

# Boletín de Life Sciences

Ángel García Vidal

Consejero académico de Gómez Acebo & Pombo





# **Sumario**

NO	vea	ades y trabajos legislativos	3
•	Es	paña	5
	_	Las modificaciones del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos	5
	-	Modificación de la orden por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano	5
	_	Documento de Farmaindustria: «El valor de la marca»	5
	_	Cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos	6
Un	ón	Europea	6
	-	Corrección de errores de los reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios: más que una corrección, una ampliación del plazo para adaptarse al Reglamento (UE) 2017/745	6
	_	Normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano; corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2017/1569	7
	_	Uso de sustancias farmacológicamente activas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos	8
	-	Valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal	8
	-	Autorización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente	9
	_	Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia	9
	_	Producción y etiquetado de los productos ecológicos	9



	<ul> <li>Requisitos zoosanitarios temporales para las partidas de productos</li> </ul>	
	de origen animal destinados al consumo humano	. 10
	— Uso de las semillas de chía (Salvia hispanica) como nuevo alimento	. 11
	— Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano	. 11
	<ul> <li>Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: borrador de la nueva versión del documento de preguntas y respuestas de la Comisión Europea</li> </ul>	. 11
	— Ciberseguridad de productos sanitarios	. 12
	— Guía para los fabricantes de productos sanitarios de la clase I	. 12
	Evaluación de la conformidad de un producto sanitario:     evaluación de un producto representativo de la categoría	. 12
	— Guía sobre seguridad de productos sanitarios	. 12
Se	ntencias y resoluciones	13
•	España	. 13
	— Denegación de medidas cautelares por infracción de patentes farmacéuticas	. 13
	— Producto sanitario defectuoso y responsabilidad de la Administración	. 13
	— La prohibición de publicidad del tabaco se extiende a los aparatos cuya única finalidad es servir para fumar	. 14
	Solicitud de información a la Agencia Española de Medicamentos     y Productos Sanitarios	. 15
	— Falta de similitud entre marcas farmacéuticas	. 16
	— Publicidad de complementos alimenticios	. 16
•	Unión Europea	. 17
	— Acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos  presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización	. 17

_	Pay for delay en el ámbito farmacéutico	19
_	El Tribunal de Justicia ofrece una síntesis de los principales criterios jurisprudenciales sobre los requisitos para la concesión de la autorización de comercialización	19
_	Uso relevante de una marca farmacéutica y oposición al registro de una marca posterior	20
_	El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre el alcance del derecho del obtentor	21
-	Privilegio del agricultor: el Tribunal de Justicia delimita el derecho del titular de la obtención a solicitar información de organismos oficiales	22

 $\textbf{Advertencia legal} : \textbf{Este boletín sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.$ 

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

Diseño: José Á. Rodríguez y Ángela Brea • Maquetación: Rosana Sancho Muñoz • Edición y corrección: Cristina Sierra de Grado

 $<sup>@ \</sup> G\'omez-Acebo\ \& \ Pombo\ Abogados,\ 2020.\ Todos\ los\ derechos\ reservados.$ 



### Novedades y trabajos legislativos

### España

Las modificaciones del procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de medicamentos

El 6 de diciembre del 2019 se publicó en el *Boletín Oficial del Estado* el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Son varios los cambios introducidos por este real decreto, que entró en vigor al día siguiente de su publicación. Para su análisis, se remite al documento de García Vidal/Fernández Puyol, que puede verse en el siguiente enlace: https://www.ga-p.com/publicaciones/las-modificaciones-del-procedimiento-de-autorizacion-registro-y-condiciones-de-dispensacion-de-medicamentos.

Modificación de la orden por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano

El Boletín Oficial del Estado núm. 312, de 28 de diciembre del 2019, ha publicado la Resolución de 12 de diciembre del 2019, de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, por la que se modifica el anexo I de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización (https://www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-18621).

El anexo I de la citada orden de 1994 recoge la lista de mercancías destinadas a uso o consumo humanos sometidas a control sistemático en frontera exterior. Ahora se modifica dicho listado para recoger los diferentes actos de desarrollo del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

#### Documento de Farmaindustria: «El valor de la marca»

Farmaindustria ha hecho público un documento en el que, bajo el título «El valor de la marca», recoge un decálogo de medidas por las que entiende que es positivo que los medicamentos se



prescriban por su marca. En concreto, las razones —que se explican en el documento— son las siguientes: «1. El médico puede prescribir por marca conforme a lo previsto en la normativa vigente [...] 2. La marca se autoriza para cada medicamento para identificarlo con facilidad [...] 3. La prescripción por marca no es más cara para el SNS ni para el paciente [...] 4. El paciente puede pedir la marca [...] 5. La prescripción por marca facilita la adherencia al tratamiento [...] 6. La prescripción por marca facilita la farmacovigilancia [...] 7. La prescripción por marca contribuye a estabilizar el tratamiento [...] 8. Las compañías que comercializan medicamentos de marca mantienen responsablemente toda la gama de presentaciones [...] 9. Las compañías de pequeño y mediano tamaño pueden contribuir a reducir el desabastecimiento de determinados medicamentos [...] 10. La marca contribuye al desarrollo de las compañías de capital nacional».

### Cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos

El Boletín Oficial del Estado núm. 267, de 6 de noviembre del 2019, publica el Acuerdo Administrativo para el periodo 2019-2020, entre el Ministerio español de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y la Organización Mundial de la Salud, para llevar a cabo actividades de cooperación en materia de donación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, al amparo del Acuerdo Marco de Cooperación entre el Reino de España y la Organización Mundial de la Salud de 12 de septiembre del 2001, hecho en Madrid y Ginebra el 29 de octubre del 2019 (https://www.boe.es/diario\_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-15856).

### Unión Europea

Corrección de errores de los reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios: más que una corrección, una ampliación del plazo para adaptarse al Reglamento (UE) 2017/745

- 1. El *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 334, de 27 de diciembre del 2019, recoge las siguientes correcciones de errores de los recientes reglamentos de la Unión Europea:
  - a) Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril del 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) núm. 178/2002 y el Reglamento (CE) núm. 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-82033).



- b) Corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-82034).
- 2. En la corrección de errores del Reglamento (UE) 2017/745 se introduce, más que una corrección, una enmienda al contenido original del reglamento, porque se amplía el plazo para poder seguir comercializando determinados productos sanitarios que cumplan los requisitos de la normativa anterior. Así, la redacción primera del artículo 120.3 del reglamento dispone lo siguiente:

No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente reglamento, un producto con un certificado que fue expedido conforme a la Directiva 90/385/CEE o a la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo únicamente podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio si a partir de la fecha de aplicación del presente reglamento sigue cumpliendo con cualquiera de dichas directivas, y siempre que no haya cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista. No obstante, los requisitos del presente reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, control del mercado, vigilancia, registro de agentes económicos y de productos se aplicarán en lugar de los requisitos correspondientes de las citadas directivas.

#### En cambio, ahora se dispone lo siguiente:

No obstante lo dispuesto en el artículo 5 del presente reglamento, un producto que sea de la clase I conforme a la Directiva 93/42/CEE, para el que la declaración de conformidad fue elaborada antes del 26 de mayo del 2020 y para el que el procedimiento de evaluación de la conformidad en virtud del presente reglamento requiera la participación de un organismo notificado, o que disponga de un certificado que fue expedido de conformidad con la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE y que es válido en virtud del apartado 2 del presente artículo, podrá ser introducido en el mercado o puesto en servicio hasta el 26 de mayo del 2024, si a partir del 26 de mayo del 2020 sigue cumpliendo con cualquiera de dichas directivas, y siempre que no haya cambios significativos en el diseño y la finalidad prevista. No obstante, los requisitos del presente reglamento relativos al seguimiento poscomercialización, control del mercado, vigilancia, registro de agentes económicos y de productos se aplicarán en lugar de los requisitos correspondientes de las citadas directivas.

Normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano; corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2017/1569

En el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 285, de 6 de noviembre del 2019, se publica una corrección de errores del Reglamento Delegado (UE) 2017/1569 de la Comisión, de 23 de mayo,



por el que se complementa el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo especificando los principios y directrices de las normas de correcta fabricación y las disposiciones de inspección de los medicamentos en investigación de uso humano (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81717).

# Uso de sustancias farmacológicamente activas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos

El Diario Oficial de la Unión Europea núm. 317, de 9 de diciembre del 2019, publica el Reglamento Delegado (UE) 2019/2090 de la Comisión, de 19 de junio, que complementa al Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los casos de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas o sus residuos en medicamentos veterinarios o como aditivos de piensos o de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas no autorizadas o prohibidas o sus residuos (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81909).

Tal como se indica en su primer artículo, el nuevo reglamento establece normas relativas a los requisitos específicos para los controles oficiales y las medidas aplicables en caso de sospecha o constatación de incumplimiento de las normas de la Unión aplicables al uso de sustancias farmacológicamente activas autorizadas, no autorizadas o prohibidas y sus residuos en animales de abasto.

# Valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal

Se ha aprobado y publicado el Reglamento (UE) 2019/1871 de la Comisión, de 7 de noviembre, relativo a los valores de referencia para las sustancias farmacológicamente activas no autorizadas presentes en los alimentos de origen animal y por el que se deroga la Decisión 2005/34/CE (DOUE núm. 289, de 8 de noviembre del 2019, https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81732).

Como dispone en su artículo 1, el reglamento establece a) normas para el establecimiento de valores de referencia en relación con los residuos de las sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 470/2009; b) principios metodológicos y métodos científicos a fin de evaluar los riesgos para la seguridad de los valores de referencia; c) valores de referencia en relación con los residuos de determinadas sustancias activas para las que no se ha establecido un límite máximo de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 470/2009, y d) normas específicas sobre las medidas que deben



tomarse en caso de que se confirme la presencia de un residuo de una sustancia prohibida o no autorizada en niveles superiores, iguales o inferiores a los valores de referencia.

# Autorización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente

El Diario Oficial de la Unión Europea, serie L, núm. 316, de 6 de diciembre del 2019, ha publicado la Decisión de Ejecución (UE) 2019/2087 de la Comisión, de 28 de noviembre, por la que se autoriza la introducción en el mercado de los productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de maíz modificado genéticamente Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 y de maíz modificado genéticamente que combine dos, tres, cuatro o cinco de los eventos únicos Bt11, MIR162, MIR604, 1507, 5307 y GA21, de conformidad con el Reglamento (CE) núm. 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2019) 8428] (https://eur-lex.europa. eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\_.2019.316.01.0094.01.SPA&toc=OJ:L:2019:316:TOC).

Se autorizan los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan, se compongan o se hayan producido a partir del citado maíz modificado genéticamente; los piensos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de dicho maíz modificado genéticamente, y los productos que contengan o se compongan del maíz modificado genéticamente para cualquier uso distinto a excepción del cultivo. Se establece, asimismo, que en el etiquetado el «nombre del organismo» será «maíz».

# Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia

Se ha aprobado el Reglamento Delegado (UE) 2020/11 de la Comisión, de 29 de octubre del 2019, que modifica el Reglamento (CE) núm. 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas en cuanto a la información relativa a la respuesta sanitaria en caso de urgencia.

El reglamento delegado ha sido publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 6, de 10 de enero del 2020 (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80016).

#### Producción y etiquetado de los productos ecológicos

Se ha aprobado el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2164 de la Comisión, de 17 de diciembre, que modifica el Reglamento (CE) núm. 889/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo, sobre producción y etiquetado



de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control (*DOUE* núm. 328, de 18 de diciembre del 2019, https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81971).

Asimismo, se ha publicado una corrección de errores del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) núm. 834/2007 del Consejo (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81814).

#### Productos cosméticos

Se han publicado distintas modificaciones y correcciones de errores del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos:

- a) Reglamento (UE) 2019/1857 de la Comisión, de 6 de noviembre, por el que se modifica el anexo VI del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (DOUE núm. 286, de 7 de noviembre del 2019, https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81719).
- b) Reglamento (UE) 2019/1858 de la Comisión, de 6 de noviembre, por el que se modifica el ane-xo V del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos, (*DOUE* núm. 286, de 7 de noviembre del 2019, https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81720).
- c) Corrección de errores del Reglamento (UE) 2019/1966 de la Comisión, de 27 de noviembre, por el que se modifican y corrigen los anexos II, III y V del Reglamento (CE) núm. 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos cosméticos (*DOUE* núm. 324, de 13 de diciembre del 2019, https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81949).

### Requisitos zoosanitarios temporales para las partidas de productos de origen animal destinados al consumo humano

El Diario Oficial de la Unión Europea núm. 317, de 9 de diciembre del 2019, publica la Decisión de Ejecución (UE) 2019/2098 de la Comisión, de 28 de noviembre, relativa a los requisitos zoosanitarios temporales para las partidas de productos de origen animal destinados al consumo humano originarias de la Unión y que vuelven a ésta tras denegárseles la entrada en un tercer país [notificada con el número C(2019) 8092], https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2019-81915].



La decisión será aplicable del 14 de diciembre del 2019 al 21 de abril del 2021, porque es a partir de esa fecha cuando se aplican el Reglamento (UE) 2016/429 y el Reglamento Delegado de la Comisión sobre normas zoosanitarias para la introducción en la Unión, el traslado y la manipulación después de la entrada de determinados animales, productos reproductivos y productos de origen animal procedentes de terceros países o territorios.

#### Uso de las semillas de chía (Salvia hispanica) como nuevo alimento

Se ha publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* núm. 8, de 14 de enero del 2020 (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2020-80027), el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/24 de la Comisión, de 13 de enero, que autoriza una ampliación del uso de las semillas de chía (*Salvia hispanica*) como nuevo alimento y el cambio de las condiciones de uso y de los requisitos de etiquetado específicos de tales semillas con arreglo al Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, y que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión.

### Dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

El 18 de octubre del 2019, la Comisión Europea ha publicado una memoria de ayuda sobre buenas prácticas en la distribución de medicamentos en relación con el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre del 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano («Aide memoire for GDP inspection of wholesalers compliance with commission delegated regulation (EU) 2016/161 for safety features», https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified\_medicines/inspection\_gdp\_aidememoire\_en.pdf).

# Ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: borrador de la nueva versión del documento de preguntas y respuestas de la Comisión Europea

La Comisión Europea ha publicado, en noviembre del 2019, un borrador de la nueva versión del documento de preguntas y respuestas sobre el Reglamento (UE) núm. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano: «Clinical trials Regulation (EU)no 536/2014 Draft. Questions &Answers. version 2.3» (disponible en https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/regulation5362014\_qa\_en.pdf).



#### Ciberseguridad de productos sanitarios

El Medical Device Coordination Group ha elaborado el documento «MDCG 2019-16 - Guidance on Cybersecurity for medical devices» (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/3894), de diciembre del 2019, en el que se proporciona a los fabricantes —y también a otros operadores— una guía sobre cómo cumplir todos los requisitos esenciales relevantes de los reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios con respecto a la ciberseguridad. Además, en un anexo se proporciona una descripción de otras leyes relevantes para el dominio de la ciberseguridad para dispositivos médicos.

#### Guía para los fabricantes de productos sanitarios de la clase I

El Medical Device Coordination Group ha elaborado el documento «MDCG 2019-15 - Guidance notes for manufacturers of class I medical devices», de diciembre del 2019 (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38787).

En este documento se proporciona orientación a los fabricantes de dispositivos médicos de clase I que colocan en el mercado de la Unión dispositivos médicos con su nombre o marca comercial. La guía también es aplicable a situaciones en las que un importador, distribuidor o cualquier otra persona jurídica asume las obligaciones que incumben a los fabricantes.

# Evaluación de la conformidad de un producto sanitario: evaluación de un producto representativo de la categoría

El Medical Device Coordination Group ha elaborado el documento «MDCG 2019-13 - Guidance on sampling of MDR Class IIa / Class IIb and IVDR Class B / Class C devices for the assessment of the technical documentation», de diciembre del 2019 (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38669?locale=en).

La guía define y elabora los criterios de muestreo y su uso para elaborar y mantener un plan de muestreo y aclara las tareas que debe llevar a cabo el organismo notificado, así como el alcance de la evaluación de la documentación técnica.

#### Guía sobre seguridad de productos sanitarios

El Medical Device Coordination Group ha elaborado el documento «MDCG 2019-9 - Summary of safety and clinical performance guide for (medical device) manufacturers and notified bodies», que ha sido publicado en la web de la Comisión Europea a finales de septiembre del 2019 (https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37285?locale=en).



### Sentencias y resoluciones

### España

#### Denegación de medidas cautelares por infracción de patentes farmacéuticas

La titular de unas patentes farmacéuticas solicitó medidas cautelares previas a la interposición de una demanda contra una compañía de genéricos, ante la comercialización efectiva de un medicamento genérico que, a su entender, violaba sus patentes. Rechazadas estas medidas anteriores a la demanda, se ejercieron las acciones por infracción de patentes, solicitando como medida cautelar que se prohibiera a la demandada la comercialización de dicho medicamento genérico, con las medidas complementarias de retirada de productos y notificación a los organismos interesados, como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o el Ministerio de Sanidad.

En julio del 2017 se acordaron, sin audiencia previa, las medidas cautelares solicitadas. Formulada oposición por la parte demandada, el Juzgado de lo Mercantil estimó la oposición al concluir, de forma provisional, que las patentes eran nulas por falta de actividad inventiva.

Recurrido el auto del juzgado, la Audiencia Provincial de Barcelona, en su Auto de 19 de noviembre del 2019 (ES:APB:2019:9310A), desestimó el recurso, argumentando, entre otros extremos que, además de estar más próxima la caducidad de las patentes, en ese momento había tres compañías además de la demandada que comercializaban en España el medicamento genérico. De ahí que aseverase lo siguiente: «[por eso] la demandante ya ha perdido de facto su exclusiva o el monopolio sobre el producto, que no podrá recuperar incluso de estimarse el recurso de apelación. De igual modo, el daño asociado a la inclusión de medicamentos genéricos en la Agrupación Homogénea de Medicamentos y a la obligación legal de prescribir el principio activo y de dispensar el medicamento de menor precio ya se ha consumado y no podrá ser revertido, por lo que las medidas cautelares propuestas han perdido en buena medida su efectividad, a salvo el propósito de evitar que la demandada persevere en la infracción en el año largo que resta para que las patentes caduquen». Finalmente, la Audiencia Provincial de Barcelona manifestó serias dudas sobre la validez de las patentes.

#### Producto sanitario defectuoso y responsabilidad de la Administración

El Auto de la Sala de Contencioso del Tribunal Supremo de 19 de diciembre del 2019 admite a trámite un recurso de casación y establece que la cuestión sobre la que se entiende que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia consiste en determinar «si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder



de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la autoridad competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios».

Las normas que serán objeto de interpretación son los artículos 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común; 18.11 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; 32 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios; 5 del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano; y 3, 4 y 20 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

# La prohibición de publicidad del tabaco se extiende a los aparatos cuya única finalidad es servir para fumar

El Juzgado de lo Mercantil núm. 3 de Madrid, en su Sentencia de 30 de septiembre del 2019 (EDJ 2019/719192), ha declarado la ilicitud de una serie de comunicaciones comerciales en las que se promocionaba un producto necesario para poder fumar cigarrillos electrónicos.

Cabe destacar el apartado de la sentencia (el número 17) en el que se afirma que «aunque la prohibición de publicidad, por su propia esencia de excepción a una regla general de publicidad libre, debe ser interpretada restrictivamente, o al menos no de una forma no extensiva, la anterior consideración de ser el fumar la única finalidad del dispositivo IQOS debe ser tenida en cuenta. Por tanto, aunque en principio la prohibición de publicidad afectaría únicamente a los cigarrillos HEETS, dado que son un producto del tabaco y no lo es el dispositivo IQOS, teniendo en cuenta la finalidad de protección de la salud pública que tiene la prohibición —como se ha hecho referencia en el fundamento anterior—, la prohibición de publicidad debe abarcar también al dispositivo IQOS, pues el único uso posible del mismo es fumar. No se prohíbe la publicidad de los productos del tabaco en consideración a sí mismos, sino porque se fuman, por lo que hacer publicidad de un aparato técnico cuya única finalidad es servir para fumar supondría una especie de fraude de ley. Se estaría amparando dicha publicidad en la falta de aplicación de la prohibición del artículo 9 de la Ley28/2005 para conseguir de tal modo una finalidad contraria a la perseguida por la norma: la publicidad de un producto cuyo único uso consiste en fumar cigarrillos; es decir, la promoción del tabaco».

También es interesante la afirmación de que es aplicable al presente caso la doctrina sentada en la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de abril del 2009 (según la cual no



afecta al carácter publicitario de la información sobre un medicamento que el mensaje sea difundido por un tercero independiente), pues tanto la prohibición de la publicidad de los medicamentos (en las condiciones establecidas legalmente) como la prohibición de la publicidad del tabaco tienen el mismo fundamento, que es la protección de la salud pública.

### Solicitud de información a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- 1. Presentada una solicitud de información ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en la que se pedía conocer la fecha en que se solicitó la autorización de comercialización de un producto, la persona que lo hizo y el sentido de la resolución recaída, la petición de información fue denegada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la cual argumentó que esa información era confidencial (art. 16.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios, y el Real Decreto 1345/2007, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, arts. 15 y 22.1).
- 2. Presentada reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la resolución de 29 junio 2018 estimó parcialmente la reclamación y acordó instar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a que en el plazo de cinco días hábiles remitiera al reclamante la información sobre la fecha de solicitud de la autorización. Contra esa resolución se entabló un recurso contencioso-administrativo que fue desestimado por una sentencia de 30 de abril del 2019 del Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo núm. 5.
- 3. Por su parte, la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso) de 1 de noviembre del 2019 (EDJ 2019/761444) desestimó el recurso presentado, argumentando, entre otros extremos, lo siguiente: «... parece ser que el medicamento en cuestión no consta como autorizado, pero ello no impide que se haya efectuado una solicitud de autorización, y sólo se va a conceder información referida a la fecha en que se solicitó la autorización y no se van a facilitar datos o los documentos que suelen acompañar las solicitudes, por lo que en modo alguno se están perjudicando derechos de terceros a los que sea necesario dar audiencia». Y, por lo que respecta a la preferencia de la normativa específica frente a la ley reguladora de la transparencia, se afirmó: «... es cierto que la Ley 19/2013 da preferencia a normativa específica, pero en el caso que nos ocupa la normativa específica no entra en colisión con la Ley 19/2013 y en particular con aquella información que la AEMPS debe de otorgar al reclamante de esa información».



#### Falta de similitud entre marcas farmacéuticas

 La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Contencioso) de 21 de octubre del 2019 (EDJ 2019/745285) entiende que no existe riesgo de confusión entre la marca farmacéutica formada por el vocablo Dolormon y las marcas prioritarias Normon, Normodol y Gripalnorm.

Según el tribunal, entre el signo prioritario «*Gripalnorm* y el concedido *Dolormon*, las diferencias denominativas y fonéticas son evidentes pues el primero comienza con el término *gripal* y el segundo con el término *dolor*, términos que denominativa y fonéticamente son bien diferentes. En cuanto a los prioritarios *Normon* y *Normodol*, aunque coincidan las letras con el concedido, la disposición de éstas en el vocablo es bien diferente, lo que hace que denominativa y fonéticamente las diferencias sean suficientes como para evitar cualquier riesgo de confusión, apreciándose que en el signo concedido el comienzo del vocablo *(dolor)*, es suficientemente distintivo para diferenciarlos».

2. También es relevante la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Contencioso) de 25 de septiembre del 2019 (EDJ 2019/729145) en la que considera que no son confundibles la marca Vistoral —que distingue preparaciones oftalmológicas— con la marca prioritaria Vastarel —que distingue productos farmacéuticos, desinfectantes, productos veterinarios, productos higiénicos y alimentos dietéticos y de régimen—.

Según esta sentencia, «por más que se produzca una coincidencia en el número de sílabas que conforman una y otra denominación, así como en el número y posición de las consonantes la neta diferenciación entre las vocales que se utilizan en el signo prioritario (V-A-S-T-A-R-E-L) y en el signo que pretende inscribirse (V-I-S-T-O-R-A-L) y su posición, lejos de resultar inapreciable, como aduce la parte actora en los fundamentos de derecho de su escrito rector, supone una distinción en la final composición silábica de los signos enfrentados o en comparación que, en suma, provoca que los mismos se perciban como netamente diferenciados desde el punto de vista visual, fonético y denominativo, desapareciendo el posible riesgo de confusión. Ello máxime teniendo en cuenta que, como se expone en la resolución desestimatoria del recurso de alzada, tratándose de productos relacionados con el sector farmacéutico el público consumidor final muestra alto grado de atención en la distinción de los productos que adquieren e interviene normalmente en el proceso de comercialización personal técnico cualificado».

#### Publicidad de complementos alimenticios

 Tres resoluciones del Jurado de la Publicidad de Autocontrol, todas ellas de 5 diciembre del 2019, han entendido que los anuncios enjuiciados vulneraban las normas que prohíben atribuir a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana (el Real Decreto 1487/2009, relativo a los complementos alimenticios y el Real Decreto 1907/1996,



de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria) y, por derivación, las normas deontológicas que aplica el jurado (el artículo 3 del Código de Confianza *Online* y la norma 2 del Código de Autocontrol, que establecen la necesidad de que la publicidad respete la legalidad vigente).

a) El Jurado de la Publicidad de Autocontrol considera que se vulnera la prohibición de atribuir propiedades preventivas a un complemento alimenticio que se promociona en internet con expresiones como «te ayuda a controlar los niveles de colesterol en sangre» o «es un complemento alimenticio de origen natural que te ayudará a controlar el exceso de colesterol en tus vasos sanguíneos. Gracias a su riqueza en sustancias como la levadura roja, la berberina, los policosanoles, el ácido fólico, la coenzima Q10 o la astaxantina», «ejercerá una triple acción beneficiosa en tu organismo: Control de la colesterolemia. Control de la trigliceridemia. Potente actividad antioxidante», o que se invita a usarlo porque «elimina el exceso de colesterol malo en sangre».

Asimismo, en este caso el anuncio incorpora el término *natural*, cuando el Real Decreto 1907/1996 prohíbe expresamente (art. 4.13) la publicidad de productos con pretendida finalidad sanitaria que utilice el término *natural* como característica vinculada a pretendidos efectos preventivos o terapéuticos.

- b) El jurado también considera que se atribuyen a los productos promocionados propiedades terapéuticas, preventivas y curativas en relación con diversas enfermedades y alteraciones oculares y auditivas.
- 2. Más en detalle en García Vidal/Fernández Puyol., «La publicidad de complementos alimenticios: algunos casos recientes», *Análisis GA\_P*, enero del 2020.

### Unión Europea

Acceso a los documentos en poder de la Agencia Europea de Medicamentos presentados en el marco de una solicitud de autorización de comercialización

1. Como ya se ha informado en una entrega anterior de este mismo boletín, el 5 de febrero del 2018 el Tribunal General de la Unión Europea dictó tres sentencias en las que se examinaba la cuestión del acceso por parte de terceros a la documentación incorporada en la solicitud de autorización de comercialización de medicamentos presentada ante la Agencia Europea de Medicamentos.

Se trata de las sentencias dictadas en los siguientes casos: *a*) en el asunto T-718/15, referente a una solicitud de acceso a un informe de ensayo clínico contenido en el expediente de solicitud de autorización de comercialización de un medicamento; *b*) en el asunto T-235/15,



referente a la solicitud de acceso al informe de evaluación del Comité de Medicamentos de Uso Huma-no (CMUH) relativo a la superioridad de un medicamento huérfano sobre otro previamente autorizado, así como al informe de similitud entre ambos medicamentos, y c) en el asunto T-729/15, sobre el acceso a informes de ensayos toxicológicos contenidos en el expediente de un medicamento veterinario.

En dichas sentencias, el Tribunal General declaró que el principio general que opera es el del acceso del público a la información y que sus excepciones son las previstas en el artículo 4, apartado 2, del Reglamento núm. 1049/2001, entre las que figura la relativa a la información comercial confidencial. No obstante, el tribunal entendió que en los casos analizados no había quedado probado el carácter secreto de los documentos y también estableció que el hecho de que esté vigente el periodo de exclusividad de los datos no impide la divulgación de los documentos en los que constan dichos datos.

Las sentencias del Tribunal General en los asuntos T-718/15 y T-729/15 fueron recurridas en casación (respectivamente, asuntos C-175/18 P y C-178/18 P).

- 2. A su vez, el 11 de septiembre, el abogado general Hogan presentó sus conclusiones en ambos casos proponiendo al Tribunal de Justicia que estimara el recurso de casación, por entender que el Tribunal General incurrió en un error de Derecho en la medida en que concluyó que no existía una presunción general con arreglo al artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001 que impusiera la denegación del acceso a los informes controvertidos, y también por concluir el Tribunal General que el acceso a los informes controvertidos no perjudicaría los intereses comerciales de los recurrentes en el sentido del artículo 4, apartado 2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001.
- 3. Pues bien, el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 22 de enero del 2020, asunto C-175/18 P (EU:C:2020:23), desestima el recurso de casación y no sigue el planteamiento del abogado general, destacando, entre otros extremos, a) que el recurrir a las presunciones generales de confidencialidad no es más que una simple facultad de la institución, órgano u organismo de la Unión en cuestión, que siempre conserva la posibilidad de efectuar un examen concreto e individual de los documentos de que se trate para determinar si están protegidos, en todo o en parte, por una o varias de las excepciones previstas en el artículo 4 del Reglamento núm. 1049/2001, y b) que, aunque el artículo 39, apartado 3, del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) impone a sus «miembros» la obligación de proteger los datos no divulgados resultantes de ensayos o de otros datos no divulgados cuya elaboración requiera un esfuerzo considerable contra el uso comercial desleal; tal circunstancia no permite, por sí misma, considerar que los datos que figuran en un informe de ensayo clínico como el controvertido tengan la consideración de datos cuya divulgación podría perjudicar los intereses comerciales de la persona que los ha presentado.



Y, en la misma línea, el Tribunal de Justicia también desestima el recurso de casación en el asunto C-178/18 P, en su Sentencia de 22 de enero del 2020 (EU:C:2020:24).

#### Pay for delay en el ámbito farmacéutico

- 1. Según el Tribunal de Justicia (Sentencia de 30 de enero del 2020, as. C-307/18, EU:C:2020:52), el artículo 101, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (en virtud del cual el fabricante de medicamentos genéricos se compromete a no introducir en el mercado el medicamento genérico y a no impugnar la validez de la patente a cambio de transferencias de valor a su favor por parte del titular de la patente) debe interpretarse en el sentido de que un acuerdo de conciliación entre el titular de una patente y un fabricante de medicamentos genéricos —que son competidores potenciales en litigios sobre la validez de la patente y su infracción— constituye un acuerdo que tiene como objeto una conducta contraria al derecho de la competencia si de toda la información disponible se desprende que la ganancia neta de las transferencias de valor por parte del fabricante de los medicamentos originales a favor del fabricante de los medicamentos genéricos no puede tener otra explicación que el interés comercial de las partes en el acuerdo de no participar en la competencia por los méritos. Y todo ello es así a menos que el acuerdo de conciliación en cuestión esté acompañado de efectos procompetitivos probados capaces de dar lugar a una duda razonable de que causa un grado suficiente de daño a la competencia.
- 2. Asimismo, también se reconoce que si una empresa que está en posición dominante celebra un acuerdo comprendido dentro de la prohibición de las restricciones de la competencia, ello puede constituir, además, un abuso de posición dominante prohibido si ese acuerdo —considerado aisladamente o en conjunto con otros— tiene la capacidad de restringir la competencia y, en particular, de tener efectos de exclusión, yendo más allá de los efectos anticompetitivos específicos de cada uno de los acuerdos de liquidación que forman parte de esa estrategia, que corresponde determinar al tribunal remitente.

#### El Tribunal de Justicia ofrece una síntesis de los principales criterios jurisprudenciales sobre los requisitos para la concesión de la autorización de comercialización

La compañía titular de una autorización de comercialización para el medicamento Fanaptum, que contiene la sustancia activa iloperidona presentó a la Agencia Europea de Medicamentos una solicitud de autorización de comercialización del medicamento Fanaptum que le fue denegada por la Decisión de Ejecución C (2018) 252 final.

Presentado recurso contra esta denegación, el Tribunal General lo desestima en su Sentencia de 19 de diciembre del 2018, *Vanda Pharmaceuticals Ltd*, T 211/18, EU:T:2019:892. La sentencia es



interesante porque ofrece una excelente síntesis de los principales criterios jurisprudenciales sobre los requisitos para la concesión de la autorización de comercialización. Entre ellos, por ejemplo, se recuerda lo siguiente: a) que «no incumbe a la autoridad encargada del examen de la autorización de comercialización la prueba de que un producto no es seguro, sino que corresponde al solicitante de la autorización demostrar que el medicamento en cuestión presenta una relación beneficio-riesgo favorable»; b) que la decisión de conceder o no una autorización de comercialización debe tomarse teniendo en cuenta únicamente los criterios de seguridad, eficacia e inocuidad que se derivan de las disposiciones del Derecho de la Unión Europea aplicables, por lo que «si bien no puede excluirse que el solicitante de una autorización de comercialización pueda basarse en datos previos y posteriores a la comercialización relativos a países terceros, no cabe, en términos absolutos, utilizar como argumento el hecho de que se haya concedido una autorización de comercialización en dichos países»; c) que «los requisitos para la concesión de una autorización de comercialización deben interpretarse de conformidad con el principio general sentado por la jurisprudencia según el cual debe atribuirse incontestablemente un carácter preponderante a la protección de la salud pública frente a las consideraciones económicas», o d) que «por lo que respecta al control jurisdiccional del dictamen del CHMP [Committee for Medicinal Products for Human Use], y por extensión del informe de evaluación de éste, el tribunal no puede sustituir la apreciación del CHMP por la suya propia».

# Uso relevante de una marca farmacéutica y oposición al registro de una marca posterior

Presentada una solicitud de registro de la marca denominativa Intas como marca de la Unión Europea para productos farmacéuticos (clases 5 y 10 del nomenclátor internacional), se formula oposición por el titular de una marca previa de la Unión y de una marca nacionaltambién anterior.

La Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea (EUIPO por sus siglas en inglés) estima la oposición y deniega la marca, tanto desde la División de Oposición como desde la Sala de Recurso. Por su parte, la Sentencia del Tribunal General de 7 de noviembre del 2019, Intas Pharmaceuticals Ltd, T 380/18, EU:T:2019:782, desestima el recurso presentado y entiende que la Sala de Recurso actuó correctamente al considerar que se habían acreditado tanto el uso de las marcas previas como el riesgo de confusión. Y recuerda esto al respecto: «It must be held that use of an earlier EU trade mark in one Member State is capable of producing effects on the internal market by, for example, ensuring that the goods are known —in a commercially relevant manner— by participants in a market that is larger than that corresponding to the territory where the mark is used (Opinion of Advocate General Sharpston in Leno Merken, C 149/11, EU:C:2012:422, point 54)».



#### El Tribunal de Justicia se pronuncia sobre el alcance del derecho del obtentor

1. El Tribunal de Justicia acaba de dictar una importante sentencia, de fecha 19 de diciembre del 2019, en el asunto C-176/18, EU:C:2019:1131, en la que afronta algunos problemas nucleares sobre el ámbito de protección del derecho de propiedad industrial que confiere un título de obtención vegetal.

La sentencia se dicta en respuesta a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Supremo español al hilo de un litigio en el que el titular de una obtención vegetal comunitaria sobre una variedad de mandarino demandó a un agricultor que, en el periodo que medió entre la solicitud de una obtención vegetal y su concesión, adquirió en un vivero abierto al público plantones de la variedad y procedió a su plantación. Con ese presupuesto, el principal problema reside en determinar si el acto de plantar los árboles y ponerlos en producción viola o no el derecho del obtentor.

- 2. El Tribunal de Justicia declara lo siguiente:
  - a) Los apartados 2a y 3 del artículo 13 del Reglamento (CE) núm. 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales, deben interpretarse en el sentido de que la actividad de plantar una variedad protegida y cosechar sus frutos, que no son utilizables como material de propagación, exige la autorización del titular de la protección comunitaria de obtenciones vegetales relativa a dicha variedad vegetal en la medida en que concurran los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 3, de dicho reglamento.
  - b) El artículo 13, apartado 3, del Reglamento núm. 2100/94 debe interpretarse en el sentido de que los frutos de una variedad vegetal no utilizables como material de propagación no pueden considerarse obtenidos «mediante el empleo no autorizado de componentes» de dicha variedad vegetal, según los términos de esa disposición, cuando un vivero haya multiplicado y vendido dichos componentes de la variedad a un agricultor en el periodo comprendido entre la publicación de la solicitud de protección comunitaria de obtenciones vegetales relativa a esa variedad vegetal y la concesión de dicha protección. En el caso de que, tras la concesión de esa protección, dichos componentes de la variedad hayan sido multiplicados y vendidos sin el consentimiento del titular de dicha protección, este último puede invocar los derechos que le confiere el artículo 13, apartados 2a y 3, de este reglamento en lo que respecta a tales frutos, siempre y cuando ese titular no haya tenido una oportunidad razonable de ejercer sus derechos sobre esos mismos componentes de la variedad.
- 3. Para un análisis más detenido de la sentencia y de sus implicaciones: García Vidal, Á., «¿En qué casos infringe el derecho de obtención vegetal la plantación de árboles y la cosecha de sus



frutos?» (https://www.ga-p.com/publicaciones/en-que-casos-infringe-el-derecho-de-obtencion-vegetal-la-plantacion-de-arboles-y-la-cosecha-de-sus-frutos).

Privilegio del agricultor: el Tribunal de Justicia delimita el derecho del titular de la obtención a solicitar información de organismos oficiales

El Reglamento (CE) núm. 2100/94 sobre protección comunitaria de obtenciones vegetales establece en su artículo 14 el denominado *privilegio del agricultor*, según el cual la utilización por parte de los agricultores en sus propias explotaciones, con fines de propagación en el campo, del producto de la cosecha obtenido por ellos no está sometida a la autorización del titular de la obtención vegetal si se cumplen determinadas condiciones establecidas en un reglamento de desarrollo.

Ese reglamento de desarrollo es el Reglamento núm. 1768/1995, en el que, entre otras disposiciones, se establece la posibilidad de que un titular presente ante organismos oficiales una «solicitud de información sobre la utilización real, mediante plantación, de material de especies o variedades concretas, o sobre los resultados de dicha utilización» (art. 11.1), con vistas a tener información sobre el uso de la variedad para poder reclamar la remuneración justa que se establece por hacer uso del privilegio del agricultor.

Pues bien, el Tribunal de Justicia, en su Sentencia de 17 de octubre del 2019, Saatgut-Treuhand-verwaltungs GmbH, C-239/18, EU:C:2019:869, ha declarado que esa disposición debe interpretarse en el sentido de que no confiere al titular de la protección comunitaria de una obtención vegetal la facultad de solicitar a un organismo oficial información sobre la utilización de material de especies sin precisar en su solicitud la variedad protegida concreta con respecto a la cual solicita esa información.

Para cualquier duda, por favor, póngase en contacto con alguno de los siguientes letrados:

Eduardo Castillo San Martín

Tel.: (+34) 91 582 91 00 ecastillo@aa-p.com

Eduardo Gómez de la Cruz

Tel.: (+34) 91 582 91 00 e.gomez@ga-p.com Irene Fernández Puyol

Tel.: (+34) 91 582 91 00 ifernandez@ga-p.com

Richard A. Silberstein

Tel.: (+34) 93 415 74 00 silberstein@ga-p.com

Estibaliz Aranburu Uribarri

Tel.: (+34) 91 582 91 00 earanburu@ga-p.com

Para más información, consulte nuestra web www.ga-p.com, o diríjase al siguiente e-mail de contacto: info@ga-p.com.