

CERTIFICADOS COMPLEMENTARIOS DE PROTECCIÓN de MEDICAMENTOS (CCP)

Reglamento 1992/1768/CEE, de 18 junio

Manuel Lobato



Interpretación unitaria del Reglamento 1768/92

- ▼ Sexto Considerando del Reglamento: **solución uniforme a nivel comunitario del CCP** para prevenir una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales (TJCE Asunto 4-V-2006, C-431/04 Massachusetts Institute of Technology, carmustina y excipiente). Sin embargo, el propio Reglamento establece diferencias (As. C-127/2000, Hässle/Ratiopharm). Art. 19-21. No armonizado: examen de fondo, valoración si entra dentro del objeto de la patente (se considera que la combinación de fosinopril y clorotiazida no entra en la patente de base), régimen de recursos.
- ▼ El TJCE ha resuelto varias cuestiones prejudiciales con relación a puntos esenciales del Reglamento
 - ▼ objeto,
 - ▼ condiciones y
 - ▼ duración del CCP.



STS 4 de julio de 2007 (contencioso-administrativo)

- ▼ Autoridades nacionales deben examinar de oficio la concurrencia de requisitos (en particular que se trata de la primera autorización de comercialización y el cálculo de la duración), ya que España no realizó la declaración por la que se excluía la aplicación. No hay dispensa.
- ▼ Se admitió el requerimiento al Foreign Office para que la Medicines Control Agency emitiera certificado sobre fosinopril (año 1991). Más sencillo ir por art. 21.
- ▼ Dicha decisión es susceptible de revisión en vía contencioso-administrativa.
- ▼ ¿En vía civil? Art. 113.4 LJ



Problemas del Reglamento

- ▼ Parte de una situación que no se corresponde siempre con la realidad (identidad titular de la AC/patente; patente única; etc). Lleva a una interpretación correctora y “sui generis” de creación judicial. Caso SKB (C-181/95, Rec. p. I-357) o de aplicación analógica del Reglamento de fitosanitarios.
- ▼ Dificultades del instrumento elegido (Reglamento), imposibilidad de desarrollo por los Estados y dificultades de modificación del mismo.
- ▼ Aplicación analógica del Regl (CE) 1610/96



Objeto (arts. 1, 2, 4)

Asunto C-392/97 Farmitalia Carlo E.S. (16-IX-99).

- ▼ “cuando en la AC de que se trata se menciona un **principio activo en la forma de una sal** que está protegido por una patente de base en vigor, el CCP puede amparar el principio activo como tal, al igual que sus diferentes formas derivadas, como las constituidas por las **sales y los ésteres**, en concepto de medicamentos, en la medida en que están comprendidos en el ámbito de protección de la patente de base”.
- ▼ el alcance o ámbito de la protección ha de interpretarse con arreglo a las normas que regulan la patente de base, **que no es objeto de armonización**.



Objeto (arts. 1, 2, 4)

Asunto C-31/03 Pharmaitalia Italia Spa (19-X-2004)

- ▼ Primera AC (uso veterinario)

- ▼ Objeto comprende cualquier utilización del producto como medicamento
 - ▼ Uso humano
 - ▼ Uso veterinario



Objeto (arts. 1, 2, 4)

Asunto C-431/04 Massachusetts Institute of Technology (4-V-2006)

- ▼ No hay definición de "principio activo" en el Reglamento 1768/92
- ▼ Significado y alcance según
 - ▼ el contexto general en el que se utilizan y
 - ▼ de conformidad con su sentido habitual en el lenguaje corriente (sentencias 27-I-1988 Dinamarca/Comision 349/85, ap. 9 y 27-I-2000, DIR international Film y otros /Comision, C-164/98, ap. 26).
 - ▼ "Producto" es por tanto "**sustancia activa**" ap. 18 y 19.
- ▼ El concepto de "composición de principios activos de un medicamento" no incluye una composición formada por dos sustancias, en la que "sólo una de las cuales tiene efecto terapéutico, mientras que la otra permite obtener una forma farmacéutica necesaria para la eficacia terapéutica de la primera sustancia".



Objeto (arts. 1, 2, 4)

Asunto C-202/05 Yissum Research, etc. (17-IV-2007)

▼ “Producto” [art. 1 b)] excluye segundo uso médico.



Condiciones (art. 3)

Asunto C-181/95, Rec. p. I-357 23-I-1997 caso Biogen c. SmithKline Beecham:

- ▼ cuando un producto está protegido por **varias patentes de base**, a nombre de diferentes titulares, el reglamento no obsta a que sean concedidos **tantos CCPs como patentes de base**.



Condiciones (art. 3)

Asunto C-110/95 caso Yamanouchi (12-IV-97)

- ▼ la expedición del CCP está supeditada a la obtención de una AC en el Estado miembro donde se solicite el CCP (art. 3 b), y no en otro.
- ▼ El TJCE establece que el art. 19 no es una excepción a las condiciones generales contenidas en el artículo 3.



Condiciones (art. 3)

Asunto C-127/2000 Hässle AB c. Ratiopharm GmbH (11-XI-2006)

- ▼ AC no comprende autorizaciones exigidas por las normativas sobre precio y reembolso de medicamentos



Duración (art. 13)

- ▼ Asuntos Acumulados C-207/03 y C-252/03 Novartis y otros (21-XI-2005)
 - ▼ 1ª AC en Suiza = 1ª AC en el EEE (Liechtenstein)
- ▼ Asunto C-127/2000 Hässle AB c. Ratiopharm GmbH (11-XI-2006)
 - ▼ Nulidad CCP por infracción art. 19

