



---

## **RESPUESTA DE LA OEPM (OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS) A LA CIRCULAR C. 9199 DE LA OMPI DE FECHA 7 DE DICIEMBRE DE 2023.**

---

### **I) Excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos**

#### **1. Objeto del informe**

Mediante Circular C. 9199 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), se invita a los Estados miembros a enviar a la Oficina Internacional de la OMPI información sobre la excepción relativa a la preparación extemporánea de medicamentos.

Con el fin de contestar a dicha circular, se elabora el presente informe.

#### **2. Análisis**

##### **a) Normativa española**

En fecha 1 de abril de 2017, entró en vigor en España una nueva Ley de Patentes, la Ley 24/2015, de 24 de julio. Sin embargo, en esta materia no ha sufrido modificaciones en relación con la legislación anterior<sup>1</sup>, más allá de la remuneración del artículo. Esta excepción se encuentra actualmente en el artículo 61.1, letra d) que se transcribe a continuación:

##### ***Artículo 61. Límites generales y agotamiento del derecho de patente.***

*1. Los derechos conferidos por la patente no se extienden:*

*[...]*

*d) A la preparación de medicamentos realizada en las farmacias extemporáneamente y por unidad en ejecución de una receta médica ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados.*

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define las fórmulas magistrales como aquellas fórmulas preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación. En concreto, el literal del art. 8 de la citada ley es el siguiente:

##### ***Artículo 8. Definiciones.***

---

<sup>1</sup> Artículo 52.1 letra c) de la Ley 11/1986, de 20 de marzo

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

[...]

i) «*Fórmula magistral*»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5



Teniendo en cuenta ambas normas, subyace en esta excepción la consideración del farmacéutico como profesional y la necesidad de permitirle preparar una especialidad farmacéutica adaptada a las necesidades concretas de un paciente. En ocasiones, el médico puede prescribir una fórmula magistral con posología, excipientes y dosificación distinta a un preparado industrial con el objetivo de lograr una mayor eficacia del tratamiento.

Para que la excepción al derecho de patente aplique, aparte de la prescripción médica correspondiente, solo se debe prescribir por unidad de acto.

#### b) Jurisprudencia

Consultadas varias bases de datos de jurisprudencia, no existe ninguna sentencia que aplique esta excepción.

### 3. Conclusiones

Como conclusión, recordar lo que ya se indicó al contestar al cuestionario:

1.- La razón de esta excepción es permitir a un farmacéutico, de manera excepcional, la preparación de un medicamento adecuado a un paciente en particular.

2.- En consecuencia, el objetivo es permitir la prescripción de una fórmula magistral con posología, excipientes y dosificación distinta a un preparado industrial con el objetivo de lograr una mayor eficacia del tratamiento en un determinado paciente.

3.- Precisamente por su carácter excepcional, solo se debe prescribir por unidad de acto bajo una receta médica.

#### II) Unidad de invención

En dicha circular C9199 también se solicita información para la elaboración de un estudio sobre diversos aspectos de la Unidad de Invención, incluidas las solicitudes divisionales.

En la [Ley española de patentes LP 24/2015](#) el requisito de unidad de invención y la presentación de divisionales vienen recogidos en el artículo 26:

#### Artículo 26. Unidad de invención.

1. *La solicitud de patente no podrá comprender más que una sola invención o un grupo de invenciones relacionadas entre sí de tal manera que integren un único concepto inventivo general.*



2. Las solicitudes que no cumplan lo dispuesto en el apartado anterior habrán de ser divididas de acuerdo con lo que se disponga reglamentariamente.

3. Las solicitudes divisionales tendrán la misma fecha de presentación que la solicitud inicial de la que procedan, en la medida en que su objeto estuviere ya contenido en aquella solicitud.

Y en el artículo 29 del [reglamento de ejecución de la Ley de Patentes](#):

### **Artículo 29. Falta de unidad de invención.**

1. Si, al iniciar la búsqueda, la Oficina Española de Patentes y Marcas apreciara que la solicitud de patente no satisface la exigencia de la unidad de invención prevista en el artículo 26 de la Ley, emitirá un informe sobre el estado de la técnica parcial respecto de las partes de la solicitud que se refieren a la invención o al grupo de invenciones mencionadas en primer lugar en las reivindicaciones.

Dicho informe parcial, acompañado de la opinión escrita, se trasladará al solicitante para que, en el plazo de dos meses a contar desde la publicación en el «Boletín Oficial de la Propiedad Industrial» del defecto de la falta de unidad de invención, efectúe las correspondientes alegaciones frente a dicha objeción de falta de unidad de invención, divida la solicitud o pague una tasa adicional por solicitud de informe sobre el estado de la técnica por cada invención adicional reivindicada. En el momento de pagar las tasas adicionales el solicitante podrá hacer igualmente alegaciones sobre la objeción de falta de unidad de invención.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, por razones de economía procedimental, al mismo tiempo que se realiza la búsqueda en relación con la invención principal, se podrá efectuar la búsqueda de una o más invenciones adicionales, si dicha búsqueda implicara poco o ningún esfuerzo complementario.

3. Si, a la vista de las alegaciones del solicitante presentadas en el plazo prescrito en el apartado 1, la Oficina Española de Patentes y Marcas finalmente considerara que hay unidad de invención, se realizará la búsqueda para las reivindicaciones de la solicitud de patente inicialmente no buscadas y se emitirá un informe sobre el estado de la técnica y una opinión escrita definitivos para la totalidad de la solicitud. En el caso de haberse pagado tasas adicionales, estas serán devueltas al solicitante.

4. Si, en el plazo prescrito, el solicitante presentara una o más solicitudes divisionales, se considerará el informe parcial y la opinión escrita como definitivos para la invención o grupo de invenciones respecto de los que se hubieran realizado para la invención de origen.

5. Si el solicitante hubiera pagado las tasas adicionales en el plazo prescrito, la Oficina Española de Patentes y Marcas realizará una búsqueda sobre las partes de la solicitud que guarden relación con las invenciones o grupo de invenciones para las cuales se hubieran pagado tasas y emitirá el informe sobre el estado de la técnica y opinión escrita definitivos.

6. Si en el plazo prescrito el solicitante no subsanara los defectos o no pagara las tasas adicionales o no dividiera la solicitud, la Oficina Española de Patentes y Marcas considerará el informe parcial acompañado de la opinión escrita como definitivos para la invención o grupo de invenciones en relación con los cuales se hayan realizado. La tramitación solo continuará



para las reivindicaciones respecto de las cuales se haya realizado el informe y así se indicará en la opinión escrita.

En relación con la evaluación de la Unidad de Invención, [las directrices de examen de solicitudes de patentes de la OEPM](#) le dedican su apartado F.6 .