

# APLICACIÓN DEL REGLAMENTO CCP MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

# CCP. REGLAMENTO 1768/92

- Reglamento Comunitario/ aplicación directa en España
- Sin embargo la concesión y la salvaguarda del CCP es a nivel nacional. Examen condiciones y expedición OEPM
- TJCE puede establecer pautas sobre la interpretación del Reglamento

# CCP. REGLAMENTO 1768/92

- Máximo 5 años
- Total de 15 años de exclusividad a partir de la 1ª AC en la Comunidad
- La protección conferida por el CCP debe limitarse al producto amparado por la AC del medicamento

# CONDICIONES OBTENCIÓN CCP

- Producto protegido por una patente de base en vigor. Concepto de producto
- Autorización de comercialización vigente ¿Dónde? Nacional/comunitaria.
- El producto no haya sido objeto ya de un certificado
- La AC es la primera del producto como medicamento. Producto nuevo

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- INTERPRETACIÓN DE “PRODUCTOS PROTEGIDOS POR LA PATENTE BASE” interpretación art. 3 a) R “Producto”: principio activo o composición de principios activos. (art 1. b)
- Interpretación del concepto “producto”
  - Estricta: solo el principio activo cubierto por la AC
  - Amplia: basado en un concepto más general y amplio de este principio activo

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- A) PRODUCTO COMO PRODUCTO EN SÍ MISMO, COMO PRINCIPIO ACTIVO. INCLUIDO DENTRO DEL CONCEPTO PRODUCTO
- ¿ la patente base se limita a un producto o también incluye sus combinaciones?

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- B) PRODUCTO COMO COMBINACIÓN. INCLUIDO DENTRO DEL CONCEPTO PRODUCTO SI ES PRINCIPIO ACTIVO+PRINCIPIO ACTIVO Y LA PATENTE BASE Y LA AC AMPARAN DICHA COMBINACIÓN. Solo para principios activos.
- El CCP no puede conceder una protección mayor que la patente base Ej: STS julio 07 Patente base fosinopril sódico CCP fosinopril sódico+ hidrociorotiazida.

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- C) PRODUCTO COMO FORMA ESPECÍFICA DEL PROPIO PRODUCTO. INCLUIDO DENTRO DEL CONCEPTO PRODUCTO.
- Familiaria (C-392/97) Idarubicina. El CCP ampara el producto como medicamento en todas las formas comprendidas en el ámbito de protección de la patente base. Una forma específica del producto recogida en la AC debe ser cubierta por la protección CCP ya que la misma no se restringe a las reivindicaciones literales sino que se extiende a las modificaciones equivalentes.

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- D) PRODUCTO COMO SEGUNDO USO MÉDICO DE UN PRINCIPIO ACTIVO. NO SE CONSIDERARÁ INCLUIDO DENTRO DE LA DEFINICIÓN DE PRODUCTO. EJ: Sentencia Massachusetts Institute of Technology, de 4 de mayo de 2006 (C-431/04, Rec. p. 1-4089) entiende por “producto” la sustancia activa o principio activo con efecto terapéutico
- La composición de principios activos ¿exige que cada una de las sustancias que conforman la composición sean principios activos con efectos terapéuticos?

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- “La composición de principios activos de un medicamento no incluye una composición formada por dos sustancias de las cuales tan solo una esté dotada de efectos terapéuticos propios para una indicación determinada y la otra permite obtener una forma farmacéutica del medicamento necesaria para que la primera sustancia tenga eficacia terapéutica para esa misma indicación” .

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- La sentencia MIT hace una interpretación estricta del concepto producto en la que solo considera producto al principio activo, no las sales, excipientes, formas de presentación.
- Auto del TJCE de 17 abril de 2007. Yissum “ calcitriol”. Calcitriol para uso terapéutico particular diferente de los productos anteriormente autorizados. El segundo uso médico de un principio activo no forma parte integrante de la definición de producto.

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- E) PRODUCTO COMO ÉSTERES, SALES O DERIVADOS DEL PRINCIPIO ACTIVO.

EN EL CASO DE LAS SENTENCIA MIT Y EL AUTO YISSUM LOS ÉSTERES, SALES O DERIVADOS DEL PRINCIPIO ACTIVO NO INCLUIDOS DENTRO DEL CONCEPTO DE PRODUCTO.

HABRÁ QUE VER LA INTERPRETACIÓN EN OTROS CASOS CON SUPUESTOS DISTINTOS.

# PRODUCTO PROTEGIDO POR LA PATENTE BASE

- MIT se solicita un CCP de una combinación en la que solo uno de ellos era principio activo/ se solicita un CCP independiente solo del principio activo rechazado porque existía una AC previa.

¿ Y SI ESTOS DERIVADOS ESTUVIERAN CUBIERTOS POR LA PATENTE BASE QUE CUBRE EL PRINCIPIO ACTIVO Y LA AC? ¿ESTARÍAN INCLUIDOS DENTRO DEL CONCEPTO DE PRODUCTO? SÍ

Caso Sumatriptan, consideraba como producto sus sales y derivados a pesar de que la sal de la AC no estaba en la patente base. Caso Farmitalia.

# [ AC VIGENTE ]

- AC VIGENTE. EXPEDICIÓN DEL CCP. El CCP se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud, y en la fecha de ésta solicitud el producto, como medicamento, haya obtenido una autorización de comercialización vigente ¿dónde?
- ¿ es la fecha en la que se hace efectiva la autorización conforme a derecho español o se determina según derecho comunitario? Si es conforme a derecho comunitario ¿qué fecha se debe tener en cuenta?

# AC VIGENTE

- ¿Cuál es la fecha en la que el producto, como medicamento, ha obtenido la AC?
- Cuestión aborda Petición decisión prejudicial planteada por Bundesgerichtshof (Alemania) de 4 de octubre 2007-Health Research Inc (Asunto C-452/07).
- Caso C-110/95 Yamanouchi. Estado miembro donde se presente la solicitud.

# PRODUCTO SIN CCP

- PRODUCTO QUE NO HAYA SIDO OBJETO YA DE UN CCP
- ¿CUANDO? EN EL MOMENTO DE LA SOLICITUD
- SOLICITUD CCP DEBE CONTENER COPIA AC DEL MEDICAMENTO. Finalidad identificar el producto y comprobar que se ha respetado la fecha límite para presentar el CCP

# PRODUCTO SIN CCP

- Asunto C- 482/07. Petición de decisión prejudicial planteada por los Países Bajos el 2 noviembre 2007
- ¿Se opone el Reglamento -3.1.c)- a que se conceda a un titular de una patente de base un CCP para un producto para el que en el momento de la solicitud del CCP, ya se han expedido:
  - 1/varios CCP
  - 1/varios titulares
  - 1/varias patentes base

# PRODUCTO SIN CCP

- Dº PROTECCIÓN COMPLEMENTARIA CASO DE UN MEDICAMENTO PROTEGIDO POR DISTINTAS PATENTES DE BASE ¿Diferentes titulares de patentes base pueden tramitar CCP sobre el mismo producto? o lo que es lo mismo ¿ son posibles dos CCP, uno por cada patente base aunque sea el mismo medicamento?

# PRODUCTO SIN CCP

- SI SIEMPRE QUE SEAN DISTINTOS TITULARES. Cada uno con una patente base aunque se trate de un mismo producto ( fechas expiración CCP dif.)
- Sí ya lo establecía Asunto 181/95 Biogen Inc SB Biologicals
- NO MÁS DE UN CCP POR PRODUCTO PARA UN MISMO TITULAR
- PATENTE DE BASE Y TITULAR DE LA 1ª AC SON DISTINTOS Y EL 1º NO PUEDE APORTAR COPIA AC NO DEBE DENEGARSE EL CCP

# PRODUCTO SIN CCP

- ¿Podríamos hacer una aplicación extensiva (“ con matices”) el art. 3.2 del Reglamento 1610/96?  
El titular de varias patentes referidas a un mismo producto no podrá obtener varios certificados para dicho producto. No obstante, cuando estén pendientes dos o más solicitudes, referidas al mismo producto que emanen de dos o más titulares de patentes distintas, podrá concederse un certificado para ese producto a cada uno de dichos titulares.

# PRODUCTO SIN CCP

- “Estén pendientes” . PLAZO TRAMITACIÓN CCP. El Reglamento no establece un plazo.
- ¿Puede el tiempo de tramitación afectar a la concesión o no del CCP en esta tramitación simultánea? ¿Los distintos tiempos de tramitación comunitarios pueden dar lugar a divergencias en la posibilidad de conceder un certificado? (Asunto C-482/07. Petición de decisión prejudicial )

# PRODUCTO SIN CCP

- ART 13 DURACIÓN CCP: Periodo entre la solicitud patente base y 1ªAC- 5 años
- DURACIÓN CCP SI HA HABIDO VARIOS:  
La duración de dichos CCP se calcula de manera uniforme en función de la fecha de la primera AC en la Comunidad.  
¿La duración y el momento de la expiración de los CCP anteriores afecta a la concesión de varios CCP? ¿ y si expiran el mismo día o más tarde?

# PRIMERA AC. PRODUCTO NUEVO

- LA AC DEBE SER LA PRIMERA AC DEL PRODUCTO COMO MEDICAMENTO
- QUE ES UN PRODUCTO NUEVO? El solicitante debe demostrar que es un producto nuevo en relación con los previamente autorizados. Nuevos en el sentido de comportamiento farmacéutico-terapéutico.
- PRIMERA AC. Suficiente superada la posición que planteaba que la AC implicara una entrada real en el mercado con fijación de precio.

# PRIMERA AC. PRODUCTO NUEVO

- Art 9.2 LGURMYPS. Establece que las dosificaciones, formas farmacéuticas, vías de administración y presentaciones adicionales así como cualesquiera otras modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán ser objeto de autorización, todas las cuales se considerarán pertenecientes a la AC global ¿afecta al CCP?
- Si forman parte del primera AC ¿ se limita la protección CCP?

	/-----/	/-----/	/-----/	/-----/	/-----/
1995	2000	2002	2004	2005	
PB	1ª AC	ac	ac	ac	
	■ No ccp	2 años	4años	5 años	

# CCP y Disposición tipo bolar

- LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA ESTABLECE LA BOLAR SIN PERJUICIO DE LOS DERECHOS DE PI (PATENTE/CCP). NO INCLUIDA COMO EXPCPCIÓN DE USO EXPERIMENTAL
- ART. 10. 6. DIRECTIVA 2004/27 CÓDIGO COMUNITARIO MEDICAMENTOS USO HUMANO. BOLAR SIN PERJUICIO DERECHOS DE PATENTE Y LOS CCP.

# CCP y Disposición tipo bolar

- SUPONE UN LÍMITE AL DERECHO DE PATENTE EN EL SENTIDO DE EXCEPTUAR DE LA INFRACCIÓN DE PATENTE LOS ACTOS REALIZADOS CON FINES EXPERIMENTALES- ESTUDIOS Y ENSAYOS- EXCLUSIVAMENTE DESTINADOS A LA OBTENCIÓN DE UNA AC... Y LOS CONSIGUIENTES REQUISITOS PRÁCTICOS

# CCP y Disposición tipo bolar

- CUESTIONES PENDIENTES DE DEFINIR EN ESPAÑA ACERCA DE ESTA INTERPRETACIÓN.
- LA CLAUSULA BOLAR ¿SUPONE UN RECORTE AL CCP?
- ¿ SUPONE UNA REDUCCIÓN DE LA EXTENSIÓN DE LA EXCLUSIVA QUE EL INNOVADOR GANÓ EN LA REGULACIÓN ANTERIOR? NO SI EXISTE UNA ADECUADA INTERPRETACIÓN

# CCP y Disposición tipo bolar

- LOS ESTUDIOS Y ENSAYOS A LOS QUE SE REFIERE LA BOLAR -DESTINADOS A LA OBTENCIÓN DE UNA AC- NO SERÁN CONTRARIOS A LOS DERECHOS DE PATENTE ¿SE PUEDE LLEGAR A UN ACUERDO SOBRE LA LISTA DE ESTUDIOS Y ENSAYOS QUE NO SERÁN CONTRARIOS A LOS DERECHO DE PATENTE?
- ¿QUÉ SE ENTIENDE POR REQUISITOS PRÁCTICOS?

# CCP y disposición tipo bolar

- ¿LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Y ENSAYOS DESTINADOS A LA OBTENCIÓN DE UNA AC PODRÍAN SUPONER UNA PRE-PATENT EXPIRY ACTIVITY? Testing during CCP. En principio no
- DEBE QUEDAR CLARO QUE ESTOS ESTUDIOS Y ENSAYOS NO ABARCAN LA FABRICACIÓN NI EL ALMACENAJE (not manufacture/not stockpiling) DE UN PRODUCTO PATENTADO ANTES DE LA EXPIRACIÓN DE LA PATENTE O DE SU CCP.

# CCP y Disposición tipo bolar

- AUNQUE LA COMERCIALIZACIÓN NO SE PRODUZCA HASTA LOS 10 AÑOS SI EXISTE PATENTE/CCP HABRÁ INFRACCIÓN.
- SERÍA ÚTIL CONTAR CON UN LISTADO DE ACTIVIDADES QUE NO SE CONSIDERARÁN INFRACCIÓN. AYUDA INTERPRETACIÓN Y EVITARÍA LA COMISIÓN DE INFRACCIONES.
- OBJETO DE DEBATE. OBJETO DE POSIBLES LITIGIOS SI LOS MÁRGENES NO QUEDAN MUY BIEN FIJADOS

# CCP y Disposición tipo bolar

- POSIBLE SOLUCIÓN: ESTABLECER UN VÍNCULO ENTRE AC Y PATENTE/CCP QUE EVITE QUE EXISTAN MEDICAMENTOS LEGALMENTE AUTORIZADOS QUE INFRINJAN DERECHOS DE PATENTE ( ej olanzapina). Rechazo de autorizaciones de comercialización de genéricos durante la vigencia derechos de patente.

# CCP pediátricos

- Reglamento 1901/2006, del PE y del Consejo por el que se modifica el Reglamento 1768/83 y el Reglamento 726/2004 sobre medicamentos pediátricos
- Reglamento 1902/2006 por el que se modifica el Reglamento 1901/2006

# CCP pediátricos

- Prórroga del CCP 6 meses. Si se cumplen medidas Plan Investigación Pediátrica y esté autorizado en todos los Estados miembros
- AC para uso pediátrico. Nueva AC con exclusividad de datos propia de una nueva AC. Nuevo CCP

# CCP pediátricos

- Art. 8 Reglamento. Los medicamentos autorizados protegidos por CCP o por una patente que permita obtener CCP podrán presentar nuevos estudios para solicitar la autorización de extensiones o variación de las aprobaciones previas: nuevas indicaciones, incluidas las pediátricas, nuevas formas farmacéuticas y vías de administración

# CCP pediátricos

- Se están empezando a autorizar los primeros estudios pediátricos con protección de datos propia de una nueva AC pediátrica
- Los primeros CCP pediátricos tendrán ciertos problemas de fechas: los trámites administrativos tardarán algo más que los 6 meses anteriores a la expiración del CCP previstos para la solicitud del CCP pediátrico. Si bien será una situación temporal, durante los 5 años ss a la entrada en vigor del R. ya que posteriormente el plazo será de 2 años anteriores a la expiración CCP.
- Puede que el CCP expire sin que se haya concedido el CCP pediátrico.



ESPEREMOS QUE LAS  
INTERPRETACIONES DEL REGLAMENTO  
CCP PARA LOS MEDICAMENTOS  
AVANCEN EN LA DIRECCIÓN DE UNA  
ADECUADA PROTECCIÓN DE ESTA  
FIGURA