

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA
DOUE NÚM. L152 – 16/06/2009
PARLAMENTO EUROPEO

Reglamento (CE) N o 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada) (Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95, Vista la propuesta de la Comisión, Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n o 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, ha sido modificado en diversas ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.
- (2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.
- (3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.
- (4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
- (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
- (6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.
- (7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
- (8) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.
- (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.

REGLAMENTO (CE) N o 469/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de mayo de 2009 relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (Versión codificada) (Texto pertinente a efectos del EEE) EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95, Vista la propuesta de la Comisión, Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n o 1768/92 del Consejo, de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos, ha sido modificado en diversas ocasiones y de forma sustancial. Conviene, en aras de una mayor racionalidad y claridad, proceder a la codificación de dicho Reglamento.
- (2) La investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública.
- (3) Los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, solo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación.
- (4) Actualmente el período que transcurre entre la presentación de una solicitud de patente para un nuevo medicamento y la autorización de comercialización de dicho medicamento reduce la protección efectiva que confiere la patente a un período insuficiente para amortizar las inversiones efectuadas en la investigación.
- (5) Tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica.
- (6) Existe el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan una mejor protección.
- (7) Es conveniente prever una solución uniforme a nivel comunitario para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales que cree nuevas disparidades, las cuales podrían obstaculizar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad y afectar, por ello, directamente al funcionamiento del mercado interior.
- (8) Por lo tanto, es necesario establecer un certificado complementario de protección para los medicamentos cuya comercialización haya sido autorizada y que pueda ser obtenido por el titular de una patente nacional o europea, en las mismas condiciones en cada Estado miembro. Por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado.
- (9) La duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente. A tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de 15 años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión.
- (10) No obstante, deben tenerse en cuenta todos los intereses en juego, incluidos los de la salud pública, en un sector tan complejo y sensible como es el sector farmacéutico. A tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años. Además, la protección que confiere el certificado debe limitarse estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento.
- (11) Conviene establecer que se limite de manera adecuada la duración del certificado en el caso concreto de una patente que ya haya sido prorrogada en virtud de una legislación nacional específica.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «medicamento»: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales;
- b) «producto»: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento;
- c) «patente de base»: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado;
- d) «certificado»: el certificado complementario de protección;
- e) «solicitud de prórroga»: una solicitud de prórroga de un certificado ya concedido en aplicación del artículo 13, apartado 3, del presente Reglamento y del artículo 36 del Reglamento (CE) n o 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, o de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinario, podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento.

Artículo 3

Condiciones de obtención del certificado

El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud:

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Directiva 2001/82/CE, según los casos;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Artículo 4

Objeto de la protección

Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6

Derecho al certificado

Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado

1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en el artículo 3, letra b), a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin. La solicitud de prórroga de un certificado se presentará ante las autoridades competentes del Estado miembro que concedió el certificado.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización señalada en el artículo 3, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) cuando proceda, una indicación de que la solicitud incluye una solicitud de prórroga.

3. El apartado 2 se aplicará al anuncio de la solicitud de prórroga de un certificado ya concedido o cuando esté pendiente una solicitud de certificado. El anuncio incluirá además la indicación de que se ha solicitado una prórroga del certificado.

Artículo 10

Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado

1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en el artículo 3, letras c) y d).

6. Los apartados 1 a 4 se aplicarán, mutatis mutandis, a las solicitudes de prórroga.

Artículo 11

Publicación

1. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de la expedición del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del titular del certificado;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en el artículo 3, letra b), y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad;
- f) duración del certificado.

2. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el artículo 9, apartado 2.

3. Los apartados 1 y 2 se aplicarán al anuncio de concesión o denegación de prórroga de un certificado.

Artículo 12

Tasas anuales

Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales.

Artículo 13

Duración del certificado

1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

3. Los plazos establecidos en los apartados 1 y 2 del presente artículo se prorrogarán seis meses en caso de que se aplique el artículo 36 del Reglamento (CE) n o 1901/2006. En tal caso, el plazo establecido en el apartado 1 del presente artículo solo podrá prorrogarse una vez.

4. En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes del 2 de enero de 1993, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de 20 años de duración de la patente.

Artículo 14

Caducidad del certificado

El certificado caducará:

- a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13;
- b) si el titular del certificado renuncia al mismo;
- c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12;
- d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE o en la Directiva 2001/82/CE, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, del presente Reglamento estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero.

Artículo 15

Nulidad del certificado

1. El certificado será nulo:

- a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3;
- b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal;
- c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en las reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación.

2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

Artículo 16

Revocación de una prórroga

1. Podrán revocarse las prórrogas que se hayan concedido sin respetar las disposiciones del artículo 36 del Reglamento (CE) n o 1901/2006.

2. Cualquier persona podrá presentar una solicitud de revocación de una prórroga ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente.

Artículo 17

Publicación de la caducidad o de la nulidad

1. Si el certificado caduca con arreglo al artículo 14, letras b), c) o d), o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

2. Si se revoca la prórroga de conformidad con el artículo 16, la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, publicará un anuncio para informar de ello.

Artículo 18

Recursos

Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el artículo 9, apartado 1, o por los órganos mencionados en el artículo 16, apartado 2, y en el artículo 16, apartado 2, en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

Artículo 19

Procedimiento

1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que esta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.

Artículo 20

Disposiciones adicionales relativas a la ampliación de la Comunidad

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Reglamento, serán de aplicación las disposiciones siguientes:

- a) se podrá conceder un certificado en Bulgaria para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de enero de 2007;
- b) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en la República Checa:
 - i) en la República Checa después del 10 de noviembre de 1999, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización,
 - ii) en la Comunidad no antes de los seis meses anteriores al 1 de mayo de 2004, podrá obtenerse un certificado, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización;
- c) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Estonia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o, en el caso de las patentes presentadas antes del 1 de enero de 2000, en el plazo de seis meses contemplado en la Ley de Patentes de 1999;
- d) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Chipre antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización; ello, no obstante, cuando una autorización de comercialización haya sido obtenida antes de la concesión de la patente de base, la solicitud de un certificado deberá presentarse dentro de los seis meses de la fecha de concesión de la patente;
- e) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Letonia antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;
- f) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor solicitada después del 1 de febrero de 1994 y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Lituania antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;
- g) se podrá conceder un certificado en Hungría para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004;
- h) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Malta antes del 1 de mayo de 2004. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;
- i) se podrá conceder un certificado en Polonia para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes a partir, a más tardar, del 1 de mayo de 2004;
- j) se podrá conceder un certificado en Rumanía para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido después del 1 de enero de 2000. En los casos en que el plazo establecido en el artículo 7,

apartado 1, haya caducado, la posibilidad de solicitar un certificado quedará abierta durante seis meses a partir, a más tardar, del 1 de enero de 2007;

k) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovenia antes del 1 de mayo de 2004, siempre que la solicitud de certificado se presente en los seis meses siguientes al 1 de mayo de 2004, incluso en los casos en que el plazo establecido en el artículo 7, apartado 1, haya caducado;

l) se podrá conceder un certificado para cualquier medicamento que esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual la primera autorización de comercialización como medicamento se haya obtenido en Eslovaquia después del 1 de enero de 2000, siempre que la solicitud de certificado se haya presentado en los seis meses siguientes a la fecha en que se haya obtenido la primera autorización de comercialización o en los seis meses siguientes al 1 de julio de 2002, de haberse obtenido la autorización de comercialización antes de esta fecha.

Artículo 21

Disposiciones transitorias

1. El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes del 2 de enero de 1993, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes del 2 de julio de 1992. Por lo que respecta a Austria, Finlandia y Suecia, no se aplicará el presente Reglamento a los certificados expedidos de conformidad con sus respectivas legislaciones nacionales con anterioridad al 1 de enero de 1995.

2. El presente Reglamento se aplicará a los certificados complementarios de protección concedidos de conformidad con la legislación nacional de la República Checa, Estonia, Chipre, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia antes del 1 de mayo de 2004 y con la legislación nacional de Rumanía antes del 1 de enero de 2007.

Artículo 22

Queda derogado el Reglamento (CEE) n.º 1768/92 modificado por los actos que figuran en el anexo I.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento y se leerán con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo II.

Artículo 23

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 6 de mayo de 2009.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Por el Consejo

El Presidente

J. KOHOUT