

La cláusula Bolar y actividades preparatorias

Miguel Vidal-Quadras

Cláusula Bolar y actividades preparatorias

1. El origen de la cláusula Bolar en Europa: de porqué la oposición de la Comisión a la Bolar canadiense trajo la cláusula Bolar a Europa.
2. La aprobación de la cláusula Bolar en la UE. El pulso mantenido entre la Comisión y el Parlamento, que ganó el Parlamento.
3. Incorporación de la cláusula Bolar en los países europeos: ¿una adaptación a la carta?
4. El caso *Astellas vs. Polpharma* en Düsseldorf, Alemania. Unas medidas cautelares peculiares.
 - Choque entre intereses encontrados. El fallo de primera instancia.
 - La opinión del tribunal de Düsseldorf y la cuestión prejudicial planteada al TJUE.
 - Astellas recula: ¿Un *referral* peligroso?
5. El último capítulo de la serie: la ampliación de la Bolar en Gran Bretaña
6. La Bolar y su adaptación en España. Continuidad en el Anteproyecto de Ley de Patentes.

Bolาร: cambio de paradigma



Excepciones art. 30 ADPIC

Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Ley Canadá

- *Patent Act, Sección 55.2(1):*

No hay infracción de patente cuando una persona fabrique, construya, utilice o venda la invención patentada exclusivamente con fines razonablemente relacionados con el desarrollo y la presentación de información requerida por cualquier Ley de Canadá, de una provincia o de un país diferente de Canadá, que regule la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto.

Bolar US

- Sección 271 del USC:

Infracción de la Patente: (a) A excepción de lo provisto en este título, cualquiera que sin autorización fabrique, utilice o venda cualquier invención patentada, dentro los Estados Unidos durante la vigencia de la Patente, infringe la Patente ... (e) No será considerado un acto de infracción la fabricación, el uso o la venta de una invención patentada ... únicamente para usos razonablemente relacionados con el desarrollo y sometimiento de información a la ley Federal reguladora de la fabricación, uso, o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos.

Coincidencias en la bolar US y CA

- Coincidencias:
 - los actos llevados a cabo por una persona diferente al titular de la patente
 - relativos a la fabricación, uso o venta de productos obtenidos a través de una tecnología patentada
 - no constituyen infracción de patente
 - siempre que la finalidad de tales actos únicamente tenga relación con el uso de tales productos para desarrollar y someter la información requerida por las autoridades para su fabricación, uso o venta.

Discrepancias en la bolar US y CA

- Discrepancias:
 - *Los productos afectados por la declaración de no infracción:*
 - Canadá: se extiende a todo producto que requiera una autorización administrativa.
 - US: únicamente se refiere a medicamentos
 - *El alcance territorial de la declaración de no infracción:*
 - Canadá: se extiende a cualquier país del mundo que exija una autorización administrativa de fabricación, uso o comercialización previa.
 - US: la declaración se hace respecto de la ley federal, es decir de carácter únicamente nacional.

Decisión OMC 17.3.2000

- Justificación por razones del mercado:

7.4 La **estructura de la industria de los productos farmacéuticos genéricos** ilustra el funcionamiento efectivo de la excepción basada en el examen reglamentario. La fabricación de los productos farmacéuticos genéricos **se hace frecuentemente en dos niveles**. En muchos casos, **la empresa que fabrica y comercializa el producto genérico final no tiene ni la capacidad y los conocimientos técnicos necesarios ni la motivación comercial requerida para producir el denominado "ingrediente activo"**, es decir, el **producto químico que surta el efecto medicinal deseado**. Por ello, un fabricante especializado de productos químicos refinados es quien frecuentemente produce el ingrediente activo, que después se vende al productor de medicamentos genéricos, el cual combina el ingrediente activo con otros agentes para crear el producto final en una forma que pueda ser utilizada por el consumidor final. En tales casos, **ambos productores han de actuar de una manera que, de no existir la excepción basada en el examen reglamentario, podría hacer que incurriesen en infracción, si se quiere que cumplan las prescripciones del proceso de examen reglamentario: el fabricante de productos químicos refinados, al desarrollar, producir y vender las cantidades necesarias del ingrediente activo al productor de medicamentos genéricos, y el productor de medicamentos genéricos al combinar los diversos elementos para elaborar el producto final y después demostrar su inocuidad, su estabilidad y su eficacia mediante los ensayos apropiados. La excepción basada en el examen reglamentario se aplica a estas actividades de ambos productores.**

Decisión OMC 17.3.2000

7.5 Para que se les pueda aplicar la exención establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55, tales actividades de los fabricantes de productos químicos refinados o de los productores de medicamentos genéricos han de realizarse "exclusivamente con fines razonablemente relacionados con la preparación y la presentación de información requerida" por cualquier ley, canadiense o no canadiense, que regule "la fabricación, la construcción, la utilización o la venta de cualquier producto". En respuesta a una pregunta del Grupo Especial, el Canadá declaró que, aunque la reglamentación canadiense de la comercialización aplicable a los fabricantes de productos genéricos no requería que se produjesen series de fabricación para demostrar la capacidad del solicitante para mantener una producción de calidad cuando el volumen comercial, la Ley permitiría que los fabricantes de productos químicos refinados o los fabricantes de productos genéricos realizasen tales series de fabricación si así lo exigiera la reglamentación vigente en otros países.

Decisión OMC 17.3.2000

- 7.79 Sin embargo, esta respuesta positiva a la reivindicación de un ajuste compensatorio no ha sido universal. **Además del Canadá, varios países han adoptado o están en vías de adoptar unas excepciones basadas en el examen reglamentario que son similares a la establecida en el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 de la Ley de Patentes canadiense**, con lo que se suprime la prórroga *de facto* del plazo de exclusividad en el mercado, pero esos países no han puesto en vigor ni proyectan poner en vigor ninguna prórroga *de jure* del plazo de vigencia de las patentes para los productores perjudicados por la demora en la obtención de la aprobación para la comercialización.

Decisión OMC 17.3.2000

7.84 Habiendo estudiado la conformidad del apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 con cada una de las tres condiciones que para poder establecer una excepción que se enuncian en el artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, **el Grupo Especial llegó a la conclusión de que el apartado 1) del párrafo 2 del artículo 55 cumple las tres condiciones del artículo 30 y, por consiguiente, no es incompatible con las obligaciones que impone al Canadá el párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC.**

Europa hasta Directiva 27/2004

- Disparidad de situaciones
- STJCE de 9.7.1997:
 - Los derechos de PI son exclusiva de los Estados.
 - Holanda puede prohibir el depósito de genéricos si se han presentado muestras a la Agencia del Medicamento antes de caducar la patente sin atentar al derecho comunitario.
- UE vs Canadá (Resolución OMC de 7.3.2000)
- Cambio de postura en la Comisión e inclusión de cláusula tipo Bolar en Propuesta de la Comisión de modificación de Dir. 83/2001.

Propuesta de la Comisión

4. La realización de las pruebas necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3 a *un medicamento genérico no se considerará contraria* al derecho relativo a las patentes y al relativo a los certificados complementarios de protección para *los medicamentos*.

1er. Informe Parlamento Europeo (23.10.2002)

Exposición de Motivos

Evidentemente, somos conscientes de la utilidad de los medicamentos genéricos y de su importancia para los sistemas sanitarios europeos. Por esta razón celebramos las orientaciones adoptadas por la Comisión Europea para facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado comunitario. Por primera vez, se introduce la expresión "medicamento genérico". Asimismo se propone el establecimiento en la Unión Europea del sistema "Bolar".

También se acoge con satisfacción la propuesta para una disposición del tipo «Bolar», que permita la investigación de productos genéricos mientras el producto de referencia está todavía sujeto a una patente. Sin esta disposición, la investigación sobre productos genéricos se efectuará aun así durante el período de validez de la patente, pero se realizará en países no comunitarios.

1er. Informe Parlamento Europeo (23.10.2002)

Enmienda 39. ARTÍCULO 1, PUNTO 7 Artículo 10, apartado 4 (Directiva 2001/83/CE)

4. La realización de las pruebas [tests and trials] *con el principio activo, la presentación de una solicitud de autorización para la comercialización de un genérico o biosimilar, la presentación de muestras con arreglo a lo dispuesto en el artículo 19 y la concesión de la autorización para la comercialización de un genérico, así como para su exportación*, necesarias para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3 no se *considerarán contrarias* al derecho relativo a las patentes y al relativo a los certificados complementarios de protección para *el medicamento de referencia pertinente*.

Justificación

Con esta enmienda se añade precisión a la propuesta de la Comisión, que así especifica cuáles de los trabajos de desarrollo necesarios para el procedimiento de autorización de un genérico pueden ejecutarse. Con ello se crea seguridad jurídica. De otro modo, durante el período de vigencia de la patente original puede continuar el desarrollo de medicamentos genéricos fuera de la Unión Europea, lo que significa pérdidas de puestos de trabajo, inversiones y conocimientos expertos.

Por otra parte, se ha introducido una disposición relativa a la exportación por las siguientes razones:

- para permitir un mejor acceso a los medicamentos al facilitarse las exportaciones de productos genéricos con el fin de responder a las necesidades de salud en un país que haya concedido una licencia obligatoria o que no posea sistema de patentes,
- para garantizar que la industria genérica europea pueda ser competitiva en el mercado mundial.

Dictamen de la Comisión sobre las enmiendas del Parlamento (3.4.2003)

- Enmiendas no aceptadas por la Comisión:
 - La Comisión no acepta las enmiendas 34, 39, 134 y 202, cuyo objetivo es introducir la posibilidad de realizar las pruebas necesarias para la autorización, presentar la solicitud de autorización y autorizar los medicamentos genéricos durante el período de protección de datos de diez años. También se propone que la aplicación de la cláusula de tipo «Bolar» aplicable a los medicamentos genéricos se amplíe a la presentación de la solicitud de autorización y de muestras, a la concesión de la autorización y a la exportación durante el período cubierto para el medicamento de referencia por una patente o un certificado complementario de protección. Estas excepciones de los derechos derivados de la protección de datos y de los derechos de propiedad intelectual van en detrimento del equilibrio propuesto por la Comisión en su propuesta original; en efecto, es importante mantener ese equilibrio, basado en un período de protección de datos de diez años, en favor de los medicamentos innovadores, y una cláusula del tipo «Bolar», en favor de los medicamentos genéricos, para permitir realizar las pruebas necesarias para su autorización durante los períodos en que están protegidos por derechos de propiedad intelectual. Por lo que se refiere a la última parte de la enmienda 34, cuyo objetivo es introducir una referencia a los medicamentos biosimilares de los medicamentos biológicos, el principio de la referencia a este tipo de producto es aceptable, pero deberá figurar específicamente en el artículo 10.

Posición común del Consejo

5. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 **y 4** a un medicamento genérico **y los consiguientes requisitos prácticos** no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para dichos medicamentos.

2º Informe Parlamento Europeo (2.12.2003)

Enmienda 18. ARTÍCULO 1, PUNTO 8 Artículo 10, apartado 5 (Directiva 2001/83/CE)

5. La realización de los estudios [studies and trials] necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2 y 3 a un medicamento genérico y 4 a un medicamento *biosimilar* y los consiguientes requisitos prácticos *relativos a estas disposiciones, así como para la exportación*, no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para dichos medicamentos.

Justificación

Retoma en parte la enmienda 134 aprobada en primera lectura en lo que se refiere a la exportación.

La disposición "Bolar" incluida en la posición común del Consejo permite ciertas actividades, pero no menciona las referencias exactas a los medicamentos genéricos y biosimilares, para los que las disposiciones incluidas en los apartados 1 a 4 no son idénticas. Esta enmienda permite aclarar la situación, algo que no hace la posición común.

La adición de "relativos a estas disposiciones" permite evitar cualquier posible confusión en lo que se refiere a los "requisitos prácticos".

Si se mantuvieran estas restricciones, limitarían considerablemente la capacidad de desarrollo de la industria farmacéutica genérica europea.

Cláusula Bolar UE

- La Posición mantenida por el Consejo y el Parlamento en fecha 29.09.03:

Se ha aceptado en su principio la enmienda 134 sobre la llamada cláusula Bolar relativa a la protección por una patente, a excepción de la parte referente a los medicamentos destinados a la exportación. Por lo que respecta a la presentación de solicitudes y a la concesión de una autorización, el Consejo considera que, al ser de naturaleza administrativa, tales actos no violan la protección por una patente. El Consejo y la Comisión han señalado esta opinión en una declaración conjunta (5). Así pues, ni es necesario ni adecuado incluir tales prácticas en una disposición que trata de las excepciones a la protección por una patente. Por lo que respecta a la presentación de muestras, tal aspecto queda recogido en la frase "y los consiguientes requisitos prácticos" que ha añadido el Consejo.

...

- (5) "El Consejo y la Comisión consideran que la presentación y la subsiguiente evaluación de una solicitud de autorización de comercialización, así como la concesión de la autorización se consideran actos administrativos y como tales no violan la protección por una patente".

Cláusula Bolar definitiva

- Directiva 2004/27/CE. Art. 10(6):

“La realización de los estudios [studies and trials] necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 (referidos a la autorización de genéricos y biosimilares) y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes”

“Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights”

- La propuesta original “*tests an trials*” fue modificada por “*studies and trials*”; no se suprimió la palabra “*trials*”.

Auto Sección 28 APM (5.5.2006)

Asunto *finasterida*, MSD vs Bexal

“Se trata, en cualquier caso, de una actuación en el marco de un expediente administrativo cuya exclusiva finalidad es asegurar que si ese producto llegara en algún momento a comercializarse, cuando el interesado tenga derecho a ello, no supondrá riesgo para la salud del usuario ni fraude sobre su eficacia terapéutica. De ahí que **en la Posición Común (CE) nº 61/2003** (DOCE nº C 297 E de 9/12/2003), se haya considerado que **la presentación de solicitudes y la concesión de una autorización son actos de naturaleza administrativa que no violan la protección de una patente**. Y en este sentido se orienta la Directiva 27/2004/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano (siendo así que el plazo para la adaptación a ella de las normativas internas terminó el 30 de octubre de 2005), que incorpora (artículo 10.6) al derecho europeo **la cláusula ‘Bolar’** (originaria de los Estados Unidos), que **permite que un tercero inicie los trámites para la aprobación por las autoridades sanitarias de un producto genérico** –presentación del expediente y experimentación con el producto a efectos de acreditar dicho registro– **antes de la expiración del período de la patente del producto original**. De modo que la preparación de muestras, la realización de estudios de bioequivalencia, la presentación de solicitudes de autorización, etc, por parte del solicitante de genéricos antes de la expiración de la patente no podrán considerarse una violación de la misma”.

Trasposición de la cláusula bolar

- Dos líneas de trasposición adoptadas:
 - Nueva excepción
 - GB, FR, NL, PL, CZ
 - En el marco del uso experimental
 - DE, IT, ES, PT, HU

Alemania

Patentgesetzt

- Die Wirkung des Patents erstreckt sich nicht auf
 1. Handlungen, die im privaten Bereich zu nichtgewerblichen Zwecken vorgenommen werden;
 2. Handlungen zu Versuchszwecken, die sich auf den Gegenstand der patentierten Erfindung beziehen;
 - 2a. die Nutzung biologischen Materials zum Zweck der Züchtung, Entdeckung und Entwicklung einer neuen Pflanzensorte;
 - 2b. Studien und Versuche und die sich daraus ergebenden praktischen Anforderungen, die für die Erlangung einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Europäischen Union oder einer arzneimittelrechtlichen Zulassung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder in Drittstaaten erforderlich sind;**
 3. die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung sowie auf Handlungen, welche die auf diese Weise zubereiteten Arzneimittel betreffen;

Francia

Code de la Propriété Intellectuelle

- Article L613-5. Les droits conférés par le brevet ne s'étendent pas:
 - a) Aux actes accomplis dans un cadre privé et à des fins non commerciales ;
 - b) Aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ;
 - c) A la préparation de médicaments faite extemporanément et par unité dans les officines de pharmacie, sur ordonnance médicale, ni aux actes concernant les médicaments ainsi préparés ;
 - d) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation ;**
 - d bis) Aux actes nécessaires à l'obtention du visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-9 du code de la santé publique;**
 - e) Aux objets destinés à être lancés dans l'espace extra-atmosphérique introduits sur le territoire français.

Italia

Codice della proprietà industriale

- Art. 68. Limitazioni del diritto di brevetto
 1. La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:
 - a) agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali, **ovvero in via sperimentale ancorche' diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;**
 - b) alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica ed ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.

España

Ley de Patentes (DF 1^a Ley 29/2006)

- Artículo 52.1, b):

Los derechos contenidos por la patente no se extienden:

b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

Cláusula bolar y UE

Caso Astellas vs Polpharma

- Polpharma
 - Fabrica solifenacin en Polonia y tiene DMF
 - Publicita en Scrip, Generics Bulletin y en su Web

Ofrecemos: una amplia gama de sustancias activas farmacéuticas disponibles comercialmente : (solifenacin succinate, ...).
 - Vende a compañías alemanas

El demandado suministró las cantidades totales de 30.5 kg solifenacin succinate a Hexal AG, un fabricante de genéricos que tiene su central en la República Federal de Alemania ... En cuatro cargos consecutivos Los precios de venta eran de aprox. EUR 127.000,00.
- Demanda por ofrecimiento y entregas a Hexal

Decisión de 26.7.2012 (LG Düsseldorf)

- Adopción de medidas cautelares
 - Se limita estudios y ensayos a los relativos al medicamento genérico
 - No se incluye la fabricación del API
 - Preparativos previos no incluidos
 - No se admite la extensión de la bolar al tercero
 - Acción se agota en sí misma
 - Limitación del uso experimental a quien lo lleva a cabo
 - ¿Extensión a coorganizador de los estudios y ensayos?
- Apelación ante Oberlandesgericht. Orden 5.12.2013
 - Remisión de cuestión previa al TJUE

Cuestiones planteadas al TJUE

- 1) ¿Debe interpretarse el artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83/CE (1) en el sentido de que **también quedan excluidos de la protección mediante patente aquellos actos de aprovisionamiento mediante los cuales un tercero, por razones puramente comerciales, ofrece o suministra a un fabricante de medicamentos genéricos un principio activo protegido mediante patente con el cual la empresa de fabricación de genéricos tiene previsto realizar estudios o ensayos para la obtención de una autorización de comercialización** con arreglo a la normativa en materia de medicamentos en el sentido del artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83?
- 2) En caso de que se responda afirmativamente a la primera cuestión:

Cuestiones planteadas al TJUE

a) ¿La prerrogativa del tercero depende de que el fabricante de medicamentos genéricos al que surte utilice efectivamente el principio activo proporcionado para realizar ensayos o estudios cubiertos por la excepción en el sentido del artículo 10, apartado 6, de la Directiva 2001/83? En tal caso, ¿la exclusión de la protección mediante patente opera también en el supuesto de que el tercero no tenga conocimiento de la intención de su cliente de dar a dicho principio activo un uso cubierto por la excepción y de que tampoco se haya asegurado de que así sea?

Cuestiones planteadas al TJUE

¿O bien depende la prerrogativa del tercero únicamente de que, en el momento de llevar a cabo el acto de aprovisionamiento, a la luz de todas las circunstancias concurrentes (por ejemplo, a qué se dedica la empresa a la que suministra, la pequeña cantidad de principio activo proporcionada, la pronta expiración de la protección mediante patente del principio activo de que se trate, la experiencia acerca de la fiabilidad del cliente), pueda asumir legítimamente que la empresa de fabricación de medicamentos genéricos a la que suministra utilizará el principio activo proporcionado exclusivamente para realizar estudios y ensayos cubiertos por la excepción en el marco de la obtención de una autorización de comercialización?

Cuestiones planteadas al TJUE

b) En el contexto de la realización del acto de aprovisionamiento, ¿tiene el tercero que adoptar él mismo precauciones para que su cliente utilice efectivamente el principio activo sólo para realizar estudios y ensayos cubiertos por la excepción? Las precauciones que ha de tomar, ¿son diferentes dependiendo de si simplemente ofrece el principio activo protegido mediante patente o de si lo suministra?

Opinión del Oberlandesgericht

Los actos de entrega comerciales a terceros se sujetan también principalmente al privilegio de la autorización de comercialización de la sección 11.2, b) de la Ley de Patentes (Art. 10.6 de la Directiva 2001/83/CE). Sin embargo,

—Debe poderse asumir, dadas las circunstancias, que la sustancia activa entregada de hecho se utilizará exclusivamente para ensayos y estudios para autorización.

- En este contexto, el perfil de la compañía a la que se suministra, la cantidad de la sustancia activa entregada, la inminente expiración de la protección por patente de la sustancia activa en cuestión y la experiencia ya adquirida en relación con la fiabilidad del cliente puede ser relevante.

—Se deben tomar precauciones para evitar usos no privilegiados de la sustancia activa (las medidas a tomar varían, dependiendo de si el tercero solo ofrece o suministra el API)

- En el caso de **ofrecimiento** basta con indicar claramente que solo se entregarán cantidades pequeñas del producto y solo aquellas que se requieran con la finalidad de realizar los estudios para la autorización de comercialización.
- En caso de **entrega**, el tercero y el cliente normalmente tendrán que llegar a un acuerdo de uso que se somete a una penalización contractual adecuada.
- En casos concretos en los que concurren circunstancias particulares pueden ser necesarias otras medidas.

Bolar Ley de Patentes UK 2005

- Art. 60(5)(i)
- An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if –
 - (i) it consists of –
 - i. an act done in **conducting a study, test or trial which is necessary for and is conducted with a view to the application of** paragraphs 1 to 5 of article 13 of Directive 2001/82/EC or **paragraphs 1 to 4 of article 10 of Directive 2001/83/EC**, or
 - ii. any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs.

Bolar Ley de Patentes UK 2005

- Art. 60(7) In this section –
 - “Directive 2001/82/EC” means Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to veterinary medicinal products as amended by Directive 2004/28 of the European Parliament and of the Council;
 - “Directive 2001/83/EC” means Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended by Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council, by Commission Directive 2003/63/EC, and by Directives 2004/24/EC and 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council.

Nota informativa UKIPO

- The Bolar Exemption. **Activities covered by the exemption**

The exemption would in our view cover the following activities:

- The carrying out of chemical and biological synthetic processes suitable for the making, disposal or keeping of the active substance(s) including the manufacture or the import of batches in quantities sufficient to provide material for preparing investigative batches of the medicinal product and to validate the processes to the satisfaction of the competent authorities.
- The development, testing and use of the associated analytical techniques for the above.
- The development of the final pharmaceutical composition and manufacturing processes for the medicinal product to be marketed including the making, disposal or keeping or import of product batches in quantities sufficient to conduct the necessary pre-clinical tests, clinical and bioavailability trials and stability studies of the medicinal product and to validate the processes to the satisfaction of the competent authorities.
- The development, testing and use of the associated analytical techniques for the above.

Nota informativa UKIPO

- The manufacture and supply to the competent authorities of samples of active substances, their precursors, intermediates or impurities and of finished product samples.
- The compilation and submission of a MA or Variation application and application for a MA.
- It is our view that non-infringing studies, tests and trials can be carried out from the 30 October 2005 as long as those activities are for the purposes of submitting an application under Article 10 paragraphs 1 - 4 of the 2001/83 Directive (or Article 13, paragraphs 1 - 5 of Directive 2001/82/EC). This would apply regardless of whether the reference products were submitted for authorisation before, or after, United Kingdom implementing legislation. It would also apply if they were protected by old or new periods of data and market exclusivity.

Proceso de modificación actual

- En 2012 UKIPO lanza consulta pública para ampliar la cláusula bolar
- La respuesta muy mayoritariamente abogaba por su ampliación.
 - Se demanda que se deje claro que la exención se extiende a actividades preparatorias y ensayos que afecten a medicamentos originales con la finalidad de obtener la autorización regulatoria en cualquier país.
- Las modificaciones se introducen como acto experimental

Nueva bolar UK 1.10.2014

- Se añaden nuevas secciones:

(6D) For the purposes of subsection (5)(b), anything done in or for the purposes of a **medicinal product assessment** which would otherwise constitute an infringement of a patent for an invention is to be regarded as done for experimental purposes relating to the subject-matter of the invention.

(6E) In subsection (6D), “medicinal product assessment” means any testing, course of testing or other activity undertaken with a view to providing data for any of the following purposes—

- a) obtaining or varying an authorisation to sell or supply, or offer to sell or supply, a medicinal product (whether in the United Kingdom or elsewhere);
- b) complying with any regulatory requirement imposed (whether in the United Kingdom or elsewhere) in relation to such an authorisation;
- c) enabling a government or public authority (whether in the United Kingdom or elsewhere), or a person (whether in the United Kingdom or elsewhere) with functions of—
 - i. providing health care on behalf of such a government or public authority, or
 - ii. providing advice to, or on behalf of, such a government or public authority about the provision of health care,

to carry out an assessment of suitability of a medicinal product for human use for the purpose of determining whether to use it, or recommend its use, in the provision of health care.

Nueva bolar UK 1.10.2014

(6F) In subsection (6E) and this subsection—

“medicinal product” means a medicinal product for human use or a veterinary medicinal product;

“medicinal product for human use” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/83/EC(2);

“veterinary medicinal product” has the meaning given by article 1 of Directive 2001/82/EC(3).

(6G) Nothing in subsections (6D) to (6F) is to be read as affecting the application of subsection (5)(b) in relation to any act of a kind not falling within subsection (6D).

España

Anteproyecto LP 9.10.2013

- Artículo 61.- Límites generales de los efectos de la patente.
 1. Los derechos contenidos por la patente no se extienden:
 - b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.
- Igual redacción que la actual

Anteproyecto remitido al Consejo de Ministros

- Exposición de Motivos:

Los títulos sexto y séptimo ya han sido actualizados en reformas anteriores y apenas sufren cambios. El primero, donde se regulan el alcance y los límites del derecho de patente, fue modificado por la Ley 10/2002, de 29 de abril, para adaptarlo a la naturaleza de las invenciones biotecnológicas y por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, al mencionar expresamente entre los límites al derecho de patente, los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

No obstante en ese mismo supuesto se separan los dos supuestos de uso experimental y el de la llamada "cláusula bolar" que tienen distinto origen y finalidad, como ha sido confirmado por la jurisprudencia del Tribunal Supremo.

STS 30.06.2010

[...] resolviendo ya el problema del alcance interpretativo del precepto del *art. 52.1,b), antes de la reforma por la Ley 29/2006*, y teniendo en cuenta el antecedente histórico (*art. 27 del CPC de 15 de diciembre de 1.975*), el pensamiento general en el Derecho Comunitario anterior a la *Directiva 2004/27/CE*, además de la "ratio" de ésta de establecer una normativa de equilibrio entre los intereses en conflicto, y que la norma examinada es limitativa o restrictiva de un derecho subjetivo (el de patente) y por lo tanto debe ser interpretada restringidamente, hay que entender que su contenido exige dos requisitos: que los actos han de realizarse con fines de experimentación o de ensayo, con referencia exclusiva a los de carácter técnico o científico, y han de referirse al objeto de la invención patentada

Anteproyecto remitido al Consejo de Ministros

- Artículo 61. Límites generales y agotamiento del derecho de patente.
 - 1.- Los derechos contenidos por la patente no se extienden:
 - b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.
 - c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de los medicamentos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

Principales variaciones

- Desvinculación de la cláusula de uso experimental de la letra (b)
 - Razones aducidas en la Exposición de Motivos (error)
- Creación de nueva letra (c)
 - Vinculación con el artículo 60.3 ALP (actual 51.3 LP)
- Supresión de la expresión “en particular”
 - Efecto contrario al art. 30 ADPIC
- Supresión de la expresión “*genéricos*” y extensión a “*medicamentos*”,
 - Incluye biosimilares y cualquier otro medicamento
- Supresión de la expresión “*en España o fuera de España*”
 - No tiene sentido ni se explica en el Anteproyecto