REGLAMENTO 1768/1992/CE
CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos
Del: 18/06/1992; Diario Oficial: 02/07/1992

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su articulo 100 A,
Vista la propuesta de la Comisión (1),
En cooperación con el Parlamento Europeo (2),
Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),
Considerando que la investigación en el sector farmacéutico contribuye decisivamente a mejorar constantemente la salud pública;
Considerando que los medicamentos, y en particular los obtenidos tras una investigación larga y costosa, sólo seguirán desarrollándose en la Comunidad y en Europa si están amparados por una normativa favorable que disponga una protección suficiente para fomentar tal investigación;
Considerando que 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;
Considerando que tales circunstancias ocasionan una insuficiencia de protección que perjudica a la investigación farmacéutica;
Considerando que, debido a la situación actual, se corre el riesgo de que los centros de investigación situados en los Estados miembros se desplacen a países que ofrezcan desde ahora una mejor protección;
Considerando que 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 establecimiento y funcionamiento del mercado interior;
Considerando que, por lo tanto, es necesario crear 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; que, por tal motivo, el reglamento es el instrumento jurídico más apropiado;
Considerando que la duración de protección conferida por el certificado debe determinarse de tal manera que proporcione al medicamento una protección efectiva suficiente; que, a tal fin, el titular a la vez de una patente y de un certificado debe poder disfrutar, en total, de quince años de exclusividad como máximo a partir de la primera autorización de comercialización en la Comunidad del medicamento en cuestión;
Considerando, no obstante, que 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; que, a tal fin, el certificado no podría expedirse por un período superior a cinco años; que, además, la protección que confiere el certificado debe limitarse

estrictamente al producto amparado por la autorización de comercialización en su calidad de medicamento;
Considerando que debe asimismo establecerse un justo equilibrio en la determinación del régimen transitorio; que dicho régimen debe permitir a la industria farmacéutica comunitaria compensar en parte el retraso acumulado con respecto a sus principales competidores que gozan, desde hace varios años, de una legislación que les protege de una manera más adecuada, procurando al mismo tiempo no poner en peligro la realización de otros objetivos legítimos relacionados con las políticas de sanidad llevadas a cabo a nivel nacional y comunitario;
Considerando que procede determinar el régimen transitorio que se aplicará a las solicitudes de certificado que se presenten y a los certificados expedidos en virtud de la legislación nacional, antes de que entre en vigor el presente Reglamento;
Considerando que conviene aplicar un régimen específico en aquellos Estados miembros en los que se ha introducido recientemente en la legislación la posibilidad de patentar productos farmacéuticos;
Considerando que 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,
HA 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, tal y como se define en la letra b), 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.
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 65/65/CEE (4) o de la Directiva 81/851/CEE (5) 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 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, 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 sólo 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 7
Solicitud de certificado 1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.
Artículo 8
Contenido de la solicitud de certificado 1. La solicitud de certificado deberá contener:
a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:
i) el nombre y la dirección del solicitante;
ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario;
iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención;
iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;
b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 bis de la Directiva 65/65/CEE o con el artículo 5 bis de la Directiva 81/851/CEE;
c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.
2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de la solicitud de certificado esté sujeta al pago de una tasa.
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 la letra b) del artículo 3, a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.
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 la letra b) del artículo 3, 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.
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 apartado 1 del artículo 9 expedirá el

certificado.
2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 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 apartado 1 del artículo 9 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 apartado 1 del artículo 9 expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del artículo 3.
Artículo 11
Publicación 1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 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 la letra b) del artículo 3 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 apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el apartado 2 del artículo 9.
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.
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 65/65/CEE o en la Directiva 81/851/CEE, 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 apartado 1 del artículo 9 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 los 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
Publicación de la caducidad o de la nulidad Si el certificado caduca con arreglo a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.
Artículo 17
Recursos Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 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 18
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 ésta 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.
DISPOSICIONES TRANSITORIAS
Artículo 19
1. Se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad.
En lo que se refiere a los certificados a expedir en Dinamarca y en Alemania, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.
En lo que se refiere a los certificados a expedir en Bélgica y en Italia, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.
2. La solicitud del certificado contemplado en el apartado 2 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
Artículo 20
El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes de la fecha de publicación del presente Reglamento en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.
Artículo 21
En los Estados miembros cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplase la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor.
El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros.
Artículo 22
En caso de que se expida un certificado para un producto protegido por una patente que, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, 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 veinte años de duración de la patente.
DISPOSICIÓN FINAL
Artículo 23
El presente Reglamento entrará en vigor el sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Por el Consejo
El Presidente
Vitor MARTINS

(1) DO no C 114 de 8. 5. 1990, p. 10. (2) DO no C 19 de 28. 12. 1991, p. 94 y DO no C 150 de 15. 6. 1992. (3) DO no C 69 de 18. 3. 1991, p. 22. (4) DO no 22 de 9. 12. 1965, p. 369/65. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO no L 142 de 25. 5. 1989, p. 11). (5) DO no L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 90/676/CEE (DO no L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).

Copyright © BIREME

Contáctenos