

La reforma de la protección de los datos de registro de los medicamentos de uso humano

La reforma de la legislación farmacéutica europea actualmente en tramitación pretende modificar la regulación de la protección de los datos de registro. En este documento se examina la propuesta inicial de la Comisión, así como las enmiendas aprobadas por el Parlamento Europeo en primera lectura.

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

1. La protección de los datos de registro de los medicamentos, la exclusividad comercial y los derechos de propiedad industrial

El Derecho europeo establece tres tipos distintos de protección en relación con los medicamentos: la protección de los datos de registro, la protección de la exclusividad comercial y la protección que se deriva de los derechos de propiedad industrial (patentes o certificados complementarios).

- a) La protección de los datos de registro se prevé en el Reglamento (CE) núm. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, en cuyo artículo 14.11 se dispone que, «sin perjuicio de la legislación relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, los

medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el presente reglamento se beneficiarán de un periodo de protección de los datos de ocho años». E igual protección se recoge en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (art. 10, en relación con el art. 8), después de la reforma de

Se pretende introducir una duración de base común y ampliaciones en determinados casos

dicha directiva operada en su momento por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo. En efecto, en la Directiva 2001/83/CE se prevé un procedimiento abreviado de autorización de los medicamentos genéricos en virtud del cual —cumpliendo determinados requisitos— se dispensa a los solicitantes de la autorización de la obligación de presentar resultados de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, pudiendo valerse de los del medicamento de referencia. Pero para ello es imprescindible que hayan transcurrido los periodos de protección de los datos correspondientes al medicamento de referencia.

Por su parte, el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre del 2018, sobre medicamentos veterinarios, esta-

blece en su artículo 39 una regulación diferenciada del plazo de protección de la documentación técnica, según el tipo de medicamento, que va desde los diez a los dieciocho años, fijando, además, distintos supuestos de prolongación y periodos adicionales de protección (art. 40). Pero, pese a estos plazos superiores, se prevé (arts. 18.1c y 38.1c) que no se exigirá que la solicitud de autorización de comercialización para un medicamento veterinario genérico contenga la documentación sobre seguridad y eficacia si «el solicitante demuestra que la solicitud se refiere al genérico de un medicamento de referencia para el que el periodo de protección de la documentación técnica establecido en los artículos 39 y 40 ha transcurrido ya o va a transcurrir en menos de dos años».

Con la concesión —en los referidos textos legales— de un periodo temporal de exclusividad en el uso de los datos de registro de un medicamento, se da cumplimiento en la Unión Europea a la obligación de proteger los datos de prueba establecida en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) (art 39.3), siguiendo así la estela del Derecho de los Estados Unidos que introdujo esta forma de tutela en la denominada Hatch Waxman Act.

- b) Distinto de la protección de los datos de registro del medicamento es el periodo de protección de la comer-

cialización (un segundo escalón de protección de los intereses de la industria innovadora en virtud del cual no se podrá comercializar efectivamente el medicamento genérico mientras no haya transcurrido un determinado plazo desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia, aunque ya haya transcurrido el periodo de protección de datos).

Tanto en el Reglamento número 726/2004 (art. 14.11) como en la Directiva 2001/83/CE (art. 10.1) se establece que la exclusividad comercial tiene una duración de diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Este segundo periodo temporal se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del periodo de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

A su vez, en relación con los medicamentos veterinarios, el Reglamento (UE) 2019/6 establece en su artículo 58.5 que «el titular de la autorización de comercialización no introducirá en el mercado de la Unión medicamentos veterinarios genéricos y medicamentos veterinarios híbridos hasta que haya expirado el periodo de protección de la documentación técnica del medicamento veterinario de referencia, establecido en los artículos 39 y 40». Por lo tanto, se unifica la duración de los dos periodos de

protección referidos: la protección de datos y la exclusividad comercial.

- c) Expirados estos periodos de exclusividad se podrá comercializar el medicamento genérico siempre que hayan caducado el derecho de patente o el certificado complementario de protección del medicamento de referencia. Sin embargo, la autorización del genérico puede haberse presentado estando todavía vigentes dichos derechos de propiedad industrial, amparándose para ello el solicitante en la «cláusula Bolar», nombre con el que se conoce la previsión legal que expresamente lo permite, recogida en el artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, y en el artículo 41 del Reglamento (UE) 2019/6, sobre medicamentos veterinarios.

2. Los trabajos legislativos en curso

- 2.1. Actualmente se encuentra en tramitación la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE». Dicha propuesta fue presentada por la Comisión —Documento COM(2023) 192 final, de 26 de abril del 2023—, a la par que la «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano, se establecen las normas por las que se rige la Agencia Europea de Medicamentos,

se modifican el Reglamento (CE) núm. 1394/2007 y el Reglamento (UE) núm. 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) núm. 726/2004, el Reglamento (CE) núm. 141/2000 y el Reglamento (CE) núm. 1901/2006» — Documento COM(2023) 193 final, también de 26 de abril del 2023—. En el momento de redactar este documento ambas propuestas de la Comisión han sido aprobadas —con enmiendas— por el Parlamento Europeo en primera lectura por medio de sendas resoluciones legislativas de 10 de abril del 2024 (C/2025/1328 y C/2025/1329).

Pues bien, en esta reforma de la legislación farmacéutica europea no sólo se pretende modificar la regulación de la cláusula Bolar¹, sino también la disciplina de la protección de los datos de registro. La propuesta inicial de la Comisión prevé unos cambios importantes, habiendo aprobado el Parlamento Europeo enmiendas de bastante calado.

2.2. En la propuesta de la Comisión de la nueva directiva se prevé (art. 81) que la duración del periodo de protección de datos pase de los actuales ocho años a seis, a partir de la fecha en que se haya concedido la autorización de comercialización del medicamento. Tras este periodo de protección de datos se inicia el periodo de exclusividad o de protección comercial, que, como se afirma expresamente en la exposición de motivos de la propuesta, se mantiene sin cambios en la

propuesta de directiva con respecto a las normas existentes.

Sin embargo, pese a esa reducción de la duración del periodo de protección de datos que propone la Comisión, se recogen una serie de supuestos en los que esos seis años pueden ser objeto de ampliación por distintos periodos de tiempo:

- a) Un primer motivo de prolongación del periodo de protección de los datos previsto por la Comisión es aquel en que se liberan y proporcionan continuamente medicamentos a la cadena de suministro en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización. En la propuesta de la Comisión, esta prolongación tiene una duración de veinticuatro meses y sólo es aplicable a los medicamentos a los que se haya concedido una autorización de comercialización centralizada o una autorización nacional de comercialización mediante el procedimiento descentralizado. Y será necesario que el titular de la autorización de comercialización demuestre que se ha procedido a tal suministro en un plazo de dos años a partir de la fecha en que se concedió la autorización de comercialización (o de tres años

¹ Se remite al respecto a GARCÍA VIDAL, Á., «La reforma de la cláusula Bolar en materia de patentes», *Análisis Farma y Salud GA_P*, diciembre 2024. Véase en este [enlace](#).

en el caso de pymes, entidades sin ánimo de lucro o empresas que, en el momento de la concesión de una autorización de comercialización, no hayan recibido más de cinco autorizaciones de comercialización centralizadas).

- b) La propuesta de la Comisión también prevé una ampliación del periodo de protección de datos, por seis meses adicionales, cuando el solicitante de la autorización de comercialización demuestre en el momento de la solicitud inicial de autorización de comercialización que el medicamento «responde a una necesidad médica no satisfecha», lo que se entiende que sucede en los siguientes casos: si el medicamento ha sido declarado huérfano; si al menos una de sus indicaciones terapéuticas se refiere a una enfermedad gravemente debilitadora o que ponga en peligro la vida y no existe ningún medicamento autorizado en la Unión para dicha enfermedad o si, a pesar de haber medicamentos autorizados para dicha enfermedad en la Unión, la enfermedad está asociada a una morbilidad o mortalidad que se mantienen elevadas; o si el uso del medicamento da lugar a una reducción significativa de la morbilidad o mortalidad de la enfermedad para el grupo de pacientes pertinente.
- c) En tercer lugar, la propuesta de la Comisión establece una prolongación de seis meses en la

duración de la protección inicial de los datos por seis años, en el caso de los medicamentos que contengan una nueva sustancia activa, cuando los ensayos clínicos que respalden la solicitud inicial de autorización de comercialización utilicen un comparador pertinente y basado en pruebas.

- d) Finalmente, la protección se podrá ampliar doce meses más cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el periodo de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional respecto de la cual el titular de la autorización de comercialización haya demostrado, con datos justificativos, un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. No obstante, si el titular de la autorización obtiene varias indicaciones adicionales no puede invocarlas por separado para obtener varias ampliaciones de doce meses.

- 2.3. A su vez, en caso de medicamentos readaptados, la propuesta de la Comisión (art. 84 de la propuesta de directiva) prevé la concesión de un periodo de protección normativa de datos de cuatro años para un medicamento con respecto a una nueva indicación terapéutica no autorizada previamente en la Unión, a) siempre que se hayan llevado a cabo estudios clínicos o no clínicos adecuados en relación con la indicación terapéutica que demuestren que presenta un beneficio clínico significativo, y b) siempre que el

medicamento esté autorizado como genérico, híbrido, biosimilar o biohíbrido y no se haya beneficiado previamente de la protección de datos, o hayan transcurrido veinticinco años desde la concesión de la autorización inicial de comercialización del medicamento en cuestión. Este periodo de protección de los datos sólo podrá concederse una vez para un medicamento determinado.

2.4. Por lo demás, la intención de la Comisión es que estos plazos de protección de los datos de registro se apliquen igualmente a los medicamentos autorizados conforme al nuevo reglamento, pues en la propuesta de reglamento (art. 29) se prevé que los medicamentos de uso humano autorizados con arreglo a lo dispuesto en el reglamento se beneficiarán de los periodos de protección normativa establecidos en la nueva directiva.

2.5. Con todo, esta propuesta de la Comisión no ha sido bien acogida por el Parlamento Europeo, que —en primera lectura— ha introducido diversas enmiendas a la regulación propuesta de la exclusividad de datos, tal como consta en su «Resolución legislativa, de 10 de abril del 2024, sobre la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano» (C/2025/1328).

El principal cambio introducido por el Parlamento Europeo es que el periodo inicial de duración de la protección de datos se eleva a los siete años y medio. Y, aunque se mantiene la posibilidad

de que, en determinadas circunstancias, se amplíe esa duración inicial, desaparecen dos de los supuestos que recoge la propuesta inicial de la Comisión, en particular: la prolongación para los medicamentos suministrados en los Estados miembros y la prolongación cuando el titular de la autorización de comercialización obtenga, durante el periodo de protección de los datos, una autorización para una indicación terapéutica adicional que comporte un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Asimismo, el Parlamento propone ampliar la prolongación de la protección para los medicamentos que responden a una necesidad médica no satisfecha, que pasa a ser de doce meses en lugar de los seis que se prevén en la propuesta de la Comisión.

Finalmente, se añade un nuevo supuesto de ampliación temporal de la protección inicial, por seis meses «cuando el titular de la autorización de comercialización demuestre que una parte significativa de la investigación y el desarrollo, incluidas las fases preclínica y clínica, relacionados con el medicamento se ha realizado en la Unión y, al menos en parte, en colaboración con entidades públicas, incluidos institutos de hospitales universitarios, centros de excelencia y bioagrupaciones situados en la Unión».

En todo caso, el Parlamento Europeo también introduce un tope máximo a la extensión temporal de la protección de datos, estableciendo que no podrá exceder de los ocho años y seis meses.

3. Consideraciones finales

El proceso legislativo sigue su curso, en parte ralentizado por las elecciones al Parlamento Europeo, y los subsiguientes cambios en la Comisión, que se han producido entretanto. En todo caso, los pasos que se han dado hasta el momento ponen de manifiesto la tensión entre la estrategia propuesta por la Comisión (bajar la duración de la protección de los datos de registro, estableciendo un sistema de «incentivos variables relacionados con la protección normativa de datos») y la tesis que mantiene la industria innovadora, que se ha manifestado contraria a este sistema, por entender que implica un desincentivo a la innovación; esta industria se ha mostrado muy crítica con la reducción de la protección si el medicamento no se suministra en cantidad suficiente y en las presentaciones necesarias para cubrir las necesidades de los pacientes de los Estados miembros en los que sea válida la autorización de comercialización, entre otras cosas, porque en ocasiones los procedimientos nacionales de fijación

de precio y reembolso se demoran hasta el punto de impedir cumplir los requisitos previstos por la Comisión para gozar de la ampliación².

De hecho, los planteamientos de la industria innovadora parecen haber determinado en gran parte la posición del Parlamento Europeo, aunque lo cierto es que, pese a todo, también el Parlamento reduce la

La industria innovadora se ha manifestado contraria a la reducción temporal de la protección de datos

duración inicial de la protección de los datos, aunque menos que la propuesta de la Comisión.

Estamos ante una cuestión de extraordinaria relevancia que debe ser examinada con cautela y teniendo en cuenta todos los intereses implicados, precisamente, para que la nueva normativa no implique un desincentivo a la innovación. Habrá que estar muy atentos a los siguientes pasos en el proceso legislativo.

² Vide European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), *Assessment of main provisions and key EFPIA recommendations on the revision of the pharmaceutical package*, octubre del 2023.