

# G A \_ P

Gómez-Acebo & Pombo



## Farma & Salud

---

Ángel García Vidal

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela  
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

2023 N.º 34

# Contenido

<b>Novedades y trabajos legislativos .....</b>	<b>3</b>	<b>Sentencias y resoluciones .....</b>	<b>8</b>
<b>España .....</b>	<b>3</b>	<b>España .....</b>	<b>8</b>
— Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios .....	3	— Petición de limitación de una patente en la OEPM cuando está tramitándose un procedimiento judicial sobre la validez de la patente .....	8
<b>Unión Europea .....</b>	<b>3</b>	— Riesgo de confusión con marca de productos farmacéuticos: inexistencia.....	8
— Propuestas normativas de reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea .....	3	— Medicamentos no equipotentes y conjunto de referencia.....	9
— Reforma de la regulación de los certificados complementarios de protección .....	4	— Delimitación de competencias en materia de dispensación, control y gestión de los documentos sanitarios que permiten el acceso a la medicación.....	9
— Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre licencias obligatorias .....	5	— Publicidad de un cosmético por una <i>influencer</i> : licitud .....	10
— Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo referente a las patentes sobre elementos esenciales de los estándares técnicos .....	5	— Publicidad comparativa de medicamentos .....	10
— Comienza la aplicación del sistema de la patente europea con efecto unitario .....	5	<b>Unión Europea .....</b>	<b>10</b>
— Acuerdo para fijar en Milán la sede de la División Central del Tribunal Unificado de Patentes con competencia en patentes químicas .....	6	— Retirada o suspensión de la autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos .....	10
— Buenas prácticas para la industria para prevenir la escasez de medicamentos humanos .....	7	<b>Internacional .....</b>	<b>12</b>
— Normas de transparencia para la publicación de información sobre ensayos clínicos .....	7	— La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes dicta su resolución en relación con la plausibilidad y el requisito de la actividad inventiva .....	12

# Novedades y trabajos legislativos

## España

### Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios

El Ministerio de Sanidad ha abierto un plazo de consulta previa sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano y de los productos sanitarios<sup>1</sup> con el que se pretende sustituir el vigente Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano.

Las razones que justifican el cambio normativo que se proyecta se sintetizan en el documento por el que se somete a consulta pública el proyecto de nuevo real decreto; son las siguientes: «La normativa actual sobre publicidad de medicamentos ha quedado desfasada en el tiempo dado que es de 1994 y no incorpora las novedades legislativas producidas a partir de su fecha de publicación. No están claras las competencias del Estado y de las comunidades autónomas en los diferentes ámbitos de actuación en materia de publicidad. No contiene ninguna previsión en materia de publicidad digital. Falta de desarrollar [sic] la exigencia de accesibilidad de los mensajes publicitarios en los medios audiovisuales para las personas con discapacidad sensorial. Falta de desarrollo de

los requisitos y criterios aplicables en la regulación de la publicidad de los productos sanitarios».

## Unión Europea

### Propuestas normativas de reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea

El 26 de abril del 2023 la Comisión Europea publicó dos propuestas normativas de reforma de la legislación farmacéutica en la Unión Europea. Por un lado, presentó la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y se establecen las normas que rigen la Agencia Europea de Medicamentos, se modifican el Reglamento (CE) núm. 1394/2007 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) núm. 726/2004, el Reglamento (CE) núm. 141/2000 y el Reglamento (CE) núm. 1901/2006 [COM(2023) 193 final]<sup>2</sup>.

Y, por otro lado, se presentó la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el código de la Unión relativo a los medicamentos de uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE [COM(2023) 192 final]<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> [https://www.sanidad.gob.es/en/normativa/docs/20230328\\_CPP\\_RD\\_Publicidad\\_medicamentos.pdf](https://www.sanidad.gob.es/en/normativa/docs/20230328_CPP_RD_Publicidad_medicamentos.pdf)

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>

## Reforma de la regulación de los certificados complementarios de protección

1. La Comisión Europea ha presentado cuatro propuestas de reglamento con las que pretende reformar el sistema europeo de los certificados complementarios de protección, tanto de medicamentos como de productos fitosanitarios.
2. En primer lugar, se pretende crear un certificado complementario de protección unitario, concedido sobre la base de patentes europeas con efecto unitario. A tal fin responden las siguientes propuestas:
  - a) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario de protección de medicamentos, COM(2023) 222 final, de 27 de abril del 2023<sup>4</sup>.
  - b) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario de protección para los productos fitosanitarios, COM(2023) 221 final, de 27 de abril del 2023<sup>5</sup>.

Estas propuestas permiten presentar el certificado unitario en cualquier lengua de la

Unión ante la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO), sita en Alicante, la cual, de este modo, adquiriría esta importante competencia en una materia novedosa para esta oficina.

3. Adicionalmente, se han presentado otros dos propuestas de reglamentos:
  - a) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el certificado complementario de protección de los medicamentos, COM(2023) 231 final, del 27 de abril del 2023<sup>6</sup>.
  - b) Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el certificado complementario de protección de los productos fitosanitarios, COM(2023) 223 final, de 27 de abril del 2023<sup>7</sup>.

Con estas dos propuestas, lo que se pretende es crear un procedimiento centralizado de obtención de certificados complementarios de protección nacionales. Sería necesario para ello contar con una patente europea de base. La oficina de concesión también sería la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea y el procedimiento sería muy similar, admitiéndose las solicitudes combinadas de un certificado de protección unitario y certificados nacionales para los demás

---

<sup>4</sup> Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the unitary supplementary certificate for medicinal products, and amending Regulation (EU) 2017/1001, Regulation (EC) No 1901/2006 as well as Regulation (EU) No 608/2013, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0222>.

<sup>5</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023221-proposal-regulation-unitary-supplementary-protection-certificate-plant-protection\\_es?etrans=es](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023221-proposal-regulation-unitary-supplementary-protection-certificate-plant-protection_es?etrans=es)

<sup>6</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52023PC0231>

<sup>7</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023223-proposal-regulation-supplementary-protection-certificate-plant-protection-products-recast\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023223-proposal-regulation-supplementary-protection-certificate-plant-protection-products-recast_en)

Estados cubiertos por la patente europea que no participen en la patente unitaria (como es el caso de España).

### **Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre licencias obligatorias**

La Comisión Europea ha presentado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre licencias obligatorias para la gestión de crisis [Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on compulsory licensing for crisis management and amending Regulation (EC) 816/2006, COM(2023) 224 final, del 27 de abril del 2023]<sup>8</sup>].

Con la propuesta de reglamento se pretende establecer normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión sobre los derechos de propiedad intelectual necesarios para el suministro de productos relevantes para situaciones de crisis a los Estados miembros en el contexto de una crisis o emergencia de la Unión.

Las licencias obligatorias se refieren tanto a las patentes concedidas como solicitadas, a modelos de utilidad y a certificados complementarios de protección. La concesión de la licencia obligatoria tendrá lugar por parte de la Comisión Europea.

### **Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo referente a las patentes sobre elementos esenciales de los estándares técnicos**

La Comisión Europea ha presentado una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo referente a las patentes sobre elementos esenciales de los estándares técnicos [Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on standard essential patents and amending Regulation (EU)2017/1001, COM(2023) 232 final, del 27 de abril del 2023].

En este reglamento se pretende establecer una serie de medidas en relación con las patentes que cubren elementos esenciales para la puesta en práctica de estándares técnicos publicados por una organización de estandarización; el titular de dichas patentes se han de comprometer a conceder licencias sobre los elementos protegidos en términos justos, razonables y no discriminatorios (licencias FRAND).

Sobre esa base se prevé, entre otros extremos, un registro de las patentes sobre elementos esenciales —que llevará la Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO)—, así como un procedimiento para la resolución amistosa de disputas relacionadas con la naturaleza justa, razonable y no discriminatoria de las licencias.

### **Comienza la aplicación del sistema de la patente europea con efecto unitario**

1. La regulación de la patente unitaria se contiene en dos reglamentos de la Unión Europea publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* L 361, de 31 de diciembre del 2012: el Reglamento (UE) núm. 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación

<sup>8</sup> [https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/com2023224-proposal-regulation-compulsory-licensing-crisis-management_en)

de una protección unitaria mediante patente, y el Reglamento (UE) núm. 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción. Adicionalmente, la regulación de las cuestiones procesales relativas —entre otras materias— a las acciones en defensa de la patente y a los procedimientos de nulidad se contiene en el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes.

Pues bien, el sistema que diseñan estos tres textos se aplicará a partir del 1 de junio del 2023, es decir, más de una década después de su aprobación.

2. Ello es debido a que hasta el momento no se cumplían los requisitos para su aplicación. En efecto, según el Reglamento (UE) núm. 1257/2012, su aplicación se producirá a partir del 1 de enero del 2014 o a partir de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes si ésta es posterior. A su vez, el referido acuerdo entra en vigor en aquel de los siguientes momentos que se produzca en último lugar: a) el 1 de enero del 2014; b) el primer día del cuarto mes siguiente a aquel en el curso del cual se haya depositado el decimotercer instrumento de ratificación o adhesión «siempre que entre dichos instrumentos se encuentren los de los tres Estados miembros en los que haya tenido efectos el mayor número de patentes europeas el año anterior a la firma del acuerdo»; c) el primer día del cuarto mes siguiente a aquel en el curso del cual hayan entrado en vigor las modificaciones, en lo que concierne a su relación con el acuerdo, del Reglamento (UE) núm. 1215/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre, relativo a la competencia judicial, el

reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil.

De estos tres requisitos, el que se ha demorado es el de la ratificación del Acuerdo por el que se crea el Tribunal Unificado de Patentes. En febrero del 2023 Alemania depositó su instrumento de ratificación y, como ya lo habían hecho Francia e Italia (los otros dos Estados con más patentes europeas) y se había alcanzado el número mínimo de Estados ratificantes, el sistema inició su aplicación el 1 de junio del 2023.

### **Acuerdo para fijar en Milán la sede de la División Central del Tribunal Unificado de Patentes con competencia en patentes químicas**

Como se acaba de recordar en la anterior entrada de este mismo boletín, el Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes es un tratado internacional que conforma una pieza esencial del denominado *paquete de la patente unitaria* junto con el Reglamento (UE) núm. 1257/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente, y el Reglamento (UE) núm. 1260/2012 del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción.

El objeto del acuerdo es la creación de un Tribunal Unificado de Patentes, el cual, como se dispone en el artículo 1 del acuerdo, es «un tribunal común para todos los Estados miembros contratantes y, por ende, sujeto a las mismas obligaciones en virtud del Derecho de la Unión

que cualquier otro tribunal nacional de los Estados miembros contratantes» y será competente no sólo para la resolución de los litigios relativos a las patentes europeas con efecto unitario, sino también para los relativos a cualquier tipo de patente europea.

El Tribunal Unificado de Patentes consta de un Tribunal de Primera Instancia, un Tribunal de Apelación y una Secretaría. El Tribunal de Primera Instancia consta de una división central, de divisiones nacionales y de divisiones regionales.

La División Central tiene su sede en la ciudad de París, con secciones que en un principio estaba previsto que se ubicaran en Londres y Múnich. La sede de París, además de alojar la oficina del presidente, se ocupará de los asuntos relacionados con patentes sobre técnicas industriales diversas, transportes, textiles, papel, construcciones fijas, física y electricidad. Por su parte, la sección prevista inicialmente para Londres conocerá de los asuntos relativos a necesidades corrientes de la vida, química y metalurgia; por último, la sección de Múnich se ocupará de los litigios sobre patentes relacionadas con la mecánica, iluminación, calefacción, armamento y voladura.

No obstante, tras el *brexit* y la salida del Reino Unido de la Unión Europea, está pendiente de decidir dónde se ubicará la nueva sede (y mientras tanto sus competencias se distribuyen entre las dos restantes).

Pues bien, el Gobierno italiano ha comunicado que ha alcanzado un acuerdo con Francia y

Alemania para ubicar en Milán dicha sección<sup>9</sup>. Esta sección de la División Central del Tribunal Unificado de Patentes resulta muy importante en el ámbito de las ciencias de la vida, dada su competencia en materia de patentes químicas.

### **Buenas prácticas para la industria para prevenir la escasez de medicamentos humanos**

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado un documento sobre buenas prácticas para la industria para la prevención de la escasez de medicamentos humanos (*Good practices for industry for the prevention of human medicinal product shortages*, Doc. EMA/760980/2022)<sup>10</sup>. En el documento se efectúan varias recomendaciones a la industria para que se pongan en marcha estrategias preventivas.

### **Normas de transparencia para la publicación de información sobre ensayos clínicos**

La Agencia Europea de Medicamento ha abierto un periodo de consulta pública para la revisión de las normas de transparencia para la publicación de información sobre ensayos clínicos presentada a través del Sistema de Información de Ensayos Clínicos en la Unión Europea (UE)<sup>11</sup>. La revisión proyectada busca reducir cargas administrativas a la vez que mejorar el equilibrio entre la transparencia del ensayo y el respeto de la confidencialidad.

<sup>9</sup> [https://www.esteri.it/it/sala\\_stampa/archivionotizie/comunicati/2023/05/tribunale-unico-dei-brevetti-italia-otterra-sezione-distaccata-per-milano](https://www.esteri.it/it/sala_stampa/archivionotizie/comunicati/2023/05/tribunale-unico-dei-brevetti-italia-otterra-sezione-distaccata-per-milano)

<sup>10</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/guidance-industry-prevent-mitigate-medicine-shortages>

<sup>11</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/review-transparency-rules-eu-clinical-trials-information-system-ctis>

# Sentencias y resoluciones

## España

### Petición de limitación de una patente en la OEPM cuando está tramitándose un procedimiento judicial sobre la validez de la patente

La vigente Ley de Patentes del 2015 (LP) dispone en su artículo 105.4 que, cuando esté pendiente un procedimiento judicial sobre la validez de la patente, la petición de limitación, dirigida a la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM), habrá de ser autorizada por el juez o tribunal que conozca del procedimiento.

Pues bien, el Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección Primera), en su Sentencia núm. 1133/2023, de 9 de febrero (ECLI:ES:TS:2023:1133), dictada con ocasión de una patente farmacéutica, ha declarado que esta disposición es igualmente aplicable en caso de que el procedimiento judicial de nulidad haya comenzado antes de la fecha de aplicación de la Ley de Patentes del 2015.

Según el Tribunal Supremo:

El artículo 105 LP está dentro del título X sobre nulidad, revocación y caducidad de la patente, que conforme a la disposición transitoria segunda de la Ley 24/2015, de 24 de julio, se aplica a las patentes concedidas bajo el régimen de la Ley de 1986: [...].

Sin que el ejercicio de esta facultad de limitación de la patente ante la OEPM, con

todos sus presupuestos, se vea afectado por lo dispuesto en la disposición transitoria sexta, que se refiere directamente a que las acciones judiciales ya iniciadas con anterioridad a la entrada en vigor de la nueva ley continuaran por el procedimiento con arreglo al cual se iniciaron.

Es compatible que, con arreglo a la disposición transitoria sexta, el presente procedimiento de nulidad de la patente [...], iniciado antes de la aprobación y entrada en vigor de la Ley de Patentes del 2015, después haya continuado su tramitación por el procedimiento iniciado, y que, con arreglo a la disposición transitoria segunda, pueda hacerse uso de la nueva facultad de solicitar ante la OEPM la limitación de la patente con los presupuestos que prevé la ley, entre los que se encuentra la autorización del tribunal que en ese momento esté conociendo de la nulidad de esa patente.

### Riesgo de confusión con marca de productos farmacéuticos: inexistencia

El Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Quinta), en su Sentencia núm. 1238/2023, de 29 de marzo (JUR 2023\174392), ha desestimado el recurso contencioso-administrativo presentado contra la Resolución de la Directora de la Oficina Española de Patentes y Marcas que desestima el recurso de alzada contra la concesión de

la marca española figurativa «Embutidos Vitulia Pasión por la calidad» para «productos cárnicos; productos cárnicos procesados; embutidos; embutidos de carne» y «servicios de distribución, reparto, transporte, etiquetado y almacenaje de productos cárnicos».

El recurso fue presentado por el titular de la marca Vitulia, registrada para «productos farmacéuticos y veterinarios; sustancias dietéticas para uso médico, alimentos para bebés; emplastos, material para curas (apósitos); materias para empastar los dientes y para moldes dentales; desinfectantes de uso médico, productos para la destrucción de los animales dañinos; fungicidas, herbicidas».

Pues bien, el tribunal niega que exista riesgo de confusión entre la marca oponente y la concedida, considerando que existen evidentes diferencias entre los productos farmacéuticos, veterinarios y sustancias dietéticas para uso médico y alimentos para bebé y los productos para los que se solicita la marca posterior, y que «la inclusión del vocablo *Embutidos* encabezando la marca aleja el riesgo de confusión o asociación en el consumidor entre este producto y los relativos a alimentos para bebés».

Asimismo, el tribunal también rechaza la aplicación de la protección reforzada de las marcas que gozan de renombre por entender que no se ha acreditado tal renombre al no haberse aportado un estudio de mercado sobre la percepción pública de la marca ni tampoco «datos comparativos del mercado que permitan evaluar la magnitud relativa de la inversión de promoción en relación con otras marcas en el sector farmacéutico y no resulta indicativo ni el giro económico de la empresa ni el valor estimado de la marca puesto que lo que ha de acreditarse es el conocimiento actual de la marca por el público en general en un mercado geográfico significativo».

## **Medicamentos no equipotentes y conjunto de referencia**

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta), en su Sentencia núm. 527/2023, de 26 de abril (JUR 2023\187344), ha reiterado la posición mantenida en su anterior Sentencia núm. 1274/2021 y ha declarado que «tratándose de medicamentos no equipotentes respecto de las restantes especialidades integrantes del mismo conjunto de referencia, para la determinación del parámetro consistente en las dosis diarias definidas o DDD, se estará a su eficacia». Y, en consecuencia, anula la Orden SCB/1244/2018 sólo en cuanto al precio de venta de laboratorio (PVLRef) de las presentaciones de Envarsus.

## **Delimitación de competencias en materia de dispensación, control y gestión de los documentos sanitarios que permiten el acceso a la medicación**

El Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Primera), en su Auto de 9 de marzo del 2023 (JUR 2023\124136), ha admitido a trámite un recurso contencioso-administrativo contra una sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Segunda) del Tribunal Superior de Justicia de Galicia entendiéndose que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia en relación con estas dos cuestiones:

- (i) si el trabajo en una oficina de farmacia consistente en la dispensación y en el control y gestión de los documentos sanitarios que permiten el acceso a la medicación constituye un acto de dispensación sujeto al régimen sancionador de la normativa estatal, o, por el contrario, es un acto

sujeto al régimen sancionador de la normativa autonómica sobre ordenación farmacéutica;

- (ii) y en caso de que se considere aplicable el referido Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (RCL 2015, 1159, 2083), se determine si el plazo de caducidad del procedimiento sancionador corresponde al plazo de tres meses del artículo 21.3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en virtud del artículo 149.1.18.<sup>a</sup> de la Constitución española, por la remisión al procedimiento administrativo común contenida en el artículo 110.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, o bien al plazo que prevea la normativa autonómica para ese tipo de procedimientos.

## Publicidad de un cosmético por una *influencer*: licitud

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Resolución de 16 de marzo del 2023 de la Sección Tercera, ha declarado la licitud de una promoción de un limpiador facial realizada por una *influencer*.

El jurado considera acreditado que no existe ninguna relación mercantil entre la compañía titular del producto promocionado y la *influencer* y que «por ende, la misma no ha recibido ninguna contraprestación económica dineraria o en especie que haya implicado el compromiso u obligación de publicar contenidos publicitarios en sus redes sociales». En este sentido, en la resolución se da mucha importancia al hecho de que la *influencer* pertenece a una plataforma en la que se pone en contacto a múltiples marcas con *influencers* para que éstos puedan dar su opinión sobre los productos que prueban y a que en el contrato que suscriben los *influencers* con las plataformas

se pacta expresamente que todos los contenidos que publiquen reflejen una opinión veraz basada en su experiencia personal con el respectivo producto, sin que los titulares de éstos tengan posibilidad de editar o validar las opiniones vertidas sobre ellos.

## Publicidad comparativa de medicamentos

El Pleno del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en una resolución de 25 de abril del 2023, ha declarado que no se puede considerar que los estudios *in vitro* cumplen los requisitos para ser evaluación científica adecuada y suficiente para sostener mensajes publicitarios comparativos y de superioridad de un fármaco frente a otros.

## Unión Europea

### Retirada o suspensión de la autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos

1. Como es sabido, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, dispone en su artículo 77.1 que los medicamentos cubiertos por una autorización de comercialización previamente concedida podrán distribuirse al por mayor exclusivamente cuando los Estados miembros concedan una autorización para ejercer esta actividad.

Sobre esa base, el artículo 79 de la directiva dispone que, para obtener la autorización de

distribución, el solicitante deberá cumplir al menos los siguientes requisitos:

- a) disponer de locales, instalaciones y equipos adaptados y suficientes, de forma que queden garantizadas la buena conservación y buena distribución de los medicamentos;
- b) disponer de personal y, en particular, de una persona designada como responsable cualificada en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro de que se trate;
- c) comprometerse a cumplir las obligaciones que le correspondan en virtud del artículo 80 (artículo en el que se fija un listado de obligaciones que los titulares de una autorización de distribución están obligados a cumplir: facilitar en cualquier momento a los agentes encargados de su inspección el acceso a los locales, instalaciones y equipos; obtener sus suministros de medicamentos solamente de las personas que posean la autorización de distribución o que estén dispensadas de dicha autorización; proporcionar medicamentos sólo a personas que posean la autorización de distribución o que estén autorizadas o facultadas en el Estado miembro de que se trate para dispensar medicamentos al público; disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades competentes o iniciada en cooperación con el fabricante del medicamento de que se trate o el titular de la autorización de comercialización para dicho medicamento; etc.).

Todos estos requisitos no son exhaustivos y los Estados pueden ampliarlos. En todo caso,

según el artículo 77, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE, cuando se dejan de cumplir, los Estados están obligados a suspender o retirar dicha autorización y a informar inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

2. Pues bien, con estos presupuestos, en el asunto C-47/22, *Apotheke B. contra Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)*, se le pregunta al Tribunal de Justicia si es o no necesario revocar la autorización para el ejercicio de la actividad de mayorista de medicamentos en el caso de que vuelva a cumplirse uno de los requisitos establecidos en el artículo 80 de dicha directiva, que inicialmente había dejado de cumplirse.
3. A este respecto, el abogado general, en sus Conclusiones de 16 de marzo del 2023 (ECLI: EU:C:2023:225), considera que, «si bien los Estados miembros están obligados a adoptar medidas, al menos las de retirada o de suspensión, aplicables en caso de infracción de los artículos 79 y 80 de la Directiva 2001/83, dicha directiva deja en manos del legislador nacional la tarea de fijar los parámetros de aplicación de cada una de estas medidas. Pues bien, en esta situación, corresponde a las autoridades nacionales determinar *in concreto* la medida más adecuada, basándose en los criterios establecidos por el Derecho nacional y a la luz de las circunstancias fácticas de cada caso».

En consecuencia, el abogado general opina que la cuestión prejudicial sólo se refiere a la interpretación de las disposiciones nacionales que permiten determinar cuál de las sanciones —la suspensión o la retirada de la autorización para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos— es la más adecuada. Y el Tribunal de Justicia carece de competencia para pronunciarse sobre la interpretación de las legislaciones nacionales.

## Internacional

### La Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes dicta su resolución en relación con la plausibilidad y el requisito de la actividad inventiva

1. Como expuse con detenimiento en otro documento, al que remito: «La plausibilidad de la invención y el requisito de la actividad inventiva en materia de patentes», *Análisis GA\_P*, diciembre 2021<sup>12</sup>, en el asunto G 2/21 se le solicitó a la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes que resolviese la divergencia interpretativa de las cámaras técnicas de recurso sobre la plausibilidad en relación con el requisito de la actividad inventiva.

Lo primero que se le preguntó es, en esencia, si es o no procedente exigir el requisito de la plausibilidad al valorar la actividad inventiva. Y para ello se le planteó si deben descartarse los datos aportados con posterioridad a la solicitud cuando la prueba de la consecución del efecto técnico descansa únicamente en esas evidencias. En caso de que se entienda que sí deben descartarse las evidencias posteriores (y, por lo tanto, que se considere que es necesario que la invención sea plausible a la luz de la solicitud y del conocimiento general del experto en la materia), se pregunta si se pueden considerar esas pruebas posteriores si el experto en la materia considera la invención plausible en el momento de la solicitud (aplicándose la doctrina de la plausibilidad *ab initio*) o si, por el contrario, pueden tenerse en cuenta siempre que la invención no resulte, en la fecha de

solicitud y a la vista de la solicitud y de su conocimiento general, claramente carente de plausibilidad para un experto en la materia (conforme a la tesis de la no plausibilidad *ab initio*).

2. Pues bien, el 23 de marzo del 2023 la Alta Cámara de Recursos dictó su resolución y declaró que no se pueden rechazar las pruebas del efecto técnico presentadas después de la fecha de solicitud de la patente y que el solicitante o titular de la patente puede invocar un efecto técnico para la actividad inventiva si el experto, teniendo en cuenta los conocimientos generales comunes y basándose en la solicitud tal como se presentó originalmente, considerara incluido el efecto técnico en el estado de la técnica y en la solicitud de la patente:

1. Evidence submitted by a patent applicant or proprietor to prove a technical effect relied upon for acknowledgment of inventive step of the claimed subject-matter may not be disregarded solely on the ground that such evidence, on which the effect rests, had not been public before the filing date of the patent in suit and was filed after that date.
2. A patent applicant or proprietor may rely upon a technical effect for inventive step if the skilled person, having the common general knowledge in mind, and based on the application as originally filed, would derive said effect as being encompassed by the technical teaching and embodied by the same originally disclosed invention.

---

<sup>12</sup> <https://www.ga-p.com/publicaciones/la-plausibilidad-de-la-invencion-y-el-requisito-de-la-actividad-inventiva-en-materia-de-patentes>

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

**Irene Fernández Puyol**

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

**Estibaliz Aranburu Uribarri**

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

**Jesús Muñoz-Delgado**

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

**Eduardo Gómez de la Cruz**

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

**Richard A. Silberstein**

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

---

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.

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2023. Todos los derechos reservados.