

# Boletín de *Life Sciences*

---

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA\_P



# Sumario

|                                                                                                                                                                                                                                  |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Novedades legislativas.....</b>                                                                                                                                                                                               | <b>4</b>  |
| ▶ España .....                                                                                                                                                                                                                   | 4         |
| — Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos .....                                                                                                                                   | 4         |
| — Anteproyecto de Ley de Secretos Empresariales .....                                                                                                                                                                            | 4         |
| — Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios .....                                                                   | 5         |
| — Consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos ..... | 6         |
| — Incidencia en el ámbito de la investigación biomédica del Reglamento de la Unión Europea sobre protección de datos (Informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos).....                          | 6         |
| ▶ Unión Europea .....                                                                                                                                                                                                            | 8         |
| — Informe « <i>Innovative payment models for high-cost innovative medicines</i> ».....                                                                                                                                           | 8         |
| ▶ Derecho internacional .....                                                                                                                                                                                                    | 9         |
| — Entrada en vigor del Acuerdo de validación de patentes europeas en Camboya .....                                                                                                                                               | 9         |
| <b>Sentencias y resoluciones .....</b>                                                                                                                                                                                           | <b>10</b> |
| ▶ España .....                                                                                                                                                                                                                   | 10        |
| — La indemnización de daños y perjuicios por la adopción de medidas cautelares alzadas no requiere acreditar que el instante de las medidas cautelares ha actuado de modo abusivo .....                                          | 10        |
| — El uso publicitario de la mención « <i>médicamente probado</i> » es engañoso si el anunciante no acredita su veracidad.....                                                                                                    | 11        |

|                                                                                                                                                                                 |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| ► Unión Europea .....                                                                                                                                                           | 12 |
| — Acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización .....                     | 12 |
| — Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y el mecanismo específico previsto en el Acta de Adhesión a la Unión Europea de determinados Estados ..... | 13 |
| — Fórmula Markush y certificado complementario de protección.....                                                                                                               | 15 |

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2018. Todos los derechos reservados.

**Advertencia legal:** Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño y maquetación: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

## Novedades legislativas

### España

#### Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos

1. Los productos cosméticos los regula la Unión Europea por medio del Reglamento (CE) núm. 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre del 2009, sobre los productos cosméticos, aplicable desde el 11 de julio del 2013. El legislador europeo remite en distintas cuestiones a la normativa nacional de dichos Estados.
2. Pues bien, precisamente para desarrollar las cuestiones en las que el reglamento de la Unión Europea remite a la legislación nacional, se ha aprobado el Real Decreto 85/2018, de 23 de febrero, por el que se regulan los productos cosméticos, publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 51, de 27 de febrero del 2018. Para un análisis más detenido, remitimos a nuestro documento «El nuevo real decreto sobre productos cosméticos», en: <http://www.gomezacebo-pombo.com/index.php/es/conocimiento/analisis/item/3109-el-nuevo-real-decreto-sobre-productos-cosm%C3%A9ticos>.

#### Anteproyecto de Ley de Secretos Empresariales

El Ministerio de Justicia ha hecho público, el 8 de febrero del 2018, el Anteproyecto de Ley de Secretos Empresariales, abriendo un trámite de información pública antes de su aprobación como proyecto de ley por el Gobierno y su remisión a la Cortes Generales.

Con este texto normativo se pretende incorporar al ordenamiento español la Directiva UE 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio del 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

El Gobierno ha optado por aprobar una nueva ley mercantil especial y modificar el artículo 13 de la Ley de Competencia Desleal, de modo que se limite a remitir a la nueva ley («Violación de secretos. Se considera desleal la violación de secretos empresariales, que se registrará por lo dispuesto en la legislación sobre protección de los secretos empresariales»).

En todo caso, el secreto empresarial se define, sobre la base de la directiva, como «cualquier información, relativa a cualquier ámbito de la empresa, incluido el tecnológico, industrial, comercial, organizativo o financiero, que reúna las siguientes condiciones: a) ser secreta, en el sentido de que, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no es generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de

información en cuestión, ni fácilmente accesible para ellas; b) tener un valor empresarial precisamente por ser secreta, y c) haber sido objeto de medidas razonables por parte de su titular para mantenerla en secreto».

Asimismo, y como ya se destaca en la exposición de motivos del anteproyecto, la protección de los secretos empresariales se extiende también de forma novedosa a las llamadas «mercancías infractoras», incluyéndose los actos de explotación de estas mercancías entre los que constituyen violación de secreto empresarial. Y, según el artículo 3.4 del anteproyecto, se consideran mercancías infractoras aquellos productos y servicios cuyo diseño, características, funcionamiento, proceso de producción, o comercialización se benefician de manera significativa de secretos empresariales obtenidos, utilizados o revelados de forma ilícita.

En el anteproyecto también se regulan las acciones que se pueden entablar en caso de infracción de un secreto, así como distintas cuestiones procesales como la legitimación activa, las medidas cautelares que se pueden adoptar o las que se deben tomar en caso de que se aporte información considerada secreta a un procedimiento judicial.

### **Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios**

1. El Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo (BOE núm. 75, de 27 de marzo del 2018, [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-4245](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-4245)) ha modificado el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.
2. Este nuevo real decreto se refiere a los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas de las vitaminas y minerales, que quedaron al margen de la armonización de la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio del 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

Como se destaca en la exposición de motivos, muchos de los Estados miembros de la Unión Europea, ante la falta de perspectiva de armonización a nivel comunitario, han optado por elaborar listas de sustancias que pueden usarse en la elaboración de complementos alimenticios.

En España, hasta el momento, los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas de vitaminas y minerales sólo podían comercializarse bajo el principio de reconocimiento mutuo, por entender que no cumplen con los requisitos de composición establecidos en los anexos del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre. Pero ahora se ha considerado necesaria la elaboración de un listado nacional de sustancias que pueden usarse en estos productos, y ello con el objeto de asegurar la protección del consumidor sin menoscabar la competitividad de las empresas alimentarias nacionales en el mercado comunitario.

## Consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos

A finales de enero del 2018, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad abrió el periodo de consulta pública previa del Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Tal como indica el ministerio (<https://www.msssi.gob.es/normativa/docs/preciosRefAgrupSNS.pdf>), con la nueva norma se pretenden resolver los siguientes problemas:

- Modificar la regulación actual incorporando las disposiciones reglamentarias necesarias que permitan establecer la identidad entre principios activos de medicamentos conforme a la clasificación ATC, comenzando por definir qué se debe entender por principio activo a efectos del sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas.
- Permitir la creación de conjuntos de referencia diferenciados para medicamentos con el mismo principio activo pero diferente dispositivo de administración, forma farmacéutica o vía específica de administración siempre y cuando supongan una ventaja clínica relevante para el tratamiento de los pacientes.
- Actualizar el PVL mínimo previsto en el artículo 4.3 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.
- Definir qué datos del nomenclátor pueden ser objeto de publicidad.

El periodo de consulta previa se extendió hasta el 8 de febrero.

## Incidencia en el ámbito de la investigación biomédica del Reglamento de la Unión Europea sobre protección de datos (Informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos)

1. El Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido el Informe 073667/2018 sobre el impacto que tendrán en el sector de la investigación biomédica la inminente aplicación plena, a partir del 25 de mayo del 2018, del Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril del 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), así como la eventual aprobación de una nueva Ley Orgánica de Protección de Datos, cuyo proyecto fue remitido a las Cortes Generales por el Gobierno el día 10 de noviembre del 2017.

2. El informe del Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos destaca que la investigación biomédica con muestras biológicas implica, a la luz del nuevo reglamento de la Unión Europea, el tratamiento de datos personales relativos a la salud. Y el artículo 9.1 del citado reglamento parte del principio general de la prohibición del tratamiento de estos datos («Quedan prohibidos el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales [sic] de una persona física»).

Se recogen, no obstante, excepciones, como las contenidas en el artículo 9.2a («cuando el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición de tratamiento de los datos no puede ser levantada por el interesado») y en el artículo 9.2j («cuando el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, tratamiento que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado»).

3. Por lo tanto, se concluye que el Reglamento General de Protección de Datos no implica una alteración del marco normativo actualmente vigente en España en relación con el tratamiento de datos en la investigación biomédica. Y se destaca que los requisitos exigidos por la Ley Orgánica 15/1999 —es decir, que el consentimiento sea libre, inequívoco, específico e informado— son exactamente los mismos que establece el nuevo reglamento, pues el artículo 4.11 de éste define el consentimiento del interesado como «toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen».

Por lo que respecta a la cuestión nuclear sobre el alcance del consentimiento prestado por el interesado para el uso de sus datos con fines de investigación o para que pueda tener lugar un uso secundario con tales fines de datos asistenciales, en el informe se concluye que «el Reglamento General de Protección de Datos y el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos no sólo mantienen inalterado el régimen contenido en la normativa reguladora de la investigación biomédica, sino que permiten realizar una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado de conformidad con la misma, superando, a título de ejemplo, la interpretación más restrictiva contenida en el artículo 60 de la Ley de Investigación Biomédica».

Es muy significativo el ejemplo que se pone en el informe: «... no sería preciso, para garantizar el carácter inequívoco y específico del consentimiento, que el mismo fuese prestado para la

realización de una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada, como por ejemplo, un determinado tipo de cáncer, sino que, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del propio Reglamento, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación, como por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos».

Finalmente, en el informe se entiende que esta interpretación amplia debería ser tenida igualmente en cuenta por los comités éticos de investigación en los supuestos en los que autorizaran el tratamiento de muestras codificadas, sin contar con el consentimiento cuando no fuera posible su obtención, conforme al artículo 58.2 de la Ley 14/2007.

## Unión Europea

### Informe «*Innovative payment models for high-cost innovative medicines*»

En el mes de febrero, la Comisión Europea ha publicado el informe elaborado por el panel de expertos sobre formas efectivas de invertir en salud, con el título de «*Innovative payment models for high-cost innovative medicines*». Su texto puede consultarse aquí: [https://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/opinion\\_innovative\\_medicines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdir/opinion_innovative_medicines_en.pdf).

En el informe se constata que en la actualidad el precio de los medicamentos innovadores supone una dificultad para los sistemas públicos de salud y se buscan nuevas vías o alternativas.

A este respecto, interesa ahora destacar, sobre todo, las conclusiones que se alcanzan sobre el papel que desempeña el sistema de patentes. Se concluye, así, lo siguiente:

*Revisit the promotion of innovation through patent law and market exclusivity, as other mechanisms to promote and reward high-value innovations can and should be devised. This is particularly true when clear areas of neglected attention can be identified in a consensual way. The patent system is the current best option for decentralized innovation efforts when consumers are price sensitive, but not necessarily otherwise. This opens space to explore new models of promoting innovation that will encompass novel payment models which may or may not be associated with different rules in R&D funding (say, making use of prize-awarding mechanisms).*



## Derecho internacional

### Entrada en vigor del Acuerdo de validación de patentes europeas en Camboya

1. El Convenio sobre Concesión de Patentes Europas (CPE), que fue modificado por el Acta de revisión de 29 de noviembre del 2000, ha obtenido un gran éxito y en la actualidad se han adherido a él un total de treinta y ocho Estados, entre los que se encuentran todos los de la Unión Europea y otros Estados europeos como Suiza, Liechtenstein, Mónaco, Chipre y Turquía. No obstante, lo cierto es que la finalidad del convenio es limitada. Su intención no es la de crear una patente con efectos unitarios en el territorio de todos los Estados adheridos a él. Se trata, por contra, de facilitar la concesión de varias patentes en diversos Estados, mediante un único procedimiento europeo. A estos efectos, el convenio crea la Organización Europea de Patentes y la Oficina Europea de Patentes, con sede en Múnich (y desde 1978 con secciones en Berlín y La Haya), cuyos idiomas oficiales son el inglés, el francés y el alemán, y cuya misión fundamental es la de conceder la patente europea según el procedimiento descrito en el convenio y en su reglamento de ejecución, también de 5 de octubre de 1973, con modificaciones posteriores.

El procedimiento de registro de una patente europea consta de tres fases sucesivas. La primera fase comienza con el depósito de la solicitud (bien ante la Oficina Europea de Patentes, bien ante las oficinas nacionales de propiedad industrial, si así lo autoriza o lo exige la legislación de un determinado Estado) y concluye con la publicación de esa solicitud. En esta solicitud el petitionerario debe designar los Estados parte del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas en los que quiere que surta efectos la patente. A este respecto, tras la modificación del convenio por el acta del 2000, se consideran designados todos los Estados que sean parte del convenio en el momento de la presentación de la solicitud de patente europea, quedando la designación final y efectiva sujeta al pago de una tasa por cada Estado designado, de modo que, si no se abona en plazo la tasa de designación relativa a algún Estado contratante, se considerará retirada la designación de dicho Estado.

Es asimismo posible, además de la designación de Estados contratantes, extender la solicitud de la patente europea a otros Estados que no son parte del convenio, pero que han celebrado acuerdos con la Oficina Europea de Patentes en virtud de los cuales las patentes europeas también surtirán efectos en dichos países (denominados —en las lenguas oficiales de la Oficina Europea de Patentes— *extension States*, *Erstreckungsstaaten*, o *états d'extension*). En la actualidad, los Estados con un acuerdo de este tipo en vigor son Montenegro y Bosnia-Herzegovina. Estos acuerdos no forman parte del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y se basan en un reconocimiento, por parte de dichos Estados, de las patentes concedidas por la Oficina Europea de Patentes.

2. Asimismo, la Oficina Europea de Patentes también ha celebrado acuerdos de validación de patentes europeas con otros Estados que no son miembros del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, de modo que son consideradas patentes nacionales en dichos Estados.

Se trata de los acuerdos de validación con Marruecos, con la República de Moldavia, con Túnez y con Camboya. Los tres primeros ya están en vigor. El Acuerdo con Camboya, de fecha 23 de enero del 2017, ha entrado en vigor el 1 de marzo del 2018.

Con todo, no será posible la concesión de patentes sobre medicamentos, porque la ley nacional de Camboya no lo permite, al amparo de la aplicación transitoria del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que permite no proteger estas invenciones hasta el 2033.

En todo caso, conforme al artículo 70.8 del citado acuerdo, se aplicará el denominado *sistema del «mailbox»* y se admitirá la solicitud de este tipo de patentes, que serán examinadas tras el fin del referido periodo transitorio y que estarán en vigor por el periodo que dure la protección que reste desde la fecha de solicitud.

---

## Sentencias y resoluciones

### España

#### **La indemnización de daños y perjuicios por la adopción de medidas cautelares alzadas no requiere acreditar que el instante de las medidas cautelares ha actuado de modo abusivo**

El Auto núm. 161/2017 de 29 diciembre de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.ª) (AC 2017\1759) se ha ocupado de una reclamación de daños y perjuicios por la adopción de unas medidas cautelares de cese de comercialización de un medicamento, adoptadas por supuesta infracción de una patente farmacéutica, cuando finalmente dichas medidas fueron alzadas.

En este contexto, la parte a la que se le reclaman los daños (y que fue la que instó en su día las medidas cautelares) argumenta que no cabe la indemnización de los daños y perjuicios más que cuando el que solicita las medidas cautelares obra de mala fe.

No obstante, la Audiencia Provincial de Barcelona rechaza esta interpretación.

Recuerda que el artículo 50.7 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio dispone que «[e]n los casos en que las medidas provisionales sean revocadas o caduquen por acción u omisión del demandante, o en aquellos casos en que posteriormente se determine que no hubo infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al

demandante, previa petición del demandado, que pague a éste una indemnización adecuada por cualquier daño causado por esas medidas». Y, según el apartado 7 del artículo 9 de la Directiva 2004/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril del 2004, relativa al respeto de los derechos de propiedad industrial «[e]n los casos en que las medidas provisionales hayan sido derogadas o dejen de ser aplicables debido a una acción u omisión del solicitante, o en los casos en que se compruebe posteriormente que no ha habido infracción o amenaza de infracción de un derecho de propiedad intelectual, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al solicitante, a petición del demandado, que indemnice a éste de manera adecuada para reparar todos los perjuicios causados por dichas medidas».

### **El uso publicitario de la mención «medicamento probado» es engañoso si el anunciante no acredita su veracidad**

La Sección Sexta del Jurado de Autocontrol de la Publicidad, en su Resolución de 8 de febrero del 2018, se ha ocupado de una reclamación presentada contra un anuncio de una máquina para hacer ejercicio que se presentaba en internet con afirmaciones como «... mantiene tu corazón sano (Medicamento probado). ... te ayuda a adelgazar (Medicamento probado). ... máquina para hacer ejercicio desde casa fácil de usar. Mientras está sentado, descansa o ve la televisión».

Pues bien, el jurado entiende que con estas afirmaciones se vulnera la norma 14 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol (que sienta el principio de veracidad), así como la norma 3 del Código Ético de Confianza Online, según la cual, «la publicidad en medios electrónicos de comunicación a distancia deberá ser conforme a la ley aplicable, leal, honesta y veraz, en los términos en que estos principios han sido desarrollados por el Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol y por el Código de Práctica Publicitaria de la Cámara de Comercio Internacional».

Recuerda el jurado que en materia de publicidad rige la regla de la inversión de la carga de la prueba, de modo que es el anunciante quien debe probar la veracidad de sus afirmaciones (así se establece en el artículo 217.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y en la norma 23 del Código de Autocontrol, según la cual, «corresponde al anunciante la carga de probar la veracidad de las afirmaciones y alegaciones incluidas en la publicidad»).

Así las cosas, el uso de la mención «medicamento probado» transmite —según el jurado— «un mensaje claramente objetivo y verificable, esto es, que el producto cuenta con una serie de efectos que han sido demostrados con pruebas efectuadas por profesionales médicos o mediante una praxis médica o clínica». Pero como el anunciante no ha contestado a la reclamación presentada y, en consecuencia, no ha probado la veracidad de tal afirmación, se entiende que se trata de una publicidad engañosa.

## Unión Europea

### Acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización

1. El Tribunal General de la Unión Europea ha dictado tres sentencias, todas de fecha 5 de febrero del 2018, en las que se examina la cuestión del acceso por parte de terceros a documentación incorporada en la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos presentada ante la Agencia Europea de Medicamentos.
2. En la Sentencia de 5 de febrero del 2018, asunto T-718/15, *PTC Therapeutics International Ltd, apoyada por European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs (Eucope) contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)*, el Tribunal General declara que, a la vista del Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo del 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, y del Reglamento (CE) núm. 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo del 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión, se constata que el principio general que opera es el de acceso del público a la información y que las excepciones a él son las previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento núm. 1049/2001, entre las cuales figura la relativa a la información comercial confidencial.

Así las cosas, no existe ninguna presunción general de confidencialidad en favor de los documentos contenidos en un expediente que se hayan presentado en el marco de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento, y, en particular, a favor de los informes de estudios clínicos. «Así pues, no puede considerarse que los informes de estudios clínicos disfruten de una presunción general de confidencialidad por quedar éstos implícitamente, por principio y en su integridad, manifiestamente amparados por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales de los solicitantes de autorización de comercialización. Por tanto, corresponde a la EMA cerciorarse, examinando de manera concreta y efectiva cada documento del expediente de solicitud de autorización de comercialización, si se le aplica el secreto comercial en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001».

En este mismo sentido, el Tribunal General invoca el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril del 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE, en el que se consagra la regla de que los informes de estudios clínicos son, en principio, accesibles al público «una vez que se ha concedido la autorización de comercialización».

También entiende el Tribunal General que esta conclusión no se ve alterada por el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados

con el Comercio (ADPIC), en el que, como es sabido, se establece la protección del secreto empresarial y en cuyo apartado 3 se obliga a los Estados miembros a proteger contra todo uso comercial desleal los datos no divulgados procedentes de ensayos u otros datos no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, cuando se exija su presentación como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas.

Según el Tribunal General, «el Acuerdo ADPIC no puede conllevar que sea necesario conceder una primacía absoluta a la protección otorgada a los derechos de propiedad intelectual sobre el principio de la divulgación de la información presentada en el marco de una solicitud de autorización de comercialización para un medicamento huérfano».

Por lo demás, el Tribunal General recuerda que no es cierto que no exista ningún mecanismo de protección, pues «basta recordar que, por un lado, los titulares de los datos disfrutaban de un periodo de protección de éstos en virtud del artículo 14, apartado 11, del Reglamento núm. 726/2004. Por otro lado, gozan, con arreglo a las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento núm. 1049/2001, de una protección de la información comercial confidencial contenida en un expediente de autorización de comercialización, entre ella[s,] la referida a la fabricación del producto y las demás especificaciones técnicas e industriales de los procesos de calidad aplicados para fabricar la sustancia».

Finalmente, sostiene el Tribunal General que, para aplicar la excepción establecida en el artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001, resulta necesario demostrar que los documentos solicitados contienen elementos que pueden perjudicar a los intereses comerciales de una persona jurídica si son divulgados. Pero para que pueda considerarse que el informe controvertido tiene en su globalidad carácter confidencial desde el punto de vista comercial en el sentido del artículo 4, apartado 2, del Reglamento núm. 1049/2001, es necesario que la totalidad de los datos contenidos en dicho informe constituya información comercial confidencial.

3. A conclusiones similares llega el Tribunal General en su Sentencia de 5 de febrero del 2018, en el asunto T-235/15, *Pari Pharma GmbH contra la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), apoyada por la República Francesa, y por Novartis Europharm Ltd*, y en la Sentencia de 5 de febrero del 2018, en el asunto T-729/15, *MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet international BV contra la Agencia Europea de Medicamentos*.

### **Los certificados complementarios de protección de los medicamentos y el mecanismo específico previsto en el Acta de Adhesión a la Unión Europea de determinados Estados**

En el Asunto C-681/16, *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group contra Orifarm GmbH*, se le pide al Tribunal de Justicia que interprete el mecanismo específico contenido

en el Acta de Adhesión a la Unión Europea de determinados países. Así, en el Acta de Adhesión de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Hungría, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia se dispone que, «con respecto a la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia o Eslovaquia, el titular, o beneficiario, de una patente o de un certificado complementario de protección para un producto farmacéutico registrado en un Estado miembro en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en ninguno de los nuevos Estados miembros mencionados, podrá ampararse en los derechos conferidos por esa patente o certificado complementario de proyección para impedir la importación y comercialización de tal producto en el Estado o Estados miembros en que el producto en cuestión se acoja a la protección de la patente o a la protección complementaria, incluso si dicho producto se hubiera puesto en el mercado por primera vez en el nuevo Estado miembro por él o con su consentimiento».

Y una disposición similar se contiene en el Acta de Adhesión de Bulgaria y Rumanía, y en el Acta de Adhesión de Croacia.

Pues bien, el abogado general señor don Evgeni Tanchev, en sus Conclusiones presentadas el 7 de febrero del 2018, ha propuesto al Tribunal de Justicia que declare, entre otros extremos, lo siguiente:

- a) El titular de un certificado complementario de protección obtenido para la República Federal de Alemania puede invocar el mecanismo específico para impedir la importación a la República Federal de Alemania de productos procedentes de la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia, Eslovaquia, Bulgaria, Rumanía y Croacia (como consta en las condiciones de adhesión de estos países) si presentó la solicitud del certificado complementario de protección en la República Federal de Alemania en un momento en que ya existían las disposiciones para obtener dicho certificado complementario de protección en los Estados adherentes correspondientes, pero el titular del certificado complementario de protección expedido para la República Federal de Alemania no podía solicitarlo, o dicho certificado no se le podía conceder, porque la patente de base exigida para la concesión del certificado complementario de protección no existía en el Estado adherente antes mencionado.
- b) Es irrelevante a estos efectos saber si era imposible obtener dicha protección mediante una patente de base en el Estado adherente únicamente en el momento de la presentación de la solicitud de la patente de base concedida para la República Federal de Alemania, pero dicha protección sí podía obtenerse en el momento de la publicación de la solicitud en la que se fundamentó la patente de base otorgada para la República Federal de Alemania.
- c) El titular de un certificado complementario de protección obtenido para la República Federal de Alemania puede invocar el mecanismo específico para impedir la importación a la República Federal de Alemania de productos procedentes de la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia, Eslovaquia, Bulgaria, Rumanía y Croacia si dichos productos son importados antes de la expiración del plazo de vigencia del certificado

complementario de protección establecido en la resolución original de concesión de la patente, pero antes de la expiración de la prórroga de seis meses del plazo de vigencia del certificado adicional de protección que fue otorgado de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre del 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) núm. 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) núm. 726/2004.

## Fórmula Markush y certificado complementario de protección

La *Court of Appeal*, en su decisión de 25 de enero del 2018, ha planteado una cuestión prejudicial al Tribunal de Justicia para que aclare si una fórmula Markush en una patente de base es suficiente para cumplir el requisito del artículo 3a del Reglamento núm. 469/2009, sobre certificados complementarios de protección de los medicamentos (según el cual, el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de dicha solicitud, el producto está protegido por una patente de base en vigor).

En concreto, la cuestión prejudicial es la siguiente:

*Where the sole active ingredient the subject of a supplementary protection certificate issued under [the SPC Regulation] is a member of a class of compounds which fall within a Markush definition in a claim of the patent, all of which class members embody the core inventive technical advance of the patent, is it sufficient for the purposes of Article 3(a) of the SPC Regulation that the compound would, upon examination of its structure, immediately be recognised as one which falls within the class (and therefore would be protected by the patent as a matter of national patent law) or must the specific substituents necessary to form the active ingredient be amongst those which the skilled person could derive, based on their common general knowledge, from a reading of the patent claims?*

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

**Eduardo Castillo San Martín**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ecastillo@ga-p.com

**Richard A. Silberstein**

Tel.: (+34) 93 415 74 00  
silberstein@ga-p.com

**Estibaliz Aranburu Uribarri**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
earanburu@ga-p.com

**Eduardo Gómez de la Cruz**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
e.gomez@ga-p.com

**Irene Fernández Puyol**

Tel.: (+34) 91 582 91 00  
ifernandez@ga-p.com

Para más información, consulte nuestra web [www.ga-p.com](http://www.ga-p.com), o diríjase al siguiente e-mail de contacto: [info@ga-p.com](mailto:info@ga-p.com).