

Bird & Bird

Régimen jurídico de las licencias obligatorias: ¿vamos hacia una mayor armonización?

Los Lunes de Patentes

José Miguel Lissén

24 noviembre 2025



Índice

01	<u>Acuerdo sobre los ADPIC</u>	03
02	<u>Normativa española</u>	07
03	<u>Procedimiento de concesión</u>	19
04	<u>Características</u>	25
05	<u>El Reglamento de licencias obligatorias</u>	29
06	<u>Resolución AIPPI Septiembre 2025</u>	41



1

Acuerdo sobre los ADPIC

Acuerdo ADIC – Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:

- a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;
- b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;
- c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;
- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;

Acuerdo ADIC – Artículo 31

Otros usos sin autorización del titular de los derechos

- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;
- l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:
 - i. la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
 - ii. el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y
 - iii. no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.



Normativa española

Obligación de explotar



Artículo 90.

Obligación de explotar

1. El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada bien por sí o por persona autorizada por él mediante su ejecución en España o en el territorio de un Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio, de forma que dicha explotación resulte suficiente para abastecer la demanda en el mercado español.
2. La explotación deberá realizarse dentro del plazo de **cuatro años desde la fecha de presentación de la solicitud** de patente, o de **tres años desde la fecha en que se publique su concesión** en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial», aplicándose automáticamente **el plazo que expire más tarde**.
3. La prueba de que la invención está siendo explotada de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 incumbe al titular de la patente.



Supuestos



Artículo 91.

Supuestos de concesión de licencias obligatorias.

Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes:

- a) Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada.
- b) Dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal.
- c) Necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia.
- d) Existencia de motivos de interés público para la concesión.
- e) Fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.



Explotación insuficiente



Artículo 92.

Licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación.

1. Una vez finalizado el plazo previsto en el artículo 90 para iniciar la explotación de la invención patentada, **cualquier persona** podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria si en el momento de la solicitud, y **salvo excusas legítimas**, no se ha iniciado la explotación de la patente o cuando tal explotación, una vez transcurrido dicho plazo, haya sido interrumpida durante más de un año.
2. Se considerarán como excusas legítimas las dificultades objetivas de carácter técnico legal, ajenas a la voluntad y a las circunstancias del titular de la patente, que hagan imposible la explotación del invento o que impidan que esa explotación sea mayor de lo que es.



Dependencia (i)



Artículo 93.

Licencias obligatorias por dependencia.

1. Cuando no sea posible explotar el invento protegido por una patente sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente o por un derecho de obtención vegetal anterior, el titular de la patente posterior podrá solicitar una licencia obligatoria, para la explotación del objeto de la patente o de la variedad objeto del derecho de obtención vegetal anterior, mediante el **pago de un canon** adecuado.
2. Cuando no sea posible explotar un derecho de obtención vegetal sin menoscabo de los derechos conferidos por una patente anterior, el obtentor podrá solicitar una licencia obligatoria, para la explotación del invento protegido por la patente, mediante el pago de un canon adecuado.
3. Si una patente tuviera por objeto un procedimiento para la obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto, tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular.



Dependencia (ii)



Artículo 93.

Licencias obligatorias por dependencia.

4. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados anteriores deberán demostrar:

a) Que la invención o la variedad representa un **progreso técnico significativo** de considerable importancia económica con relación a la invención reivindicada en la patente anterior o a la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal anterior.

b) Que han **intentado**, sin conseguirlo en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente o del derecho de obtención vegetal anterior, una **licencia contractual** en los términos previstos en el artículo 97.1.

5. Cuando proceda la concesión de una licencia obligatoria por dependencia, **también el titular** de la patente o del derecho de obtención vegetal anterior podrá solicitar el otorgamiento, en condiciones razonables, de una licencia para utilizar la invención o la variedad protegida por la patente o por el derecho de obtención vegetal posterior.



Dependencia(iii)



Artículo 93.

Licencias obligatorias por dependencia.

6. Las licencias obligatorias por dependencia se otorgarán solamente con el contenido necesario para permitir la explotación de la invención protegida por la patente, o de la variedad protegida por el derecho de obtención vegetal de que se trate, y quedarán sin efecto al declararse la nulidad o la caducidad de alguno de los títulos entre los cuales se dé la dependencia.

7. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso no exclusivo de una invención patentada, se regirá por lo dispuesto en la presente Ley. La tramitación y la resolución de las solicitudes de licencias obligatorias por dependencia para el uso de la variedad protegida por un derecho de obtentor se regirán por su legislación específica.



Prácticas anticompetitivas



Artículo 94.

Licencias obligatorias para poner remedio a prácticas anticompetitivas.

1. La **resolución** administrativa o jurisdiccional **firme** que haya declarado la violación del derecho de la competencia por parte del titular de la patente se comunicará a la Oficina Española de Patentes y Marcas por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia o por el Juez o Tribunal que la haya emitido.
2. Cuando la resolución decrete directamente la sujeción de la patente al régimen de licencias obligatorias, la Oficina Española de Patentes y Marcas la publicará en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» y procederá de acuerdo con lo previsto en los artículos 98 y 99 de esta Ley.
3. No será precisa en este caso la justificación de la negociación previa entre el titular de la patente y el potencial usuario, solicitante de la licencia obligatoria. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el canon de la licencia.
4. Sin perjuicio de lo previsto en los apartados precedentes, cuando el Gobierno considere que existen razones de interés público para poner término a prácticas anticompetitivas, la sujeción de la patente al régimen de licencias obligatorias podrá acordarse por **real decreto** de acuerdo con lo previsto en el artículo siguiente.



Interés público (i)



Artículo 95.

Licencias obligatorias por motivos de interés público.

1. Por motivo de interés público, el Gobierno podrá someter, en cualquier momento, una solicitud de patente o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así por **real decreto**.
2. Se considerará en todo caso que existen **motivos de interés público** cuando:
 - a) La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza, sean de **primordial importancia para la salud pública** o para la defensa nacional.
 - b) La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique **grave perjuicio para el desarrollo** económico o tecnológico del país.
 - c) Las **necesidades de abastecimiento** nacional así lo exijan.



Interés público (ii)



Artículo 95.

Licencias obligatorias por motivos de interés público.

3. El real decreto al que se hace referencia en el apartado 1 deberá ser acordado a propuesta del Ministerio de Industria, Energía y Turismo. En los casos en que la importancia de la explotación del invento se relacione con la salud pública o con la defensa nacional, la propuesta deberá formularse conjuntamente con el Ministro competente en materia de sanidad o de defensa, respectivamente.

4. El real decreto que disponga la sujeción de la patente al régimen de licencias obligatorias podrá establecer directamente, en todo o en parte, el alcance, condiciones y canon de licencia en los supuestos previstos en el artículo 97.2, o remitir la fijación de tales condiciones al oportuno procedimiento ante la Oficina Española de Patentes y Marcas previsto en el capítulo siguiente para su concreción en la resolución que conceda la licencia.

5. Cuando la sujeción al régimen de licencias obligatorias por motivos de interés público se deba a su importancia para la defensa nacional, podrá reservarse la posibilidad de solicitar tales licencias a una o varias empresas determinadas.



Exportación de medicamentos (i)



Artículo 96.

Licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos destinados a países con problemas de salud pública.

1. Las solicitudes de licencias obligatorias presentadas en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública, se dirigirán a la Oficina Española de Patentes y Marcas, en los modelos normalizados que se establezcan al efecto. Las licencias se tramitarán conforme a lo dispuesto en el citado Reglamento (CE) n.º 816/2006 y se registrarán por lo dispuesto en el mismo.

2. La licencia surtirá efecto a partir de la fecha en la que la resolución que la conceda se notifique al solicitante y al titular del derecho, aplicándose la que sea posterior. La resolución que acuerde la licencia establecerá el canon de la misma. La licencia podrá ser revocada por la Oficina Española de Patentes y Marcas si el licenciatarario no cumple las condiciones bajo las que fue otorgada de acuerdo con lo previsto en el artículo 16 del citado Reglamento (CE) n.º 816/2006.



Exportación de medicamentos (ii)



Artículo 96.

Licencias obligatorias para la fabricación de medicamentos destinados a países con problemas de salud pública.

3. Sin perjuicio de cualquier otra consecuencia legalmente prevista toda infracción de la prohibición prevista en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 816/2006 y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 953/2003 del Consejo, de 26 de mayo de 2003, destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales, se considerará una infracción de la patente sobre la que recae la licencia.



3

Procedimiento de concesión

Procedimiento (i)



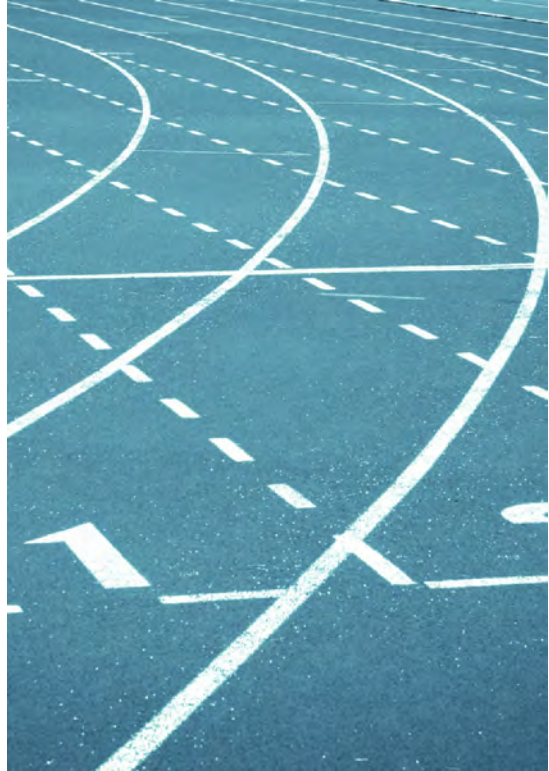
Artículo 97.

Justificación previa del solicitante de la licencia

1. Previamente a la solicitud de una licencia obligatoria el interesado deberá probar que **ha intentado**, sin conseguirlo en un plazo prudencial, **obtener** del titular de la patente **una licencia contractual** en términos y condiciones comerciales razonables. Para las licencias previstas en el artículo 96, y salvo que se den las circunstancias previstas en el artículo 9.2 del Reglamento (CE) n.º 816/2006 al que se refiere el apartado 1 del artículo precedente, este plazo será en todo caso de **treinta días**, anteriores a la presentación de la solicitud.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no será aplicable:

- a) En los casos de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia.
- b) En los casos de uso público no comercial.
- c) En el supuesto previsto en la letra c) del artículo 91. [\[práctica anticompetitiva\]](#)



Procedimiento (ii)

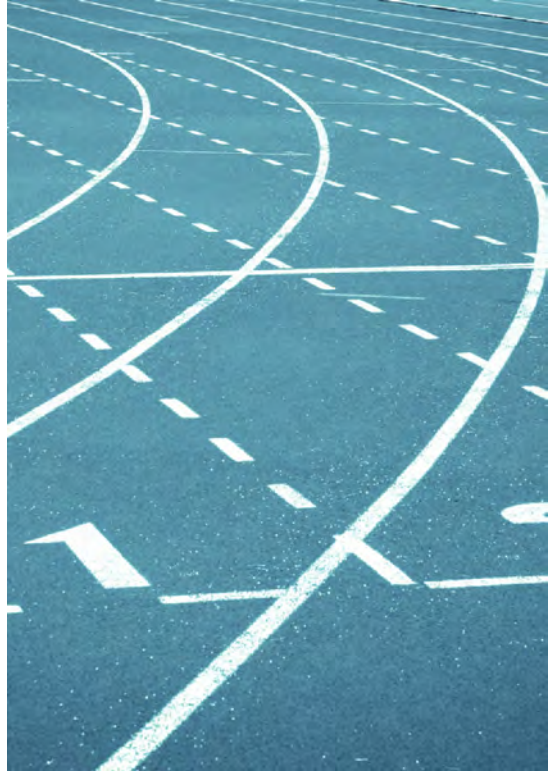


Artículo 98.

Solicitud de la licencia

1. La solicitud de licencia obligatoria, dirigida a la Oficina Española de Patentes y Marcas en el modelo normalizado que se establezca al efecto, deberá ir acompañada de la **prueba que acredite el intento previo de licencia contractual**, salvo en los casos previstos en el apartado 2 del artículo anterior. La solicitud estará sujeta al pago de la tasa correspondiente.

2. El solicitante, además de concretar su petición, deberá exponer las **circunstancias que la justifiquen**, aportar las pruebas de que disponga en apoyo de sus afirmaciones, y acreditar que cuenta con los **medios y garantías** suficientes para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada acorde con la finalidad de la licencia.



Procedimiento (iii)



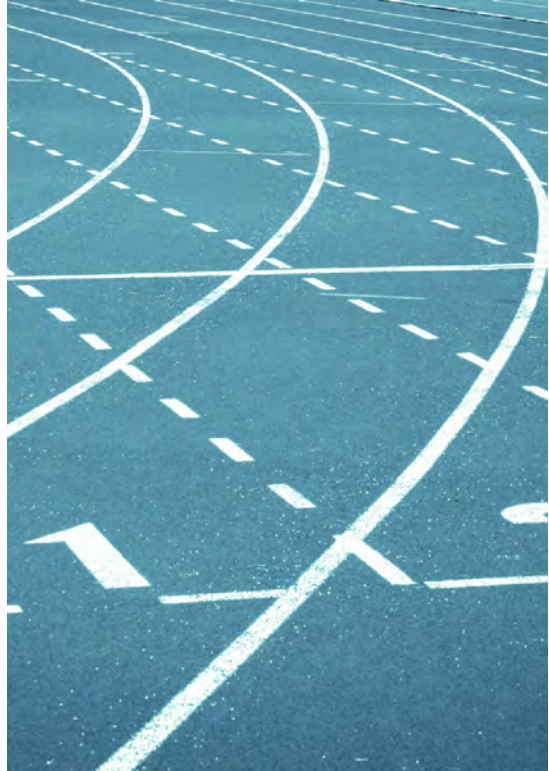
Artículo 99.

Tramitación y resolución

1. La Oficina Española de Patentes y Marcas dará **traslado** de una copia de la solicitud con los documentos que la acompañen **al titular de** la patente, a fin de que **conteste** en el plazo máximo de **un mes**. La contestación deberá ir acompañada de las pruebas que justifiquen las alegaciones realizadas. Si el titular de la patente no contestara dentro del plazo, dicha Oficina procederá a la concesión de la licencia.

2. Cuando, valoradas las alegaciones y pruebas presentadas, la Oficina Española de Patentes y Marcas considere que se dan las circunstancias que justifican la concesión de la licencia, invitará a las partes para que en el plazo de **dos meses** designen un **mediador** común o, en su defecto, nombre cada una un experto que, junto a un tercer **experto** nombrado por la mencionada Oficina, acuerden las **condiciones** de aquélla.

3. A falta de acuerdo sobre la designación de mediador o experto, o sobre las condiciones de la licencia en el plazo de **dos meses adicionales**, la Oficina Española de Patentes y Marcas decidirá sobre la concesión de la licencia y resolverá en consecuencia.



Procedimiento (iv)



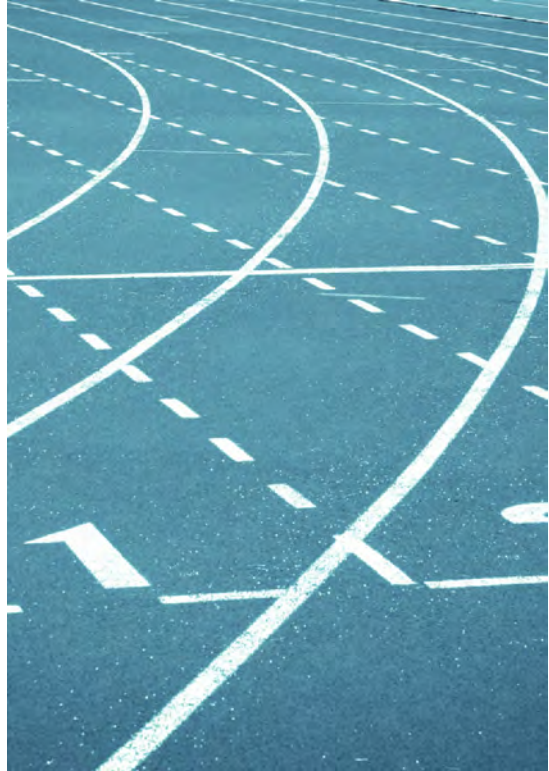
Artículo 99.

Tramitación y resolución

4. La resolución que otorgue la licencia deberá determinar el **contenido** de ésta. En particular habrá de fijar el ámbito de la licencia, el canon, la duración, las garantías que deba prestar el licenciatario, y cualesquiera otras cláusulas que aseguren el cumplimiento por su parte de las condiciones que justifican la concesión de la licencia.

5. Durante la tramitación del expediente, la Oficina Española de Patentes y Marcas podrá realizar de oficio las actuaciones que sean pertinentes y puedan ser de utilidad para resolver sobre la concesión de la licencia. Dicha Oficina podrá suspender por una sola vez la tramitación a petición justificada de ambas partes, en las circunstancias previstas en el Reglamento de ejecución de esta Ley.

6. La resolución determinará los gastos que hayan de ser sufragados por cada parte, que serán los causados a instancia suya. Los gastos comunes serán pagados por mitad. Podrá imponerse el pago de todos los gastos a una de las partes cuando se declare que ha actuado con temeridad o mala fe.



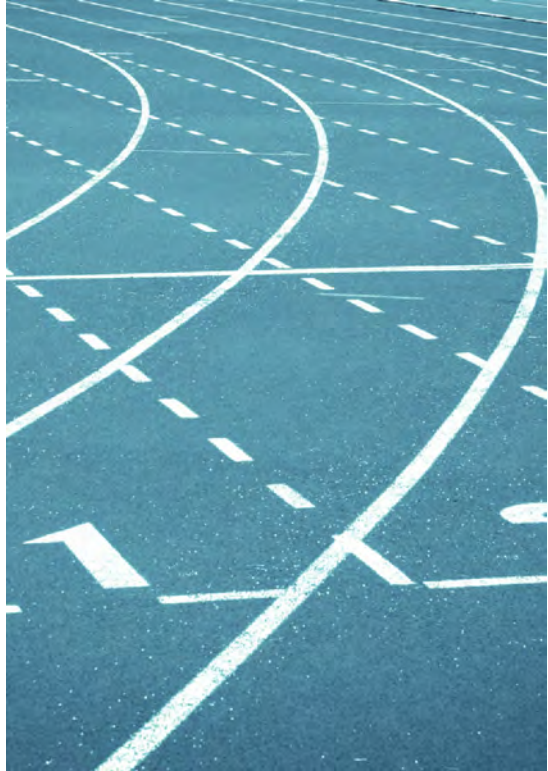
Procedimiento (v)



Artículo 99.

Tramitación y resolución

7. La interposición de un recurso administrativo o jurisdiccional contra la resolución que ponga término al expediente no suspenderá la ejecución del acto impugnado, pero la Oficina Española de Patentes y Marcas podrá autorizar al licenciatario previa petición fundada de éste, a demorar el comienzo de la explotación hasta que sea firme la concesión de la licencia.



4

Características

Contenido (i)



Artículo 100.

Características de las licencias obligatorias.

1. Las licencias obligatorias **no serán exclusivas**.
2. La licencia llevará aparejada **una remuneración adecuada** según las circunstancias propias del caso, habida cuenta de la importancia económica de la invención.
3. Si la patente recae sobre tecnología de semiconductores las licencias obligatorias sólo podrán tener por objeto un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada anticompetitiva tras un procedimiento judicial o administrativo.
4. Las relaciones que mantengan el titular de la patente o el licenciario con motivo de la concesión de una licencia obligatoria deberán atenerse a la buena fe. Para el titular de la patente, la aplicación de este principio incluirá la obligación de poner a disposición del licenciario los **conocimientos técnicos** que posea y resulten necesarios para poder proceder a una adecuada explotación comercial del invento.



Contenido (ii)



Artículo 100.

Características de las licencias obligatorias.

En caso de violación de este principio, declarada por sentencia judicial, por parte del titular de la patente, el licenciatario podrá pedir a la Oficina Española de Patentes y Marcas que reduzca el canon fijado para la licencia, en proporción a la importancia que tenga para la explotación del invento la obligación incumplida. Si en las mismas condiciones se declarase la actuación del licenciatario contraria a la buena fe contractual, el licenciante podrá instar de la mencionada Oficina la extinción de la licencia obligatoria.

5. La licencia obligatoria comprenderá los certificados complementarios de protección que al concederse la licencia o posteriormente, recaigan sobre el objeto de la patente de base incluido en el ámbito de la licencia obligatoria.

6. En cuanto no se opongan a lo dispuesto en este Título o en la normativa comunitaria, serán de aplicación a las licencias obligatorias las normas establecidas para las licencias contractuales previstas en el Título VIII, Capítulo II, de esta Ley.



Contenido (iii)



Artículo 101.

Cesión, modificación y cancelación de las licencias obligatorias.

1. Para que la **cesión** de una licencia obligatoria sea válida, será preciso que la licencia se transmita junto con la empresa o parte de la empresa que la explote y que la cesión sea expresamente anotada por la Oficina Española de Patentes y Marcas. Tratándose de licencias por dependencia de patentes será preciso, además, que la licencia se transmita junto con la patente dependiente.
2. Será **nula**, en todo caso, la concesión de **sublicencias** por parte del titular de una licencia obligatoria.
3. Tanto el licenciatarario como el titular de la patente podrán solicitar de la Oficina Española de Patentes y Marcas la **modificación** del canon u otras condiciones de la licencia obligatoria cuando existan nuevos hechos que justifiquen el cambio y, en especial, cuando el titular de la patente otorgue, con posterioridad a la licencia obligatoria, licencias contractuales en condiciones injustificadamente más favorables a las de aquella.
4. Si el licenciatarario incumpliera grave o reiteradamente algunas de las obligaciones que le corresponden en virtud de la licencia obligatoria, la Oficina Española de Patentes y Marcas, previa audiencia de la parte afectada, de oficio o a instancia de parte interesada, podrá cancelar la licencia.



5

El Reglamento (UE) de licencias obligatorias

(Propuesta de) Reglamento (UE) de licencias obligatorias para la gestión de crisis

Iter legislativo



Contexto (i)

"A raíz de la crisis de la COVID-19, la UE ha presentado varios **instrumentos de gestión de crisis** a escala europea, como la propuesta de Reglamento por el que se establece el Instrumento de Emergencia del Mercado Único (ahora denominado Reglamento de Emergencia y Resiliencia del Mercado Interior) y el Reglamento del Consejo relativo a un marco de medidas para **garantizar el suministro** de contramedidas médicas pertinentes para la crisis **en caso de emergencia de salud pública** a escala de la Unión. Estos instrumentos dotan a la UE de medios que garanticen, en el mercado interior, el acceso a los productos necesarios para afrontar una crisis y la libre circulación de esos productos. Los instrumentos **hacen hincapié en las soluciones voluntarias**, que, también durante las crisis, siguen siendo la herramienta más eficaz para permitir la fabricación rápida de productos sujetos a derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, cuando los acuerdos voluntarios no sean posibles o no sean la solución adecuada, la concesión de licencias obligatorias puede permitir la fabricación en poco tiempo de los productos necesarios durante una crisis".

Fuente:

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/10/27/crisis-preparedness-council-approves-framework-for-compulsory-licensing-in-crisis-situations/>



Objetivo

"La propuesta tiene por objeto proporcionar al mercado interior un sistema eficaz de concesión de licencias obligatorias para la gestión de crisis. Por tanto, la iniciativa tiene dos objetivos principales. En primer lugar, su objetivo es permitir a la UE recurrir a la concesión de licencias obligatorias durante las crisis en el marco de determinados instrumentos de crisis de la UE. En segundo lugar, introduce un sistema de concesión de licencias obligatorias eficiente, con las características y salvaguardias adecuadas, para permitir una respuesta rápida y apropiada a las crisis, con un mercado interior operativo, que garantice el suministro y la libre circulación de productos esenciales en situaciones de crisis sujetos a una licencia obligatoria en el mercado interior".

Fuente:

eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661



Contexto (ii)

El Reglamento permitirá que determinados derechos de propiedad industrial (**patentes, modelos de utilidad y CCP**) se utilicen sin el consentimiento de sus titulares para garantizar la disponibilidad de productos críticos (como vacunas o equipos de protección) en caso de crisis.

El Reglamento hace hincapié en los acuerdos voluntarios y presenta las licencias obligatorias como una **medida de último recurso**. Asimismo, el Reglamento garantiza que los titulares de derechos de propiedad industrial no estén obligados a revelar secretos comerciales.

Fuente:

<https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/10/27/crisis-preparedness-council-approves-framework-for-compulsory-licensing-in-crisis-situations/>

Fuente:



La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto garantizar que, en situaciones de crisis, la Unión tenga acceso a productos pertinentes para la crisis. A tal fin, el presente Reglamento establece normas sobre el procedimiento y las condiciones para la concesión de licencias obligatorias de la Unión de derechos de propiedad intelectual e industrial que sean necesarios para el suministro de productos pertinentes para la crisis a los Estados miembros en el contexto de un mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento determina la concesión de licencias obligatorias de la Unión de los siguientes derechos de propiedad intelectual e industrial en vigor en uno o varios Estados miembros:
 - a) patentes, incluidas solicitudes de patentes publicadas;
 - b) modelos de utilidad; o
 - c) certificados complementarios de protección.
2. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las normas establecidas en otros actos jurídicos de la Unión que regulan los derechos de autor y derechos afines, en particular la Directiva 2001/29/CE, la Directiva 2009/24/CE y los derechos sui generis otorgados por la Directiva 96/9/CE , sobre la protección jurídica de las bases de datos.

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 3. Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- a) «productos pertinentes para la crisis»: productos o procesos que son indispensables para responder a una crisis o emergencia o para hacer frente a los efectos de una crisis o emergencia en la Unión;
- b) «actividades pertinentes»: los actos de fabricación, utilización, oferta de venta, venta o importación;
- c) «titular de los derechos»: el titular de cualquiera de los derechos de propiedad intelectual o industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;
- d) «invención protegida»: toda invención protegida por cualquiera de los derechos de propiedad intelectual e industrial a que se refiere el artículo 2, apartado 1;
- e) «licencia obligatoria de la Unión»: una licencia obligatoria concedida por la Comisión para explotar una invención protegida de productos pertinentes para la crisis para cualquiera de las actividades pertinentes en la Unión;
- f) «autoridades aduaneras»: las administraciones de aduanas tal como se definen en el artículo 5, punto 1, del Reglamento (UE) n.º 952/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo

Artículo 4. Licencia obligatoria de la Unión

La Comisión podrá conceder una licencia obligatoria de la Unión cuando se haya activado o declarado uno de los modos de crisis o de emergencia enumerados en el anexo del presente Reglamento de conformidad con uno de los actos de la Unión que figuran en dicho anexo.

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 5. Condiciones generales de una licencia obligatoria de la Unión

1. La licencia obligatoria de la Unión:
 - a) **no** será **exclusiva** ni podrá cederse, salvo con la parte de la empresa o activo intangible que disfrute de dicha licencia obligatoria;
 - b) tendrá un **alcance** y una **duración limitados** al objetivo para el que se conceda la licencia obligatoria y limitados al alcance y la duración del **modo de crisis o de emergencia** en cuyo marco se conceda;
 - c) estará **restringida** de forma estricta a las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis en la Unión;
 - d) solo se concederá a cambio del pago de una **remuneración adecuada** al titular de los derechos;
 - e) estará circunscrita al **territorio de la Unión**;
 - f) solo se concederá a una persona que se considere que está **en condiciones de explotar** la invención protegida de una manera que permita la correcta realización de las actividades pertinentes relacionadas con los productos pertinentes para la crisis y de conformidad con las obligaciones a que se refiere el artículo 10.
2. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una solicitud de patente publicada abarcará una patente concedida sobre la base de dicha solicitud, siempre que la concesión de dicha patente se materialice mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.
3. La licencia obligatoria de la Unión para una invención protegida por una patente abarcará un certificado complementario de protección expedido con referencia a dicha patente, siempre que la transición de la protección de la patente a la protección conferida por el certificado complementario de protección tenga lugar mientras la licencia obligatoria de la Unión sea válida.

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 9. Remuneración

1. El licenciatario pagará una remuneración adecuada al titular de los derechos. El importe de la remuneración lo determinará la Comisión y se especificará en la licencia obligatoria de la Unión.
2. La remuneración no superará el 4 % de los ingresos brutos totales generados por el licenciatario a través de las actividades pertinentes llevadas a cabo con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión.
3. Al determinar la remuneración, la Comisión tendrá en cuenta lo siguiente:
 - a) el valor económico de las actividades pertinentes autorizadas con arreglo a la licencia obligatoria de la Unión;
 - b) si el titular de los derechos ha recibido apoyo público para desarrollar la invención;
 - c) el grado de amortización de los costes de desarrollo por parte del titular de los derechos;
 - d) cuando proceda, las circunstancias humanitarias relacionadas con la concesión de la licencia obligatoria de la Unión.
4. Si la solicitud de patente publicada para la que se ha concedido una licencia obligatoria no resulta finalmente en la concesión de una patente, el titular de los derechos reembolsará al licenciatario la remuneración abonada con arreglo al presente artículo.

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 10. Obligaciones que debe cumplir el licenciatario

1. El licenciatario estará autorizado a explotar la invención protegida amparada por la licencia obligatoria de la Unión únicamente si cumple las siguientes obligaciones:
 - a) el número de productos pertinentes para la crisis fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión no excede de lo necesario para satisfacer las necesidades de la Unión;
 - b) las actividades pertinentes se llevan a cabo exclusivamente para suministrar los productos pertinentes para la crisis en el mercado de la Unión;
 - c) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión cuentan con una identificación clara, mediante un etiquetado o marcado específicos, que precisa que se fabrican y comercializan con arreglo al presente Reglamento;
 - d) los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión pueden distinguirse de los productos fabricados y comercializados por el titular de los derechos o al amparo de una licencia voluntaria concedida por el titular de los derechos mediante un envase, un color o una forma particulares, siempre que dicha distinción sea factible y no tenga repercusiones significativas en el precio de los productos;
 - e) el envase de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión y cualquier marcado o folleto asociados llevan una indicación de que los productos están sujetos a una licencia obligatoria de la Unión con arreglo al presente Reglamento, así como una especificación clara de que los productos están destinados exclusivamente a su distribución en la Unión y no a su exportación;
 - f) antes de la comercialización de los productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión, el licenciatario expondrá en un sitio web la siguiente información:
 1. las cantidades de productos fabricados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de fabricación;
 2. las cantidades de productos suministrados al amparo de la licencia obligatoria de la Unión por Estado miembro de suministro;
 3. las características distintivas de los productos amparados por la licencia obligatoria de la Unión.

Se comunicará la dirección del sitio web a la Comisión. La Comisión comunicará la dirección del sitio web a los Estados miembros

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 10. Obligaciones que debe cumplir el licenciatario

2. En caso de incumplimiento por parte del licenciatario de las obligaciones establecidas en el apartado 1 del presente artículo, la Comisión podrá:
 - a) rescindir la licencia obligatoria de la Unión de conformidad con el artículo 14, apartado 3; o
 - b) imponer multas sancionadoras o multas coercitivas periódicas de conformidad con los artículos 15 y 16.
3. La Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF, por sus siglas en inglés), en cooperación con las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros, podrá, previa solicitud del titular de los derechos o por propia iniciativa, solicitar el acceso a la contabilidad y los registros que lleve el licenciatario al objeto de comprobar si se cumplen el contenido y las condiciones de la licencia obligatoria de la Unión y, en general, las disposiciones del presente Reglamento.
4. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución que establezcan normas para el etiquetado o marcado específicos a que se refiere el apartado 1, letra c), y para el envase, el color y la forma a que se refiere la letra d), así como normas para su uso y, en su caso, su colocación en el producto. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 24, apartado 2.

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 11. Prohibición de exportación

Queda prohibida la exportación de productos fabricados al amparo de una licencia obligatoria de la Unión.

Artículo 13. Relación entre el titular de los derechos y el licenciatario

1. En sus relaciones, el titular de los derechos y el licenciatario al que se haya concedido una licencia obligatoria de la Unión actuarán y cooperarán entre sí de buena fe en el ejercicio de los derechos y las obligaciones que les atribuye el presente Reglamento.
2. En cumplimiento de la obligación de actuar de buena fe, el titular de los derechos y el licenciatario harán todo lo posible por cumplir el objetivo de la licencia obligatoria de la Unión, teniendo en cuenta los intereses de cada uno de ellos..

La Propuesta de Reglamento

Contenido inicial (27 de abril de 2023)

Artículo 14. Examen y rescisión de la licencia obligatoria de la Unión

1. A petición motivada del titular de los derechos o del licenciataro o por propia iniciativa, la Comisión examinará la licencia obligatoria de la Unión y, en caso necesario, modificará las especificaciones a que se refiere el artículo 8 mediante un acto de ejecución. Cuando sea necesario, se modificará la licencia obligatoria de la Unión para indicar la lista completa de derechos y titulares de derechos amparados por la licencia obligatoria.
2. Si procede, y a petición motivada del titular de los derechos o del licenciataro o por propia iniciativa, la Comisión decidirá tomar medidas adicionales que complementen la licencia obligatoria de la Unión para garantizar que esta alcance su objetivo, así como para facilitar y asegurar una buena colaboración entre el titular de los derechos y el licenciataro.
3. La Comisión podrá rescindir una licencia obligatoria de la Unión mediante un acto de ejecución cuando las circunstancias que la motivaron dejen de existir y sea improbable que se repitan, o cuando el licenciataro incumpla las obligaciones establecidas en el presente Reglamento.
4. Cuando la Comisión contemple realizar una modificación, adoptar las medidas adicionales a que se refiere el apartado 2 o rescindir la licencia obligatoria de la Unión, podrá consultar al órgano consultivo a que se refiere el artículo 6.
5. Al rescindir una licencia obligatoria de la Unión, la Comisión podrá exigir al licenciataro que, en un plazo razonable, vele por que cualquier producto en su posesión, custodia, poder o control sea reenviado o eliminado como lo disponga la Comisión en consulta con el titular de los derechos, y que esto corra a cargo del licenciataro.
6. Los actos de ejecución a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 se adoptarán de conformidad con las normas contempladas en el artículo 7, apartado 6, letras a) y b), y el artículo 7, apartados 7 y 8.

Contenido (i)

Los principales puntos de este acuerdo, que se reflejan en la posición del Consejo, son los siguientes:

Sobre la revelación de secretos comerciales: *Se especifica que la propuesta no impone ninguna obligación de revelar secretos comerciales, reconociendo al mismo tiempo la posibilidad de celebrar voluntariamente acuerdos sobre estos".*

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)



Contenido (ii)

Sobre el ámbito de aplicación: La lista de instrumentos de crisis que activan el sistema de concesión de licencias obligatorias ya **no incluye** el Reglamento de **Chips** ni el Reglamento sobre la seguridad del suministro de **gas**. Los productos relacionados con la **defensa** están ahora explícitamente excluidos del ámbito de aplicación de la propuesta. Se incluyó una cláusula de evaluación para la lista de instrumentos de crisis pertinentes, con la posibilidad de evaluar los instrumentos nuevos y existentes y con una referencia específica a los semiconductores para equipos médicos.

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)



Contenido (iii)

Condiciones para la concesión de una licencia obligatoria: La concesión de una licencia obligatoria de la Unión está sujeta a **cuatro condiciones acumulativas**, a saber: i) se ha declarado un modo de crisis o de emergencia, ii) es necesario el uso de una invención protegida relativa a productos pertinentes para crisis a fin de garantizar el suministro de dichos productos en la Unión, iii) otros medios distintos de una licencia obligatoria de la Unión, incluidos los acuerdos voluntarios, no resultan accesibles en un plazo razonable y no pueden garantizar el acceso a los productos, iv) se dio al titular de los derechos en cuestión la oportunidad de formular observaciones a la Comisión y al órgano consultivo competente.

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)



Contenido (iv)

Cambios en el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria: La función del órgano consultivo de asistir y asesorar a la Comisión sigue siendo en gran medida la misma, aunque las tareas se han reestructurado y especificado con más detalle. En particular, los expertos de las oficinas de propiedad intelectual y de las autoridades nacionales responsables de la concesión de licencias obligatorias deben participar ahora en los debates de los órganos consultivos sobre la propiedad intelectual. Además, el Parlamento Europeo también puede participar, en calidad de observador, en las reuniones pertinentes del órgano consultivo competente, incluido el órgano consultivo ad hoc

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)



Contenido (v)

Cambios en el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria: Los cambios introducidos en el artículo 7 incluyen una referencia a la información preliminar recopilada en el marco del mecanismo de crisis o de emergencia de la Unión pertinente, que la Comisión debe tener en cuenta a la hora de decidir si inicia el procedimiento para la concesión de una licencia obligatoria de la Unión. Además, el procedimiento debe iniciarse formalmente mediante la publicación de un anuncio en el sitio web de la Comisión. Ahora se indica que, cuando la decisión de la Comisión de conceder una licencia obligatoria de la Unión se aparte del dictamen del órgano consultivo, esta debe indicar las razones de su decisión. Asimismo, cuando la Comisión decida no conceder una licencia obligatoria de la Unión, deberá publicarse un anuncio en el Diario Oficial de la Unión Europea con información sobre el final del procedimiento.

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)



Contenido (vi)

Cambios en el procedimiento de concesión de una licencia obligatoria: Por último, la posibilidad de celebrar acuerdos voluntarios de concesión de licencias en cualquier momento durante o después del procedimiento de concesión de una licencia obligatoria de la Unión se establece explícitamente en el texto.

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)



Contenido (vii)

Sobre la comitología: El procedimiento consultivo se sustituyó por el procedimiento de examen de los actos de ejecución que adoptan, modifican y rescinden una licencia obligatoria de la Unión. Se incluyó una cláusula de ausencia de dictamen para la adopción del acto de ejecución. Se añadió un considerando que justificaba el uso del procedimiento de examen a la luz del espíritu del Reglamento relativo a la comitología

[Fuente: eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0661)





Resolución AIPPI 2025

Retos

Resolución AIPPI Q293-RES-P-2025. 16 de septiembre de 2025. Yokohama, Japón.

Mayor armonización. Medida excepcional. Sólo en caso de intereses preeminentes cualificados (están en juego intereses públicos, no privados, como emergencias).

No es necesario distinguir entre ámbitos técnicos. Sopesar el impacto a la innovación y la inversión.

Patentes, solicitudes de patente, CCPs. No exclusivas, intransmisibles, duración en función del interés preeminente, concreción de productos/procesos/campo/cantidades licenciados.

Territorialidad. Carga de la prueba. Antes, intento de obtener licencia contractual. Compensación razonable.

Revocación tan pronto finalice la situación excepcional. Derecho de auditoría. No debe alcanzar a los secretos empresariales.

[Fuente: Q293 - Adopted Resolution - Patents - Compulsory licensing.pdf](#)





Gracias

twobirds.com

**Abu Dhabi • Amsterdam • Beijing • Bratislava • Brussels • Budapest • Casablanca • Copenhagen • Dubai • Dublin • Dusseldorf
• Frankfurt • The Hague • Hamburg • Helsinki • Hong Kong • Lisbon • London • Lyon • Madrid • Milan • Munich • Paris
• Prague • Riyadh • Rome • San Francisco • Shanghai • Shenzhen • Singapore • Stockholm • Sydney • Tokyo • Warsaw**

The information given in this document concerning technical legal or professional subject matter is for guidance only and does not constitute legal or professional advice. Always consult a suitably qualified lawyer on any specific legal problem or matter. Bird & Bird assumes no responsibility for such information contained in this document and disclaims all liability in respect of such information.

This document is confidential. Bird & Bird is, unless otherwise stated, the owner of copyright of this document and its contents. No part of this document may be published, distributed, extracted, re-utilised, or reproduced in any material form.

Bird & Bird is an international legal practice comprising Bird & Bird LLP and its affiliated and associated businesses.

Bird & Bird LLP is a limited liability partnership, registered in England and Wales with registered number OC340318 and is authorised and regulated by the Solicitors Regulation Authority (SRA) with SRA ID497264. Its registered office and principal place of business is at 12 New Fetter Lane, London EC4A 1JP. A list of members of Bird & Bird LLP and of any non-members who are designated as partners, and of their respective professional qualifications, is open to inspection at that address.