

Respuesta de la OEPM (Oficina Española de Patentes y Marcas) a la circular C8687 de la OMPI de fecha 21 de Agosto de 2017.

Información actualizada sobre la regulación en España de la excepción relativa a los actos realizados para obtener la aprobación reglamentaria de las autoridades.

La excepción figura en el artículo 61.1.c de la Ley 24/2015 de patentes:

Artículo 61.1.c

1. *“Los derechos conferidos por la patente no se extienden:*

c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.”

La Ley 24/2015, que entró en vigor el pasado 01/04/2017 ha introducido una modificación en la regulación de esta excepción respecto a la que existía en la Ley 11/1986.

La redacción en el artículo 52.1.b de la Ley de Patentes 11/1986 era:

“Los derechos contenidos por la patente no se extienden a los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada, en particular los estudios y ensayos realizados para la autorización de medicamentos genéricos, en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluidos la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.”

La Ley 24/2015 ha separado como supuestos distintos la excepción de uso experimental y la llamada «cláusula Bolar», que tienen distinto origen y finalidad, como ha sido reconocido por la jurisprudencia del Tribunal Supremo de España (Sentencia 424/2010 del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, de 30 de junio de 2010).

Madrid, 08 de septiembre de 2017