

# Nuevas excepciones para certificados complementarios de protección

- exportación y almacenamiento-

Los Lunes de  
Patentes

–  
Universitat de  
Barcelona

9 de marzo de  
2020

Xavier Seuba, PhD

Profesor Agregado, UOC

Vice Director de Programas Emergentes, UOC

Director del Diploma de Litigio en Patentes, CEIPI, Universidad de Estrasburgo

# Agenda

1. Marco CCPs, las excepciones y sus fundamentos
2. Salvaguardas
3. Aplicación (y, en su caso, conformidad con) ADPIC
4. Discusiones abiertas

# CCPs: justificación y operativa



- Protección *sui generis* de PI desarrollada en 1992
- Una vez expira la patente, el CCP confiere una exclusividad temporal por un período máximo de 5 años, hasta 15 años contando desde la autorización de comercialización
- (Fecha presentación solicitud patente – fecha concesión autorización comercialización) – 5 años // max 15 años

CCPs

Fundamento

Régimen  
general

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.

Dicha reducción resulta en un **período insuficiente para amortizar la inversión** efectuada en **investigación** (*i.e. CJEU Teva vs Gilead, C-121/17 // Considerando 4 Rglto 469/2009*)

**Prevenir una regulación heterogénea** de normativa nacional al respecto - impacto mercado interior

CCPs (art. 5)

- confieren los **mismos derechos** que la patente base
- están sujetos a las mismas **limitaciones**
- se acompañan de las mismas **obligaciones**

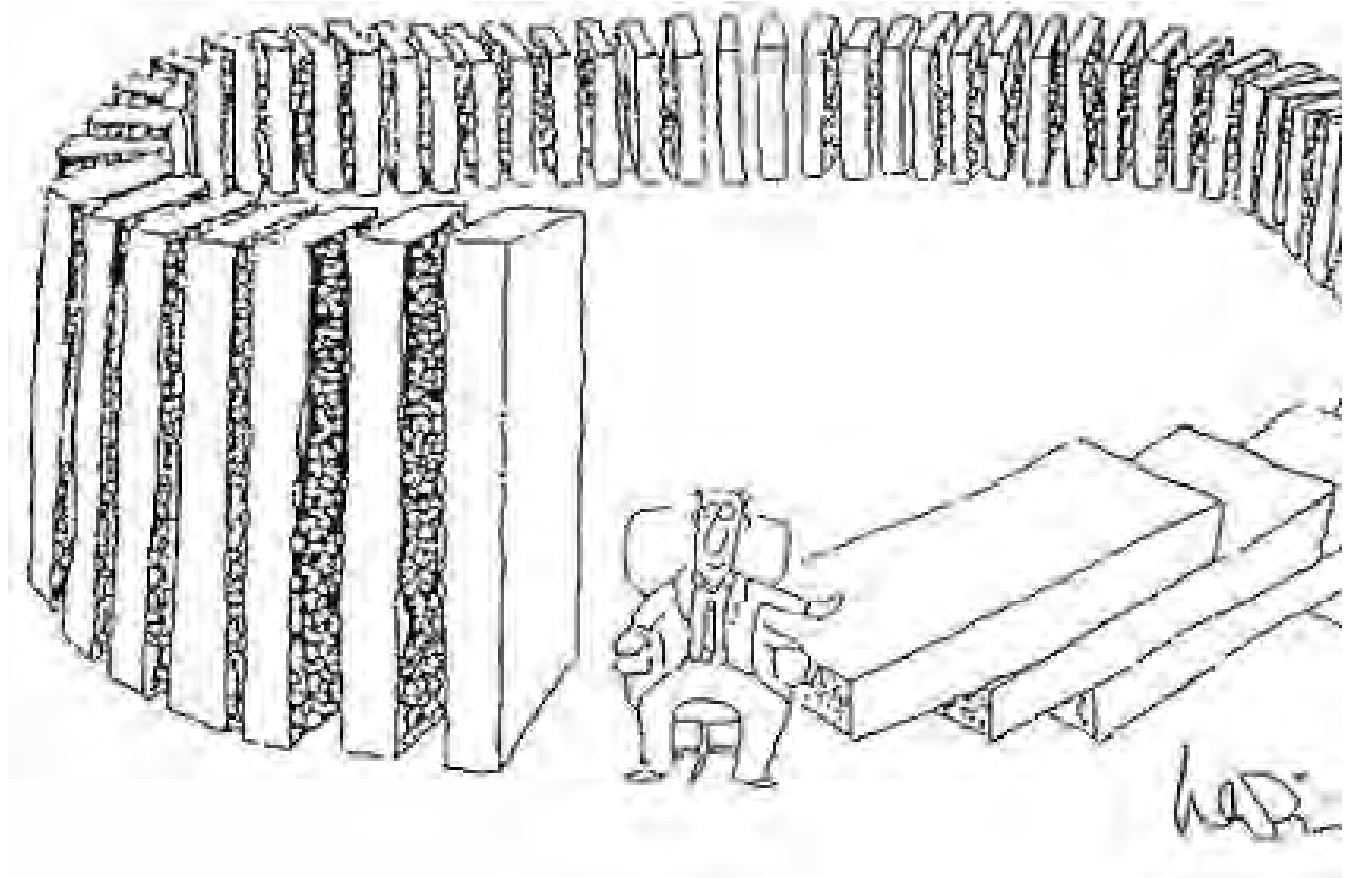


# CCPs: relevancia de mercado



- 86% de los medicamentos introducidos en la la UE tienen por lo menos un CCP en un país –y de promedio en 18-19 países
- La última exclusividad que expira para medicamentos innovadores es una patente en el 51% de los casos: en el 49% restante será bien un CCP, bien RDP

## Consecuencias indeseadas



Desventaja competitiva & retraso en la introducción de productos

- La **industria** radicada en **UE** no puede **fabricar para satisfacer mercados extranjeros sin patente** ni CCP, lo que facilita la entrada de competidores y promueve la **deslocalización** de la producción
  - Desde la adopción del Rglto en 1992, productores de genéricos y biosimilares no-UE han aumentado considerablemente
- La regulación de los CCP **impide** a los fabricantes radicados en la UE **lanzar** sus productos en el mercado interior **el día 1** tras la expiración de la patente



# Propuesta de Resolución del Parlamento (2013) que instruye a la Comisión

- “que proponga **legislación que permita** a las empresas europeas **fabricar** medicamentos genéricos y biosimilares en la UE durante el período del Certificado Complementario de Protección, una vez expirada la protección de la patente, con el fin de **prepararse para el lanzamiento inmediato tras la expiración** del certificado **o para la exportación** a países en los que no existe patente ni certificado complementario de protección”
- “**evitar la externalización** de la producción y a fomentar la creación de **empleo** en la UE, así como a generar la **igualdad de condiciones** para las empresas europeas y sus competidores de terceros países”

*(Propuesta de resolución sobre la reindustrialización de Europa para promover la competitividad y la sostenibilidad, par. 57)*



La  
Comisión  
identificó  
otras  
opciones  
posibles...

- Convencer a los socios comerciales para adoptar también CCPs
- Ampliar excepción Bolar
- Desarrollar un sistema ad-hoc de licencias
- Limitar la duración de los CCPs

... pero las  
descartó en  
favor de los  
waivers



El nuevo  
waiver  
permite...

...e identifica  
como  
objetivos:

- **Fabricación** de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, **para fines de exportación** a terceros países (fabricación para exportación y actos conexos a ambos)
- **Fabricación para almacenamiento en los seis meses previos a la expiración** del certificado de un producto, o un medicamento que contenga ese producto, con el fin de comercializar después de la expiración

- Promover la **competitividad**
- Ampliar **oferta** de productos
- **Crecimiento** económico
- Promoción de **empleo**

El nuevo  
waiver  
invoca  
derechos  
humanos...

... y rol de  
genéricos y  
biosimilares

- “objetivo garantizar el pleno respeto del **derecho a la propiedad** y el **derecho a la atención sanitaria**”
- Derecho de **propiedad** (titulares CCP)
  - mantener **derechos básicos del CCP** limitando la excepción para exportación o almacenamiento por un período limitado
  - **no va más allá de lo necesario** y adecuado
- Derecho a **la atención sanitaria** (pacientes)
  - **salud pública, el gasto público y acceso a medicamentos** en la Unión
- Reconciliar los intereses de originadores y genéricos

“La entrada en tiempo oportuno **de genéricos y biosimilares** (...) incrementar la **competencia**, reducir los **precios** y garantizar que los sistemas nacionales de salud sean **sostenibles** y que los pacientes en la Unión dispongan de un mejor **acceso** a medicamentos asequibles. (...) Por lo tanto (...) permitir la fabricación (...) para la exportación y el almacenamiento (...)” (cdo 7)



## Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe

Written by  
Raphaël De Coninck, Elina Koustoumpardi,  
Roman Fischer, Guillaume Débarbot

February - 2016

CRA Charles River  
Associates

# Impacto social y económico

- **Objetivos de política pública (anunciados en Reglamento 2019/933)**
  - Económicos: incentivar competitividad & empleo, incrementar ingresos públicos
  - Salud pública: más rápido y accesible acceso a productos, ahorro en gasto farmacéutico
- **Estimaciones (invocadas por la Comisión)**
  - 20.000-25.000 **nuevos trabajos** en Europa para 2025
  - Incremento de **ventas de la industria basada en la UE** €2.2 billones para 2025
  - Intrucción de **competencia de genéricos y biosimilares más rápida** – mejora del acceso por parte de los pacientes;
  - **Ahorro en gasto farmacéutico** de €1.6 a €3.1 billones



# Impacto social y económico

Estimaciones contrarias

“the implementation of such an SPC manufacturing waiver would have **significant detrimental economic impact on research-based companies** both in Europe and around the globe”  
PhRMA, *Special 301 Submission 2019* (2019) 188-190

- Pugatch Consilium, *Unintended Consequences* (2017) commissioned by AbbVie, F. Hoffmann–La Roche, US Chamber of Commerce
- QuintilesIMS, *Assessing the impact of proposals for a Supplementary Protection Certificate Manufacturing Exemption in the EU* (2017) commissioned by EFPIA
- Europe Economics, *Impacts of Reducing Patent and Extended Protections against Manufacturing for Stockpiling and Export* (2018) commissioned by EuropaBio

# Agenda

1. Marco CCPs, las excepciones y sus fundamentos
2. Salvaguardas
3. Aplicación (y, en su caso, conformidad con) ADPIC
4. Discusiones abiertas

# Salvaguardas



- Se han previsto diversas salvaguardas:
  - **Notificar a las autoridades** de PI tres meses antes de la fabricación o de cualquier acto relacionado
  - **Informar al titular** del uso de la excepción y de aspectos centrales relacionados con la misma
  - **Informar a terceras partes** acerca de la venta bajo uso de la excepción
  - Requisitos específicos relativos al **etiquetaje**
  - Periodos **transitorios** específicos
- **Objetivos:**
  - transparencia
  - evitar la reintroducción
  - proteger al titular del CCP
- **Ninguna otra excepción** a DPI tiene un **régime similar** en lo que se refiere a salvaguardas



# Comunicación

- La **información** que debe facilitarse al titular del CCP **anticipará**, en tres meses,
  - **quién, dónde y con qué propósito** (exportar o almacenar) va a fabricar
  - cuáles son los **mercados** extranjeros **de destino**
  - Información sobre el **certificado** (número) **y producto** (autorización de comercialización en el país de exportación)

# Periodo transitorio

1. Las excepciones **no** aplican a **certificados** que surtan efecto **antes** de **1º julio 2019**
2. La excepción **aplica** a certificados que **se soliciten** el **1º** de julio de 2019 **o después** de esa fecha
3. A partir de 2 de julio de 2022, la excepción aplica a **certificados que fueron solicitados antes de 1 de julio de 2019 pero que no han surtido efecto a esa fecha**

**Case 1**

**Case 2**

Time

1 July 2019

SPC is applied for December 2018

SPC is applied for August 2019

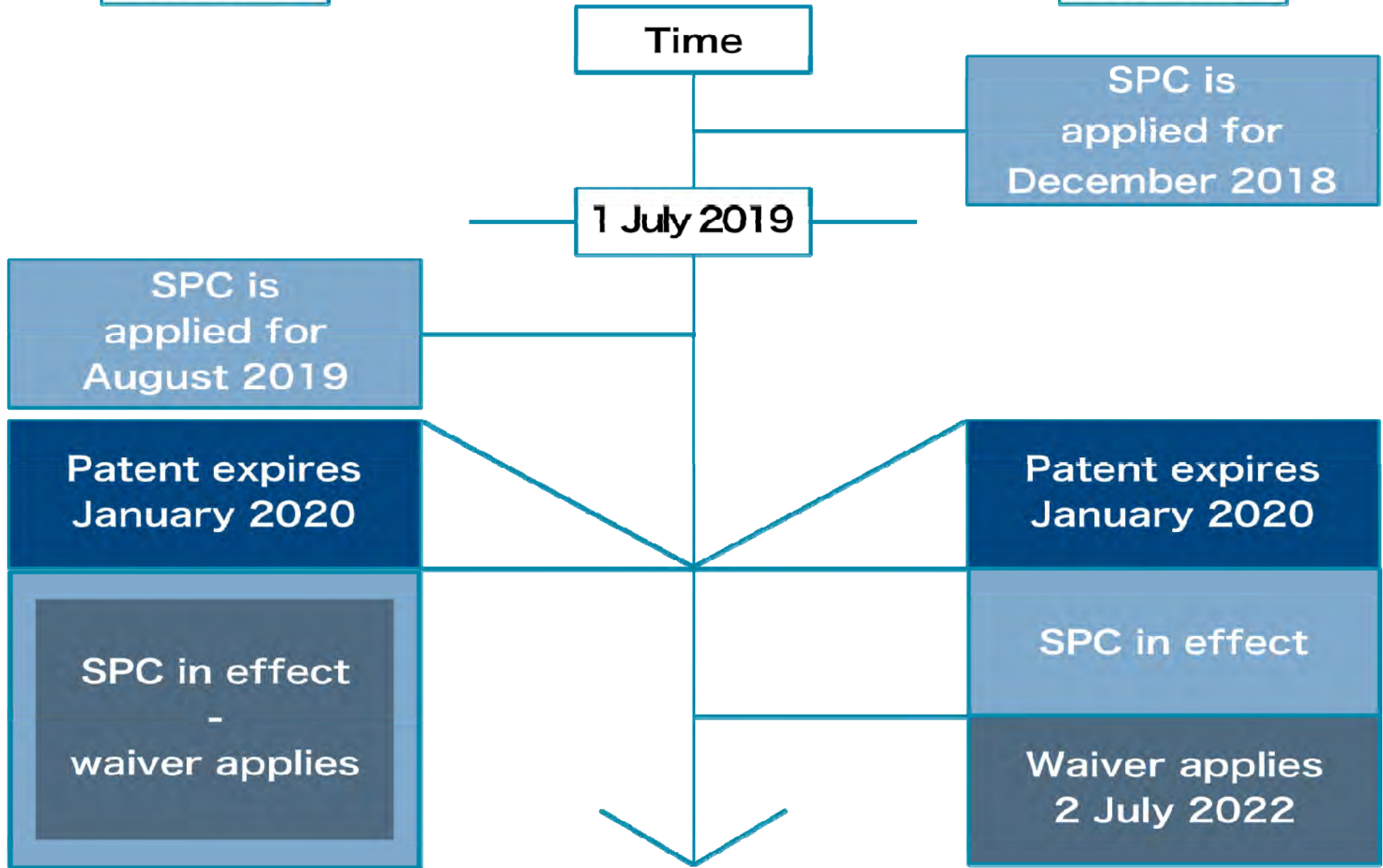
Patent expires January 2020

SPC in effect - waiver applies

Patent expires January 2020

SPC in effect

Waiver applies 2 July 2022





## Crítica

### Genéricos

- Sólo para nuevos CCP y sólo a partir de 2 julio de 2022 para certificados pendientes
- Obligación de facilitar **información sensible desde el punto de vista comercial** concerniente a estrategias comerciales y plantas de manufactura: protección de secretos comerciales
- Posibilidades de **bloquear** sistema

### Originadores

- Riesgo de **reintroducción** y reimportación de los productos en el mercado
- **Trato discriminatorio**: ¿por qué solamente farma & por qué solamente industria basada en la Europa?
- Violación de la **regla de los tres pasos**
- **Expropiación** (para certificados solicitados con anterioridad per que aún no han tomado efecto)

# Agenda

1. Marco CCPs, las excepciones y sus fundamentos
2. Salvaguardas
3. Aplicación (y, en su caso, conformidad con) ADPIC
4. Discusiones abiertas

No

Sí, pero

Sí

- **CCPs** no se regulan en ADPIC (ADPIC-plus o extra) por lo que los Estados son **libres para implementar**, en su propio sistema legal, CCPs y excepciones a CCPs **del modo que estimen más adecuado**
- Razones (*WTO Havana Club*)
  - CCPs no se encuentran entre las categorías de DPIs listadas en las subsecciones de la Parte II de ADPIC
  - CCPs no están entre los derechos mencionados en ADPIC (i.e. variedades vegetales)
  - CCPs no se encuentran en la Convención de París, por lo que no se incorporan por referencia a través del artículo 2.1 de ADPIC



## Patentes vs CCPs

- **Invencción vs invención & AC:** para obtener un CCP debe existir una patente básica y una AC que cubra el producto. Una patente es necesaria, pero insuficiente
- **Innovación y divulgación vs compensación por retraso:** patentes se conciben para recompensar el esfuerzo innovador y la divulgación de la invención; CCP compensan a los titulares de patentes por el retraso en la comercialización del producto
- **El objeto de protección** de las patentes son **invenciones técnicas**; los CCPs se confieren a **productos sujetos a autorizaciones de comercialización**
- Patentes incentivan la investigación que resulta en **invenciones patentables**; CCPs premian inversiones que resultan en **productos comercializables**

No

Sí, pero

Sí

- Los razonamientos precedentes pueden ser ciertos pero...
- ... los CCPs pueden subsumirse en la definición de propiedad industrial que se encuentra en la Convención de París art. 1.2
- Razones
  - El “**espíritu y objetivos**” de la Convención de París harían que los CCPs caigan en la definición de propiedad industrial y por ende en el Convenio de París
  - Ello reflejaría la **naturaleza de la protección** conferida
  - CCPs “**se parecen**” a las patentes
- Ello no obstante, si bien **la Parte I** de TRIPS sería **plenamente**, las disposiciones sobre patentes (**Parte II**) deben “**ajustarse a la naturaleza específica de los CCPs**” (*Romandini et al 2016*)

No

Sí, pero

Sí

El mismo régimen aplica a todas las exclusividades:

“because the TRIPS Agreement generally applies to ‘patent rights’ (not only to those derived from ‘patents’), all types of patent rights (including those derived from ‘patent restoration term’ instruments such as SPCs) fall within the realm of the TRIPS Agreement” (Muntaña, 2019)



No

Sí, pero

Sí

“what your view would be if a patent law used this language (from recital 12), substituting 'patent' for 'certificate'?”

“By **limiting the scope of the exception** to making for the purpose of **export** outside the Union **or** to making for the purpose of **storing**, and to acts strictly necessary for such making or for the actual export or the actual storing, the exception provided for in this **Regulation should not conflict with the normal exploitation** of the product, or the medicinal product containing that product, in the Member State in which the **certificate** is in force, namely with the core exclusive right of the **certificate holder** to make that product for the purpose of placing it on the Union market during the term of the certificate. In addition, that exception **should not unreasonably prejudice the legitimate interests** of the **certificate** holder, whilst taking account of the legitimate interests of third parties.”

**Si ADPIC es aplicable...**

**discriminación (27) & 3-step test (30)**

**... qué sucede con los arts. 27 & 30?**

... artículo  
27 no  
genera  
problema

- Las dos excepciones se ciñen a CCPs, un derecho que conoce ya de por sí de una materia protegible limitada – y ello no se ha considerado contrario a ADPIC
- Es posible ajustar las excepciones a ciertos productos o áreas tecnológicas, i.e. Bolar i excepciones para preparaciones farmacéuticas individuales
- La Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública también da la indicación de que es posible diferenciar y ajustar teniendo en cuenta los puntos de vista de la salud pública

## Satisfacción de test de los tres pasos

- Restricción **estricta, circumscrita** (*Canadá – Patentes farmacéuticas*)
- En este caso, la excepción se propone **responder a circunstancias específicas y limitadas**: la imposibilidad de los productores de genéricos y biosimilares de competir en terceros mercados mientras el CCP aplica, incluso si no hay protección de patente en tales mercados (Considerando 8 de Reglamento 2019/933)
- La naturaleza limitada de la excepción se justifica además al señalar el Reglamento que deben preservarse los **derechos centrales del certificado**
- Se está ante una excepción limitada en términos de alcance **geográfico** (X), **cantidades** y –en lo que al almacenamiento se refiere- también de **tiempo**

Limitada



## Satisfacción de test de los tres pasos

- al **limitar** el alcance de la excepción a la **fabricación para exportación** y a la fabricación para **almacenaje**...
- ...la excepción no entra en conflicto con la explotación normal del producto **en el país de otorgamiento**
- es decir, con el **derecho central y exclusivo del titular del certificado de fabricar el producto con el propósito de situarlo en el mercado de la UE** (Considerando 12 Reglamento 2019/933)
- + situación similar a *Bolar*: **los derechos del titular de CCP no son inherentes al derecho de patente**, sino que resultan de una protección *sui generis* (*MP para Comisión*)

Explotación normal (de CCP)

## Satisfacción de test de los tres pasos

- En su limitación se encuentra la razonable afectación de los intereses del titular
- El Reglamento afirma que las excepciones “no van más allá de lo que es necesario y apropiado a luz del objetivo general del Reglamento”, que es proteger la salud pública, promover la competencia y evitar las deslocalizaciones de productores de medicamentos genéricos y biosimilares (Considerando 30 Rglto)

Que no perjudique de manera irrazonable los intereses del titular, teniendo en cuenta los intereses de terceros

## Cuestiones legales a venir

- ¿Es compatible el nuevo régimen con TLCs suscritos por la UE, que prevén un régimen propio para los CCPs?
- ¿Pueden originadores entender que **existe “expropiación”** en relación con los CCP solicitados antes de 2019 pero sin efecto aún e invocar un BIT?
- ¿**Qué harán otros países** en los que existen regímenes legales similares?
- ¿Es aplicable a **patentes una excepción similar?** ¿Y a **extensiones de patentes?**

Gracias!

xavier.seuba@ceipi.edu

