MULLERAT

BUFETE MULLERAT

ECHARRI & BRINDLE

ABOGADOS

Barcelona · Madrid · Palma de Mallorca · San Sebastián · Lisboa

MULLERAT

El R.C.A: ¿un nuevo instrumento judicial para el titular de patente farmacéutica?

"Los Lunes del Centro de Patentes"

5 de mayo de 2003

Javier Huarte

Abogado de Mullerat

Introducción

- En la actualidad, la mayoría de los pleitos de patente farmacéutica en España versan sobre patentes **de procedimiento**

(i) La reserva del CPE

(ii) Régimen transitorio LP

El problema de la prueba

- La confidencialidad prevista en la Ley del Medicamento y para con terceros
- La inversión de la carga de la prueba prevista en la Ley de Patentes
- ¿Qué pasa con las patentes de procedimiento que no gozan de la inversión de la carga de la prueba?

Instrumentos judiciales “habituales”

- Diligencias de comprobación de hechos
- Medidas cautelares
- Demanda
- Demanda con medidas cautelares

Un nuevo instrumento judicial: el R.C.A.

- El R.C.A. contra la autorización de la EFG como medio para conocer el procedimiento de fabricación del pº activo que contiene

- La entrega del expediente administrativo

- Cuestiones que se plantean: legitimación, confidencialidad, DMF, fraude de ley, etc.

La legitimación activa

- Concepto general de "*derecho o interés legítimo*". Ley y jurisprudencia.

- ¿Lo tiene el titular de patentes?

- ¿Lo tiene el titular de la especialidad farmacéutica de referencia?

La legitimación activa (II): argumentos de las partes

- Infracción de patente
- Bioequivalencia y reputación
- Interés económico

- Las EFGs se autorizan sin perjuicio de la protección del derecho de patente
- Las recurrentes no tienen la condición de interesado ante la AEM

La legitimación activa (III): resoluciones judiciales

- Resoluciones de los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo (fluconazol, claritromicina, gabapentina)
- Resoluciones de los Tribunales Superiores de Justicia (simvastatina)
- ¿Qué dirá la Audiencia Nacional?

MULLERAT

BARCELONA

Avda. Diagonal, 640, 4ª Planta · 08017 Barcelona (Spain)

Tel.: (34) 93 405 93 00 · Fax: (34) 93 405 91 76 · e-mail: mullerat.barcelona@mullerat.com

MADRID

José Abascal, 55, 3º dcha. · 28003 Madrid (Spain)

Tel.: (34) 91 399 51 89 · Fax: (34) 91 399 49 13 e-mail: mullerat.madrid@mullerat.com

PALMA DE MALLORCA

Baró Santa Maria del Sepulcre, 8 · 07012 Palma de Mallorca (Spain)

Tel.: (34) 971 21 35 40 · Fax: (34) 971 71 27 11 · e-mail: mullerat.palma@mullerat.com

SAN SEBASTIAN

Avda. Francia,5 · 20012 San Sebastián (Spain)

Tel.: (34) 943 27 52 55 · Fax: (34) 943 28 93 77 · e-mail: mullerat.donosti@mullerat.com

LISBOA

Rua Rodrigo de Fonseca, 149, 4º esq. · 1070 Lisboa (Portugal)

Tel.: (351) 21 381 26 20 · Fax: (351) 21 381 26 21 · e-mail: mullerat.lisboa@mullerat.com