

La propuesta de reglamento europeo sobre biotecnología y la prórroga de determinados certificados complementarios de protección de medicamentos

Se examina la prórroga de la duración de los certificados complementarios de protección de medicamentos prevista en la Propuesta de la Comisión Europea de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biomanufactura de la Unión, en particular, en el ámbito de la salud (European Biotech Act).

ÁNGEL GARCÍA VIDAL

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

1. La propuesta de la European Biotech Act

El 16 de diciembre del 2025 la Comisión Europea hizo pública su «Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establece un marco de medidas para reforzar los sectores de la biotecnología y la biomanufactura de la Unión, en particular en el ámbito de la salud, y por el que se modifican los re-

glamentos (CE) número 178/2002, (CE) número 1394/2007, (UE) número 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 y (UE) 2024/1938 (ley europea de biotecnología o European Biotech Act)» [COM (2025) 1022 final]¹.

Con este nuevo reglamento se pretende establecer un marco para reforzar la competitividad del sector de la biotecnología sanitaria en la Unión, así como para

¹ Véase en este [enlace](#).

crear y reforzar condiciones que favorezcan el crecimiento de la biotecnología sanitaria, desde la investigación y el desarrollo hasta su oportuna introducción en el mercado de la Unión y la producción de innovaciones y productos biotecnológicos, garantizando al mismo tiempo altos niveles de protección de la salud humana, de la seguridad de los pacientes, de la salud animal, del medio ambiente, de la ética, de la calidad de los productos, de la seguridad alimentaria y de los piensos, así como de la bioseguridad.

En particular, y como consta ya en su primer artículo, en la propuesta de reglamento se incluyen medidas relativas a estos aspectos:

- a) al establecimiento de un marco para el reconocimiento y apoyo de proyectos estratégicos de biotecnología sanitaria;
- b) a los productos biotecnológicos sanitarios novedosos y a los entornos reguladores controlados para apoyar la innovación y tener en cuenta los avances tecnológicos y científicos;
- c) al apoyo a los promotores de proyectos biotecnológicos, a las pymes, empresas emergentes (*start-ups*) y en expansión (*scale-ups*), así como a los desarrolladores sin ánimo de lucro de productos biotecnológicos, mediante el establecimiento de la Red de Apoyo de la Unión Europea a la Biotecnología Sanitaria;
- d) al apoyo a la financiación, a las inversiones y al acceso al capital para empresas y proyectos biotecnológicos;

- e) a la mejora de la capacidad de fabricación y de la experiencia en biosimilares en la Unión;
- f) a la aplicación de tecnologías avanzadas, incluida la inteligencia artificial en aplicaciones biológicas;
- g) a la introducción en el mercado de productos de biotecnología sanitaria y servicios biotecnológicos mediante procedimientos acelerados y racionalizados;
- h) a la prevención del uso indebido de las biotecnologías y al fortalecimiento de las capacidades de biodefensa.

2. La prórroga de determinados certificados complementarios de protección de los medicamentos

- 2.1. De conformidad con el vigente Reglamento (CE) número 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, los certificados tienen como objeto un producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa de conformidad con el Derecho de la Unión Europea.

En efecto, según el artículo 3 del reglamento, el certificado se expedirá si en el Estado miembro en que se presente la solicitud y en la fecha de ésta:

La prórroga se aplicaría a los medicamentos de uso humano desarrollados mediante determinados procedimientos biotecnológicos y a los de terapia avanzada

- a) el producto está protegido por una patente de base en vigor;
- b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente;
- c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado;
- d) la referida autorización es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento.

Una vez concedido, el certificado confiere los mismos derechos que la patente de base y está sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones (art. 5). Y el artículo 13 del reglamento fija la duración del derecho de exclusiva determinando que el certificado surtirá efecto a la expiración del periodo de validez legal de la patente de base por un periodo igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea, menos un periodo de cinco años. Asimismo, se dispone que la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto.

En el caso de los certificados sobre medicamentos para uso pediátrico —salvo medicamentos huérfanos—, la duración del certificado puede ser prorrogada, una sola vez, por un periodo de seis meses siempre que se cumplan los requisitos del artículo 36 del Reglamento (CE) número 1901/2006, sobre medicamentos para uso pediátrico, al que remite el artículo 13.3 del Reglamento número 1469/2009 (en esencia, que haya un plan de investigación pediátrica aprobado y completado y que el medicamento esté autorizado en todos los Estados miembros).

2.2. Pues bien, con la propuesta de la European Biotech Act, la Comisión Europea pretende introducir una prórroga de doce meses de duración a determinados certificados complementarios de protección de medicamentos, que se sumaría a la duración máxima de los cinco años a la que nos acabamos de referir (o de cinco años y seis meses en el caso de medicamentos pediátricos).

La prórroga se aplicaría a los medicamentos de uso humano desarrollados mediante determinados procedimientos biotecnológicos incluidos en el anexo I de la propuesta, así como a medicamentos de terapia avanzada, también enumerados en el anexo. A todos ellos se los califica en el artículo 27 de la propuesta como medicamentos *best in class*.

Para poder gozar de esta prórroga, la propuesta de la Comisión exige que el solicitante de la autorización de comercialización acredite que se cumplen las siguientes condiciones:

- 1) El medicamento ha de contener un nuevo principio activo claramente distinto de los de cualquier medicamento autorizado en la Unión (requisito que probablemente genere controversias en la práctica pues se introduce un elemento valorativo de la distinción, ya que no basta con que el principio sea distinto, sino que es preciso que sea claramente distinto (*distinctly different*)).
- 2) El medicamento ha de presentar un mecanismo de acción claramente distinto y mostrar un nivel de seguridad y eficacia al menos equivalente al de cualquier medicamento autorizado en la Unión para la misma enfermedad (requisito con el que se trata de fomentar la innovación sin aplicar la prórroga a innovaciones menores; es un requisito que también generará disputas interpretativas a la hora de determinar cuándo estamos ante un mecanismo de acción claramente distinto).
- 3) Los ensayos clínicos que evalúan la eficacia del medicamento y respaldan su autorización de comercialización deben haberse

llevado a cabo en más de dos Estados miembros (para fortalecer el sistema europeo y evitar la deslocalización de los ensayos).

- 4) Al menos una etapa de fabricación —excluidos el empaquetado, las pruebas de calidad y la certificación— ha de realizarse en la Unión, también con el fin de fomentar la industria farmacéutica en Europa.

El cumplimiento de todos estos requisitos será comprobado por la Agencia Europea de los Medicamentos como parte del procedimiento correspondiente de autorización de comercialización, de modo que, si se reúnen las condiciones exigidas, la agencia emitirá una declaración al respecto que se incluirá en la solicitud de certificado presentada con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) número 469/2009.

- 2.3. Con esta regulación, lo que pretende la Comisión Europea es relanzar la industria europea en el sector de los medicamentos biotecnológicos, lo cual, sin duda, será muy bienvenido por la industria innovadora. De hecho, la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA por sus siglas en inglés) ya ha mostrado su apoyo a la propuesta², aunque ha criticado tanto que la extensión se limite sólo a un tipo de productos como la exigencia de que el

² Véase en este [enlace](#).

medicamento esté fabricado en la Unión Europea.

En cambio, para el sector de los medicamentos biosimilares, la propuesta supone retrasar un año la entrada en el mercado de sus productos, por lo que es de suponer una reacción en contra y un intenso debate durante

la tramitación de la propuesta en el Parlamento Europeo y en el Consejo. De hecho, la Plataforma Europea de Seguridad Social ha manifestado ya su preocupación por los costes para los sistemas públicos de salud que puede tener la ampliación del plazo de duración de estos certificados complementarios de protección³.

³ Véase en este [enlace](#).