

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de GA_P



Sumario

Novedades legislativas.....	4
▶ España	4
— Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales	4
— Instrucción sobre el procedimiento para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios	4
— Informe de la Agencia Española de Protección de Datos sobre la legitimación para el tratamiento de datos en el ámbito de la salud pública.....	4
— Autorización para el cultivo de plantas de cannabis con fines médicos y científicos	5
— Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior	5
— Composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales.....	6
▶ Unión Europea.....	6
— <i>Brexit</i> y medicamentos: nueva versión del documento de preguntas y respuestas de la Agencia Europea del Medicamento	6
— Solicitudes de exención por tiempo limitado para seguir llevando a cabo los análisis de control de lotes de medicamentos en el Reino Unido después del <i>brexit</i>	6
— Consulta pública sobre los principios básicos para la disponibilidad de un prospecto y ficha técnica autorizados en formato electrónico	7
— Comienzo de la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión que establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.....	8
— Informe de la Comisión sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)	8

—	Descriptores genéricos y declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	9
—	Tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos.....	9
	Sentencias y resoluciones	10
▶	España	10
—	Marcas farmacéuticas. Onnimia frente a Omya: inexistencia de riesgo de confusión.....	10
—	Aparición de un personaje famoso (en el caso Sharon Stone) en un anuncio de gafas	11
—	Uso publicitario de un estudio científico sobre un medicamento	11
—	Alegaciones de propiedades saludables no autorizadas: un litro diario de agua mineral previene el envejecimiento cerebral	11
—	Un medicamento sin un régimen de dosificación individualizado validado no puede promocionarse dando a entender que sí lo tiene.....	12
▶	Unión Europea.....	12
—	El <i>carve out</i> y el Derecho de patentes: medicamento genérico de un medicamento de referencia con indicaciones o dosificaciones todavía patentadas.....	12
—	¿Son patentables las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico?: una decisión de la OEP reabre el debate	13
—	Certificado complementario de protección de medicamento y autorización de comercialización de una formulación nueva, protegida por una patente de base, de un principio activo ya autorizado	14

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2019. 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: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Maquetación: Rosana Sancho Muñoz • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

Novedades legislativas

España

Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales

La Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, publicada en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 45, de 21 de febrero, incorpora al Derecho español la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

Para una exposición de los principales aspectos de esta ley, de gran relevancia, entre otros sectores, también para el farmacéutico, se remite a ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «Diez cuestiones clave sobre la nueva Ley de Secretos Empresariales», <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=a0cd79b3-8a59-437b-b07d-212b49cf66b9>.

Instrucción sobre el procedimiento para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios

Con fecha 15 de enero del 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha hecho pública una nueva versión de la «Instrucción sobre el procedimiento a seguir para la obtención de la licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios» (versión: PS 1/2019, disponible en <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/docs/instrucciones-obtencion-licencias-instalaciones-PS.pdf>).

Esta instrucción tiene por objeto proporcionar aclaraciones sobre el procedimiento para obtener la licencia previa de entidades e instalaciones prevista en los reales decretos de productos sanitarios cuyo otorgamiento corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Informe de la Agencia Española de Protección de Datos sobre la legitimación para el tratamiento de datos en el ámbito de la salud pública

El Centro Nacional de Epidemiología (CNE), un centro estatal que pertenece al Instituto de Salud Carlos III, solicitó un informe a la Agencia Española de Protección de Datos (AEDP) para conocer si es posible que los organismos públicos titulares de bases de datos le cedan datos clínicos sobre enfermedades para llevar a cabo estudios sin necesidad de contar con el consentimiento de las personas afectadas.

La agencia elaboró el informe en febrero del 2019, con el título «Legitimación para el tratamiento de datos en el ámbito de la salud pública». Concluyó que las autoridades epidemiológicas o de salud pública han de acceder a las historias clínicas preservando los datos de identificación personal del paciente separados de la información de carácter clínico asistencial. Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la disposición adicional décima séptima de la Ley de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, los cuales se refieren a situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Y «cuando fuere necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública, la ley también prevé una excepción, siempre que se cumpla con lo establecido en ella, y específicamente en este caso, mediando una previa solicitud motivada por la administración sanitaria correspondiente de acceso a los datos, y siempre que dicho acceso se realice por un profesional sanitario sujet[o] al secreto profesional o por otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto. En estos casos, si se diesen los requisitos previstos en la ley, en definitiva, no será necesario el consentimiento de la persona afectada».

El informe completo puede verse en <https://www.aepd.es/media/informes/2018-0121-legitimacion-para-el-tratamiento-de-datos-en-materia-de-salud-publica.pdf>.

Autorización para el cultivo de plantas de cannabis con fines médicos y científicos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha elaborado un documento en el que se recoge la documentación que se requiere para la solicitud de autorización para el cultivo de plantas de cannabis con fines médicos y científicos. El documento, de fecha 18 de diciembre del 2018, puede verse en https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/docs/solicitud_cannabis_fines_medicos.pdf.

De igual modo, con fecha 26 de febrero del 2019, la agencia ha hecho público el listado de autorizaciones actualmente vigentes: https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/estupefacientesPsicotropos/docs/Autorizaciones_vigentes_cannabis.pdf.

Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, por la que se modifica la Orden SPI/2136/2011, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior

La Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, modifica la Orden SPI/2136/2011, de 19 de julio, por la que se fijan las modalidades de control sanitario en frontera por la inspección farmacéutica y se regula el Sistema Informático de Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior. Entre otros extremos, se introduce una normativa sobre el llamado *régimen aduanero de perfeccionamiento pasivo*, por medio del cual las mercancías de la Unión Europea pueden exportarse temporalmente fuera del

territorio aduanero para ser objeto de operaciones de transformación, de forma que los productos transformados pueden ser importados posteriormente. Se prevé, al respecto, que las mercancías sujetas a dicho régimen requerirán un control sanitario previo tanto a la exportación como a la importación.

La Orden SCB/278/2019, de 7 de marzo, se publica en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 62, de 13 de marzo del 2019, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-3564.

Composición y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales

Según el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, el Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales es el órgano consultivo y de asistencia a la persona titular del departamento en la formulación de la política sanitaria y bienestar social, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Pues bien, la Orden del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social SCB/94/2019, de 4 de febrero, regula la composición y el régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales (BOE núm. 32, de 6 de febrero del 2019, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-1540).

Unión Europea

Brexit y medicamentos: nueva versión del documento de preguntas y respuestas de la Agencia Europea del Medicamento

La Agencia Europea del Medicamento ha publicado una nueva versión (Rev 04), de fecha 1 de febrero del 2019, del documento «Questions and answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to the medicinal products for human and veterinary use within the framework of the Centralised Procedure». Puede verse en https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/medicinal_products_for_human_and_veterinary_use-qa_en.pdf.

Solicitudes de exención por tiempo limitado para seguir llevando a cabo los análisis de control de lotes de medicamentos en el Reino Unido después del *brexit*

Una vez que se produzca la salida del Reino Unido de la Unión Europea, los titulares de autorizaciones de medicamentos de este país deben transferir los análisis de control de los lotes a entidades de la Unión Europea.

No obstante, la Comisión Europea y las autoridades nacionales son conscientes de que puede ser difícil hacerlo antes de la fecha del *brexit*, y el 21 de febrero, la Comisión Europea, con el acuerdo del grupo de Jefes de Agencias de Medicamentos (Heads of Medicines Agencies, HMA), publicó unas recomendaciones al respecto («Withdrawal of the United Kingdom and EU rules for Batch testing of medicinal Products», https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/_batchtesting_medicinalproducts_en.pdf).

En ellas se establece que se puede solicitar y conceder la exención de la obligatoriedad de llevar a cabo dichos análisis de control de lotes en entidades ubicadas en la Unión Europea y permitir la liberación de los lotes basada en el reconocimiento de ensayos de control de calidad realizados en el Reino Unido. Tal y como se recuerda en la Nota MUH 5/2019, publicada el 5 de marzo por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios —titulada «Solicitudes de exención por tiempo limitado para seguir llevando a cabo los análisis de control de lotes de medicamentos en el Reino Unido después de la fecha *brexit*»—, para ello deben cumplirse los siguientes requisitos:

1. La figura del liberador de lotes de la autorización de comercialización debe estar ubicada en la UE27/EEE29 a fecha del *brexit*.
2. La liberación de lotes debe estar supervisada por una persona cualificada establecida en el territorio de la UE27 a fecha de *brexit*.
3. La entidad que lleve a cabo el control de los lotes que vayan a ser liberados en el territorio de la UE27/EEE29 debe estar verificada por una autoridad competente de la UE27/EEE29, incluyendo las verificaciones *in situ*.
4. Debe probarse que se han tomado las medidas y acciones necesarias para llevar a cabo la transferencia de la actividad de control de lotes a una entidad de la UE27/EEE29 de forma efectiva.

Las solicitudes de exención deberán presentarse antes del 29 de marzo del 2019: los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, ante la Agencia Europea del Medicamento; los medicamentos autorizados por procedimiento europeo de reconocimiento mutuo y descentralizado, ante el Estado miembro de referencia y, los medicamentos autorizados por procedimiento puramente nacional, ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Consulta pública sobre los principios básicos para la disponibilidad de un prospecto y ficha técnica autorizados en formato electrónico

Como resultado del trabajo de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos, en un grupo de trabajo presidido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el que participan la Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea, se ha elaborado una

serie de principios básicos que debe reunir la información electrónica de los medicamentos de uso humano como forma de mejorar el modo en que la información incluida en la ficha técnica y el prospecto llega a pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

El documento con dichos principios, de fecha 31 de enero del 2019, se puede consultar en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/electronic-product-information-human-medicines-european-union-draft-key-principles_en.pdf. Estos principios se encuentran en consulta pública hasta el 31 de julio del 2019.

Comienzo de la aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión que establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

El 9 de febrero del 2019 se ha comenzado a aplicar la verificación de los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, completada por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión. En estos textos se establece un sistema que implica introducir en el envase exterior de los medicamentos un identificador único y un dispositivo contra manipulaciones.

Estos dispositivos irán incluidos en todos los envases de medicamentos sujetos a prescripción, excepto los que se excluyan por su bajo riesgo. También podrán figurar en medicamentos no sujetos a prescripción en los casos en que se determine según su riesgo de falsificación.

El citado Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión establece la obligación de que los fabricantes, distribuidores mayoristas y los servicios y oficinas de farmacia que dispensen medicamentos al público informen inmediatamente a las autoridades competentes de cualquier manipulación o sospecha de falsificación que detecten en la verificación de los dispositivos de seguridad. Para facilitar esa notificación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado unas instrucciones elaboradas en colaboración con las autoridades competentes de las comunidades autónomas. Pueden verse en el enlace https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notifica-sospechas-med-falsificados/home.htm.

Informe de la Comisión sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)

La Comisión Europea ha presentado al Consejo y al Parlamento Europeo, con fecha 28 de enero del 2019, su «Informe sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017): colaboración entre las autoridades europeas de competencia en favor de unos medicamentos asequibles e innovadores» [Documento COM(2019) 17 final]. Está disponible en la siguiente dirección de internet: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/report_es.pdf.

En este informe se resume cómo la Comisión y las autoridades nacionales de competencia de los veintiocho Estados miembros han aplicado las normas de defensa de la competencia y sobre control de concentraciones de la Unión Europea en el sector farmacéutico durante el período 2009-2017.

Descriptorios genéricos y declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos

1. Según el Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, cualquier declaración que se haga en relación con alimentos que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes y la salud debe considerarse una declaración de propiedades saludables y, por lo tanto, debe cumplir lo dispuesto en dicho reglamento.

Además, según el artículo 1.3, una marca registrada, un nombre comercial o una denominación de fantasía que aparezca en el etiquetado, la presentación o la publicidad de un alimento y que pueda interpretarse como una declaración nutricional o de propiedades saludables podrá utilizarse sin someterse a los procedimientos de autorización previstos en el presente reglamento siempre que esté acompañada por la correspondiente declaración nutricional o de propiedades saludables en el etiquetado, la presentación o la publicidad que cumpla las disposiciones de esta norma.

No obstante, el apartado 4 del artículo 1 prevé que, con respecto a los descriptorios genéricos (denominaciones) utilizados tradicionalmente para indicar una particularidad de una categoría de alimentos o bebidas con posibles consecuencias en la salud humana, podrá adoptarse una excepción al apartado 3.

2. Al amparo de esta previsión se ha aprobado el Reglamento (UE) 2019/343 de la Comisión, de 28 de febrero, por el que se establecen excepciones a lo dispuesto en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) núm. 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos para el uso de determinados descriptorios genéricos (DOUE núm. 62, de 1 de marzo del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-80351>).

Tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos

La Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea ha solicitado al Comité Europeo de Protección de Datos la emisión de un informe sobre un documento de preguntas y respuestas que está preparando dicha Dirección General sobre las relaciones entre el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y el Reglamento general de protección de

datos («Questions and answers on the interplay between the clinical trials regulation [ctr] and the general data protection regulation [GDPR]»).

La aplicación conjunta de ambos reglamentos requiere algunas aclaraciones, que es lo que pretende hacer el documento que está preparando la Comisión Europea y al que se refiere el informe del Comité Europeo de Protección de Datos, emitido el 23 de enero del 2019 y titulado «Opinion 3/2019 concerning the questions and answers on the interplay between the clinical trials regulation (CTR) and the general data protection regulation (GDPR) (art. 70.1b)». En este informe, el Comité propone distintas modificaciones al documento de la Comisión para recoger los distintos fundamentos legales que puede tener el tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos.

Más en detalle, en mi documento «Tratamiento de datos personales en el marco de ensayos clínicos», <https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2019/02/Tratamiento-de-datos-personales-en-el-marco-de-ensayos-cl%C3%ADnicos.pdf>.

Sentencias y resoluciones

España

Marcas farmacéuticas.

Onnimia frente a Omya: inexistencia de riesgo de confusión

El Tribunal Superior de Justicia de Madrid, Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Segunda), en su Sentencia núm. 830/2018, de 5 diciembre (ECLI:ES:TSJM:2018:12070), ha confirmado la resolución de la Oficina Española de Patentes y Marcas que concedió el registro de la marca española número 3602302 Onnimia en la clase 5, que comprende, entre otros, «[p]roductos farmacéuticos; alimentos y sustancias dietéticas para uso médico o veterinario; complementos alimenticios para personas o animales», desestimando la oposición presentada sobre la base de la marca anterior de la Unión Europea número 008271702 Omya para, entre otros productos, los de la clase 5: «Medicamentos para humanos y veterinarios; productos para la destrucción de animales dañinos; fungicidas, herbicidas; preparaciones minerales para uso farmacéutico; complementos alimentarios minerales, materias auxiliares minerales para la fabricación de medicamentos; materias auxiliares minerales para y como materias para empastar los dientes».

Según la sentencia, no existe riesgo de confusión, entre otras razones, porque «entre los signos enfrentados sí se aprecian semejanzas suficientes, en una visión de conjunto, lo cual excluye la apreciación de riesgo de confusión en los consumidores.

Aparición de un personaje famoso (en el caso Sharon Stone) en un anuncio de gafas

El Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el cual se regulan los productos sanitarios dispone (art. 38.8) que en la publicidad de los productos sanitarios dirigida al público «se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones Públicas».

De acuerdo con el Dictamen de 11 de diciembre del 2018 de la Sección Primera del Jurado de Autocontrol, esta norma es aplicable a los anuncios de gafas, por tener la consideración de productos sanitarios. Y, además, la norma no sólo se aplica a las hipótesis en las que en los anuncios intervienen personajes cuya notoriedad se deriva de su actividad en el ámbito de la salud, sino también a aquellos otros que recogen la opinión de un personaje cuya notoriedad ha sido adquirida en el ámbito no relacionado con la salud.

Uso publicitario de un estudio científico sobre un medicamento

Un estudio científico carente de finalidad promocional de un medicamento puede adquirir tal naturaleza promocional con el uso que posteriormente se haga de él. Así lo ha reiterado el Jurado de Autocontrol en su Resolución de la Sección Primera de 20 de diciembre del 2018, en aplicación del Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica, y en la Resolución del Pleno de 1 de febrero del 2019 en la que desestima el recurso de alzada.

Según el jurado, «aunque el material inicialmente estuviera concebido como una publicación estrictamente científica dirigida a ofrecer información a los profesionales sanitarios acerca de las opciones de planificación familiar para pacientes que sufren de esclerosis múltiple (y, por tanto, no tuviera carácter publicitario), el hecho de que se haya procedido a su distribución insertándolo en un portafolio que incluye el logotipo» de una compañía farmacéutica «supone que, al menos en el marco de dicha distribución en un portafolio bajo el mencionado logotipo, el material ha sido utilizado como material publicitario».

Alegaciones de propiedades saludables no autorizadas: un litro diario de agua mineral previene el envejecimiento cerebral

La sección quinta del Jurado de Autocontrol, en su Dictamen de 16 de enero del 2019, ha recordado que en «la publicidad de productos alimenticios sólo se podrán emplear aquellas declaraciones de propiedades saludables (y, en particular, aquellas declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad) que se encuentren debidamente autorizadas e incluidas en las listas de declaraciones de propiedades saludables autorizadas». Por ello, considera contrario a la norma 2 del Código de Autocontrol en relación con el Reglamento 1924/2006, relativo a las declaraciones nutricionales

y de propiedades saludables en los alimentos, un anuncio de agua mineral en el que se afirma que un litro diario «previene el envejecimiento cerebral» y se añade que cada litro de agua de la marca anunciada «incluye 7000 microgramos de litio. Estudios recientes han demostrado que consumir 100 microgramos de litio adicionales ayudan a prevenir el envejecimiento celular; ingerir 7000 microgramos de litio al día cubre las necesidades recomendadas; el litio inhibe la enzima GSK-3, causante del envejecimiento».

Un medicamento sin un régimen de dosificación individualizado validado no puede promocionarse dando a entender que sí lo tiene

El Pleno del Jurado de Autocontrol, en su Resolución de 5 de febrero del 2019, ha desestimado el recurso contra la Resolución de la Sección Primera del Jurado de 20 de diciembre del 2018, en la que, entre otros extremos, se destaca que «un medicamento que no tiene validado un régimen de dosificación individualizado conforme a un nomograma previo debería abstenerse de configurar su publicidad de tal forma que se traslade al profesional sanitario el mensaje según el cual puede actuar en la práctica clínica de la misma forma que si lo tuviera».

Ello no impide que se puedan comunicar los resultados de un ensayo. «Pero en aplicación del principio de objetividad previsto en el artículo 3.1 del Código de Farmaindustria, el laboratorio deberá adoptar las cautelas precisas para difundir los resultados del ensayo de manera que el profesional sanitario lo perciba como información que debe incorporar a sus conocimientos y experiencia a la hora de tomar decisiones sobre la dosificación en sus pacientes, y no como un régimen de dispensación objetivo, validado y —merced a la calculadora que también se le facilita— casi automático, que puede incorporar a su práctica clínica».

Unión Europea

El *carve out* y el Derecho de patentes: medicamento genérico de un medicamento de referencia con indicaciones o dosificaciones todavía patentadas

El Tribunal de Justicia en su Sentencia de 14 de febrero del 2019, *Warner-Lambert Company*, C-423/17, ha declarado que el recurso al *carve out* (solicitud de autorización de comercialización del medicamento genérico dejando fuera las indicaciones o dosificaciones aún patentadas) implica que el solicitante de la autorización de comercialización «limita de ese modo el alcance de su solicitud, sin que la autoridad nacional competente disponga, a ese respecto, de margen alguno de apreciación» (apartado 43 de la sentencia). Además, se insiste en que tiene que haber una correlación entre el medicamento comercializado y el autorizado, y si un *carve out* posterior no tuviese efectos sobre el alcance de una autorización de comercialización de un medicamento ya concedida, esto provocaría una divergencia entre la versión autorizada y la comercializada de un medicamento.

Más en profundidad en el documento de ÁNGEL GARCÍA VIDAL, «El *carve out* y el Derecho de patentes: medicamento genérico de un medicamento de referencia con indicaciones o dosificaciones todavía patentadas», *Análisis farmacéutico*, Gómez-Acebo & Pombo, marzo, 2019.

¿Son patentables las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico?: una decisión de la OEP reabre el debate

1. La Decisión de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes (OEP) de 25 de marzo del 2015, dictada en los casos *Brócoli II* (G 2/13) y *Tomates II* (G 2/12), concluyó que la prohibición de patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de producción de plantas del artículo 53b del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas no se extiende hasta el punto de prohibir las reivindicaciones de productos dirigidas a plantas o partes de plantas. Y, según dicha decisión, este tipo de reivindicaciones son admisibles incluso cuando el único modo conocido para crear la planta sea un procedimiento esencialmente biológico o, en el caso de que la reivindicación adopte la forma de reivindicación *product-by-process*, el proceso de consecución de la planta sea esencialmente biológico.
2. Esta decisión de la Alta Cámara de Recursos generó un notable número de críticas, manifestadas incluso en la Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de diciembre del 2015, sobre patentes y derechos de obtentor [Resolución 2015/2981(RSP)], y en la posterior Comunicación de la Comisión «sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas» (Comunicación 2016/C 411/03).
3. A raíz de esta comunicación, el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes adoptó una decisión para excluir de la patentabilidad las plantas y los animales obtenidos exclusivamente mediante un proceso esencialmente biológico y para ello se modificaron las reglas de ejecución del Convenio sobre la Patente Europea números 27 y 28, con efectos desde el 1 de julio del 2017.
4. Pues bien, cuando las controversias parecían haber terminado, la Cámara Técnica de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en la decisión dictada en el caso T 1063/18 - 3.3.04, ha entendido que la nueva regla 28 (2), en la que se excluye la patentabilidad de las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico resulta contraria al artículo 53b del convenio, tal como ha sido interpretado la Alta Cámara de Recursos en sus decisiones G 2/12 y G 2/13. Por lo tanto, no puede denegarse una patente de este tipo.

La decisión puede verse en la siguiente dirección: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/426B74FD32463ACEC1258398003EA3F4/\\$File/T_1063-18_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/426B74FD32463ACEC1258398003EA3F4/$File/T_1063-18_en.pdf).

Certificado complementario de protección de medicamento y autorización de comercialización de una formulación nueva, protegida por una patente de base, de un principio activo ya autorizado

En su Sentencia de 21 de marzo del 2019 (*Abraxis Bioscience*, C-443/17, EU:C:2019:238) el Tribunal de Justicia ha declarado que el artículo 3, letra *d*, del 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, en relación con el artículo 1, letra *b*, de dicho reglamento, debe interpretarse en el sentido de que la autorización de comercialización a la que se refiere el mencionado artículo 3, letra *b*, invocada en apoyo de una solicitud de certificado complementario de protección relativa a una nueva formulación de un principio activo antiguo, no puede considerarse la primera autorización de comercialización del producto en cuestión como medicamento si ese principio activo ya ha sido objeto de una autorización como tal.

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

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

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

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.