

Los Certificados Complementarios de Protección frente a la Patente Unitaria y el Tribunal Unificado de Patentes: ¿se avecina un CCP Unitario?



Contenido

Introducción

Página 03

El actual sistema de CCPs

Página 04

Cambios tras la introducción de la Patente
Unitaria y la apertura del Tribunal Unificado
de Patentes

Página 06

Propuesta de CCP unitario/ Procedimiento
unificado de concesión de CCP

Página 09

Introducción

Los Certificados Complementarios de Protección frente a la Patente Unitaria y el Tribunal Unificado de Patentes: ¿se avecina un CCP Unitario?

Los certificados complementarios de protección (CCP) son un derecho de propiedad intelectual sui generis disponible en Europa para la protección de medicamentos y productos fitosanitarios. Los CCP pueden proporcionar hasta a cinco años y medio de protección adicional para dichos productos una vez expirado el plazo estándar de 20 años de las patentes. El sistema de CCP existe para compensar a los titulares de patentes por la pérdida efectiva de la duración de la patente resultante del tiempo necesario para obtener las autorizaciones necesarias para comercializar medicamentos y productos fitosanitarios. Aunque los CCP pueden concederse sobre la base de patentes europeas obtenidas a través de la Oficina Europea de Patentes (OEP), los CCP son derechos nacionales, concedidos y aplicados a nivel nacional.

A continuación, analizamos el impacto de la Patente Unitaria europea (PU) y del Tribunal Unificado de Patentes (TUP) en el actual sistema de CCP. Además, ofrecemos información actualizada sobre las propuestas más recientes de la UE para armonizar la legislación en materia de CCP, incluida en particular la introducción de un CCP unitario y/o un procedimiento unificado para la concesión de CCP nacionales

El sistema CCP actual

Los requisitos para obtener la protección del CCP en los Estados miembros de la UE se rigen por la legislación de la UE, concretamente el Reglamento (CE) nº 469/2009 en cuanto a medicamentos y el Reglamento (CE) nº 1610/96 en cuanto a productos fitosanitarios.

Los Reglamentos establecen las condiciones básicas para obtener un CCP, que son las siguientes:

- a) el producto debe estar protegido por una patente de base en vigor;
- b) debe existir una autorización válida para comercializar el producto;
- c) el producto no debe haber sido ya objeto de un certificado; y
- d) la autorización contemplada en la letra b) debe ser la primera autorización de comercialización del producto.

La protección del CCP también está disponible en las mismas condiciones en algunos países no pertenecientes a la UE, incluyendo Reino Unido, Suiza, Liechtenstein, Noruega e Islandia, sobre la base de la aplicación de los Reglamentos de la UE o leyes nacionales equivalentes.

Con el sistema actual, los CCP son derechos nacionales y las solicitudes de CCP deben presentarse en la oficina nacional de cada país en el que se solicita la protección. A pesar de que la “patente de base” puede ser una patente europea concedida por la OEP y la “autorización” puede ser una autorización de comercialización centralizada concedida por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), no existe un procedimiento centralizado o unificado para los CCP.

Esto impone tanto un coste como una carga administrativa a los titulares de patentes y a las oficinas de patentes en toda Europa. Es importante señalar que el sistema actual también permite resultados divergentes tanto en la concesión como en la defensa de los derechos CCP entre los distintos países europeos.

Esta divergencia se ha visto exacerbada por las dificultades para interpretar los requisitos de los Reglamentos CCP. Desde la entrada en vigor del sistema de CCP, ha habido un gran número de recursos ante el Tribunal de Justicia de la UE (TJUE) solicitando aclaraciones sobre diferentes aspectos de la regulación de los CCP. A pesar de las numerosas sentencias dictadas por el TJUE, sigue habiendo una falta de armonización en toda Europa.



Matthew Spencer, Socio

Cambios tras la introducción de la Patente Unitaria y la apertura del Tribunal Unificado de Patentes

El Tribunal Unificado de Patentes (TUP) entró en funcionamiento a principios de 2023 y, desde entonces, se encuentran disponibles las patentes europeas con efecto unitario o “Patentes Unitarias”. Para más información sobre las patentes unitarias y el sistema TUP, consulte nuestra guía en la página de Boulton Wade Tennant [aquí](#).

Al examinar el impacto en los CCP de este nuevo sistema europeo de patentes, cabe destacar los siguientes puntos.

Posibilidad de utilizar una Patente Unitaria como base para la protección de CCP

Será posible utilizar una Patente Unitaria como patente base en la que se apoyen las solicitudes de CCP. Sin embargo, por el momento, el proceso de solicitud y concesión del CCP seguirá siendo el mismo, con solicitudes separadas en cada oficina nacional.

Si los CCP van a basarse en una Patente Unitaria, será importante tener en cuenta el ámbito territorial del CCP. Cada PU concedida sólo surtirá efecto en los países de la UE que hayan ratificado el Acuerdo sobre el Tribunal Unificado de Patentes (ATUP) **en el momento de registrar dicha Patente Unitaria**. La protección conferida por la Patente Unitaria no se extenderá a los países que ratifiquen el ATUP después de que se haya concedido la Patente Unitaria en cuestión.

Los 16 países que actualmente han completado la ratificación del ATUP son: Alemania, Austria; Bélgica; Bulgaria; Dinamarca; Eslovenia; Estonia; Finlandia; Francia; Italia; Letonia; Lituania; Luxemburgo; Malta, Países Bajos; Portugal y Suecia.

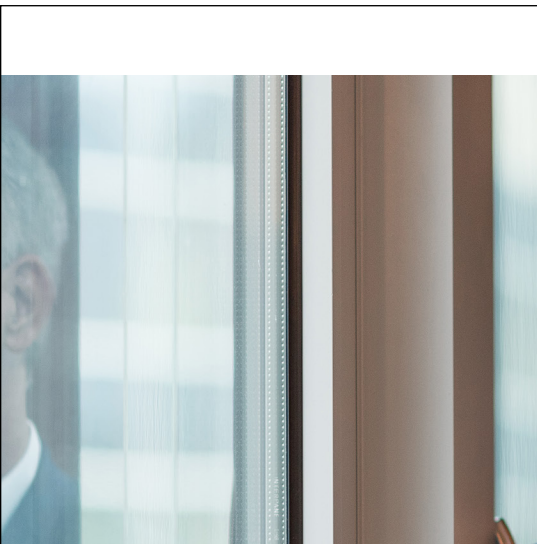
Los países de fuera de la UE (por ejemplo, Reino Unido y Suiza) y los países de la UE que no son parte del ATUP (España, Croacia y Polonia) no están cubiertos por una Patente Unitaria.

La protección de los CCP en los países europeos no cubiertos por la PU sigue teniendo que basarse en patentes nacionales (incluidas aquellas concedidas por la vía tradicional de validar una patente europea a nivel nacional).

Competencia del Tribunal Unificado de Patentes

Por defecto, la situación para todos los CCP, y todas las Patentes Europeas, es que quedarán bajo la jurisdicción exclusiva del TUP.

No obstante, durante un periodo transitorio de siete años a partir de la fecha de entrada en vigor del TUP, será posible retirar determinados CCP de la jurisdicción exclusiva del TUP. Esto puede lograrse mediante el sistema “opt-out”, que estará disponible para las patentes europeas tradicionales, es decir Patentes europeas concedidas por la OEP que se validan posteriormente como un conjunto de derechos nacionales.



Henning Erb, Socio

Para que los titulares de patentes puedan retirar del sistema TUP los CCP existentes y futuros, será necesario registrar una exclusión voluntaria (opt-out) para la/s patente/s europea/s en la/s que se basan los CCP.

Es importante tener en cuenta que, no será posible renunciar a futuros CCP concedidos sobre la base de patentes unitarias. Los CCP basados en una Patente Unitaria siempre serán competencia exclusiva del TUP.

Para las Patentes Europeas tradicionales, el proceso de exclusión voluntaria requiere que el titular de la patente (o su representante) inscriba en el Registro del TUP la exclusión voluntaria respecto de la patente europea o solicitud de patente europea. Fue posible registrar las exclusiones voluntarias en el “periodo sunrise” durante los tres meses previos a la apertura del TUP. Cuando ya existían CCP en el momento de presentar una solicitud de exclusión voluntaria, ésta se extendía a todos los CCP basados en la Patente Europea. Sin embargo, es importante señalar que el titular del CCP, **si era diferente del titular o titulares de la patente**, debía presentar la solicitud junto con el titular o titulares de la patente. Si la solicitud de exclusión voluntaria la presentaba un representante designado, éste debía estar autorizado tanto por el titular o titulares de la patente como por el

titular o titulares del CCP. La complejidad añadida en este caso es que el “titular o titulares” no son necesariamente los inscritos en la OEP o en los registros nacionales, sino los que tienen derecho a ser inscritos como titulares con arreglo a la legislación de cada Estado miembro contratante en el que se haya validado la patente europea.

Cuando los CCP se concedan **después** de que se haya presentado una solicitud de exclusión voluntaria, la situación será ligeramente más sencilla, ya que la exclusión voluntaria surtirá efecto automáticamente al concederse cualquier CCP basado en dicha patente europea.

Las reglas de la exclusión voluntaria se aplican por igual a las Patentes Europeas y a los CCP. En particular:

- la exclusión voluntaria se aplicará a todos los Estados miembros contratantes del TUP;
- la exclusión voluntaria será efectiva durante toda la vigencia de la patente y de cualquier CCP, a menos que se retire de forma expresa;
- una vez retirada una cláusula de exclusión voluntaria, no será posible una segunda exclusión voluntaria; y
- no será posible la exclusión voluntaria si ya se ha presentado una acción ante el TUP.



Susi Fish, Socia

Propuesta de CCP unitario o procedimiento unificado de concesión de CCP

La Comisión Europea (CE) ha observado que, aunque el actual régimen de CCP es adecuado para su finalidad, las diferencias entre los países de la UE en cuanto a su administración y aplicación crean ineficiencias. En consecuencia, la CE ha puesto en marcha una iniciativa para establecer un CCP unitario y/o un procedimiento único (unificado) para la concesión de CCP nacionales (véase **Medicamentos y productos fitosanitarios: procedimiento único para la concesión de certificados complementarios de protección (europa.eu)**).

En marzo de 2022, la CE publicó una “Convocatoria de pruebas” en la que invitaba a enviar comentarios sobre la propuesta y exponía las opciones que se estaban considerando en esta fase. Estas opciones incluyen (entre otras):

- (i) Cambios legislativos para crear un sistema centralizado de protección de los CCP en la UE.

Este sistema centralizado podría constar de:

- un CCP unitario, complementario de la patente unitaria;
- un procedimiento unificado para la concesión de (paquetes de) CCP nacionales; o
- una combinación de ambos.

- (ii) La introducción de instrumentos no legislativos, como directrices destinadas a consolidar las mejores prácticas de las

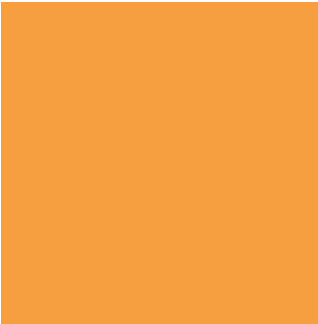
oficinas nacionales y la jurisprudencia del TJUE, con el fin de armonizar el sistema actual.

El plazo de respuesta ha finalizado y los comentarios pueden consultarse en la página.

En vista de las dificultades que plantea el actual sistema de CCP, como los costes, la carga administrativa y las divergencias entre las prácticas de los distintos países, la industria es muy favorable al CCP unitario y de un procedimiento centralizado para la concesión de CCP nacionales. Un sistema unitario de CCP también puede beneficiar a las empresas de genéricos al mejorar la transparencia de la información relacionada con los CCP y simplificar así el seguimiento de las carteras de CCP de los innovadores.

Si se introdujera un CCP unitario, habría que abordar una serie de cuestiones:

1. Organismo responsable de examinar y concederlos: entre las opciones que ya se han sugerido figuran nuevos organismos dentro de la EUIPO o la OEP o un organismo virtual formado por representantes de distintas oficinas nacionales.
2. Carácter facultativo del CCP unitario: sobre la base de una Patente Unitaria, **¿sólo** sería posible obtener CCP unitarios? ¿O seguirían existiendo los CCP nacionales?



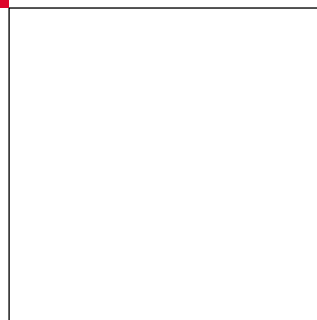
3. En relación con lo anterior, el Tipo de autorización de comercialización que podría utilizarse como base para un CCP unitario. ¿Se limitarían los CCP unitarios a los productos que ostenten una autorización de comercialización centralizada por parte de la EMA? Incluso si se permitieran las autorizaciones nacionales, se plantearían problemas si no existieran autorizaciones de comercialización en todos los países cubiertos por el PU. Es posible que no se permita un CCP unitario en tales circunstancias o, potencialmente, que el ámbito de aplicación del CCP unitario se limite a los países en los que se hayan concedido autorizaciones de

comercialización. Si no se permitiera un CCP unitario sin una autorización de comercialización en todos los países cubiertos por el CCP, la opción de CCP nacionales basados en una Patente Europea tendría que seguir estando a disposición de los propietarios.

Los CCP nacionales también seguirán siendo la única opción en los países no cubiertos por la Patente Unitaria y un eventual CCP Unitario.

En resumen, parece que podría estar en camino un CCP unitario diseñado a la altura de la Patente Unitaria. Sin embargo, a corto plazo, un procedimiento centralizado/unificado

Si tiene alguna pregunta relacionada con la protección de los CCP, incluidas las cuestiones relacionadas con la Patente Unitaria, el TUP o la propuesta de un sistema unitario de CCP, no dude en ponerse en contacto con un miembro de nuestro equipo de Biotecnología y Ciencias de la Salud.





Sebastian Stephen, Agente de Patentes Europeas y Agente de Patentes Alemanas

para la concesión de CCP puede resultar más interesante y beneficioso para la mayoría. En particular, todavía hay empresas innovadoras que pueden mostrarse reacias a registrar sus Patentes Europeas de gran valor como Patentes Unitarias, en esta primera etapa del sistema TUP. Por lo tanto, en realidad todavía hay pocas patentes europeas que puedan servir de base para los CCP. Sólo el tiempo dirá hasta qué punto tendrá éxito el sistema TUP y, en consecuencia, hasta qué punto serán comunes los CCP unitarios, si se implementan en el futuro.



Boult Wade Tennant LLP

Salisbury Square House

8 Salisbury Square

London

EC4Y 8AP

www.boult.com

Esta publicación no trata necesariamente todas las cuestiones ni cubre todos los aspectos de los temas que aborda. No pretende ofrecer asesoramiento jurídico ni de ningún otro tipo.

© Boult Wade Tennant LLP 2025.

Boult Wade Tennant LLP es una sociedad de responsabilidad limitada registrada en Inglaterra y Gales, con número de registro OC421876. Domicilio social: Salisbury Square House, 8 Salisbury Square, Londres EC4Y 8AP.

La firma es un despacho de PI europeo con sucursales en Londres, Frankfurt, Munich, Cambridge y Reading, y que presta servicios en España a través de la empresa registrada localmente Boult Wade, S.L. Los profesionales cualificados del Reino Unido de Boult Wade Tennant son Chartered Patent Attorneys y/o Chartered Trade Mark Attorneys regulados por IPReg (www.ipreg.org.uk) y/o Agentes Europeos de Patentes regulados por el Instituto de Representantes Profesionales ante la Oficina Europea de Patentes (<http://www.patentepi.com/en>). Los miembros de la firma en las oficinas de Alemania o España están sujetos a las normas de sus organismos reguladores profesionales locales, como se explica en nuestro sitio web www.boult.com.

La lista de los miembros de Boult Wade Tennant LLP está disponible para su inspección en el domicilio social en Salisbury Square House y en nuestra página web.

Oficinas en Londres, Frankfurt, Munich, Madrid, Cambridge y Reading.