



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 28 de abril de 2023
(OR. en)

Expedientes interinstitucionales:

2023/0126(COD)

2023/0127(COD)

2023/0130(COD)

2023/0128(COD)

8851/23
ADD 4

PI 53
PHARM 65
COMPET 378
MI 346
IND 201
IA 85
CODEC 735

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	27 de abril de 2023
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	SWD(2023) 119 final
Asunto:	DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO que acompaña a los documentos Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida) y Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (versión refundida) y Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013 y Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios

djunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2023) 119 final.

Adj.: SWD(2023) 119 final

Bruselas, 27.4.2023
SWD(2023) 119 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

RESUMEN DEL INFORME DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

que acompaña a los documentos

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos (versión refundida)

y

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección para los productos fitosanitarios (versión refundida)

y

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario unitario para los medicamentos y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/1001, el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 y el Reglamento (UE) n.º 608/2013

y

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al certificado complementario de protección unitario para los productos fitosanitarios

{COM(2023) 221 final} - {SEC(2023) 172 final} - {SWD(2023) 117 final} -
{SWD(2023) 118 final}

Ficha resumen

Evaluación de impacto sobre una reforma del régimen del certificado complementario de protección (CCP) de la UE, incluida una propuesta de Reglamento por el que se crea un procedimiento para el examen centralizado de las solicitudes de CCP y una propuesta de Reglamento por el que se crea un CCP unitario.

A. Necesidad de actuar

¿Por qué? ¿Cuál es el problema que se afronta?

Los certificados complementarios de protección (CCP) son derechos específicos de propiedad intelectual e industrial (PII) que amplían en hasta cinco años el plazo de veinte años de las patentes relativas a medicamentos o productos fitosanitarios (PFS).

Su objetivo es compensar la pérdida de protección efectiva de las patentes debido a las largas pruebas obligatorias que se exigen en la UE para obtener la autorización de comercialización reglamentaria de estos productos.

La legislación pertinente de la UE es la siguiente:

- el Reglamento (CE) n.º 469/2009, relativo a los CCP para los medicamentos, y
- el Reglamento (CE) n.º 1610/96, relativo a los CCP para los productos fitosanitarios.

Desde 1993 se han recibido entre 25 y 81 solicitudes de CCP al año por país de la UE, y se han concedido más de 26 000 CCP nacionales. Se calcula que la duración media de la protección mediante CCP es de 3,5 años.

El Plan de Acción en materia de Propiedad Intelectual e Industrial de la Comisión, de noviembre de 2020 [COM(2020) 760 final], basado en la evaluación del CCP [SWD(2020) 292 final], puso de relieve la necesidad de abordar la fragmentación que sigue existiendo en el sistema de PII de la UE, que provoca que los procedimientos sean complejos y costosos.

El Plan señalaba que, en el caso de los medicamentos y los productos fitosanitarios, la protección mediante CCP solo está disponible a nivel nacional. Al mismo tiempo, existe un procedimiento único para conceder patentes europeas, así como un conjunto único de normas para obtener autorizaciones de comercialización.

En la misma línea, la Estrategia Farmacéutica para Europa [COM(2020) 761 final] hizo hincapié en la importancia de invertir en investigación y desarrollo (I+D) para crear medicamentos innovadores, y subrayó que las diferencias entre los países de la UE a la hora de aplicar los regímenes de PII, especialmente en el caso de los CCP, daban lugar a duplicaciones e ineficiencias, que influyen en la competitividad de la industria farmacéutica. Tanto el Consejo de la UE¹ como el Parlamento Europeo² han pedido a la Comisión que subsane estas deficiencias.

El sistema de patente unitaria (PU), cuya entrada en vigor está prevista para 2023, reviste especial importancia para esta evaluación de impacto, pues permitirá una patente única que abarque a todos los países de la UE participantes de manera unitaria. Además, el nuevo

¹ Conclusiones del Consejo sobre la política en materia de PII, de 10 de noviembre de 2020: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.CI.2020.379.01.0001.01.SPA&toc=OJ%3AC%3A2020%3A379I%3ATOC>

² Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo: Informe sobre un plan de acción en favor de la propiedad intelectual para apoyar la recuperación y la resiliencia de la UE [2021/2007 (INI)], https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0284_ES.html

Tribunal Unificado de Patentes permitirá que los países participantes dispongan de un sistema centralizado de resolución de litigios. Sin embargo, sin esta iniciativa estratégica relativa a los CCP, no habría un CCP unitario correspondiente para complementar (ampliar) las patentes unitarias.

Los problemas principales que esta iniciativa se propone abordar son los siguientes:

1. la inseguridad jurídica sobre el estatus del CCP,
2. el engorroso seguimiento de los CCP,
3. los elevados costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP en la UE.

Para obtener la protección mediante CCP en toda la UE por un período máximo de cinco años, los solicitantes deben llevar a cabo veintisiete procedimientos diferentes en las oficinas nacionales de patentes y pagar diversas tasas nacionales de solicitud y mantenimiento, que suman un total de 192 000 EUR.

Debido a las divergencias existentes entre estas prácticas de concesión a nivel nacional, el resultado de los procedimientos nacionales es incierto, y hay una falta de uniformidad en la duración del examen y sus resultados. A lo largo de la historia, en torno a una cuarta parte de las solicitudes relativas al mismo producto han derivado en decisiones diferentes.

Los productores de genéricos y de biosimilares, así como los compradores públicos del sector sanitario, tienen dificultades para determinar el estatus de la protección mediante CCP a su debido tiempo. En el caso de los productores, esto puede obstaculizar el lanzamiento de productos genéricos o biosimilares competidores, o su participación en licitaciones para la compra de medicamentos.

En el caso de las autoridades nacionales, esto crea problemas a la hora de adquirir medicamentos, especialmente cuando se hace de manera conjunta con otros países de la UE.

¿Cuál es el objetivo que se espera alcanzar con esta iniciativa?

El objetivo general de las medidas estratégicas propuestas es mejorar la disponibilidad de i) medicamentos novedosos para los pacientes de la UE y ii) productos fitosanitarios para la agricultura, así como incentivar a las empresas para que desarrollen tales productos en la UE.

En relación con los objetivos generales y los problemas señalados anteriormente, se han definido tres objetivos específicos:

- 1) Aumentar la previsibilidad y la seguridad jurídica de la protección mediante CCP en la UE. Este objetivo específico puede lograrse: i) facilitando los procedimientos de examen de fondo; ii) facilitando la participación de terceros afectados; iii) facilitando los procedimientos de concesión.
- 2) Facilitar el seguimiento de los CCP en el mercado único, preferiblemente ofreciendo un punto único de acceso a la información sobre el estatus de los CCP en la UE (por ejemplo, si se han presentado, concedido, denegado, invalidado o retirado o si se ha renunciado a ellos), así como el acceso a datos estructurados al respecto.
- 3) Reducir los costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP, investigando posibles modos de reducir los costes administrativos; mejorar el acceso de todas las partes interesadas a los procedimientos, especialmente de las pequeñas y medianas empresas.

¿Cuál es el valor añadido de la actuación a nivel de la UE?

La actuación a nivel de la UE aumentaría la integridad del mercado único al establecer un sistema de CCP unitario/centralizado, equilibrado y transparente en la UE y mitigar las consecuencias negativas a las que se enfrentan los solicitantes como consecuencia de la divergencia de procedimientos.

Por lo tanto, la actuación a nivel de la UE también está justificada para garantizar el buen funcionamiento del mercado único en el caso de los productos innovadores sujetos a autorizaciones de comercialización y para permitir que los mercados de productos pertinentes se beneficien de un marco de propiedad industrial eficiente.

B. Soluciones

¿Qué opciones legislativas y no legislativas se han estudiado? ¿Existe o no una opción preferida? ¿Por qué?

- Opción 0: **Mantenimiento de la política actual** (hipótesis de referencia).
- Opción 1: **Directrices para la aplicación de los regímenes actuales del CCP.** Esta opción proporcionaría a las oficinas nacionales de patentes unas directrices o recomendaciones comunes para aplicar el Reglamento sobre el CCP vigente, basadas en su experiencia y en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la UE. Estas directrices también recomendarían unas normas comunes para la publicación de la información relativa a los CCP en los registros nacionales y para garantizar su accesibilidad.
- Opción 2: **Reconocimiento mutuo de las decisiones nacionales.** Permitiría a los solicitantes de CCP presentar una solicitud de CCP ante una oficina nacional de patentes designada — «la oficina de referencia»—, cuya decisión sería reconocida por todas las demás oficinas nacionales de patentes.
- Opción 3: **Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen no vinculante.** Esta opción crearía una autoridad central para la presentación de solicitudes de CCP en la UE, que las examinaría y emitiría un dictamen sobre si procede o no conceder un CCP. Las oficinas nacionales de patentes serían libres de seguir este dictamen o llevar a cabo su propio examen. Por lo tanto, la decisión de conceder o no la protección mediante CCP se mantendría a nivel nacional. Solo los titulares de una patente europea —y, en el caso de los medicamentos, de una autorización de comercialización por procedimiento centralizado— podrían beneficiarse de este sistema.
- Opción 4: **Presentación y examen centralizados de las solicitudes de CCP que den lugar a un dictamen vinculante.** Esta opción es idéntica a la 3, pero las oficinas nacionales de patentes tendrían que respetar el dictamen. Por lo tanto, aunque las oficinas nacionales seguirían adoptando las decisiones de conceder o no protección mediante CCP, el resultado de estas decisiones vendría determinado por una autoridad central.
- Opción 5: **Un «CCP unitario» que complemente la patente unitaria.** La autoridad central, además de examinar las solicitudes, concedería el denominado «CCP unitario» a los solicitantes que fueran titulares de una patente europea con efecto unitario. El CCP unitario solo sería válido en el territorio de los (actualmente diecisiete) países de la UE que participan en el sistema de PU.

Las opciones 2 a 5 permitirían a terceros (por ejemplo, los productores de genéricos de los sectores farmacéutico o agroquímico, así como los compradores públicos del sector sanitario) influir, mediante observaciones escritas, en el proceso de examen del CCP.

Las solicitudes y observaciones podrían presentarse (por vía electrónica) en cualquier lengua de

la UE. Del mismo modo, el resultado del examen centralizado del CCP se publicará en todas las lenguas en una única base de datos (opciones 3 a 5) con posibilidad de búsqueda.

A la hora de atribuir responsabilidades relativas al CCP a una institución, se ha tenido en cuenta a los siguientes candidatos: la Oficina Europea de Patentes, la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE, la Agencia Europea de Medicamentos y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Las opciones consideradas no sustituirían a los CCP nacionales, sino que ofrecerían una vía alternativa para obtener protección mediante CCP en toda la UE.

La opción preferida es una combinación de las opciones 4 y 5.

Esta opción establecería un procedimiento centralizado que permitiría la concesión de CCP nacionales en algunos o en todos los países de la UE, o de un CCP unitario (que abarcaría los países de la UE en los que tenga efecto la patente unitaria de base).

Se propone que la Oficina de Propiedad Intelectual de la UE (OPIUE) se convierta en la autoridad central de examen.

¿Quién apoya cada opción?

Se consideró que la combinación de las opciones 4 y 5 ofrecía el enfoque más equilibrado y proporcionado, teniendo también en cuenta las opiniones y preocupaciones de las partes interesadas.

Las opciones expuestas en la convocatoria de datos respaldaron de manera general una iniciativa de la UE que incluyera una combinación del CCP unitario y un procedimiento de concesión centralizado. No obstante, los procedimientos nacionales deben seguir existiendo.

Algunas partes interesadas opinaron que un mecanismo de concesión único podría no ser suficiente, por sí solo, para abordar los problemas detectados. Asimismo, los encuestados destacaron la necesidad de que el sistema sea transparente.

Concretamente, algunas partes interesadas insistieron en que es necesario lograr un sistema equilibrado, y que la iniciativa no debería cambiar el equilibrio actual entre medicamentos genéricos y medicamentos originadores.

C. Repercusiones de la opción preferida

¿Cuáles son las ventajas de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

La opción preferida abordaría los tres problemas detectados (es decir, los elevados costes y la carga de solicitar y mantener la protección mediante CCP, la inseguridad jurídica y el engorroso seguimiento de los CCP).

Su objetivo es:

i) Aumentar la previsibilidad y la seguridad jurídica de la protección mediante CCP en el mercado único, eliminando la posibilidad de que se adopten decisiones nacionales divergentes al respecto en la UE. Esto se lograría a través de una protección mediante CCP unitarios para los países de la UE que participen en el sistema de PU, así como mediante un dictamen vinculante de la autoridad de examen sobre la validez del CCP en los países de la UE no participantes.

ii) Reducir significativamente los costes del seguimiento de la protección mediante CCP en toda la UE y, en consecuencia, aumentar la transparencia, ya que dicha información estaría

disponible públicamente a través de un punto de acceso único (un sitio web con función de búsqueda).

iii) Reducir significativamente los costes y la carga de solicitar protección mediante CCP en la UE, pues se simplificaría el procedimiento del CCP y se reduciría el coste actual generado por la organización de hasta veintisiete procedimientos nacionales de CCP.

Por ejemplo, una protección mediante CCP de cinco años en toda la UE costaría un 55 % menos que en la hipótesis de referencia, lo que generaría un ahorro de unos 137 000 EUR por solicitante.

La mayor parte del ahorro se derivaría del CCP unitario, ya que las empresas no tendrían que pagar anualmente tasas de renovación por la protección mediante patente unitaria en cada uno de los países de la UE participantes (son diecisiete en la actualidad).

Además, la oportunidad de implicar a un único agente de patentes para presentar y tramitar una única solicitud de CCP también generaría ahorros en comparación con la necesidad actual de implicar a hasta veintisiete agentes.

Cuadro 1. Costes y ahorros para los solicitantes por recibir una protección mediante CCP durante 5 años en toda la UE (opciones 4 + 5)

	EUR por solicitante	Ahorro en comparación con la hipótesis de referencia
Tasas de presentación	38 800	- 30 000
Tasas de mantenimiento durante 5 años	71 900	111 100
Costes de traducción	0	4 000
Honorarios del agente	2 000	52 000
Total	112 700	137 100

Fuente: Estimaciones internas, números redondeados a las centenas.

¿Cuáles son los costes de la opción preferida (o, en su defecto, de las opciones principales)?

Podría alegarse que un sistema de CCP más eficiente y coherente podría, indirectamente, obstaculizar el acceso a unos genéricos o biosimilares equivalentes más baratos. Sobre la base de datos históricos, el gasto adicional estimado para los sistemas sanitarios durante el período adicional de protección podría alcanzar el 0,48 % en Letonia, mientras que en muchos otros países (por ejemplo, Luxemburgo, Bélgica e Italia) sería insignificante.

Se calcula que los ingresos que las oficinas nacionales de patentes podrían perder por no cobrar las tasas de solicitud y mantenimiento (puesto que algunos CCP ya no se presentarían por la vía nacional) supondrían, como máximo, el 0,4 % de sus presupuestos, pero los costes de funcionamiento también podrían reducirse.

Los agentes que representan a clientes ante las oficinas nacionales de patentes podrían ver sus ingresos reducidos en unos 2 000 EUR por asunto, y la pérdida global dependerá del número de países de la UE en los que se opte por el CCP centralizado en lugar de por la vía nacional.

¿Cómo se verán afectadas las empresas, las pymes y las microempresas?

Se espera que las pequeñas y medianas empresas se beneficien de unas tasas de solicitud y de mantenimiento de CCP más baratas (de hasta un 55 % menos), lo que, unido a otros ahorros (agentes, traducciones, etc.), supondría unos 137 000 EUR por solicitante para un producto determinado.

Las empresas de genéricos y biosimilares más pequeñas también deberían beneficiarse de un

acceso más fácil a la información sobre el CCP, lo que permitiría mejorar la vigilancia del mercado y la planificación empresarial (se espera que afecte a unas trescientas empresas al año, con un ahorro de hasta 40 000 EUR por empresa).

¿Habrá repercusiones significativas en los presupuestos y las administraciones nacionales?

Para los países de la UE que participan en el sistema de PU —excepto Malta (datos no disponibles)— el gasto presupuestario adicional total en salud ascendería a 37 millones EUR al año.

Si las empresas innovadoras reinvirtiesen en I+D ese coste de los presupuestos de salud pública, la opción arrojaría un resultado neutro desde el punto de vista de los costes.

Las posibles pérdidas de ingresos de las oficinas nacionales de patentes (un máximo de 0,5 millones EUR por país de la UE) son el corolario del ahorro de los solicitantes, dependen de la demanda de CCP unitarios/centralizados y se compensarán, principalmente, con una reducción de la carga de trabajo.

¿Habrá otras repercusiones significativas?

No se esperan otras repercusiones significativas.

D. Seguimiento

¿Cuándo se revisará la política?

El primer informe de evaluación debe completarse cinco años después de la entrada en vigor del primer CCP concedido mediante el nuevo procedimiento central.