

Certificado complementario de protección de medicamento y procedimiento descentralizado de autorización de comercialización

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de GA_P

Se analiza la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia (Sala Séptima) en su Sentencia de 7 de diciembre del 2017, en el asunto C-567/16, Merck Sharp & Dohme Corporation y Comptroller-General of Patents, Designs and Trade Marks.

1. La autorización de comercialización como requisito para la concesión de un certificado complementario de protección del medicamento

El Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo del 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Reglamento CCP), dispone en su artículo 2 que el certificado podrá tener por objeto un producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento, y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea.

Sobre esa base, el artículo 3 establece los requisitos que se han de cumplir para poder conceder un certificado complementario de protección. Así, el certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud, y en la fecha de esta solicitud: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;

Advertencia legal: Este análisis 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.

y d) la citada autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Cumplidos estos requisitos, y concedido el certificado complementario de protección, el artículo 4 del Reglamento (CE) núm. 469/2009 dispone que, dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección dispensada por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Es claro, por tanto, que una de las piezas esenciales para la concesión de un certificado complementario de protección es la existencia de una autorización de comercialización de un medicamento, autorización de comercialización que se exige para poder controlar previamente su calidad, eficacia y seguridad.

Cuando se trata de medicamentos para uso humano los referidos procedimientos de autorización administrativa se regulan en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Y si se trata de medicamentos veterinarios resulta de aplicación la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre del 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, que —al igual que la Directiva 2001/83/CE— ha sido objeto de modificaciones posteriores.

2. Los procedimientos de autorización de comercialización

Centrándonos en los medicamentos de uso humano, la autorización de comercialización puede obtenerse siguiendo distintos procedimientos. Así, la Directiva 2001/83/CE preceptúa en su artículo 6.1 que no podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado miembro sin que la autoridad competente de dicho Estado haya concedido una autorización de comercialización con arreglo a la directiva o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con el procedimiento centralizado establecido por el Reglamento 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.

En consecuencia, en la actualidad existen distintos tipos de procedimiento de autorización de medicamentos: el procedimiento de autorización centralizado, el procedimiento descentralizado, el de reconocimiento mutuo y el procedimiento exclusivamente nacional:

- a) El *procedimiento de autorización centralizado* se regula en el citado Reglamento (CE) núm. 726/2004. Este procedimiento se sigue ante la Agencia Europea de Medicamentos y es obligatorio para los medicamentos procedentes de la biotecnología, los medicamentos

de terapia avanzada, los medicamentos huérfanos y los medicamentos que contienen una sustancia activa totalmente nueva y cuya indicación terapéutica sea el tratamiento del síndrome de inmunodeficiencia adquirida, el cáncer, los trastornos neurodegenerativos, la diabetes, las enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas. En cambio, el procedimiento centralizado de autorización es facultativo para los demás medicamentos que contengan una sustancia activa nueva y los medicamentos que constituyan una innovación terapéutica, científica o técnica, o que sean de interés a escala comunitaria. En todo caso, cuando la Agencia Europea de Medicamentos conceda una autorización de comercialización al amparo del Reglamento (CE) núm. 726/2004, dicha autorización será válida en todos los países de la Unión Europea.

- b) Por su parte, el *procedimiento descentralizado* de emisión de la autorización transcurre en paralelo ante las autoridades nacionales de varios Estados de la Unión Europea. Se trata de un procedimiento administrativo simultáneo —con el mismo objeto— en todos los países implicados y se encuentra regulado en la Directiva 2001/83/CE (en especial, en su artículo 28).

De acuerdo con este procedimiento, el peticionario de la autorización de comercialización de un medicamento presentará una solicitud basada en un expediente idéntico en los Estados miembros en que desee obtener la autorización. El solicitante pedirá a un Estado miembro que actúe como «Estado miembro de referencia» y que prepare un informe de evaluación sobre el medicamento.

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

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

Tanto si el medicamento dispone de una autorización de comercialización en el momento de la solicitud como si no, el artículo 28.4 de la Directiva 2001/83/CE dispone que, en un plazo de noventa días a partir de la recepción de los citados documentos, los Estados miembros afectados aprobarán el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto e informarán de ello al Estado miembro de referencia. Este último dará fe del acuerdo general, cerrará el procedimiento e informará de ello al solicitante. No obstante, si en el referido plazo un Estado miembro no puede aprobar el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto debido a un riesgo potencial grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente, motivará su decisión de forma detallada y comunicará sus razones al Estado miembro de referencia, a los otros Estados miembros interesados y al solicitante. Los elementos de desacuerdo se comunicarán inmediatamente al grupo de coordinación previsto en la Directiva 2001/83/CE.

Finalmente, dispone el artículo 28.5 de la Directiva 2001/83/CE que cada Estado miembro en el que se haya presentado una solicitud adoptará una decisión de conformidad con el informe de evaluación, el resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto aprobados, en un plazo de treinta días a partir de la comprobación del acuerdo general.

- c) También el *procedimiento de reconocimiento mutuo* (regulado en la Directiva 2001/83/CE) pretende la obtención de la autorización en varios Estados de la Unión Europea. Pero en este caso se parte de una autorización ya concedida en un Estado, y se pretende su «extensión» a uno o más Estados miembros designados por el solicitante. Y, cuando no sea posible reconocer la autorización nacional original, las diferencias de criterio se resolverán solicitando a la Agencia Europea de Medicamentos un arbitraje, el cual pondrá en marcha un procedimiento de evaluación por parte del Comité de Especialidades Farmacéuticas o CPMP (siglas en inglés de «Committee for Proprietary Medicinal Products»).
- d) Por último, el *procedimiento nacional* de autorización se limita a la obtención de una autorización de comercialización en un solo Estado de la Unión Europea. La regulación de estos procedimientos nacionales de autorización se encuentra armonizada comunitariamente, y en España se regula en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos, y en el Real Decreto 1345/2007.

3. El procedimiento descentralizado y la solicitud del certificado complementario de protección

3.1. Identificación de la cuestión problemática

- a) La reciente Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Séptima) de 7 de diciembre del 2017, en el asunto C-567/16, *Merck Sharp & Dohme Corporation y Comptroller*

General of Patents, Designs and Trade Marks, ha interpretado el requisito de la autorización de comercialización para la concesión de un certificado complementario de protección en aquellos casos en los que la autorización es expedida por el procedimiento descentralizado.

Más en particular, lo que analiza el Tribunal de Justicia es si la notificación de finalización del procedimiento emitida por el Estado miembro de referencia conforme al artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE (a la que se ha hecho referencia en el anterior epígrafe de este documento) equivale a una autorización de comercialización, de forma que el solicitante de un certificado complementario de protección en el Estado miembro de que se trate puede solicitar y obtener dicho certificado sobre la base de esa notificación.

- b) La sentencia se dicta en respuesta a las cuestiones prejudiciales presentadas por la High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division, Patents Court en el marco de un litigio suscitado a raíz de una solicitud de certificado complementario de protección presentada por una compañía farmacéutica ante la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido.

La solicitud se refería a un producto que incorporaba un principio activo protegido por una patente europea solicitada en 1994, con prioridad de 1993, patente que abarca tanto un principio activo como sus combinaciones con otros principios activos.

Entre los años 2006 y 2013, la compañía desarrolló una investigación sobre una combinación fija de sustancias medicamentosas, en forma de comprimidos, compuesta de dos principios activos. En septiembre del 2013 presentó una solicitud de autorización de comercialización para el medicamento Atozet, destinado a reducir el colesterol, siguiendo el procedimiento descentralizado, designando a Alemania como Estado de referencia.

En septiembre del 2014, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Médicos de Alemania emitió la notificación de la finalización del procedimiento descentralizado conforme el artículo 28.4 de la Directiva 2001/83/CE. Ese mismo día, la compañía presentó una solicitud de certificado complementario de protección ante la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido. Al día siguiente caducó la patente de base invocada para la solicitud del certificado.

Posteriormente, el solicitante aportó la autorización de comercialización concedida —después de haber presentado la solicitud del certificado complementario de protección— por la Agencia de Regulación de los Medicamentos y los Productos Sanitarios del Reino Unido para el Atozet, así como la autorización concedida por la

autoridad nacional francesa el mismo día en que se solicitó el certificado, pidiendo que tales documentos se tuvieran en cuenta para subsanar cualesquiera irregularidades de dicha solicitud en el Reino Unido.

Así las cosas, la Oficina de Propiedad Intelectual del Reino Unido rechazó la concesión del certificado por entender que el medicamento no poseía una autorización de comercialización vigente en dicho Estado en el momento de la solicitud.

3.2. *La interpretación del Tribunal de Justicia*

Pues bien, el Tribunal de Justicia viene a ratificar esta interpretación al declarar que la notificación de finalización del procedimiento descentralizado no puede ser entendida como una autorización de comercialización válida a los efectos de la concesión de un certificado complementario de protección. Por el contrario, dicha notificación no es más que una fase del procedimiento.

Como destaca el Tribunal de Justicia en los apartados 42 y 43 de su sentencia:

El procedimiento descentralizado, previsto en el artículo 28 de la Directiva 2001/83, incluye varias fases y comienza con la presentación de la solicitud de autorización de comercialización por parte del solicitante en todos los Estados miembros afectados y con la solicitud dirigida a un Estado miembro para que actúe como Estado miembro de referencia. El apartado 4 de dicho artículo establece que el Estado miembro de referencia ha de comprobar que todas las partes estén de acuerdo, cerrar el procedimiento e informar de ello al solicitante. Según el apartado 5 de dicho artículo, cada Estado miembro adoptará una decisión de autorización de comercialización, de conformidad con el informe de evaluación y los documentos ligados a éste, en un plazo de treinta días a partir de la comprobación del acuerdo general.

De ello se desprende que la adopción de la notificación de finalización del procedimiento en el marco del artículo 28, apartado 4, de la Directiva 2001/83 es una fase intermedia del procedimiento descentralizado y que dicha notificación carece de los efectos jurídicos de una autorización de comercialización «válida», dado que no autoriza al solicitante a comercializar un medicamento en un mercado determinado.

Así las cosas, no se cumplen las condiciones de obtención del certificado complementario de protección si, en el momento de presentar la solicitud de certificado complementario de protección en un determinado Estado miembro, en ese Estado sólo se ha recibido la notificación de finalización del procedimiento descentralizado emitida por el Estado de referencia, pero no se ha culminado el procedimiento con la autorización expedida por el Estado en que se solicita el certificado complementario. Y ello porque, en la fecha de solicitud del certificado, el producto, como medicamento, no ha obtenido una

autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83 [que es lo que exige el artículo 3, letra *b*, del Reglamento (CE) núm. 469/2009].

Y, además, concluye el Tribunal de Justicia, la inexistencia de autorización de comercialización no es una irregularidad que el solicitante pueda subsanar *ex post* con arreglo al artículo 10, apartado 3, del Reglamento relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, dado que constituye una irregularidad vinculada al producto como medicamento y no una irregularidad vinculada a la solicitud de certificado complementario de protección.

3.3. Valoración

La interpretación del Tribunal de Justicia se ajusta a la literalidad del Reglamento (CE) núm. 469/2009, que exige la existencia de una autorización de comercialización vigente en el Estado miembro en que se presente la solicitud de certificado complementario de protección, en la fecha de dicha solicitud.

En consecuencia, se pueden presentar dificultades para aquellos solicitantes que necesitan tiempo para desarrollar nuevos fármacos amparados por la patente de base. Porque puede suceder, como en el caso que está en la base de la presente sentencia del Tribunal de Justicia, que la patente caduque después de la notificación de finalización del procedimiento descentralizado, pero antes de la decisión de autorización de comercialización en el Estado miembro en que se ha solicitado el certificado complementario de protección. Y tampoco se podrá esperar a la obtención de la autorización de comercialización porque, en tal caso, la patente de base ya no estará en vigor.