

Boletín Life Sciences

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo



Sumario

Novedades y trabajos legislativos	5
▶ España	5
— COVID- 19: licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones y uso de productos sanitarios sin el marcado CE	5
— Los centros de diagnóstico clínico se ponen a disposición de las comunidades autónomas	6
— Fijación del precio máximo de productos de protección de la salud poblacional frente al COVID-19.....	6
— Equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19	7
— Medicamentos esenciales para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.....	7
— Centros, servicios y establecimientos sanitarios considerados servicios esenciales.....	7
— Modificación de la normativa sobre control y certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción.....	7
— Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines.....	8
— No suspensión de plazos administrativos en actividades de fabricación e importación de productos cosméticos.....	8
▶ Unión Europea	9
— Cambios en las fechas de aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios	9

© Gómez-Acebo & Pombo Abogados, 2020. 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

— Renovación de la designación de organismos notificados	9
— Exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios.....	9
— El comercio de productos farmacéuticos falsificados.....	10
— COVID-19 y cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria	10
— Licencia para la exportación de determinados equipos de protección	10
— Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico <i>in vitro</i> del COVID-19 y su funcionamiento	11
— Directrices de la Comisión sobre el suministro de medicamentos	11
— Directrices de la Comisión sobre la libre circulación de profesionales sanitarios	11
— Normas armonizadas para los equipos de protección individual	11
— COVID-19 y Derecho de la competencia.....	12
— Prácticas comerciales deshonestas durante el brote de COVID-19.....	12
— Franquicia de derechos de importación y de exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19	12
— Guía sobre productos sanitarios en el contexto de la pandemia del COVID-19	13
— COVID-19 y ensayos clínicos	13
— COVID-19 y uso de datos relativos a la salud con fines de investigación	13
— COVID-19 y uso de datos de localización y rastreo de contactos.....	13
— Preguntas y respuestas sobre las expectativas regulatorias para medicamentos para uso humano durante la pandemia de COVID-19	14
— Sistemas computarizados utilizados para administrar los datos de ensayos clínicos	14
— Límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal.....	14

— Utilización de animales con fines científicos.....	15
— Borrador de Acuerdo entre la Unión Europea y el Reino Unido	15
Sentencias y resoluciones.....	15
▶ España	15
— Medicamentos genéricos y notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la fecha de comercialización efectiva.....	15
— Declaración de propiedades saludables en un anuncio de leche.....	16
▶ Unión Europea.....	16
— Certificado complementario de protección y producto protegido por una patente de base en vigor	16
— Indicación relativa a la posología de los medicamentos homeopáticos.....	17

Novedades y trabajos legislativos

España

COVID- 19: licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones y uso de productos sanitarios sin el marcado CE

La Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 97, de 7 de abril del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4322>), prevé —mientras dure el estado de alarma— que la fabricación de productos sanitarios necesarios para hacer frente a la pandemia generada por el COVID-19 seguirá requiriendo la licencia previa de funcionamiento de instalaciones establecida en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y deberá cumplir los requisitos establecidos en dicha norma.

No obstante, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá otorgar, previa solicitud del interesado, una licencia excepcional o una modificación temporal de la licencia existente —tras la valoración en cada caso de las condiciones generales de las instalaciones, su sistema de calidad y la documentación del producto fabricado— para fabricar los productos sanitarios necesarios para la protección de la salud pública en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

También se insta a dicha agencia a que expida cuantas autorizaciones expresas sean posibles para la utilización de los productos precisos para atender a las necesidades generadas por el COVID-19 y que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 13 del citado Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, todo ello en interés de la protección de la salud pública.

La eventual responsabilidad patrimonial que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones y por el uso de productos sin el marcado CE será asumida por la Administración General del Estado siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad con el fin de atender a los afectados por la pandemia ocasionada por el COVID-19, o de ayudar a su control, sin la obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso.

Los centros de diagnóstico clínico se ponen a disposición de las comunidades autónomas

La Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 104, de 14 de abril del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4442>) dispone, entre otros extremos, que las comunidades autónomas tendrán a su disposición los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico de titularidad privada que no estén prestando servicio en el Sistema Nacional de Salud, así como su personal. Esto incluye la posibilidad de adoptar las medidas necesarias para regular los precios de las pruebas diagnósticas para detectar el COVID-19, con el objeto de evitar situaciones abusivas en el acceso a este servicio.

Fijación del precio máximo de productos de protección de la salud poblacional frente al COVID-19

La Orden SND/354/2020, de 19 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para garantizar el acceso de la población a los productos de uso recomendados como medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19 (BOE núm. 109, de 19 de abril del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4525>), ha establecido el procedimiento para fijar el importe máximo de venta al público de los productos sanitarios (mascarillas quirúrgicas, guantes de nitrilo), así como de los productos necesarios para proteger la salud poblacional frente al COVID-19 (mascarillas higiénicas, antisépticos de piel sana, geles y soluciones hidroalcohólicas para manos...), determinando la información que debe establecerse en el etiquetado de mascarillas higiénicas y definiendo las condiciones para efectuar la venta unitaria al público de mascarillas quirúrgicas que no estén empaquetadas individualmente.

Esta orden ministerial es completada por la Resolución de 22 de abril del 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos de 21 de abril del 2020, por el que se establecen importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden SND/354/2020 (BOE núm. 113, de 23 de abril, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4577>), y por la Resolución de 2 de mayo del 2020, de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se publican los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, de 28 de abril del 2020, por los que se determinan importes máximos de venta al público en aplicación de lo previsto en la Orden SND/354/2020 (BOE núm. 125, de 05 de mayo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4815>).

Equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

Ante la situación actual de escasez de equipos de protección individual (EPI) con el marcado CE reglamentario de acuerdo con normas armonizadas, la Resolución de 23 de abril del 2020 de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 (BOE núm. 115, de 25 de abril del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4651>), amplía el listado de las normas consideradas equivalentes y hace extensivo lo establecido en la Resolución de 20 de marzo del 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, no sólo a mascarillas de protección, sino también a otros equipos de protección individual.

Medicamentos esenciales para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

La Orden SND/353/2020, de 17 de abril (BOE núm. 108, de 18 de abril del 2020, https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-4517), ha actualizado el listado de los medicamentos esenciales para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 contenido en el anexo I de la Orden SND/276/2020, de 23 de marzo, por la que se establecen obligaciones de suministro de información, abastecimiento y fabricación de determinados medicamentos en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Centros, servicios y establecimientos sanitarios considerados servicios esenciales

La Orden SND/310/2020, de 31 de marzo (BOE núm. 91, de 1 de abril del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4211>) estableció como servicios esenciales determinados centros, servicios y establecimientos sanitarios. Todo ello, a los efectos previstos en el Real Decreto Ley 9/2020, de 27 de marzo, por el que se adoptan medidas complementarias, en el ámbito laboral, para paliar los efectos derivados del COVID-19, y en el Real Decreto Ley 10/2020, de 29 de marzo, por el que se regula un permiso retribuido recuperable para las personas trabajadoras por cuenta ajena que no presten servicios esenciales, con el fin de reducir la movilidad de la población en el contexto de la lucha contra el COVID-19.

Modificación de la normativa sobre control y certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 150, de 27 de mayo del 2020, publica el Real Decreto 541/2020, de 26 de mayo, por el que se modifican diversos reales decretos en materia de control y

certificación de plantas de vivero y otros materiales de reproducción (https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-5321). Los reales decretos que se modifican son los siguientes: a) Real Decreto 929/1995, de 9 de junio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de frutales; b) Real Decreto 200/2000, de 11 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control de la producción y comercialización de los materiales de reproducción de las plantas ornamentales; c) Real Decreto 208/2003, de 21 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de plantas de vivero de vid, y d) Real Decreto 27/2016, de 29 de enero, por el que se aprueba el Reglamento técnico de control y certificación de patata de siembra.

Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines

El *Boletín Oficial del Estado* núm. 132, de 11 de mayo del 2020, ha publicado el Real Decreto 429/2020, de 3 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre acceso a los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación y a los cultivados para utilización con otros fines, y se modifican diversos reales decretos en materia de productos vegetales (<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4915>).

El reglamento tiene por objeto desarrollar el título IV de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, así como introducir, con relación a los recursos fitogenéticos, las disposiciones necesarias para el cumplimiento del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre del 2001, y del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre del 2010.

No suspensión de plazos administrativos en actividades de fabricación e importación de productos cosméticos

En su Resolución del 20 de abril del 2020, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios acordó la no suspensión de los plazos administrativos en actividades de fabricación e importación de productos cosméticos (BOE núm. 113, de 23 de abril del 2020, <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2020-4599>), de conformidad con lo establecido en el apartado cuatro de la disposición adicional tercera del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

Unión Europea

Cambios en las fechas de aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios

La grave situación de crisis sanitaria que se está viviendo en toda la Unión Europea ha puesto de manifiesto que ni las instituciones sanitarias ni los operadores económicos están en condiciones de aplicar el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, en las fechas previstas y ello ha determinado que se haya acordado una ampliación del plazo de aplicación de determinadas disposiciones del reglamento (pero no de todas), por medio del Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones (DOUE L 130/18, de 24 de abril, <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>).

Además de la finalidad de aplazar la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745, el Reglamento (UE) 2020/561 tiene por objeto permitir ampliar al territorio de la Unión la validez de las *exenciones nacionales* autorizadas en virtud de la Directiva 90/385/CEE o 93/42/CEE. Asimismo, y dado que sigue vigente la normativa anterior, se aplaza también la aplicación de las disposiciones por las que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE.

Renovación de la designación de organismos notificados

Como consecuencia del aplazamiento de la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2017/74, los organismos notificados designados con arreglo a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE sobre productos sanitarios pueden certificar los productos sanitarios un año más, hasta el 25 de mayo del 2021. En conexión con ello, es necesario renovar la designación de los organismos notificados, cosa que hace el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/666 de la Comisión, de 18 de mayo, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) núm. 920/2013 en lo que respecta a la renovación de las designaciones y al control y seguimiento de los organismos notificados (DOUE núm. 156, de 19 de mayo del 2020, <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80767>).

Exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios

Tanto las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE como el Reglamento (UE) 2017/745 prevén que, antes de introducir un producto sanitario en el mercado, los fabricantes realizarán una evaluación de la conformidad de dicho producto. De igual modo, dichos textos permiten a las autoridades nacionales competentes autorizar, previa petición, la introducción en el mercado de

productos sanitarios que no hayan sido objeto de evaluación cuando haya razones de protección de la salud, o en beneficio de la salud pública o de la seguridad o la salud de los pacientes. Son las llamadas *exenciones nacionales*. Asimismo, el Reglamento (UE) 2017/745 también permite a la Comisión ampliar al territorio de la Unión, en casos excepcionales, la validez de una exención nacional durante un periodo limitado («exención a escala de la Unión»).

Pues bien, para poder responder a posibles carencias en toda la Unión de productos sanitarios imprescindibles para la lucha contra el COVID-19, el Reglamento (UE) 2020/561, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones, ha permitido ya la aplicación de las exenciones en la Unión Europea.

Sobre esa base, el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 171, de 19 de mayo del 2020, publicó la comunicación de la Comisión «Directrices sobre la adopción de exenciones a escala de la Unión aplicables a productos sanitarios de conformidad con el artículo 59 del Reglamento (UE) 2017/745» (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2020-70044>).

El comercio de productos farmacéuticos falsificados

La Oficina Europea de Propiedad Intelectual, por medio del Observatorio Europeo sobre Infracciones de Propiedad Industrial, y en colaboración con la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) ha publicado un estudio titulado «Trade in counterfeit pharmaceutical products, illicit trade» (https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/documents/reports/Trade_in_Counterfeit_Pharmaceutical_Products/Trade_in_Counterfeit_Pharmaceutical_Products_en.pdf). El estudio recoge datos de los años 2014 a 2016 y, además de alertar de este problema, incide en que las sanciones son insuficientes para disuadir de la realización de estas conductas. También se presta atención al comercio electrónico y al envío de pequeños paquetes como uno de los retos que hay que afrontar.

COVID-19 y cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria

La Comisión Europea ha elaborado una comunicación llamada «Directrices sobre la ayuda de emergencia de la UE en la cooperación transfronteriza en materia de asistencia sanitaria relacionada con la crisis de la COVID-19». Está publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 111, de 3 de abril del 2020 (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2020-70027>).

Licencia para la exportación de determinados equipos de protección

Sobre la base del Reglamento de ejecución (UE) 2020/402 de la Comisión, de 14 de marzo, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/568 de la Comisión, de 23 de abril, supedita la exportación de

determinados dispositivos de protección (enumerados en el anexo del reglamento) a la presentación de una licencia de exportación. El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/568 se publicó en el *Diario Oficial* L 129, 24.4.2020, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1587730901166&uri=CELEX:32020R0568>.

Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* del COVID-19 y su funcionamiento

La Comisión Europea presentó, con fecha 15 de abril del 2020 —Documento C(2020) 2391 final—, la comunicación «Orientaciones sobre las pruebas para diagnóstico *in vitro* de la COVID-19 y su funcionamiento». Puede verse en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication_es.pdf.

Directrices de la Comisión sobre el suministro de medicamentos

En el *Diario Oficial de la Unión Europea* de 8 de abril del 2020 se publican las «Directrices para el suministro óptimo y racional de medicamentos a fin de evitar la escasez durante el brote de COVID-19» (2020/C 116 I/01) elaboradas por la Comisión Europea (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.CI.2020.116.01.0001.01.ENG&toc=OJ:C:2020:116I:TOC>).

Directrices de la Comisión sobre la libre circulación de profesionales sanitarios

En el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 156, de 8 de mayo del 2020, se publica la comunicación de la Comisión «Orientaciones sobre la libre circulación de los profesionales sanitarios y la armonización mínima de la formación en relación con las medidas de emergencia contra la COVID-19 - Recomendaciones relativas a la Directiva 2005/36/CE» (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-Z-2020-70039>).

Normas armonizadas para los equipos de protección individual

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 156, de 19 de mayo del 2020, publica la Decisión de Ejecución (UE) 2020/668 de la Comisión, de 18 de mayo, relativa a las normas armonizadas para los equipos de protección individual elaboradas en apoyo del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80769>).

COVID-19 y Derecho de la competencia

En relación con la aplicación del Derecho de defensa de la competencia en el marco de la crisis del coronavirus, son relevantes los siguientes documentos y actuaciones:

- a) La Declaración conjunta de la Red Europea de Competencia (ECN) sobre la aplicación de las normas de competencia durante la crisis del coronavirus («Joint statement by the European Competition Network (ECN) on application of competition law during the Corona crisis», https://ec.europa.eu/competition/ecn/202003_joint-statement_ecn_corona-crisis.pdf).
- b) La comunicación de la Comisión «Marco temporal para evaluar cuestiones de defensa de la competencia relacionadas con la cooperación empresarial en respuesta a las situaciones de urgencia ocasionadas por el actual brote de COVID-19, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0408%2804%29>). Esta comunicación se refiere a posibles formas de cooperación entre empresas a fin de garantizar el suministro y la distribución adecuada de productos y servicios esenciales que escaseen durante el brote de COVID-19. En el documento se establecen «los principales criterios que aplicará la Comisión a la hora de evaluar estos posibles proyectos de cooperación destinados a hacer frente a la escasez de productos y servicios esenciales durante el brote de COVID-19 y de establecer sus prioridades de ejecución durante esta crisis».
- c) El buzón de denuncias y consultas relacionadas con la aplicación de las normas de competencia en el contexto de la pandemia, puesto en marcha por la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia el 31 de marzo.

Prácticas comerciales deshonestas durante el brote de COVID-19

La Red de Cooperación en materia de Protección de los Consumidores ha adoptado una posición común en relación con las prácticas comerciales deshonestas durante el brote de COVID-19. Puede verse en este enlace: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumers/enforcement-consumer-protection/scams-related-covid-19_es.

Franquicia de derechos de importación y de exención del IVA respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19

El *Diario Oficial de la Unión Europea* L 103, de 3 de abril del 2020, publica la Decisión (UE) 2020/491 de la Comisión, de 3 de abril, relativa a la concesión de una franquicia de derechos de importación y de una exención del impuesto sobre el valor añadido respecto de la importación de las mercancías necesarias para combatir los efectos del brote de COVID-19 durante el año 2020 —notificada

con el número C(2020) 2146— (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?toc=OJ%3AL%3A2020%3A1031%3ATOOC&uri=uriserv%3AOJ.LI.2020.103.01.0001.01.SPA>).

Guía sobre productos sanitarios en el contexto de la pandemia del COVID-19

La Comisión Europea ha publicado un documento de preguntas y respuestas sobre productos sanitarios en el contexto de la pandemia del COVID-19 («Guidance on medical devices, active implantable medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices in the COVID-19 context»). El documento es de fecha 3 de abril y puede verse en el siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607?locale=en>.

COVID-19 y ensayos clínicos

Se ha elaborado una tercera versión, de fecha 28 de abril, del documento redactado por la Agencia Europea del Medicamento y los Jefes de Agencia de Medicamentos (*Heads of Medicines Agency, HMA*), «Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 (coronavirus) pandemic» (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinical-trials_covid19_en.pdf).

COVID-19 y uso de datos relativos a la salud con fines de investigación

El Comité Europeo de Protección de Datos ha publicado las Directrices 03/2020 sobre el tratamiento de datos relativos a la salud con fines de investigación científica en el contexto del brote de COVID-19, adoptadas el 21 de abril del 2020 (https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202003_healthdatascientificresearchcovid19_es.pdf).

COVID-19 y uso de datos de localización y rastreo de contactos

El Comité Europeo de Protección de Datos ha publicado unas directrices sobre el uso de datos de localización y rastreo de contactos en el contexto de la crisis del COVID-19. Se trata del documento «Guidelines 04/2020 on the use of location data and contact tracing tools in the context of the COVID-19 outbreak», de 21 de abril, que puede consultarse en este enlace: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_20200420_contact_tracing_covid_with_annex_en.pdf.

A este respecto también son de interés los siguientes documentos:

- a) La comunicación de la Comisión «Orientaciones sobre las aplicaciones móviles de apoyo a la lucha contra la pandemia de COVID-19 en lo referente a la protección de datos» ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0417\(08\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020XC0417(08)&from=EN)).

- b) La Recomendación (UE) 2020/518 de la Comisión, de 8 de abril, relativa a un conjunto de instrumentos comunes de la Unión para la utilización de la tecnología y los datos a fin de combatir y superar la crisis del COVID-19, en particular por lo que respecta a las aplicaciones móviles y a la utilización de datos de movilidad anonimizados —C(2020) 2296 final— (https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/recommendation_on_apps_for_contact_tracing_4.pdf).
- c) El documento de la Red eHealth «Mobile applications to support contact tracing in the EU's fight against COVID-19 Common EU Toolbox for Member States» (https://www.huntonprivacyblog.com/wp-content/uploads/sites/28/2020/04/covid-19_apps_en.pdf).

Preguntas y respuestas sobre las expectativas regulatorias para medicamentos de uso humano durante la pandemia de COVID-19

La Comisión Europea, la Agencia Europea del Medicamento y la red europea de reglamentación farmacéutica (European medicines regulatory network) han elaborado un documento de preguntas y respuestas sobre cuestiones regulatorias relacionadas con la pandemia del COVID-19 («Questions and answers on regulatory expectations for medicinal products for human use during the COVID-19 pandemic», de 10 de abril). El documento puede consultarse en el siguiente enlace: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/guidance_regulatory_covid19_en.pdf.

Sistemas computarizados utilizados para administrar los datos de ensayos clínicos

La Agencia Europea de Medicamentos ha publicado, el 7 de abril: «Notice to sponsors on validation and qualification of computerised systems used in clinical trials». Puede verse en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/notice-sponsors-validation-qualification-computerised-systems-used-clinical-trials_en.pdf.

Límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 135, de 29 de abril del 2020, publicó el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/585 de la Comisión, de 27 de abril, relativo a un programa plurianual coordinado de control de la Unión para los años 2021, 2022 y 2023 destinado a garantizar el respeto de los límites máximos de residuos de plaguicidas en los alimentos de origen vegetal y animal y a evaluar el grado de exposición de los consumidores a estos residuos (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80654>).

Utilización de animales con fines científicos

El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 129, de 24 de abril del 2020, publicó la Decisión de Ejecución (UE) 2020/569 de la Comisión de 16 de abril del 2020 por la que se establecen el formato y el contenido comunes de la información que deben notificar los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión [notificada con el número C(2020) 2179] (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80636>).

Borrador de Acuerdo entre la Unión Europea y el Reino Unido

El Borrador de Acuerdo entre la Unión Europea y el Reino Unido para regular su nueva relación (*Draft text of the Agreement on the New Partnership with the United Kingdom*, publicado el 18 de marzo y disponible en este enlace: <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/200318-draft-agreement-gen.pdf>) contiene varios artículos de interés sobre propiedad industrial y ciencias de la vida. Así, el artículo 39 se dedica a las patentes y a la salud pública; el artículo 40, a la extensión del periodo de protección conferido por las patentes sobre medicamentos, y el artículo 41, a la extensión del periodo de protección conferido por las patentes sobre productos fitosanitarios, de modo que las partes se obligan a conceder una protección adicional, que en la Unión Europea se establece por medio de los certificados complementarios de protección.

Por lo demás, también se contienen varios artículos sobre la protección del secreto empresarial.

Sentencias y resoluciones

España

Medicamentos genéricos y notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la fecha de comercialización efectiva

El Juzgado de lo Mercantil núm. 5 de Barcelona, en su Sentencia de 14 abril del 2020 (JUR 2020\144488), ha entendido que una compañía dedicada a la fabricación de genéricos no viola un certificado complementario de protección porque, aunque ha obtenido autorización para comercializar un medicamento y ha obtenido precio de venta, no se ha realizado la declaración de comercialización efectiva ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo que supone que no se ha tomado una decisión comercial al respecto de la comercialización de los productos.

Según la sentencia, si lo que quería el titular del derecho de propiedad industrial «era evitar un muy probable daño con la salida al mercado del medicamento genérico [...] debió esperarse a la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la fecha de comercialización efectiva y, sólo y exclusivamente en tal momento, haber presentado unas medidas cautelares *inaudita parte* posteriores a la demanda principal».

Declaración de propiedades saludables en un anuncio de leche

El Jurado de la Publicidad de Autocontrol, en su Resolución de 5 de marzo del 2020, confirmada por el Pleno en su Resolución de 26 de marzo, ha considerado que un anuncio de leche en el que aparece la expresión «Oro para tus huesos y músculos» (junto a la representación de un hueso y un bíceps desarrollado) es una declaración de propiedades saludables en el sentido del Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de diciembre, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

Y, dado que no se encuentra en la lista de declaraciones autorizadas aprobada en el Reglamento 432/2012, su uso implica una infracción del Reglamento 1924/2006 y de la norma 2 del Código de Conducta Publicitaria de Autocontrol, en la que se sienta el principio de legalidad.

Unión Europea

Certificado complementario de protección y producto protegido por una patente de base en vigor

El Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 30 de abril del 2020, *Royalty Pharma*, C-650/17 (EU:C:2020:327), ha declarado que «el artículo 3, letra a, 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, debe interpretarse en el sentido de que un producto está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, aun cuando no se deduzca de forma individual, como modo de realización concreto, de la información de esa patente, responde a una definición funcional general empleada por una de las reivindicaciones de la patente de base y está comprendido necesariamente en la invención amparada por ella, siempre que pueda ser identificado de manera específica, a la luz de todos los elementos divulgados por la referida patente, por un experto en la materia, sobre la base de sus conocimientos generales en el ámbito considerado en la fecha de presentación o de prioridad de la patente de base y del estado de la técnica en esa misma fecha».

Además, según el Tribunal de Justicia, «un producto no está protegido por una patente de base en vigor con arreglo a dicha disposición si, pese a estar comprendido en la definición funcional que figura en las reivindicaciones de dicha patente, ha sido desarrollado con posterioridad a la

presentación de la solicitud de la patente de base como consecuencia de una actividad inventiva autónoma».

Indicación relativa a la posología de los medicamentos homeopáticos

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, establece en su artículo 69 una serie de menciones que deberán aparecer en el etiquetado y, en su caso, en el prospecto de los medicamentos homeopáticos. Pues bien, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 23 de abril del 2020, *Deutsche Homöopathie-Union*, C-101/19 y C-102/19 (EU:C:2020:304), ha declarado que la citada directiva no se opone a que el prospecto mencionado en su artículo 69 incluya información distinta de la enumerada en esa disposición, en particular, una indicación relativa a la posología de los medicamentos homeopáticos.

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.