

La excesiva ampliación de la cláusula Bolar en el «paquete legislativo sobre medicamentos»

Se analiza críticamente (por considerarla excesiva) la ampliación de la cláusula Bolar a la luz del acuerdo que -con fecha 11 de diciembre de 2025- han alcanzado el Consejo y el Parlamento Europeo sobre el «paquete legislativo sobre medicamentos».

RAIS AMILS ARNAL

Socia del Área de Propiedad Industrial e Intelectual de Gómez-Acebo & Pombo

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

Catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

1. Preliminar

Como es notorio, se conoce con el nombre de cláusula Bolar a la excepción al derecho de exclusiva conferido por la patente y por el certificado complementario de protección de medicamento, según la cual no se considerarán actos infractores de dichos derechos de propiedad industrial los estudios necesarios para la solici-

tud de autorización de comercialización de un medicamento genérico. En la actualidad, esta excepción está recogida en el artículo 10.6 de 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, después de la reforma de dicha directiva operada en su momento por la Directiva 2004/27/CE

del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004. De esta forma, -y como destaca el propio fundamento decimocuarto de la Directiva 2004/27/CE - se pretende facilitar el acceso de los medicamentos genéricos al mercado farmacéutico.

El nombre de cláusula Bolar obedece a la sentencia dictada por el Tribunal de Apelación del Circuito Federal de los Estados Unidos en el año 1984 en el asunto *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co. Inc.* Esta sentencia norteamericana concluyó que los llamados actos preparatorios de la autorización del producto no estaban excluidos del ámbito del *ius prohibendi* del titular de la patente. Pero como consecuencia de este fallo judicial se aprobó la referida Ley Hatch-WAXMAN, en la que expresamente se establece la licitud de dichos actos preparatorios.

De acuerdo con la vigente redacción del citado artículo 10.6 de la Directiva 2001/83/CE, la cláusula Bolar se extiende a «la realización de los estudios necesarios» «y los consiguientes requisitos prácticos» necesarios para la obtención de una autorización de comercialización de un medicamento genérico (estudios y requisitos prácticos a los que se alude en los apartados 1 y 2 del artículo 10). También se prevé que «no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos», la realización de los estudios y los requisitos prácticos necesarios para la aplicación de los apartados 3 y 4 del referido artículo 10, lo que implica que también quedan amparados por la excepción los estudios referentes a un medicamento biológico que sea similar

a un producto biológico de referencia que no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos.

La Directiva 2004/27/CE también introdujo la cláusula Bolar en relación con los medicamentos de uso veterinario, al añadirla a la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios. No obstante, la Directiva 2001/82/CE fue posteriormente derogada por el vigente Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios, cuyo artículo 41 preceptúa que «la realización de las pruebas, estudios y ensayos necesarios para solicitar una autorización de comercialización con arreglo al artículo 18» (donde se regulan los medicamentos veterinarios genéricos) «no se considerarán contrarios a los derechos relativos a las patentes ni a los certificados complementarios de protección para medicamentos veterinarios y medicamentos de uso humano».

2. La reforma de la cláusula Bolar en el marco del denominado «paquete legislativo sobre medicamentos»

2.1. El «paquete legislativo sobre medicamentos» es el nombre con el que se conocen los textos de reforma del Derecho farmacéutico europeo, proceso de reforma iniciado con dos propuestas de la Comisión: a) 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, -Documento COM(2023) 192 final, de 26 de abril de 2023-; y b) 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) n.º 1394/2007 y el Reglamento (UE) n.º 536/2014 y se derogan el Reglamento (CE) n.º 726/2004, el Reglamento (CE) n.º 141/2000 y el Reglamento (CE) n.º 1901/2006 - Documento COM(2023) 193 final, también del 26 de abril de 2023.

Pues bien, la reforma de la Directiva 2001/83/CE afecta igualmente a la regulación de la cláusula Bolar y en la tramitación de esta reforma se ha ido produciendo progresivamente una ampliación de la excepción, hasta extremos que juzgamos excesivos.

- 2.2. En efecto, ya la referida propuesta de directiva presentada por la Comisión tiene como finalidad, como expresamente se reconoce en su exposición de motivos, ampliar el ámbito de aplicación de la «exención Bolar» y garantizar su aplicación armonizada en todos los Estados miembros, añadiendo en el considerando 63 de la propuesta, que se trata de conseguir la armonización «tanto en términos de los beneficiarios como de las actividades contempladas».

Por lo que respecta a la ampliación del ámbito subjetivo de la cláusula

Bolar, en la nueva redacción de la cláusula Bolar que se ofrece en la propuesta de la Comisión (artículo 85 de la propuesta, rubricado «exención de la protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial») se dispone que queda permitida la *«presentación de la solicitud de autorización de comercialización y la oferta, la fabricación, la venta, el suministro, el almacenamiento, la importación, la utilización y la compra de medicamentos o procedimientos patentados, incluso por terceros proveedores y prestadores de servicios»*. Como se puede ver, se hace una mención expresa a la posibilidad de recurrir a terceros, disipándose, así, los debates suscitados en la práctica sobre tal posibilidad, habiéndose planteado una cuestión prejudicial al respecto ante el Tribunal de Justicia (asunto C-661/13), que no fue resuelta por haber alcanzado las partes una solución amistosa.

E igual ampliación se aprecia en relación con los actos amparados por la cláusula Bolar, pues se alude expresamente a los estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud, no solo a efectos de una autorización de comercialización de medicamentos, sino también a) a efectos de una evaluación de las tecnologías sanitarias, tal como se define en el Reglamento (UE) 2021/2282 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2021 sobre evaluación de las tecnologías sanitarias, y b) a efectos de la fijación de precios y de reembolsos.

2.3. Posteriormente, el Parlamento Europeo - al aprobar la propuesta en primera lectura por medio de su Resolución legislativa de 10 de abril de 2024 [P9_TA(2024)0220]- amplía todavía más el ámbito de aplicación. En efecto, en relación con las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, la propuesta de la Comisión se limitaba a los «genéricos, biosimilares, híbridos o biohíbridos y para modificaciones posteriores». Sin embargo, el Parlamento Europeo en primera lectura (enmienda 211) suprime la referencia a este tipo de medicamentos en concreto, de modo que la cláusula se aplique cuando se trata de «obtener una autorización de comercialización y modificaciones posteriores» de medicamentos, en general. De este modo, con esta supresión se da entrada en la exención a los estudios, ensayos y otras actividades realizadas para generar datos para una solicitud de autorización de comercialización de cualquier tipo de medicamentos, incluidos los innovadores. De hecho, pese a que la Directiva 2001/83/CE no prevé la cláusula Bolar en relación con los actos referentes a la obtención de autorización de comercialización de cualquier tipo de medicamento, varios Estados miembros ya habían introducido la cláusula general sin limitarla a los medicamentos genéricos o biosimilares, con lo que en dichos Estados la excepción aplica a cualquier tipo de medicamento, incluidos los innovadores. Es el caso, por ejemplo, de Alemania (párrafo 11.2b de la *Patentgesetz*), de

Francia (art. L. 613-5 del *Code de la propriété intellectuelle*) o de España [artículo 61.c) de la Ley de Patentes del 2015].

2.4. A su vez, el Consejo de la Unión Europea, en el documento publicado el 2 de junio de 2025 (OR. en - 9285/25), amplió todavía más el ámbito objetivo de la cláusula Bolar, al extender la excepción al derecho de patente a los actos consistentes en «presentar una solicitud en licitaciones públicas, de conformidad con la legislación de la Unión y nacional, en la medida en que ello no implique la venta, oferta de venta comercialización del medicamento en cuestión durante el período de protección conferido por los derechos de patente o el certificado complementario de protección».

Y esta extensión se mantiene en el acuerdo que -con fecha 11 de diciembre de 2025- han alcanzado el Consejo y el Parlamento Europeo sobre el «paquete legislativo sobre medicamentos». Porque, aunque todavía no se han hechos públicos los textos acordados (que deben ser refrendados tanto por el Consejo de la Unión Europea como por el Parlamento Europeo, antes de ser adoptados formalmente y entrar en vigor tras su publicación en el Diario Oficial de la UE), sí se ha difundido una nota de prensa en la que se destaca que los colegisladores «han mantenido la ampliación del ámbito de aplicación por el Consejo para abarcar la presentación de ofertas a licitaciones»¹.

¹ Véase en el siguiente [enlace](#).

3. Consideraciones críticas

En este análisis nos centraremos concretamente en la extensión de la excepción hasta el punto de abarcar las solicitudes en licitaciones públicas pues ello puede implicar una infracción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (el «Acuerdo sobre los ADPIC»), contenido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio de 15 de abril de 1994.

Recuérdese que, aunque según el artículo 30 de dicho Acuerdo los Estados miembros pueden establecer excepciones a los derechos exclusivos conferidos por una

derar que excedía las excepciones permitidas por el ADPIC, al permitir fabricar y almacenar productos durante los últimos seis meses de vigencia de la patente, para venderlos inmediatamente después de su expiración. Y en la decisión de 18 de agosto de 2000 adoptada por el Grupo Especial de la OMC que conoció del asunto (WT/DS114/13) se sentaron una serie de consideraciones que creemos aplicables igualmente a la extensión de la Bolar a los actos de licitación.

Así, tras recordar que *«los derechos del titular de la patente se consideran en general como un derecho a impedir las actividades comerciales competitivas de otros»*, el Grupo Especial señaló, respecto a la *«fabricación para la venta»*, que se trata

de *«la quintaesencia de las actividades comerciales competitivas, cuyo carácter no se altera por un retraso en la obtención de una recompensa comercial»* (párrafo 7.35 de la decisión). Es decir, el Grupo Especial señaló que sería una limitación

La extensión de la excepción hasta abarcar las solicitudes en licitaciones públicas puede implicar una infracción del ADPIC

patente, es necesario que sean *«excepciones limitadas»* y que *«tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros»*.

De hecho, la propia Unión Europea presentó en su día una reclamación ante la Organización Mundial del Comercio (OMC) contra la regulación de la cláusula Bolar aprobada por Canadá, por consi-

injustificada del derecho de exclusiva de una patente el pretender permitir, en los seis meses antes de su expiración, la fabricación del producto patentado, y ello aunque su comercialización no se fuera a producir, ni deviniera por tanto efectiva, hasta después de su expiración. Asimismo, el Grupo Especial apuntó que la *ratio* seguida por el Canadá al acordar dicha extensión de la cláusula Bolar, de *«que el derecho a impedir las ventas a los consumidores durante el plazo de vigencia de la patente es el derecho esencial conferido por una patente, y que los derechos*

a impedir, durante el plazo de vigencia de la patente, la “fabricación” y el “uso” del producto patentado son de alguna forma secundarios», no puede aceptarse y es

La participación en una licitación pública para vender medicamentos conlleva, por esencia, la realización de una «oferta de venta»

contraria al Acuerdo ADPIC. Como se indica en dicha decisión: *«El Grupo Especial no constata que en el Acuerdo sobre los ADPIC haya ningún elemento que apoye la creación de tal jerarquía de derechos de patente»*. De hecho, todos los derechos conferidos al titular de la patente ex artículo 28 del Acuerdo ADPIC *«constituyen una parte sustancial e independiente de los derechos del titular de la patente»* (párrafo 7.33 de la decisión).

Entendemos que este mismo razonamiento sería aplicable, *mutatis mutandis*, a otro

de los derechos conferidos por la patente ex artículo 28 del Acuerdo ADPIC, como es el de la *«oferta para la venta»*. En efecto, si bien podría de alguna forma posponerse la *«venta»* o *«comercialización»* a un momento posterior, una vez la patente o el certificado complementario de protección ha caducado, vemos complicado defender que la participación en una licitación pública no constituya una *«oferta para la venta»*. Y es que la participación en una licitación pública para vender medicamentos conlleva, por esencia, la realización de una *«oferta de venta»*.

Siendo esto así, la matización de que la participación en dicha licitación pública no debería en ningún caso implicar *«la venta, oferta de venta o comercialización del medicamento en cuestión durante el periodo de protección conferido por los derechos de patente»* podría no ser suficiente, atendido el razonamiento seguido por el Grupo Especial en la mencionada decisión.