los países de la UE se encuentra bastante armonizado, debe advertirse que la previsión antes mencionada pudiera afectar a la seguridad jurídica. Inicialmente, el requisito de que las reivindicaciones de la patente de base (europea) fueran idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de dichos certificados, facilitaría el examen de la misma. Por tanto, dejando al margen otras consideraciones, los supuestos en que una patente europea incluyera dos o más juegos de reivindicaciones para diferentes Estados miembros, serían bastante escasos, deviniendo su carácter excepcional, motivo por el cual la presente propuesta legislativa aboga por la no inclusión del requisito específico de que las reivindicaciones de la patente de base deban ser idénticas para todos los Estados miembros designados en una solicitud centralizada de estos certificados.

zación., sea como una de las varias combinaciones de principios activos de una AC, sea como principio activo aislado de los varios que componen la combinación autorizada, sea como fracción activa de su derivado. Ampliamente, abordado estas concretas cuestiones MASSAGUER FUENTES, J., "Los certificados complementarios de protección..." *cit.* p. 791; IÑIGUEZ ORTEGA, P., "Los CCPs sobre combinaciones de productos farmacéuticos", *La Ley Mercantil*, n° 17, Madrid, 2015, p. 1 y ss (versión electrónica). Desde un ámbito jurisprudencial, inherente a lo tratado, son interesantes las SSTJUE C-322/11-*Medeva Bv c. Comptroller General of Patent, Design and Trademark*, apartados 34-36, 38 y 40 (ECLI:EU:C:2011:773) y SSTJUE C-422/10 *Georgetown University c. Octrooicentrum Netherland*, apartados 24-25 (ECLI:EU:C:2013:835).

³⁹ Véase el apartado 11 de la Propuesta de Reglamento. Asimismo "el legislador comunitario en el artículo 3.2 del Reglamento n° 1610/96 sobre CCPs para productos fitosanitarios, *mutatis mutandi*, a los certificados para medicamentos (apartado 17 de su Preámbulo) ya se dejó sentado que el titular de un CCP no podía obtener CCPs posteriores para el mismo producto y con sustento en la misma patentes de base, pero también dejó zanjado que la preexistencia de un certificado no excluye un segundo o ulterior CCP para el mismo producto cuando el solicitante sea persona distinta a quien obstar el título anterior y la patente designada como patente de base sea distinta". Son ilustrativas las aportaciones de MASSAGUER FUENTES, J., "Los certificados complementarios..." *cit.* pág. 796. Del mismo autor, "La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios..." *cit.* p. 4 y ss.

Nótese, por lo demás, que ninguna modificación ha sido introducida en el marco de la propuesta reglamentaria mencionada en punto a la afeción de derechos fundamentales, especialmente, porque en la misma no se ha propuesto alterar ninguna de las características esenciales de los regímenes de los CCPs vigentes (por ejemplo, condiciones de concesión, ámbito de aplicación o sus efectos⁴⁰) siendo coherente, de esta manera, y desde un ámbito sustantivo, con lo recogido en la Carta de los Derechos Fundamentales, ofreciéndose un mayor marco de seguridad jurídica tanto a los solicitantes de un derecho de propiedad industrial, como a los terceros, mediante el establecimiento de condiciones procedimentales claras para el ejercicio de acciones de examen, de oposición y recurso ante la autoridad centralizada europea.

3. Procedimiento centralizado propuesto ante una autoridad central de examen: Oficina Europea de Propiedad Intelectual

La Oficina Europea de Propiedad Intelectual, en adelante, EUIPO —dado que es una agencia europea, y por tanto, forma parte del ordenamiento jurídico de la Unión— con sede en Alicante, será la encargada de efectuar el examen de fondo de las solicitudes centralizadas de CCPs⁴¹, especialmente en lo referente a las condiciones de concesión prevenidas en el artículo 3 del Reglamento sobre el CCPs vigente.

Se implica de esta forma, una estrecha cooperación con las oficinas nacionales de propiedad intelectual⁴², además de preestablecer su obligatoriedad para la obtención de los indicados certificados en aquellos casos en que la patente de base, como hemos tenido ocasión de indicar en el presente trabajo, sea una patente europea y la AC sea también una autorización centralizada, esto es, concedida por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), además de reservarse el procedimiento actualmente existente de examen nacional, únicamente para aquellos supuestos en los que la patente de base⁴³ no sea europea o la AC no haya sido efectuada mediante el nombrado procedimiento centralizado.

⁴⁰ En líneas generales, ROUSSOU, G.A., *Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products*, Edward Elgar, Cheltenham, Northhampton, 2023, p. 15 y ss.

⁴¹ Son interesantes, a estos efectos, las conclusiones adoptadas por el del Consejo sobre la Observancia de Derechos de Propiedad Intelectual e Industrial, Doc. 6681/18, de 1 de marzo de 2018. Disponible en: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-6681-2018-INIT/en/pdf> (acceso 16 de septiembre 2024).

⁴² Se justifica dicha elección en la necesidad de que sea una institución que pueda rendir cuentas ante las Instituciones de la Unión Europea y que esté alineada con las políticas generales europeas.

⁴³ Cfr: apartado 33, segundo párrafo de la Exposición de Motivos de la Propuesta reglamentaria, en donde se especifica que compete al solicitante escoger aquella que servirá de base al CCP solicitado entre las diferentes patentes que protegen al producto.

Cambios regulatorios en la union europea con relación a los certificados complementarios...

En consecuencia, tras evaluar la admisibilidad formal de las solicitudes centralizadas de certificados, se encomendaría el examen de fondo de las solicitudes presentadas a un panel especializado, el cual estaría constituido por un miembro de dicha autoridad central y dos examinadores cualificados con experiencia en cuestiones relativas a los mismos, los cuales deberán proceder de dos oficinas nacionales de patentes de diferentes Estados miembros.

Siendo esto así, y antes de designar a examinadores cualificados para verificar cuestiones relativas a los certificados, las diferentes oficinas nacionales de patentes deberán haber establecido, mediante un acuerdo *ad hoc* con la autoridad central de examen, la posibilidad de participación en este sistema de examen centralizado, justificándose dicha cuestión, por el número relativamente bajo de productos para los que son presentadas solicitudes de certificados anualmente.

Continuando con el hilo expositivo, y desgranando el cauce procedimental, cuando un dictamen de examen centralizado merezca la calificación de no favorable, el solicitante del certificado podrá interponer un recurso ante las Salas de Recurso de la EUIPO. No obstante, una oficina nacional podrá decidir la no concesión de un CCP aun a pesar de la existencia de un dictamen de examen favorable, en situaciones estrictamente definidas, a saber, cuando se haya producido un cambio sustancial en las circunstancias desde el momento en que haya sido presentada la solicitud centralizada (a modo ejemplificativo, que la patente de base ya no esté en vigor)⁴⁴.

Por otra parte, estará abierta a terceros la posibilidad de presentar observaciones durante el examen de una solicitud centralizada, así como incoar un procedimiento de oposición contra el dictamen de examen, el cual podrá derivar en su modificación; pudiendo tramitarse el mismo ante las Salas de Recurso; posteriormente, ante el Tribunal General, y en última instancia, ante el Tribunal de Justicia, a reserva del sistema de admisión a trámite del recurso de casación 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, así como en los artículos 191 y siguientes del Reglamento de Procedimiento citado.

Otro de los aspectos que es necesario apuntar, es el de la posibilidad de que tras la concesión de un CCP a nivel nacional, podrá seguir quedando abierta a terceros la opción de instar un procedimiento de nulidad⁴⁵ ante los órganos jurisdiccionales.

⁴⁴ Como aquella patente que hubiera sido declarada nula por medio de resolución antes de la solicitud del certificado, cualquiera que fuera la causa de nulidad apreciada (artículo 64 CPE en relación con el artículo 15 del Reglamento y 104 de nuestra Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. En el mismo sentido, la revocación de la patente de base a resultas de un procedimiento de oposición.

⁴⁵ En líneas generales, sobre las perspectivas de modificación de la patente de base en un proceso

les nacionales respectivos o ante otros organismos competentes, como ya es factible actualmente con sustento en el Reglamento (CE)1610/T de la revocación de las patentes de base correspondientes o ante los Tribunales competentes de los Estados miembros, incluido el Tribunal Unificado de Patentes (TUP), según proceda. En consonancia con lo expuesto, ello también es aplicable a una posible interposición de demandas reconventionales de nulidad de los indicados certificados.

Así las cosas, se advierte, tal y como hemos tenido ocasión de avanzar, que el dictamen de examen (incluso cuando sea modificado a raíz de una oposición) se transmitirá a las oficinas nacionales de cada uno de los Estados miembros designados. Igualmente, es posible apreciar que cuando el dictamen emitido fuera favorable, los mencionados Estados miembros designados concederán un CCP nacional de conformidad con sus propias normas nacionales (a modo ejemplificativo, en lo que refiere a la publicación, el registro en las bases de datos pertinentes y el pago de tasas —de renovación— anuales), a menos que las circunstancias de concesión del mismo se hubieran modificado.

Unido a las anteriores premisas, en el supuesto de las denominadas solicitudes de CCP “combinadas” esto es, una solicitud de certificado unitario y certificados nacionales, y en plena coherencia con el denominado “paquete de reformas del CCP” que anteriormente hemos expuesto, —tal recurso sería aplicable al dictamen de examen relativo a la solicitud del CCP “combinado” debiendo, por tanto, ser presentado ante las Salas de Recurso de la Oficina Europea de Propiedad Intelectual, y recordando, por aplicación de dicha previsión, que sus miembros deberán ser nombrados de conformidad con lo establecido en el tenor del artículo 166, apartado 5, del Reglamento (UE) 2017/1001. De esto último se desprende que también podrán ser designados al efecto, examinadores nacionales, pero por los motivos de exclusión insertados en la propuesta reglamentaria no podrán ser nombrados aquellos que hubieran tenido ocasión de participar en el examen de las solicitudes centralizadas o, en su caso, de las solicitudes de certificados unitarios.

4. Autorizaciones de comercialización afectadas

Partiendo del supuesto de la existencia de un sistema zonal de AC de productos fitosanitarios en la UE y dado que únicamente existen AC nacionales para los mismos, el requisito de concentración incluido en la propuesta paralela (COM (2023) 231) por la que se establece un procedimiento centralizado para la concesión de certificados para los medicamentos, no puede aplicarse, bajo ningún concepto, al cauce reglamentario que afecta a los citados fitosanitarios.

de nulidad de CCPs, véase las precisiones de GARCÍA VIDAL. A, “Imposibilidad de modificar la patente de base en los procedimientos de nulidad de un CCP”, *Análisis farmacéutico*, GA & P, Madrid, 2014, p. 1-4.

Pero es más, se permitirá que las autorizaciones nacionales de comercialización sirvan de base para la concesión de certificados para los productos fitosanitarios con arreglo al procedimiento centralizado amparado en el Texto legal referido. Por tanto, dado que las mismas son concedidas a menudo, en fechas diferentes y en distintos Estados miembros, puede acontecer que en la fecha de presentación de la solicitud centralizada de certificados, hubieran sido ya concedidas AC en algunos de los Estados miembros designados pero no en todos, lo que planteará, sin duda alguna en la práctica, problemas frecuentes relacionados con la puesta en comercio. En atención a ello, el requisito tradicional de disponer de AC válidas en la fecha de presentación de la solicitud, en nuestra opinión, a menudo restringirá drásticamente el número de Estados miembros que pueden ser designados de forma válida en una solicitud centralizada de certificados para productos fitosanitarios concretos.

Siendo esto así, y en lo que aquí interesa, se propone permitir la concesión de certificados para un producto fitosanitario mediante el procedimiento centralizado, siempre que sean cumplidas dos condiciones con respecto a las mencionadas autorizaciones como excepción al requisito tradicional citado. En primer término, que en la fecha de presentación de la solicitud hayan sido solicitadas autorizaciones de comercialización en todos los Estados miembros designados, pero antes de que finalice el proceso de examen, las autorizaciones deben haberse concedido en todos los Estados miembros designados.

Al mismo tiempo, en segundo término, se exigiría que el proceso de examen dure, como mínimo, dieciocho meses desde la presentación de la solicitud a fin de aumentar la probabilidad de que las autorizaciones que faltan estén ya concedidas para entonces. Sin embargo, cuando no se cumpliera esta condición en uno de los Estados miembros designados, el procedimiento de examen quedaría suspendido hasta que fuera concedida la autorización que faltase, siempre que por razones de seguridad jurídica, esto acaeciera previamente a la expiración de la patente de base.

Finalmente, se aboga por la necesidad de contar con el consentimiento del titular de la AC cuando éste sea distinto del solicitante del CCP.

5. Propuesta de creación de certificados complementario de protección unitarios

La introducción del CCP unitario viene motivada por la de la patente unitaria (Reglamento (UE) 1257/2012 y el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes)⁴⁶. Bajo la anterior percepción, la propuesta de creación de certificados complementarios de protección unitarios se ajusta a una estructura y requisi-

⁴⁶ Así se recoge en el Reglamento (UE) n.º 1257/2012 y en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (ATUP).

tos muy similares, tanto por lo que se refiere a los medicamentos⁴⁷, como a los productos fitosanitarios (COM (2023) 221) aunque con ciertos cambios directamente relacionados con las diferencias intrínsecas existentes entre ambos, en particular, por lo que respecta a las AC —no existiendo dichas autorizaciones por procedimiento centralizado para los fitosanitarios—⁴⁸.

En ambos casos, se trata de la creación de un auténtico título de propiedad industrial de la Unión Europea que regula el procedimiento de obtención, el contenido y los límites del derecho de exclusiva. A tal fin, el aludido CCP unitario sólo puede expedirse para productos protegidos por una patente unitaria como patente de base⁴⁹, garantizándose que las reivindicaciones de la patente sean idénticas en todos los Estados miembros y siendo, en esencia, una vía disponible únicamente para extender las patentes farmacéuticas que hayan optado por solicitar la protección unitaria.

Por otro lado, y en aras a la congruencia del reconocimiento de la protección extendida con la finalidad del sistema de los certificados, la AC debe haberse concedido mediante el procedimiento centralizado de la Agencia Europea del Medicamento (acrónimo en inglés, EMA), siendo los demás requisitos idénticos a los del marco reglamentario actual. Además, la duración del citado certificado unitario será calculada del mismo modo que para un certificado nacional, recordando en este extremo, que es una vía disponible únicamente para extender las patentes farmacéuticas que hayan optado por instar la protección unitaria⁵⁰.

A mayor abundamiento, existe una propuesta paralela (COM (2023) 221) que tiene como fin último la creación de un CCP unitario para los productos fitosa-

⁴⁷ La presente propuesta es compatible con la legislación farmacéutica de la UE, incluido el Reglamento (CE) 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, que prevé una posible “prórroga pediátrica” de los CCP para los medicamentos en condiciones específicas.

⁴⁸ Por ello, la “dispensa del CCP para la fabricación” introducida en el Reglamento (CE) 469/2009 por el Reglamento (UE) 2019/933 únicamente se aplica a los CCP para los medicamentos, por lo que debe reflejarse en este nuevo marco reglamentario, pero no en la propuesta paralela mencionada relativa a los CCP unitarios para los productos fitosanitarios.

⁴⁹ En el marco reglamentario a estudio se propone, de forma textual, que “un CCP unitario deba basarse únicamente en una patente europea con efecto unitario (como la “patente de base”), lo que garantizaría que sus reivindicaciones sean idénticas para todos los Estados miembros que cubre y evitaría el riesgo de que la patente de base se revoque, o caduque, en relación con uno o varios de esos Estados miembros. A este respecto, procede señalar que el apartado 21 de la Exposición de Motivos de la primera propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (90) 101), ya preveía que “cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente” (actualmente denominada “patente europea con efecto unitario”).

⁵⁰ Vid. CARBONELL, E., “Cambios en Europa para los CCPs y creación de un CCP unitario”, 3 de mayo de 2023 (Cambios en Europa para los Certificados Complementarios de protección y creación de un CCP unitario-ABG IP (abg-ip.com)).

nitarios. Así, este certificado únicamente estaría disponible sobre la base de una patente europea con efecto unitario como patente de base y tendría unos efectos uniformes en todos los Estados miembros en los que la citada patente de base tenga efecto unitario (diecisiete inicialmente).

Dadas estas circunstancias, el procedimiento de presentación y examen centralizados de las solicitudes de dichos certificados unitarios sería similar, *mutatis mutandis*, al procedimiento centralizado establecido en la presente propuesta. De este modo, entendemos que una solicitud de CCP “combinada” podría incluir tanto una solicitud de concesión de un CCP unitario (para los Estados miembros cubiertos por la patente de base) como una solicitud de concesión de CCP nacionales en otros Estados miembros.

Continuando con el hilo expositivo, dicha solicitud se sometería a un procedimiento de examen único, en el cual se resolverían posibles discrepancias sobre la misma además de que con ello se verían reducidos de forma significativa, los costes y la carga administrativa generada para los solicitantes del certificado. A su vez, se deberá necesariamente seguir las pautas procedimentales y las opciones de oposición y recurso establecidas para cada una de las dos vías de obtención, esto es, en primer término, la vía unitaria del CCP para la obtención del CCP para aquellos Estados miembros que hubieran ratificado el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes. En segundo término, la vía centralizada no unitaria del certificado para la obtención de certificados nacionales en aquellos Estados miembros que no lo hubieran efectuado hasta el momento.

Por lo demás, se puede deducir que la presente propuesta reglamentaria tampoco excluye las solicitudes centralizadas de certificados en las que sea designando a uno o varios Estados miembros participantes en el sistema de patente unitaria, siempre que, en tal caso, no se hubiera instado de forma simultánea, un CCP unitario. Precisamente por esto, los certificados serán concedidos sobre la base de una patente europea con efecto unitario, y al igual que acontece con la patente de base, producirán —para el supuesto positivo de concesión— efectos unitarios⁵¹.

En consecuencia, como es fácilmente deducible, conferirá los mismos derechos que la patente de base además de estar sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones en todos los Estados miembros en los que la patente de base aludida tenga efecto unitario. Ello no obstante, el certificado unitario sólo podrá ser limitado, transferido, revocado o caducado respecto de esos Estados de la Unión. Ahora bien, es importante tener presente que el mero hecho de contar

⁵¹ A este respecto, procede señalar que el apartado 21 de la exposición de motivos de la primera propuesta de Reglamento del Consejo relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (COM (90) 101) ya preveía que “cuando se utilice, en su momento, el procedimiento europeo para obtener una patente comunitaria, será aún más necesario que el certificado pueda aplicarse también a los productos fitosanitarios protegidos por dicha patente” (actualmente denominada patente europea con efecto unitario).

con una patente unitaria de base no obliga a solicitar, necesariamente, un certificado unitario, dado que el titular de la patente podrá de la misma forma, solicitar uno o varios certificados de protección de carácter nacional.

Con arreglo a las anteriores indicaciones, en el supuesto de los medicamentos, y aunque se cuente con una patente unitaria como patente de base, no podrá obtenerse un certificado unitario si el producto no ha recibido la pertinente AC siguiendo las pautas delimitadas por el procedimiento centralizado ante la Agencia Europea de Medicamentos, válida en todos los países de la Unión y concedida conforme al contenido sustantivo del Reglamento 726/2004 por el que son establecidos procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y por el que es creada la Agencia citada, o al Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios.

A mayor abundamiento, como hemos expuesto, se debe matizar que la exigencia de AC no opera en el ámbito de los productos fitosanitarios en cuya normativa no se prevé una autorización centralizada, sino únicamente, una autorización nacional además del reconocimiento mutuo de las autorizaciones concedidas por otros Estados miembros (*ex* artículos 10 y 11 de la Directiva 91/414/CEE de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios). Asimismo, se prevé que la concesión de los CCPs unitarios se sujetará, como hemos avanzado, a un único procedimiento centralizado de concesión ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea⁵², y dada la necesidad de personal especializado para el conocimiento de dichas solicitudes, se prevén actuaciones de paneles especializados integrados por un miembro de la Oficina europea y dos expertos de las oficinas nacionales.

De lo expuesto cabe inferir, que en el mencionado procedimiento de concesión de los CCPs unitarios, se establece la posibilidad de que terceros puedan realizar observaciones y presentar oposiciones totales o parciales en el plazo de dos meses desde la publicación de la misma además de permitirse la interposición de recursos ante las Salas de Recursos y, en su caso, ante el Tribunal General y el Tribunal de Justicia. Ahora bien, a nuestro entender este punto es, a todas luces, criticable.

Si se lee con detenimiento el tenor de la propuesta, dicha oposición “pre-concesión” podría dar lugar a un procedimiento que, a voluntad de la persona que presentara dicha solicitud de oposición, en muchos casos, podría finalizar en una fecha más tardía que la fecha de caducidad del CCP solicitado. En efecto, teniendo en consideración que el periodo máximo de duración del mismo es de 5 años, que la mayoría de estos certificados en la práctica no disfrutaban de este periodo, sino de

⁵² Véase la actual propuesta reglamentaria y el Reglamento (COM (2023) 221), como las solicitudes centralizadas de certificados, con arreglo a los Reglamentos (COM (2023) 231) y (COM (2023) 223). En aras de la coherencia con el presente Reglamento, debe modificarse el Reglamento (UE) 2017/1001.

un periodo menor y que los recursos que se insten antes las Salas de Recurso de la EUIPO, el Tribunal General y en su caso, el TJUE, difícilmente se resolverán antes del periodo de 5 años, lo que nos lleva ineludiblemente a concluir que en muchos supuestos, el procedimiento de examen finalizará después de la fecha de caducidad del CCP planteando, como es notorio, innumerables problemas materiales.

Continuado con el hilo expositivo, y una vez finalizado el examen administrado por EUIPO, su opinión deberá ser transmitida a las diferentes oficinas de patentes de cada uno de los estados miembros designados. Para el caso en que la misma sea positiva, deberá concederse el CCP con sustento en las normas nacionales que resulten de aplicación, pudiéndose denegar dicho certificado si se hubiera producido un cambio sustancial de circunstancias desde que la EUIPO emitió dicha opinión (a modo ejemplificativo, que la patente base haya dejado de estar en vigor en ese Estado, etc.). A *sensu contrario*, si la decisión de la oficina europea fuera negativa, y lógicamente a reserva de los recursos presentados contra la mismas, las diferentes oficinas nacionales deberán denegar el CCP solicitado.

Nótese, por lo demás, derivado de las predicciones anteriores, la posibilidad de plantear la existencia de un sistema de oposición post concesión ante la EUIPO, que se completará con la admisión de la posibilidad de que cualquier persona pueda instar, también ante la Oficina europea, la declaración de nulidad de un certificado unitario ya concedido, sin perjuicio de que la dicha solicitud de nulidad también pueda, asimismo, ser analizada en sede judicial, en el marco de acciones reconvencionales entabladas en respuesta a acciones de infracción de los mismos.

Igualmente relevante, es la previsión de que las decisiones de la Oficina europea en materia de concesión, oposición o de nulidad puedan ser recurridas ante las Salas de Recurso y las decisiones de éstas, ante el Tribunal General en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación de dicha resolución. Este recurso podrá sustentarse en diferentes motivos, tales como la infracción de un requisito esencial de procedimiento, la infracción de las normas del TFUE, la infracción de la propuesta de Reglamento o de cualquier norma jurídica relacionada con su aplicación, o en su caso, la desviación de poder.

Bajo estas premisas, el recurso estaría a disposición de cualquier parte implicada en un procedimiento ante la Sala de Recurso de la EUIPO que se haya visto perjudicada por su resolución recordando, en este punto, que el Tribunal General estaría facultado para anular o modificar la resolución impugnada, cuyas resoluciones, en su caso, podrán ser objeto de casación ante el Tribunal de Justicia en virtud de lo establecido en el literal del artículo 256, apartado 2, del TFUE. Además, y para el supuesto de interposición de una demanda reconvencional de nulidad, la misma podrá también ser presentada ante el Tribunal Unificado de Patentes (TUP)⁵³.

⁵³ Durante el período transitorio en el que las patentes europeas no unitarias podrán seguir sien-

En consecuencia, otra cuestión de sumo interés es la referente al régimen lingüístico, que como es fácilmente evidenciable y en el ámbito de patentes unitarias, ha sido uno de los problemas a los que ha tenido que enfrentarse el legislador europeo. No obstante, si dirigimos la mirada hacia los certificados unitarios, la cuestión se solventa de un modo muy distinto al que se ha seguido en relación con la patente unitaria referenciada. En efecto, lo que se propone por la Comisión Europea es que todos los documentos e información que se presenten ante la EUIPO en el marco de los procedimientos sobre los certificados unitarios, puedan ser presentados en cualquiera de los idiomas oficiales de la Unión.

Así las cosas, no sólo no opera la limitación del inglés, alemán y francés como idiomas oficiales (que rigen taxativamente en el ámbito de las patentes unitarias), sino que tampoco opera la limitación de los cinco idiomas oficiales de la Oficina europea (español, inglés, alemán, francés e italiano⁵⁴), justificándose dicha regulación por la Comisión, en el hecho de que la documentación que deberá ser aportada en este ámbito procedimental es reducida, y por consiguiente, también deberán serlo los costes de traducción inherentes al mismo.

6. El procedimiento centralizado para la obtención de certificados nacionales

Como ya se ha destacado en el presente trabajo, los futuros CCPs de carácter unitario convivirán con los certificados nacionales, ya sea porque los titulares de patentes unitarias decidan solicitar uno o varios certificados sobre la base de dicha patente en lugar de un certificado unitario, o porque la patente de base sea una patente nacional o una patente europea clásica (o una patente unitaria que proteja un producto que no ha recibido, en el caso de los medicamentos, una autorización de comercialización por el procedimiento centralizado ante la AEM), supuestos estos en los que según lo ya referenciado, está vedado el recurrir a los certificados unitarios.

Partiendo de estos parámetros, y a efectos de evitar las discrepancias y falta de uniformidad que se pueden producir entre las distintas oficinas nacionales al conceder CCPs, la segunda gran innovación que ha propuesto la Comisión consiste en la creación de un procedimiento centralizado para obtener varios certificados nacionales, el cual quedará sujeto a determinadas condiciones, cerrándose la vía nacional de obtención del mismo. En efecto, el primero de ellos es que la patente de base sea una patente europea, unitaria o clásica.

do objeto de litigio ante los Tribunales nacionales.

⁵⁴ Tal y como recoge la propuesta reglamentaria, algunas cuestiones no requerirían siquiera una traducción, —identificación de la patente de base y la correspondiente autorización de comercialización, las fechas pertinentes y la identificación del solicitante o solicitantes y del producto de que se trate—. Para conocer el cálculo exacto de dichos costes, véase la evaluación de impacto (SWD (2023) 118).

A *sensu* contrario, cuando la patente de base sea una patente nacional, no existirá la posibilidad de acudir al procedimiento centralizado (ni tan siquiera cuando se tengan patentes nacionales paralelas con las mismas reivindicaciones en diferentes Estados miembros). Con ello se pretende evitar la carga de trabajo que supondría tener que analizar y comparar las distintas patentes nacionales de base. No obstante, cuando la patente de base consista en una patente europea clásica, no se exige que la misma tenga el mismo juego de reivindicaciones para todos los Estados en los que surta efectos. Así las cosas, y aunque tal solución puede parecer contradictoria con la imposibilidad de utilizar patentes de base nacionales, la Comisión ha justificado la admisión de patentes europeas de base con diferentes juegos de reivindicaciones, dado el reducido número de las mismas.

Unido a lo que antecede, y con relación a la segunda condición para poder instar el procedimiento centralizado, el cual se aplica sólo en el supuesto de los CCPs de medicamentos —tanto de uso humano como veterinario⁵⁵— es que el producto haya sido objeto de una AC⁵⁶ ordinaria⁵⁷ obtenida por el procedimiento centralizado con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE)726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁵⁸ o al Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. No sucede así, en cambio, en el caso de los productos fitosanitarios al no operar dicha exigencia, teniéndose en consideración la falta de un procedimiento centralizado para la obtención de la autorización de comercialización. Ahora bien, está previsto que no es imprescindible que en el momento de solicitar el certificado por la vía centralizada, se encuentren ya concedidas todas las autorizaciones nacionales en los diferentes Estados para los que se insta el mismo, bastando con que ya se hubieran solicitado y concedido antes de la culminación de su procedimiento de concesión.

⁵⁵ Recordaremos, como expone la doctrina, que la referencia a la Directiva 2001/82/CE que se encuentra recogida en los artículos 2 y 3b) del Reglamento deben entenderse efectuadas en relación con el Reglamento (UE) 2019/6 que derogó esta última Directiva y reemplazó su regulación sobre medicamentos veterinarios. Desde un punto de vista doctrinal, MASSAGUER FUENTES, J., “Los certificados complementarios de protección...” *cit.* p. 790.

⁵⁶ La AC deberá encontrarse en vigor, ser la primera en haber sido concedida para el producto del caso (*ex* artículo 3 d) del Reglamento y designada en la solicitud del CCP (artículo 8.1 a) iv y b) del referido marco reglamentario. Desde un punto de vista jurisprudencial, citaremos la SSTJUE C-471/14 *Seattle Generics Inc c. Österreichischer Patentamt* (ECLI:EU:C:2015:659), que establece que la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión, a los efectos del tenor del artículo 13, es la fecha en que se notificó la decisión por la que se concede la autorización al destinatario de la decisión.

⁵⁷ Expedida de resultas de la evaluación efectuada a resultas de un dossier completo. Asimismo, véase artículo 14.7 del Reglamento (CE) n° 726/2004 y excepcionalmente, artículo 14.8 del citado Cuerpo legal en relación con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2019/6 y artículo 22 de la Directiva 2001/83/CE.

⁵⁸ Dicho procedimiento es incoado, tramitado y resuelto por la AEM que en su caso resulta en una autorización única para el conjunto de la Unión.

Por otra parte, las solicitudes centralizadas de certificados deberán presentarse ante la Oficina europea que emitirá una opinión al respecto (*examination opinion*) y se transmitirá a las correspondientes oficinas nacionales, las cuales, según el sentido de dicha decisión, procederán a conceder o denegar el correspondiente CCP atendiendo a lo prevenido por sus normas y procedimientos nacionales.

De la misma forma, no es ocioso recordar que las cuestiones procedimentales ante dicha Oficina presentan un claro paralelismo con la regulación propuesta a propósito de la concesión de los certificados unitarios. No en vano, se prevé expresamente la posibilidad de acceder al procedimiento centralizado con la finalidad de obtener, junto con certificados de protección de ámbito nacional, un certificado de protección unitario, esto es, lo que las propuestas reglamentarias objeto de nuestro estudio denominan solicitudes “combinadas”, las cuales se deberán someter a un procedimiento único de examen centralizado, así como a un procedimiento único de oposición o recurso de cada una de las dos vías, esto es, la vía unitaria del CCP para obtener un certificado para aquellos Estados miembros que hayan ratificado el Tribunal Unificado de Patente Europeo, y la vía centralizada no unitaria del CCP para obtener certificados nacionales para aquellos Estados que no hubieran efectuado dicha ratificación.

En consecuencia, bajo las anteriores circunstancias, atendiendo a la lógica y objetivos del sistema establecido, la utilidad de estas solicitudes “combinadas” está fuera de toda duda, teniendo un especial interés en el caso español. No obstante, no debemos eludir que dicha posibilidad no será factible cuando las patentes de base en los Estados en los que no surte efectos la patente unitaria fueran patentes nacionales, siendo necesario, por el contrario, que en esos otros Estados los productos⁵⁹ estuvieran protegidos por una patente europea clásica que eventualmente, hubiera sido objeto de la correspondiente validación.

7. Intersección con la legislación farmacéutica general de la Unión

Vemos necesario indicar en este apartado, que las propuestas de certificado a las que hemos efectuado referencia, fueron publicadas junto con otros importantes elementos de reforma legislativa, tales como las propuestas de revisión de la legislación farmacéutica general de la Unión⁶⁰ las cuales se entrecruzan con las anteriores, en varios puntos concretos.

⁵⁹ Cfr. artículos 2 y 3 a) del Reglamento.

⁶⁰ La cual se sustenta en una propuesta de Reglamento de la Comisión Europea que enmienda los Reglamentos n° 1394/2007 y 536/2014 y derogue los Reglamentos n° 726/2004, 141/2000 y 1901/2006 —esto es, el Reglamento (CE) n° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada; el Reglamento (UE) n° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento

El primero de ellos se centra en la denominada “cláusula de extinción”, la cual taxativamente establece que la AC dejará de ser válida si el medicamento no es comercializado en los Estados miembros concernidos en el plazo de tres años a partir de la misma, o si el medicamento deja de estar realmente presente durante tres años consecutivos. En segundo término, se expone que la referida autorización ordinaria deberá renovarse una vez transcurridos los cinco primeros años sobre la base de una reevaluación de la relación beneficio-riesgo, además de que la activación de la mentada “cláusula de extinción” o la no renovación de dicha autorización darán lugar, automáticamente, a la invalidación del certificado. Sin embargo, la activación de la misma o la no renovación de la autorización, generarán, automáticamente, la invalidación del certificado.

A tales fines, las condiciones relativas a su comercialización deberán asociarse a la duración de las protecciones reglamentarias, matizándose que si bien dicha modificación normativa pueda permitir que persista la prestación protegible del certificado aunque no sea comercializado un producto y posibilitar un uso estratégico del sistema por parte de los laboratorios innovadores para retrasar la entrada de los medicamentos genéricos, las condiciones para tal uso, en la práctica, son realmente escasas.

Precisamente por esto, y a decir verdad, las revisiones legislativas del sistema expuesto deberán devenir hacia el logro de un tándem adecuado entre los incentivos aplicables a la industria farmacéutica innovadora que conduzcan, como ya afirmó el TJUE, “a la primera comercialización de un principio activo o de una combinación de principios activos como medicamento”⁶¹ y las específicas condiciones de acceso y asequibilidad a los medicamentos, además de dirigir, de manera más efectiva, el fomento de la innovación implícita a los laboratorios desarrolladores de medicamentos, hacia áreas con una mayor necesidad médica actualmente no satisfecha⁶². En efecto, estas expectativas modificarían el valor

Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos; el Reglamento (CE) n° 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos, y el Reglamento (CE) n° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico—; y en una propuesta de Directiva de la Comisión Europea que deje sin efecto las Directivas 2001/83/CE y 2009/35/CE —esto es, 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; y la Directiva 2009/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las materias que pueden añadirse a los medicamentos para su coloración—.

⁶¹ Vid SSTJUE C-443/17-*Abraxis Bioscience LLC c. Comptroller General of Patent*, apartado 37 (ECLI:EU:2019:238).

⁶² Recordaremos, como hemos avanzado en el presente trabajo, que la Estrategia Farmacéutica para Europa (COM (2020) 761 final) destacó la importancia de invertir en I+D para crear medicamentos innovadores, subrayando obstante, que las diferencias entre los Estados miembros a la hora de aplicar los regímenes de propiedad intelectual e industrial, especialmente en el

económico relativo de las diferentes formas de protección comercial e incremental, potencialmente, la esencialidad de la protección del certificado, con lo que se podría llegar a evitar soluciones discrepantes acerca del sentido de las condiciones sustantivas de protección que obstaculizan la normal operativa del mercado interior.

Por otra parte, son previstas ampliaciones tanto del ámbito de aplicación obligatorio, como del facultativo del procedimiento centralizado de AC. Sin embargo, dado que la mayoría de los productos innovadores vienen siendo autorizados por esa vía procedimental, se espera que dicha modificación normativa tenga escasa repercusión en el número de productos que pueden acogerse a las vías de configuración del CCP unitario en su caso, o de solicitudes centralizadas de CCP no unitarios.

Finalmente, se tiene previsto introducir un bono transferible de exclusividad de datos para recompensar el desarrollo de antimicrobianos prioritarios, el cual ampliará la protección reglamentaria en doce meses y estará disponible para un máximo de diez productos a lo largo de quince años, deviniendo importante para aquellos productos que, de otro modo, ya no contarían con ninguna otra forma de protección comercial, incluidos los CCP.

IV. CONCLUSIONES

Al hilo de lo hasta aquí relatado, mediante las propuestas reglamentarias que hemos tenido ocasión de analizar a lo largo de nuestro estudio, se plantea una reforma notable el sistema europeo de los CCPs que aunque debamos valorarla positivamente, adolece de ciertos desajustes legales que, habrá que solventar antes de su final implementación.

En este contexto, la introducción de un CCP unitario y de una evaluación centralizada, en nuestra opinión, eliminará la mayor parte de las diferencias en los resultados de las decisiones, si bien, pueden seguir persistiendo algunas disfunciones inherentes a los mismos que deberán solucionarse debido, entre otras cuestiones, a factores nacionales, como los diferentes tipos de patentes o las AC.

Pues bien, atendiendo a estos parámetros, como hemos relatado a lo largo de nuestro estudio, y pudiendo llegarse a incrementar el rigor de los exámenes, previstos normativamente algunos criterios, tales como el del equilibrio geográfico entre los examinadores podrían plantear no pocos problemas a la hora de mantener unas normas estrictas, lo que a buen seguro podría derivar en un aumento de la probabilidad de litigios. Bajo esta premisa, aun reconociendo que la centralización podría generar evaluaciones de mayor calidad y menos recla-

caso de los CCP, dan lugar a duplicaciones e ineficiencias que afectan a la competitividad de la industria farmacéutica y provocan disfunciones en el ámbito de la salud.

maciones sustentadas en evaluaciones erróneas, no olvidaremos que las propuestas normativas introducen nuevos procedimientos de oposición, recurso y nulidad, que podrían generar no sólo un aumento de procedimientos judiciales, sino también, mayores, que a nuestro entender, no sólo no evitará reclamaciones jurisdiccionales sino que mayores costes asociados a los mismos.

Desde otra perspectiva, aunque el nuevo sistema normativo propuesto aboga por la simplificación del proceso de solicitud de CCP unitarios al permitirse un único punto de solicitud y abono a la EUIPO, para el caso de los CCP no unitarios, la situación dista de ser clara, dado que los dictámenes de examen separados por cada país podrían conducir hacia procedimientos paralelos de oposición y recurso. Asimismo, la introducción de un procedimiento de declaración de nulidad por parte de terceros ante la Oficina europea, no sólo adiciona una mayor complejidad al sistema, sino que provoca un tratamiento jurídico no unívoco.

En otro orden, con relación al impacto de las propuestas de CCP en la legislación farmacéutica, se deberá garantizar el debido acceso a los medicamentos en todos los Estados miembros y considerar que para el supuesto de que no pudiera cumplirse el mencionado parámetro, establecer la posibilidad de elaborar disposiciones alternativas que vincularan, específicamente, el derecho a la concesión de un certificado a las obligaciones de comercialización, además de interrelacionar determinadas medidas de control para que en el caso de obtención de un certificado unitario, éste no fuera utilizado por las partes para impedir el acceso a medicamentos genéricos en los países participantes en donde el producto de referencia todavía no hubiera sido ofrecido o, comercializado.

Con tal finalidad, y desde una perspectiva subjetiva, sería deseable adicionar una cláusula, según la cual, la protección unitaria del certificado únicamente fuera aplicable en aquellos mercados en los que el titular del mismo hubiera ofrecido el producto en un plazo determinado, desde la entrada en vigor de su protección. Por otro lado, sería aconsejable la posibilidad de permitir a los solicitantes de CCP de conversión de dicha solicitud en una solicitud centralizada de CCPs en aquellos países en los que no fueran cumplidas las específicas condiciones para la obtención del certificado unitario.

En definitiva, al hilo de lo hasta aquí relatado, se vislumbran y se esperan importantes desafíos normativos en el marco patentes y de la legislación farmacéutica que marcará, a buen seguro, un antes y un después en la concreción de complejas cuestiones que han venido adquiriendo una relevancia cada vez mayor durante los últimos años, en este específico sector.

V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BOTANA AGRA, M, “Los certificados complementarios de protección de medicamentos y productos sanitarios” en FERNÁNDEZ NOVOA, C., OTERO LASTRES, M. y BOTANA AGRA, M. (dirs.): *Manuel de Propiedad Industrial*, 3º ed. Marcial Pons, Madrid 2017, p. 307 y ss.

- CARBONELL, E., “Cambios en Europea para los CCps y creación de un CCP unitario”, 3 de mayo de 2023 (Cambios en Europa para los certificados Complementarios de protección y creación de un CCP unitario-ABG IP (*abg-ip.com*)).
- DIAZ DE ESCAURAIZA, B., “La modificación del Reglamento sobre los certificados complementarios de protección (CCPs) y la aprobación del llamado *SPC Waiver*”, 2021. Versión electrónica disponible en: <http://tirantonline.com/documento TOL8.601.360>).
- DI CATALDO, V., “Concurrencia (o confusión) de modelos y concurrencia de disciplinas de fuente diversa en la patente europea con efecto unitario ¿existe una alternativa razonable”, *ADI 34* (2013-2014), Marcial Pons, Madrid, p. 91-110.
- FAUS SANTASUSANA, J. y VIDA FERNÁNDEZ, J., *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Aranzadi, Cizur menor (Navarra), 2017.
- GALLEGO SANCHEZ, E. y FERNÁNDEZ PÉREZ, N., *Derecho Mercantil. Parte primera*, Tirant lo blanch, Valencia, 2024, p. 283.
- GARCÍA VIDAL, A. “Propuestas normativas de reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea”, *Farma & Salud, GA & P*, 2023 (versión electrónica)
- “Imposibilidad de modificar la patente de base en los procedimientos de nulidad de un CCP”, *Análisis farmacéutico, GA&P*; Madrid, 2014, p. 1-4.
- IÑIGUEZ ORTEGA, P., “Los CCPs sobre combinaciones de productos farmacéuticos”, *Ley Mercantil*, nº 17, Madrid, 2015, p. 1 y ss (versión electrónica).
- MACÍAS, J. “Certificados complementarios de protección” en BERCOVITZ, A. (dir.), *La nueva Ley de Patentes*, Aranzadi, Cizur menor (Navarra), 2015, p. 219 y ss.
- MARCO ALCALÁ, L., “El controvertido ámbito y alcance de los CCPs de los medicamentos”, *ADI 34*, 2013-2014, Marcial Pons, Madrid, p. 533 y ss.
- MASSAGUER FUENTES, J., “La estructura de la protección jurídica de los certificados complementarios de protección para medicamentos”, *La Ley Mercantil*, nº 113, Madrid, 2023.
- “Los certificados de protección para medicamentos: objeto protegible y condiciones de protección “ en CURTO POLO M^a M. (coord.): *Reflexiones sobre la Propiedad Industrial en el siglo XXI*, Aranzadi, Cizur menor (Navarra), 2023, p. 757 y ss.
- MASUCCI, F. “Towards Europe’s industrial and digital sovereignty: the role of intellectual property rights for innovative SMEs”, 2021. Disponible: <https://www.digitalsme.eu/towards-europes-industrial-digital-sovereignty-the-role-of-intellectual-property-rights-for-innovative-smes/>
- MONTAÑA, 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”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, nº 100 (septiembre-diciembre), CEFI, Madrid, 2023, p. 7-41.
- MONTEFUSCO, J., “El test de la doble condición en la concesión de CCPs ha llegado para quedarse, ¿pero a que precio?”, *Comunicaciones de Propiedad Industrial y de la Competencia*, nº 90, Madrid, 2020, p. 97 y ss.
- ROUSSOU, G.A., *Supplementary Protection Certificate for Medicinal Products*, Edward Elgar, Cheltenham, Northampton, 2023.