

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

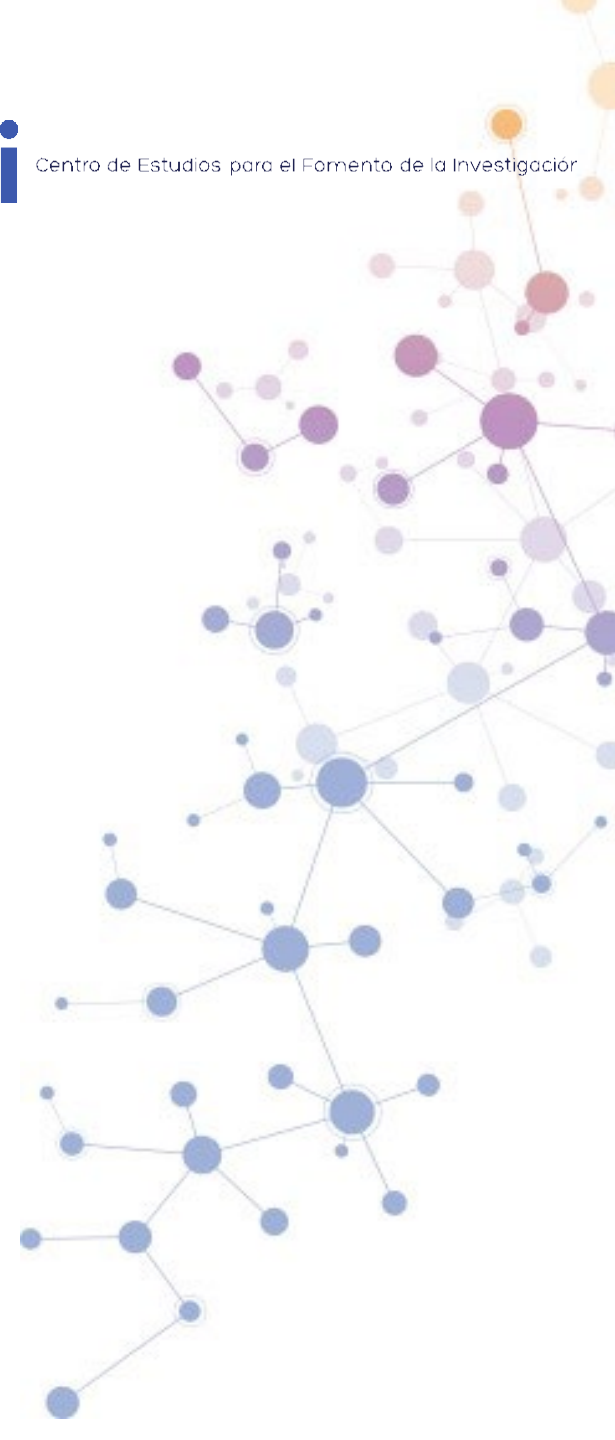
26/27/28 SEP

SISTEMA DE PATENTE UNITARIA. EFECTOS PRÁCTICOS PARA LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS Y NUEVO SISTEMA DE LITIGACIÓN



ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. Nociones básicas sobre la Patente Unitaria
2. El Tribunal Unificado de Patentes (TUP)
3. Entrada en vigor. *Sunrise period* y *opt-out*
4. Cómo prepararse para la entrada en vigor



1. NOCIONES BÁSICAS SOBRE LA PATENTE UNITARIA

Marco normativo

- ✓ **Reglamento (UE) N.º 1257/2012**, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente
- ✓ **Reglamento (UE) N.º 1260/2012**, del Consejo, de 17 de diciembre de 2012, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente en lo que atañe a las disposiciones sobre traducción
- ✓ **Acuerdo sobre un Tribunal Unificado de Patentes (2013/C 175/01)**



1. NOCIONES BÁSICAS SOBRE LA PATENTE UNITARIA

Concepto

- ✓ Patente Europea con **efecto unitario**
 - No requiere validación en cada estado
 - La revocación y transmisión afecta a todos los estados
- ✓ Protección simultánea en todos los estados contratantes (una sola tasa)
- ✓ Coexiste con la patente europea “clásica”



1. NOCIONES BÁSICAS SOBRE LA PATENTE UNITARIA

Acuerdo TUP

- ✓ Fue adoptado inicialmente por **25 estados** miembros de la UE
 - ✓ **España y Croacia** decidieron **no** participar desde el principio
 - ✓ **Italia** inicialmente no participó y solicitó incorporarse en julio 2015
 - ✓ **Polonia** inicialmente participó y posteriormente decidió **no** ratificar el Acuerdo
 - Pueden ratificarlo en cualquier momento
- ✓ **Reino Unido** quedó fuera del sistema tras el Brexit

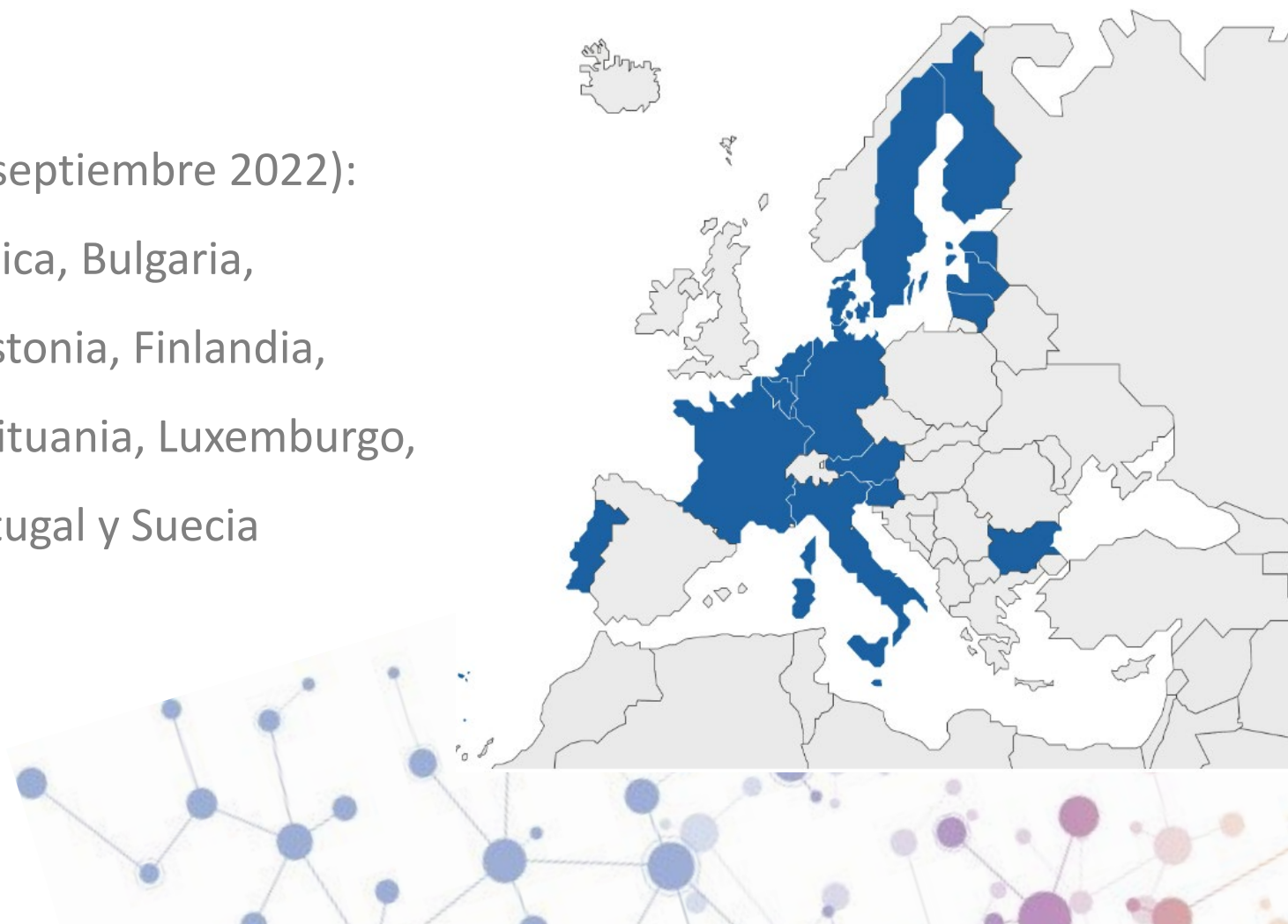


1. NOCIONES BÁSICAS SOBRE LA PATENTE UNITARIA

Acuerdo TUP

- ✓ Lo han ratificado **17 países** (septiembre 2022):
 - Alemania*, Austria, Bélgica, Bulgaria, Dinamarca, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Portugal y Suecia

*Alemania todavía no ha depositado formalmente su ratificación



1. NOCIONES BÁSICAS SOBRE LA PATENTE UNITARIA

¿Cómo afecta el Acuerdo a las empresas españolas?

- ✓ Una Patente Unitaria no otorga protección en España
 - No es necesario solicitar dos patentes distintas para protegerla en España
 - Patente Europea “clásica” o Patente Nacional
- ✓ **¡OJO!** Una empresa española **puede ser parte** en un procedimiento ante el TUP
 - **Demandante** titular de Patente Unitaria o Patente Europea “clásica” (no *opt-out*)
 - **Demandada** por infracción de una Patente Unitaria o nulidad de Patente Europea “clásica” (no *opt-out*)



2. EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES (TUP)

Competencia y jurisdicción

- ✓ **Tribunal común** para todos los Estados miembros contratantes
- ✓ **Competencia exclusiva** en lo relativo a:
 - Patentes Europeas con efecto unitario
 - Patentes Europeas “clásicas” (no *opt-out*)
- ✓ Se deberá seguir acudiendo a los **tribunales nacionales** para declarar la invalidez o infracción de patentes nacionales y/o Patentes Europeas “clásicas” acogidas al *opt-out* o validadas en estado **no** contratante



2. EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES (TUP)

Sistema de doble instancia

✓ Tribunal de Primera Instancia

- División Central - Acciones **sin** origen en un estado concreto
 - Acciones de nulidad, infracción (3 o más estados contratantes), etc.
- Divisiones local y regionales - Acciones **con** origen en un estado concreto
 - Acciones de infracción, medidas cautelares, daños y perjuicios etc.

✓ Tribunal de Apelación

Las acciones contra demandados que tengan su residencia fuera del territorio de los Estados miembros contratantes se deben ejercitar ante la División local donde se produzca la infracción o ante la División Central



2. EL TRIBUNAL UNIFICADO DE PATENTES (TUP)

Procedimiento ante el TUP

- ✓ **Acción de nulidad**
 - Con una única acción se puede instar la nulidad de una Patente Unitaria
 - La decisión del TUP surte efectos en todo el territorio de los estados contratantes
- ✓ **Acción de infracción**
 - Se puede ejercitar una única acción con alcance en varios estados, siempre que sean estados contratantes



3. ENTRADA EN VIGOR: *SUNRISE PERIOD* Y *OPT-OUT*

Entrada en vigor

- ✓ El Acuerdo exige la ratificación de al menos **13 estados** contratantes
 - Entre ellos deben estar **Alemania, Francia e Italia*** (estados con más patentes europeas en vigor el año anterior a la firma del Acuerdo)
- ✓ Entrará en vigor el primer día del cuarto mes tras el depósito formal de la ratificación de Alemania (por ser el único de los tres estados obligatorios todavía sin ratificar)
- ✓ **Finales de 2022 / primer trimestre de 2023**

*En un primer momento se incluía Reino Unido. Tras el Brexit quedó sin efecto y se incluyó en su lugar a Italia. Esta decisión ha sido interpretada por diversos autores como contraria a los principios básicos del Derecho Internacional Público



3. ENTRADA EN VIGOR: *SUNRISE PERIOD* Y *OPT-OUT*

Periodo transitorio

- ✓ Durante los **7 años siguientes** a la entrada en vigor:
 - ✓ El TUP y los tribunales nacionales compartirán competencia sobre las Patentes Europeas “clásicas” **concedidas antes o durante este periodo**
- ✓ **Finalizado el periodo transitorio** el TUP adquirirá competencia exclusiva sobre las Patentes Europeas “clásicas” activas (salvo *opt-out*)
- ✓ Posibilidad de prorrogar el periodo transitorio 7 años más



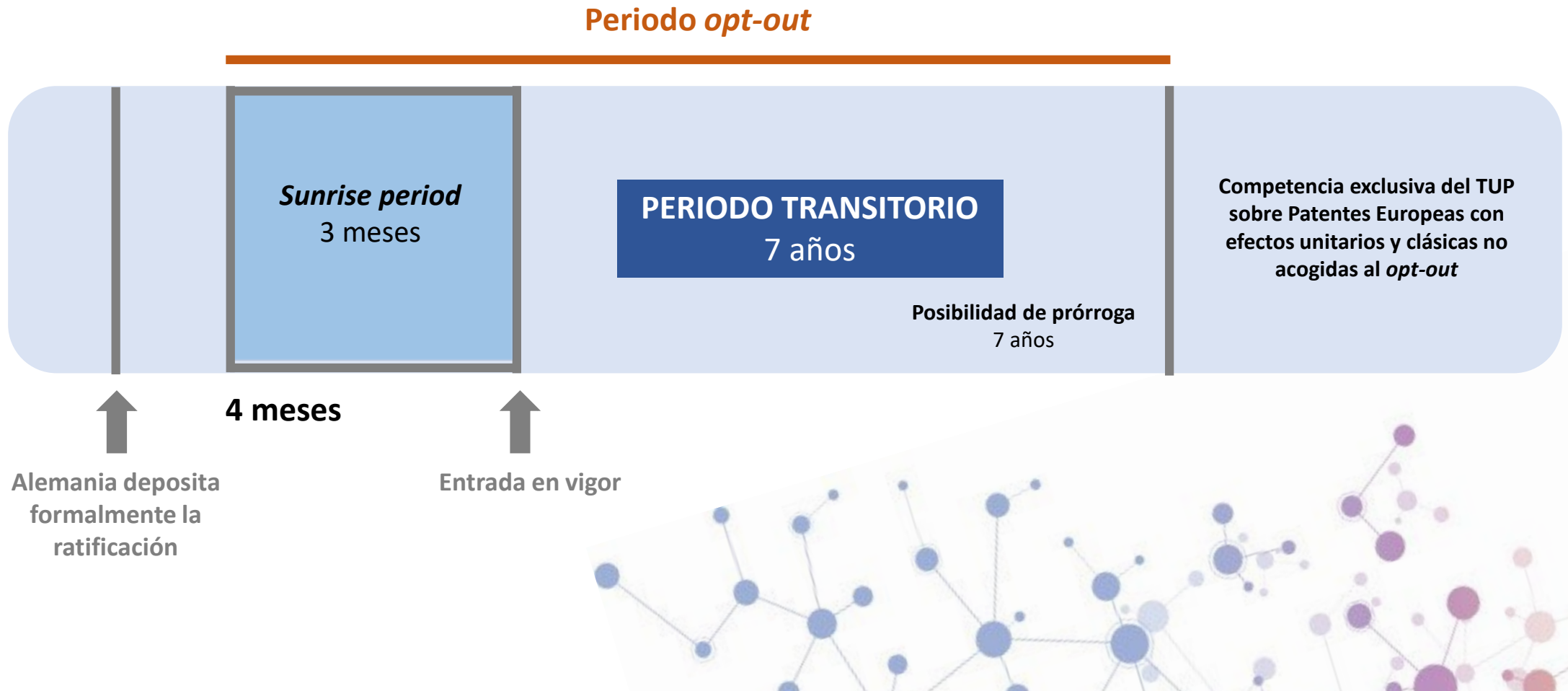
3. ENTRADA EN VIGOR: *SUNRISE PERIOD* Y *OPT-OUT*

Sunrise period y opt-out

- ✓ El titular de una Patente Europea “clásica” puede evitar la competencia del TUP ejerciendo su **derecho de *opt-out*** a través de una notificación formal
- ✓ Dos plazos para ejercer este derecho:
 - ✓ ***Sunrise period***: 3 meses anteriores a la entrada en vigor del Acuerdo
 - ✓ Durante el **periodo transitorio** (+ prórroga)

¡OJO! Una vez se emprendan acciones ante el TUP contra una patente, el titular ya no podrá acudir a los tribunales nacionales o acogerse al derecho de *opt-out*. Para evitarlo, se debe ejercer el *opt-out* durante el *sunrise period*

3. ENTRADA EN VIGOR: *SUNRISE PERIOD* Y *OPT-OUT*



4. CÓMO PREPARARSE PARA LA ENTRADA EN VIGOR

Patente Europea en tramitación

- ✓ La OEP prevé **dos medidas** que estarán en vigor durante los 4 meses de aplicación provisional del Acuerdo (entre la ratificación de Alemania y la entrada en vigor) para las solicitudes de patente que hayan alcanzado la fase final del procedimiento de concesión:
 - **Solicitud anticipada de efecto unitario** (el efecto unitario no será concedido hasta la entrada en vigor)
 - **Solicitud de demora de la concesión de patente**, permitiendo solicitar el efecto unitario en el plazo establecido



4. CÓMO PREPARARSE PARA LA ENTRADA EN VIGOR

Recomendaciones para los titulares de Patentes Europeas “clásicas”

- ✓ **Valorar la solicitud de *opt-out*** en caso de querer mantener la competencia de los tribunales nacionales
 - ✓ **¡OJO!** Aunque **no** se ejercite el *opt-out*, las validaciones españolas permanecerán como validación española y sólo surtirán efectos en España
- ✓ **Valorar los ventajas y desventajas** de proteger una patente con efecto unitario frente a una Patente Europea “clásica”

Cualquier miembro de la UE puede adherirse al Acuerdo, por lo que no se cierran las puertas para España





Eduardo Castillo San Martín
Pérez-Llorca
ecastillo@perezllorca.com

GRACIAS

FUNDACIÓN  |  Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación