

Genéricos vs. Certificados Complementarios de Protección (CCP) y lo que está por venir

A modo de introducción, un Certificado Complementario de Protección (CCP) (en inglés SPC – *Supplementary Protection Certificate*) es un título de propiedad industrial que extiende, por un periodo máximo de 5 años, la protección conferida por una patente a un ingrediente activo o combinación de ingredientes activos, presentes en un producto farmacéutico o fitosanitario, después de que la patente haya caducado. Dicho título se ideó en los años 90 con el objetivo de compensar el tiempo transcurrido hasta que un producto obtiene los permisos sanitarios pertinentes para ser comercializado.



RAFAEL MORENO
QUÍMICO-BIOQUÍMICO.
AGENTE DE PATENTES
EUROPEAS

De hecho, para el cálculo del tiempo útil del CCP se tiene en cuenta tanto la fecha de presentación de la patente como la fecha de autorización de comercialización del producto en cuestión, y si la diferencia entre estas dos fechas es superior a 5, se fija entonces a ese máximo de 5 años. Cabe indicar que en el caso de que el producto pueda tener una finalidad pediátrica está extensión de 5 años se puede prorrogar 6 meses más si se aporta un Plan de Investigación Pediátrica (PIP) que apoye su aplicación en niños. Una vez más, estos 6 meses adicionales pretenden compensar el tiempo adicional de investigación que pueda ser necesario para su estudio en niños.

El CCP se expedirá en el país, por la Oficina nacional de patentes, que se presente la solicitud del certificado si en la fecha de solicitud se cumplen una serie de requisitos. De forma resumida son los siguientes:

El producto está protegido por una patente de base en vigor.

- El producto, como medicamento o como producto fitosanitario, ha obtenido una Autorización de comercialización que es la primera del producto como medicamento o producto fitosanitario.
- El producto no ha sido objeto ya de un certificado.

El CCP entra en vigor una vez ha caducado la patente y únicamente para el producto autorizado. Cabe indicar que los certificados complementarios de protección existen básicamente en el Espacio Económico Europeo, ya que más allá de la Unión Europea, se pueden obtener certificados complementa-

rios de protección en países, tales como Reino Unido, Noruega, Islandia, Liechtenstein, Suiza. Aunque no deban seguir la directiva europea al respecto, sus leyes nacionales son prácticamente una copia de la misma.

A partir de lo anterior, está claro que el título de CCP pretende favorecer aquellas empresas innovadoras de productos intentando “castigar” en cierto modo a una parte de la industria farmacéutica tan importante como la que se dedica a los productos genéricos, es decir, aquellos productos cuya composición ya es de dominio público y que son biosimilares a un producto cuya patente ya ha caducado.

No obstante, no se puede negar la existencia de esta parte de la industria farmacéutica y, de este modo, el 1 de julio de 2019 entró en vigor el Reglamento 2019/933 por el que se modifica el Reglamento 469/2009 relativo a CCP. Esta modificación surge como respuesta a la creciente demanda de medicamentos genéricos con implicación de una gran cantidad de empresas farmacéuticas, y a la búsqueda de una mayor competitividad de los fabricantes de medicamentos genéricos y biosimilares establecidos en la UE. De este modo, el nuevo Reglamento 2019/933 (cuyas modificaciones se han denominado también *SPC waiver*) modifica el antiguo Reglamento del 2009 en algunos de sus apartados más conflictivos. Por ejemplo, en un nuevo apartado (2) del Artículo 5 se indica que el CCP no conferirá protección frente a determinados actos relacionados para los que se requeriría el consentimiento del titular del certificado:

- la fabricación de un producto/medicamento para fines de exportación a terceros países,
- cualquier acto conexo que sea estricta-

mente necesario para la fabricación en la Unión a que se refiere (i) o para la exportación, o

- la fabricación, no antes del período de seis meses previo a la expiración del CCP, del producto/medicamento, para su almacenamiento con el fin de comercializar dicho producto/medicamento en los Estados miembros después de la expiración del CCP,
- todos los actos conexos que sean estrictamente necesarios para (iii), siempre que dicho acto se lleve a cabo no antes del periodo de seis meses previo a la expiración del CCP, y no antes de ese plazo.

Estas excepciones son aplicables siempre que se cumplan ciertas condiciones para el fabricante. De manera breve:

- que el fabricante haya facilitado la información requerida a las autoridades del estado miembro en el que tiene lugar la fabricación y al titular del CCP por lo menos tres meses antes del inicio de la fabricación:
- que el fabricante se asegure de que figure un logotipo en el embalaje exterior del producto/medicamento.

El apartado 10 de este mismo artículo hace referencia a la aplicación de estas excepciones. De este modo, las modificaciones solo se aplicarán a los CCP solicitados a partir de la entrada en vigor de este nuevo reglamento, es decir, el 1 de julio de 2019. Así mismo, a partir del próximo 2 de julio de 2022, estas excepciones se aplicarán del mismo modo a los CCP solicitados antes de la fecha del 1 de julio de 2019 pero que surtan efecto a partir de esa fecha. No serán aplicables a los certificados que surtan efecto antes del 1 de julio de 2019.

En definitiva, el objetivo de esta modificación del reglamento es eliminar una importante desventaja competitiva de los fabricantes con sede en la UE en comparación con los fabricantes con sede en países no pertenecientes a la UE (donde la protección de tipo CCP no está disponible o no se puede cumplir) y garantizar un mejor trato para los pacientes. La revisión logra un equilibrio entre garantizar el atractivo de Europa para las empresas farmacéuticas innovadoras y permitir que los genéricos y biosimilares con base en la UE compitan en el mercado global.

A nivel nacional, cabe recordar que la mayoría de **medicamentos genéricos (se dice que 7 de cada 10) que se comercializan en España se producen a nivel nacional. Por consiguiente, este “SPC waiver” permitirá que empresas españolas dedicadas a productos genéricos puedan recuperar la competitividad en el negocio que claramente se veía afectada por la existencia del título de certificado complementario de protección.**

Finalmente, vale la pena mencionar que próximamente puede haber más cambios importantes en relación a los CCP. Como ya es vox populi en este mundo de las patentes, la entrada en vigor de la Patente Unitaria y el Tribunal Unificado de Patentes, que se prevé para el segundo semestre del 2022 o para el primero del 2023, hará que se pueda obtener una patente europea válida para muchos países (con sus ventajas y desventajas). A raíz de esto, se planteó la idea lógica de trasladar el concepto de patente unitaria al concepto de certificado complementario de protección único válido para muchos países. No obstante, la cosa no es tan sencilla, ya que el alcance de la protección del CCP se limita al producto para el que se ha concedido una autorización de comercialización y actualmente no está claro cómo se abordará la cuestión de la protección del CCP en territorios no cubiertos por una autorización de comercialización. De hecho la Comisión Europea cerró en abril un periodo de propuestas con el fin de preparar una evaluación del impacto y la legislación necesaria a efectos de introducir un procedimiento único para la concesión de certificados complementarios de protección en toda la Unión Europea. Quedamos a la espera pues de nuevos cambios en un futuro no muy lejano... ●



Labolan S.L.



Fábrica de mobiliario técnico y equipamiento para laboratorio.



- Agitadores
- Análisis Agroalimentario
- Análisis de aguas
- Armarios de seguridad
- Autoclaves
- Balanzas
- Baños Termostáticos
- Baños por ultrasonidos
- Biología molecular
- Bombas de vacío
- Cabinas de flujo laminar
- Cabinas de filtración
- Centrifugas
- Congeladores
- Contadores de colonias
- Electroforesis
- Equipos de purificación
- Dosificación de líquidos
- Espectrofotómetros
- Estufas e Incubadores
- Histología
- Homogeneizadores
- Microbiología
- Microscopia
- Mobiliario técnico para laboratorio
- ph-metros
- Vitrinas de gases



LABOLAN



Tel.: +34 948 32 53 92
 Fax: +34 948 32 51 86
 info@labolan.es
 http://www.labolan.es