

Boletín de *Life Sciences*

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo



Sumario

Novedades y trabajos legislativos	4
▶ España	4
— Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud	4
— Ley de ordenación farmacéutica de Galicia	4
— Proposición de ley relativa a la publicidad de prestaciones y actividades sanitarias	5
— Autorización a la AEMPS para usar la marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación	5
— La AEMPS elabora un documento de comprobación sobre el <i>brexit</i>	5
— Nota técnica de la AEPD sobre el deber de informar en aplicaciones para dispositivos móviles.	5
▶ Unión Europea	6
— Nuevos documentos del <i>Medical Device Coordination Group</i>	6
— Nueva Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de productos vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos	6
— Documento sanitario común de entrada que acompaña las partidas de animales y mercancías hasta su destino	7
— Designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios	7
— Métodos de ensayo de la toxicidad de sustancias y mezclas químicas para la salud humana.	8
— Normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de sanidad electrónica.	8
— Guía sobre la detección y notificación de escasez de medicamentos	9

— Exención de los controles realizados en medicamentos de terapia avanzada	9
— Acuerdo de reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea	9
Sentencias y resoluciones	10
▶ España	10
— Reivindicación de patente en el ámbito ortopédico.	10
— Conflicto entre marcas farmacéuticas: una marca débil impide obstaculizar que otros competidores puedan aproximarse a su signo.	10
— Una bebida de avena no puede ser calificada de leche	11
▶ Unión Europea	12
— Restricción de la dispensación por una farmacia de medicamentos sujetos a receta médica	12
— Acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos presentados en una solicitud de autorización de comercialización	12
— Certificado complementario de protección de medicamentos y concepto de ‘producto protegido por una patente de base en vigor’	13
— Suspensión de la autorización de comercialización	14
— El TJUE rechaza analizar el problema de los certificados complementarios de protección de medicamentos solicitados sobre la base de la autorización de comercialización de un tercero.	15
— Novedad de una variedad vegetal: la evaluación comercial no equivale a la explotación comercial	16
— El abogado general se pronuncia sobre el alcance del derecho de obtentor	16
— Derecho de adquisición preferente de una farmacia	17

© 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 y trabajos legislativos

España

Actualización del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 225, de 19 de septiembre del 2019, ha publicado la Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en el 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-13312).

En la orden se establecen los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos que aquéllos contienen, a la vez que se revisan los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos de conjuntos previamente existentes.

En el anexo 1 se relacionan los conjuntos de referencia de presentaciones de medicamentos dispensables por oficinas de farmacia con receta médica oficial u orden de dispensación, con indicación del precio industrial de referencia, el precio de venta al público y el impuesto sobre el valor añadido de referencia fijado para cada presentación. En el anexo 2 se reseñan los conjuntos de referencia de presentaciones de medicamentos de ámbito hospitalario y presentaciones en envase clínico, con indicación del precio industrial de referencia fijado para cada presentación. En el anexo 3 de la orden se incluyen todos los conjuntos de referencia de medicamentos con indicación del precio de referencia de cada conjunto. En el anexo 4 constan los conjuntos de referencia de medicamentos suprimidos, con indicación del motivo para su supresión. A su vez, en el anexo 5, se refieren las presentaciones de medicamentos declaradas innovaciones galénicas de interés terapéutico con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, excluidas del sistema de precios de referencia, cuya declaración como innovación galénica expira con posterioridad a la fecha de efectos de esta orden. Finalmente, en el anexo 6 se reflejan las presentaciones de medicamentos y sus licencias para las que no se ha formado conjunto de referencia de conformidad.

Ley de ordenación farmacéutica de Galicia

Se ha publicado en el *Boletín Oficial del Estado* núm. 229, de 24 de septiembre del 2019, la Ley 3/2019, de 2 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Galicia, (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-13517).

Esta ley autonómica regula la atención farmacéutica y establece los derechos y obligaciones que se derivan de ella en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Proposición de ley relativa a la publicidad de prestaciones y actividades sanitarias

El Grupo Parlamentario Popular ha presentado una proposición de ley relativa a la publicidad de prestaciones y actividades sanitarias que se ha publicado en el *Boletín Oficial de las Cortes Generales* (Congreso de los Diputados, serie B, núm. 81-1) el 20 de septiembre del 2019. La proposición reproduce la presentada el 28 de febrero y, por lo tanto, también ahora se propone regular la publicidad sanitaria destinada al público y la destinada a los profesionales sanitarios. Puede consultarse en [http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=pu13&FMT=PUWTXDTS.fmt&DOCS=1-1&DOCORDER=LIFO&QUERY=%28BOCG-13-B-81-1.CODI.%29#\(P%C3%A1gina1\)](http://www.congreso.es/portal/page/portal/Congreso/PopUpCGI?CMD=VERLST&BASE=pu13&FMT=PUWTXDTS.fmt&DOCS=1-1&DOCORDER=LIFO&QUERY=%28BOCG-13-B-81-1.CODI.%29#(P%C3%A1gina1)).

Autorización a la AEMPS para usar la marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación

El 20 de septiembre del 2019, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) autorizó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el empleo de la marca del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento de la Asociación Internacional de Entidades de Acreditación (marca registrada IAF MLA) en los certificados emitidos con acreditación ENAC de conformidad con la norma UNE EN ISO 13485: 2018 «Productos sanitarios. Sistemas de calidad: Requisitos para fines reglamentarios» para facilitar su reconocimiento fuera de España.

La AEMPS elabora un documento de comprobación sobre el *brexit*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado un documento de comprobación o *checklist* con las cuestiones que las empresas del sector farmacéutico deben tener en cuenta en relación con el *brexit*. El documento abarca cuestiones relacionadas con medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios, productos sanitarios y cosméticos. Puede consultarse en la siguiente dirección: https://www.aemps.gob.es/gl/informa/notasInformativas/laAEMPS/2019/NI-AEMPS_16-2019-Brexit-checklist.htm.

Nota técnica de la AEPD sobre el deber de informar en aplicaciones para dispositivos móviles

La Agencia Española de Protección de Datos ha elaborado una nota técnica titulada «El deber de informar y otras medidas de responsabilidad proactiva en apps para dispositivos móviles», que puede consultarse en la siguiente dirección de internet: <https://www.aepd.es/media/notas-tecnicas/nota-tecnica-apps-moviles.pdf>.

En particular, la nota se centra en las aplicaciones móviles del ámbito educativo y de la actividad física, bienestar y salud y está dirigida tanto a organizaciones responsables del tratamiento de datos de aplicaciones móviles como a los desarrolladores de éstas y de librerías. Por lo demás, la

nota se concibe como un desarrollo de otros documentos previos de la agencia para orientar sobre el cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos. Estos documentos son la «Guía para el cumplimiento del deber de informar», el «Decálogo para la adaptación al RGPD de las políticas de privacidad en internet», la «Guía del Reglamento General de Protección de Datos para responsables de tratamiento» y las «Directrices para elaborar contratos entre responsables y encargados de tratamiento». También se complementa el «Dictamen 02/2013 sobre las aplicaciones de los dispositivos inteligentes» del Grupo del Artículo 29.

Unión Europea

Nuevos documentos del *Medical Device Coordination Group*

El *Medical Device Coordination Group* ha elaborado varios documentos:

- a) Una nueva versión, de octubre del 2019, de la «Guía sobre la calificación y clasificación de los programas de ordenador como productos sanitarios», de acuerdo con los reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 [«Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR», MDCG 2019-11. Puede verse en: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581?locale=es>].
- b) El documento, de 4 de octubre, sobre «Application of transitional provisions concerning validity of certificates issued in accordance to Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC», <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37402>.
- c) Una nueva versión del documento «Questions and answers: Requirements relating to notified bodies», <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37688>.
- d) El documento «Designating authority's final assessment form: Key Information», <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37689>.

Nueva Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de productos vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos

El Parlamento Europeo ha aprobado la nueva Resolución, de 19 de septiembre del 2019, sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos, en la que reitera que las patentes sobre productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos o sobre el material genético necesario para la obtención convencional son contrarias al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y a la Directiva 98/44/CE. Y, así, solicita a la Comisión y a los Estados miembros «que hagan todo cuanto esté en su mano para proporcionar seguridad jurídica en lo que respecta a la prohibición de patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos por parte de la Oficina Europea de Patentes».

Asimismo, insta a la Comisión Europea a que, «al negociar acuerdos comerciales y de asociación con terceros países, trate activamente de asegurarse de que los procedimientos esencialmente biológicos y los productos que se obtengan gracias a ellos queden excluidos de la patentabilidad» y a que —en el marco del procedimiento que actualmente se sigue en la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes— presente «una declaración ante la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en calidad de tercero que no es parte [en] el litigio, en la que confirme las conclusiones recogidas en su Comunicación del 2016 según las cuales la intención del legislador de la Unión al adoptar la Directiva 98/44/CE era la de excluir de la patentabilidad los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, y que adjunte la presente resolución a su declaración». Y, en definitiva, «solicita a la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes que, en interés de los obtentores, los agricultores y del público, restaure sin demora la seguridad jurídica contestando afirmativamente a las cuestiones que le ha remitido el presidente de la Oficina Europea de Patentes».

Documento sanitario común de entrada que acompaña las partidas de animales y mercancías hasta su destino

El Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, dispone que las partidas de animales y mercancías que se introduzcan en la Unión a través de puestos de control fronterizos designados deben ir acompañadas de un documento sanitario común de entrada (DSCE). Posteriormente, efectuados los controles oficiales y finalizado dicho documento, las partidas pueden fraccionarse en diferentes partes en función de las necesidades comerciales del operador.

Pues bien, con el fin de regular las condiciones y las modalidades prácticas conforme a las cuales el documento sanitario común de entrada debe acompañar a las partidas destinadas a su comercialización hasta su destino, se ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2019/1602 de la Comisión, de 23 de abril, por el que se complementa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo al documento sanitario común de entrada que acompaña las partidas de animales y mercancías hasta su destino (*DOUE* núm. 250, de 30 de septiembre del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81449>).

Designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios

El Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios, establece en su artículo 106 que la Comisión dispondrá lo necesario para designar paneles de expertos encargados de valorar la evaluación clínica en los ámbitos médicos pertinentes y dar una opinión sobre la evaluación del funcionamiento de determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; cuando proceda, estos expertos se encargarán de

categorías o grupos de productos —o de peligros específicos relacionados con categorías o grupos de productos— dentro del respeto de los principios de la máxima competencia científica, imparcialidad, independencia y transparencia. A este panel también se refiere el artículo 48 del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios para Diagnóstico *in Vitro*.

Pues bien, la Comisión ha designado un panel de expertos en cada uno de los ámbitos siguientes: 1) ortopedia, traumatología, rehabilitación, reumatología; 2) sistema circulatorio; 3) neurología; 4) sistema respiratorio, anestesiología, medicina intensiva; 5) endocrinología y diabetes; 6) odontología y cirugía general y plástica; 7) obstetricia y ginecología, incluida la medicina reproductiva; 8) gastroenterología y hepatología; 9) nefrología y urología; 10) oftalmología, y 11) productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (DIV). Así lo ha hecho la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1396 de la Comisión, de 10 de septiembre, por la que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a la designación de paneles de expertos en el ámbito de los productos sanitarios (DOUE núm. 234, de 11 de septiembre del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81418>).

Métodos de ensayo de la toxicidad de sustancias y mezclas químicas para la salud humana

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 247, de 26 de septiembre del 2019, ha publicado el Reglamento (UE) 2019/1390 de la Comisión, de 31 de julio, que modifica, con vistas a su adaptación al progreso técnico, el anexo del Reglamento (CE) núm. 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) núm. 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH). Puede verse en <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81437>.

Normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de sanidad electrónica

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, en su artículo 14 dispone que la Unión apoyará y facilitará la cooperación y el intercambio de información entre los Estados miembros dentro de una red voluntaria que conecte a las autoridades nacionales encargadas de la sanidad electrónica que designen los Estados miembros.

Esta disposición dio lugar en su día a la Decisión de Ejecución 2011/890/UE de la Comisión, en la que se establecen las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de sanidad electrónica.

Ahora esa decisión ha sido sustituida por la Decisión de Ejecución (UE) 2019/1765 de la Comisión de 22 de octubre del 2019 por la que se establecen las normas del establecimiento, la gestión y el funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de sanidad electrónica y se deroga la Decisión de Ejecución 2011/890/UE [notificada con el número C(2019) 7460]. Se puede consultar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 270, de 24 de octubre del 2019, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81591>.

Guía sobre la detección y notificación de escasez de medicamentos

La Agencia Europea de Medicamentos ha publicado una guía sobre la detección y notificación de escasez de medicamentos para los titulares de autorizaciones de comercialización en la Unión [«Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA) EMA/674304/2018»].

La guía no cubre ningún otro problema de disponibilidad, como la retirada de autorizaciones de comercialización. Puede verse en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf.

Exención de los controles realizados en medicamentos de terapia avanzada

A finales de agosto se publicó un documento de la Agencia Europea de Medicamentos con preguntas y respuestas sobre la exención de los controles de lotes realizados en medicamentos de terapia avanzada (*advanced therapy medicinal products* —ATMPs—) importados a la Unión Europea desde un tercer país [«Questions and answers on the exemption from batch controls carried out on ATMPs imported into the European Union from a third country», EMA/354272/2019]. Puede verse en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-exemption-batch-controls-carried-out-atmps-imported-european-union-third-country_en.pdf.

Acuerdo de reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea

Desde julio del 2019 resulta de aplicación plena el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo entre la Unión Europea y los Estados Unidos en lo que respecta a las inspecciones de los lugares de fabricación de medicamentos de uso humano en sus respectivos territorios.

Sentencias y resoluciones

España

Reivindicación de patente en el ámbito ortopédico

La Audiencia Provincial de Valencia, en su Sentencia de 22 de julio del 2019, EDJ 2019/702585, ha resuelto el recurso de apelación presentado contra una sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 2 de Valencia en la que se estimaba la demanda interpuesta por una compañía de servicios ortopédicos contra una universidad y se declaraba que ésta había solicitado una patente en fraude de los derechos de la actora con mala fe en la declaración de las personas de los inventores. En consecuencia, la sentencia de primera instancia declara que la demandante ostenta frente a la demandada un derecho sobre la patente de invención indicada y que ésta corresponde a la demandante; asimismo declara su derecho a subrogarse en su titularidad en la Oficina Española de Patentes y Marcas en sustitución de los demandados y ordena los actos propios de transferencia.

No obstante, la Audiencia Provincial de Valencia considera que no está acreditado que un alumno de la universidad en prácticas en la empresa haya obtenido la invención ni que la universidad haya utilizado conocimientos obtenidos de forma impropia de la demandante.

Conflicto entre marcas farmacéuticas: una marca débil impide obstaculizar que otros competidores puedan aproximarse a su signo

El titular de la marca Taponoto (registrada en la clase 5 «Sustancias, productos y preparados farmacéuticos, medicamentos, veterinarios y curativos de todas clases, dietéticos de empleo medicinal, desinfectantes y antiparasitarios para uso humano») demandó al titular de la marca posterior Otifaex Taponoto, registrada para distinguir productos de la clase 5, además de los de la clase 1 y 3. El demandante solicita la nulidad de la marca posterior y entabla acciones por existencia de infracción de su marca y, subsidiariamente, acciones por competencia desleal.

La Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 15.ª), en su Sentencia de 7 de octubre del 2019 (EDJ 2019/705292), ha confirmado la sentencia de primera instancia que desestimó las acciones. Entiende la Audiencia Provincial que no hay nulidad ni infracción porque las marcas no son confundibles desde la perspectiva del consumidor medio de referencia, que «son hombres y mujeres en una amplia gama de edad y que tienen en común padecer problemas de oído como consecuencia de tapones de cera», porque las marcas confrontadas sólo coinciden en productos farmacéuticos y, concretamente, en un producto farmacéutico muy determinado destinado al tratamiento de tapones auditivos. Además, las marcas tampoco serían confundibles —siempre según la Audiencia Provincial— desde la perspectiva del personal médico sanitario.

Se argumenta en la sentencia que «“Otifaes” siquiera sea porque se trata del primer elemento denominativo del signo, no es una parte del mismo poco relevante para el consumidor medio informado. No lo es para el que hemos considerado como consumidor medio corriente y menos aún creemos que lo sea para el personal especializado. Para el ciudadano corriente creemos que sería incluso más relevante ese elemento del signo porque no creemos que lo identifique con ninguna otra cosa; para el especializado, que puede identificar ese elemento del signo con una empresa, tampoco creemos que sea irrelevante, porque le ayudará a conocer el origen empresarial del producto marcado y a distinguirlo de cualquier otro».

Por lo demás, aunque existe una importante proximidad entre los términos *Taponox* y *Taponoto*, no se juzga suficiente como para concluir que exista riesgo de confusión entre ambos signos porque *Tapon* tiene un carácter claramente descriptivo de los productos, como también lo tienen *ox* y *oto* (ya que *oto* alude al oído y *ox* se utiliza para designar el agua oxigenada) y porque la yuxtaposición de los dos términos descriptivos en el término *Taponoto* no tiene un carácter extraordinario o sorprendente para designar un producto que consiste en un tratamiento sobre los tapones de cera. Por tanto, es una marca débil o con valor distintivo que impide obstaculizar que otros competidores puedan aproximarse a su signo.

De igual modo, la sentencia desestima que exista competencia desleal por confusión o por imitación desleal con el empaquetado de los productos de la demandada.

Una bebida de avena no puede ser calificada de *leche*

El Jurado de la Publicidad e Autocontrol, en su Dictamen del 27 de septiembre del 2019, ha examinado un anuncio publicitario divulgado en marquesinas, en el metro y en fachadas de algunos edificios, en el que se promociona una bebida de avena con la siguiente afirmación «*It's like milk but made for human*» ('Es como la leche, pero [hecha] para humanos').

A juicio del jurado, esta alegación publicitaria incumpliría la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, según la cual «las comunicaciones comerciales deben respetar la legalidad vigente y de manera especial los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución». En concreto, se considera que es contraria a lo dispuesto en el anexo VII, parte III, del Reglamento (UE) 1308/2013, de 17 de diciembre, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios, a tenor del cual «se entenderá por *leche* exclusivamente la secreción mamaria normal obtenida a partir de uno o más ordeños, sin ningún tipo de adición ni extracción», impidiéndose el uso de esa denominación para otro tipo de productos. En consecuencia, afirma el jurado que «ha de concluirse que, en la medida en que el producto promocionado en el caso que nos ocupa es una bebida de avena que no se obtiene por secreción mamaria, la utilización del término *leche* en su publicidad es incompatible con el Reglamento comunitario 1308/2013».

Además, también considera el jurado que la publicidad es denigratoria, en la medida en que la alegación «... “es como la leche pero [hecha] para humanos” podría ser apta para trasladar el

mensaje según el cual la leche no es apta para los humanos, o no es buena para los mismos, con el consiguiente descrédito de este producto».

Unión Europea

Restricción de la dispensación por una farmacia de medicamentos sujetos a receta médica

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 18 de septiembre del 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, ha declarado que los artículos 3, letra *k*, y 11, apartado 1, de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro que no permita a sus farmacias dispensar medicamentos sujetos a receta médica mediante una orden de pedido en caso de que ésta haya sido extendida por un profesional sanitario facultado para prescribir medicamentos y para ejercer su actividad en otro Estado miembro, mientras que esa dispensación sí está permitida si el profesional sanitario está facultado para ejercer su actividad en ese primer Estado miembro, debiendo precisarse que, de conformidad con la referida normativa, dichas órdenes de pedido no incluyen el nombre del paciente.

Los artículos 35 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa de un Estado miembro como la referida siempre que esté justificada por el objetivo de proteger la salud y la vida de las personas, que sea adecuada para garantizar la consecución de dicho objetivo y que no vaya más allá de lo necesario para alcanzarlo, extremos que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.

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

Como ya se ha informado en una entrega anterior de este mismo boletín, el 5 de febrero del 2018 el Tribunal General de la Unión Europea dictó tres sentencias 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.

Se trata de las sentencias dictadas en los siguientes casos: a) en el asunto T-718/15, referente a una solicitud de acceso a un informe de ensayo clínico contenido en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de un medicamento; b) en el asunto T-235/15, referente a la solicitud de acceso al informe de evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMUH) relativo a la superioridad de un medicamento huérfano sobre otro previamente autorizado, así como al informe de similitud entre ambos medicamentos, y c) en el asunto T-729/15, sobre el acceso a informes de ensayos toxicológicos contenidos en el expediente de un medicamento veterinario.

En ellas, el Tribunal General declara que el principio general que opera es el de acceso del público a la información y que las excepciones son las previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento núm. 1049/2001, entre las que figura la relativa a la información comercial confidencial. No obstante, el Tribunal General entiende que en los casos analizados no ha quedado probado el carácter secreto de los documentos cuyo acceso al público ha facilitado la Agencia Europea de Medicamentos. Asimismo, establece que el hecho de que esté vigente el periodo de exclusividad de los datos no impide la divulgación de los documentos en los que constan dichos datos.

Las sentencias del Tribunal General en el asunto T-718/15 y en el asunto T-729/15 fueron recurridas en casación (respectivamente, ass. C-175/18 P y C-178/18 P).

Pues bien, el 11 de septiembre el abogado general Hogan ha presentado sus conclusiones en ambos casos proponiendo al Tribunal de Justicia que estime el recurso de casación por entender que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la medida en que concluyó que no existía una presunción general con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001 que impusiera la denegación del acceso a los informes controvertidos, y también por concluir el Tribunal General que el acceso a tales informes no perjudicaría los intereses comerciales de los recurrentes en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001.

Certificado complementario de protección de medicamentos y concepto de ‘producto protegido por una patente de base en vigor’

En los asuntos *Royalty Pharma* (C- 650/17) y *Sandoz y Hexal* (C-114/18) se formulan una serie de cuestiones prejudiciales para que el Tribunal de Justicia complete la jurisprudencia sentada por la Sentencia de la Gran Sala de 25 de julio del 2018 en el asunto *Teva*, C-121/17, en la que se declara que, cuando se trate de un producto compuesto por varios principios activos que tengan un efecto combinado y la combinación de los principios activos no se mencione expresamente en las reivindicaciones, para que el producto compuesto esté «protegido por una patente de base en vigor», es necesario que, desde el punto de vista del experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, a) la combinación de estos principios activos esté incluida necesariamente, a la luz de la descripción y de los dibujos de esa patente, en la invención amparada por ésta y b) que cada uno de los citados principios activos sea identificable específicamente, a la luz de la totalidad de los elementos divulgados por la referida patente.

El abogado general Hogan ha presentado sus conclusiones al Tribunal de Justicia, con fecha 11 de septiembre del 2019 (EU:C:2019:704), en las que entiende lo siguiente:

- a) que la sentencia *Teva* dejó claro que el concepto de ‘núcleo de la actividad inventiva’ de la patente no es aplicable y carece de toda relevancia;

- b) que la doctrina Teva es igualmente aplicable a los medicamentos que estén constituidos por un único principio activo;
- c) que el artículo 3, letra a, del reglamento no se opone a que se conceda un certificado complementario de protección para un principio activo cubierto por una definición funcional o una fórmula Markush, siempre que se satisfaga el criterio doble establecido en la sentencia Teva;
- d) que el criterio doble de la sentencia Teva debe aplicarse desde el punto de vista de un experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base;
- e) que la primera parte del criterio doble «no se cumple y no procede expedir el CCP [certificado complementario de protección] para un producto si, desde el punto de vista de un experto en la materia y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base, las reivindicaciones de una patente relativas a ese producto no son necesarias para la solución del problema técnico divulgado por dicha patente»;
- f) que la segunda parte del criterio «requiere que se acredite que un experto en la materia habría podido deducir el producto en cuestión a la luz de todos los elementos contenidos en la patente y sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la misma. Esto no sucede cuando, a la luz de todos los elementos contenidos en la patente, el producto o el elemento constitutivo del producto siguen siendo desconocidos para un experto en la materia sobre la base del estado de la técnica en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de que se trate».

Suspensión de la autorización de comercialización

El Tribunal General, en su Sentencia de 19 de septiembre, en el asunto T-783/17, GE Healthcare A/S, EU:T:2019:624, desestima el recurso presentado contra la Decisión de Ejecución C(2017) 7941 final de la Comisión Europea relativa a las autorizaciones de comercialización de agentes de contraste para uso humano que contienen gadolinio.

Recuerda el tribunal que el artículo 116 de la Directiva 2001/83 dispone que las autoridades competentes suspenderán, revocarán o modificarán una autorización de comercialización cuando se considere que el medicamento es nocivo, que carece de eficacia terapéutica, que la relación beneficio-riesgo no es favorable o que no se ajusta a la composición cualitativa y cuantitativa declarada. Y, a este respecto, reitera las siguientes pautas interpretativas:

- a) Estos requisitos para la modificación, suspensión o revocación de una autorización de comercialización son alternativos y no acumulativos. Deben interpretarse de conformidad con el principio general sentado por la jurisprudencia según el cual ha de atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas.

- b) Con arreglo al principio de cautela, no es preciso que los riesgos para la salud cuya prevención constituye el objeto de los motivos para la modificación de las autorizaciones de comercialización mencionados en el artículo 116, párrafo primero, de la Directiva 2001/83 sean concretos, sino que basta con que sean potenciales.
- c) Incumbe a la autoridad competente —en el presente asunto, la Comisión— acreditar que concurren los requisitos para la revocación, suspensión o modificación de una autorización de comercialización. La autoridad competente está obligada a indicar los principales informes y dictámenes científicos en los que se haya basado y a precisar, en caso de divergencia significativa, las razones por las que se aparta de las conclusiones de los informes o dictámenes científicos presentados por las empresas afectadas. Esta obligación se impone con especial rigor en caso de incertidumbre científica. Se trata de respetar los principios de contradicción y de transparencia a fin de garantizar que la sustancia considerada ha sido objeto de una evaluación científica minuciosa y objetiva basada en la confrontación entre las tesis científicas más representativas y las posturas científicas invocadas por los laboratorios farmacéuticos afectados.
- d) El tribunal no puede reemplazar la apreciación del Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC) y del Comité de Medicamentos (CHMP) por la suya propia. Sólo es objeto de control judicial por parte del tribunal la regularidad del funcionamiento de dichos comités, así como la coherencia interna y la motivación de la recomendación del Comité de Evaluación de Riesgos (PRAC) y del dictamen del Comité de Medicamentos (CHMP).

El TJUE rechaza analizar el problema de los certificados complementarios de protección de medicamentos solicitados sobre la base de la autorización de comercialización de un tercero

1. El Tribunal Supremo de Inglaterra y Gales —*England and Wales High Court (Patents Court)*—, por medio de una resolución de marzo del 2019 —*Eli Lilly And Company v Genentech, Inc* [2019] EWHC 388 (Pat)—, preguntó al Tribunal de Justicia si el Reglamento (CE) núm. 469/2009 excluye la concesión al titular de una patente de base de un certificado complementario de protección con respecto a un producto objeto de una autorización de comercialización en poder de un tercero sin que el titular de la patente cuente con el consentimiento del titular de la autorización de comercialización. La cuestión fue objeto de análisis detenido en mi documento: GARCÍA VIDAL, Á., «El certificado complementario de protección de medicamentos solicitado sobre la base de la autorización de comercialización de un tercero», https://www.ga-p.com/wp-content/uploads/2019/06/Análisis_Farmac%C3%A9utico_El-certificado-complementario-de-protecci%C3%B3n-de-medicamentos-solicitado.pdf.
2. Pues bien, el Tribunal de Justicia, por medio de Auto de 5 de septiembre del 2019 (C-239/19, EU:C:2019:687), ha denegado entrar a analizar la cuestión por entender que no afecta a un problema interpretativo cuya solución sea necesaria para la resolución del caso concreto. Se basa en concreto el Tribunal de Justicia en el hecho de que el tribunal nacional afirma que la

patente de base del certificado complementario de protección del medicamento es nula, lo que convertiría igualmente en nulo el certificado, sin necesidad de analizar la cuestión prejudicial. Que la cuestión sea debatida en la práctica de distintos tribunales nacionales no justifica que se acepte la cuestión prejudicial, que en el caso concreto se convierte en una mera petición de opinión hipotética al Tribunal de Justicia, y que, por lo tanto, es improcedente.

Novedad de una variedad vegetal: la evaluación comercial no equivale a la explotación comercial

El Tribunal General de la Unión Europea, en su Sentencia de 24 de septiembre del 2019 (*'Pink Lady'*, T-112/18, EU:T:2019:679), ha desestimado el recurso presentado contra la resolución de la Sala de Recurso de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales que desestimó la solicitud de declaración de nulidad del título de protección de la variedad *'Pink Lady'*. El tribunal entiende que se cumplía el requisito de la novedad y que no se había demostrado que la variedad hubiera sido objeto de ventas o de cesiones a terceros fuera de la Unión por parte del obtentor o con su consentimiento a efectos de su explotación antes del periodo de gracia que establece el Reglamento (CE) núm. 2100/94.

El tribunal recuerda que «una cesión para fines de ensayos sobre la variedad que no implica la venta o la entrega a terceros para fines de explotación de la variedad no elimina la novedad en el sentido del artículo 10 del reglamento de base» (Sentencia de 11 de abril del 2019, *Kiku/OCVV*). Y de aquí, «resulta que el concepto de 'explotación' de la variedad en el sentido del artículo 10, apartado 1, del reglamento de base se refiere a una explotación con fines lucrativos, como atestiguan además las disposiciones del reglamento de base relativas a las licencias de explotación contractuales, pero excluye por el contrario los ensayos comerciales que tienen por finalidad evaluar las variedades en condiciones comerciales en distintos tipos de suelos y en distintos sistemas agrícolas, con el objeto de determinar su valor para los clientes».

Por ello, entiende el tribunal que «la Sala de Recurso actuó conforme a Derecho al llegar a la conclusión de que la evaluación comercial no equivalía a la explotación comercial y que, por lo tanto, las ventas o las cesiones efectuadas para fines de ensayos antes del periodo de gracia no constituían una circunstancia que eliminara la novedad».

El abogado general se pronuncia sobre el alcance del derecho de obtentor

El abogado general ha hecho públicas sus conclusiones en el asunto C-176/18 (CVVP, EU:C:2019:758), en las que propone al Tribunal de Justicia que declare lo siguiente:

- a) «que el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) núm. 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, debe interpretarse en el sentido de que las operaciones que consisten en plantar componentes de una

variedad protegida y en cosechar sus frutos no están incluidas en las categorías de operaciones contempladas en esa disposición cuya realización está supeditada a la autorización del titular de la protección»;

- b) que «el artículo 13, apartado 3, del Reglamento núm. 2100/94 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de ‘empleo no autorizado’ de componentes de una variedad protegida no incluye las operaciones realizadas sobre dichos componentes, tales como su multiplicación o su comercialización, durante el periodo comprendido entre la publicación de la solicitud de protección comunitaria de las obtenciones vegetales y la concesión de dicha protección». Según el abogado general, el artículo 13, apartado 3, del Reglamento núm. 2100/94 sólo protege al titular en la medida en que se hayan efectuado operaciones de las previstas en el apartado 2 de dicho artículo sobre los componentes de una variedad sin su autorización después de la concesión de la protección, pero no durante el periodo de protección provisional.

Derecho de adquisición preferente de una farmacia

El 2 de octubre del 2019 el abogado general Hogan presentó sus conclusiones en el asunto C-465/18, *AV, BU*, EU:C:2019:812, en las que propone al Tribunal de Justicia que declare que el artículo 49 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea debe interpretarse en el sentido de que se opone a una legislación nacional, como la controvertida en el procedimiento principal, que, en caso de transmisión de la propiedad de una farmacia municipal, otorga un derecho de adquisición preferente a los empleados de dicha farmacia.

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

Irene Fernández Puyol

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

Eduardo Castillo San Martín

Tel.: (+34) 91 582 91 00
ecastillo@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.