

Algunos aspectos de la presentación y tramitación de solicitudes de CCP en la OEPM

M^a Paz Corral



Patente de base

- Art.3.a) el producto está protegido por una patente de base **en vigor**

Patentes europeas

Validación: NPUB ES (no EP)

Fecha de concesión: fecha de publicación de la concesión en la OEP

Protección del producto por la patente de base.

- El solicitante debe presentar la indicación de que el producto está protegido por la patente de base.
- Examen:
 - **el producto tal y como se recoge en la autorización de comercialización**
 - **Incluido en las reivindicaciones** (Sentencia Tribunal Supremo AESEG-SQUIBB)

Examen de los requisitos letras c y d del Art. 3.

- Es posible examinar si el producto no ha sido ya objeto de un certificado (c)
- El examen sobre si la autorización indicada ha sido la primera en la Comunidad (d) no es tan viable:
 - Acceso a la información en las distintas administraciones que conceden las autorizaciones
 - Sólo se investigará si existen razones para ello

Respecto al producto

- Nombre químico
- Denominación común internacional del/ los principio/s activo/s
- Marca con la que se comercializa

Publicación en BOPI y registro en base de datos:

Art.11.1.: publicación de la concesión: “ ...el producto que se identifique en la autorización.”

Resolución de los recursos interpuestos

- Datos de publicación ajustados a lo establecido en el Art.11.1
- Dicha publicación no significa que la protección se limite al producto mencionado
 - Asunto C-392/97 Farmitalia

Autorizaciones de comercialización

Tratamiento de información confidencial

- Únicamente composición cualitativa y cuantitativa completa
- Resto de documentos accesibles al público (páginas web EMEA, Agemed)
- Resolución de autorización es el único no accesible pero los datos que contiene (fecha, número y producto) sí lo son

Autorización de comercialización CH

- Cambios en reconocimiento automático por parte de Liechtenstein (01.06.2005)
- Se deberá presentar confirmación de autorización
- Puede no ser la primera en la Comunidad

Art.4 Reg. 1610/96: objeto de la protección

- ...” la protección otorgada por el certificado se extenderá al producto amparado por las autorizaciones de comercialización ... para cualquier utilización del producto.... que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado”.
 - No se requiere la presentación de otras autorizaciones de comercialización posteriores

Indicación de la norma legal

- Cuando la autorización de comercialización no es la primera en la Comunidad (ES no es la primera)
- No se suele cumplimentar adecuadamente
- Figura en las correspondientes autorizaciones