



Universidad de Valladolid

Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales

Trabajo de Fin de Grado

**Grado en Administración y Dirección de
Empresas**

LICENCIAS DE PATENTE OBLIGATORIAS

LAS VACUNAS EN TIEMPOS DE PANDEMIA

Presentado por:

Rubén Gándara Cruz

Tutelado por:

Luisa María Esteban Ramos

Valladolid, 20 de septiembre de 2021

RESUMEN

Este Trabajo de Fin de Grado muestra un análisis detallado del derecho de patente, de su contenido, características, finalidades y procedimientos de concesión. Partiendo de dicho análisis, se da pie a la cuestión troncal y objetivo principal del trabajo, el estudio de las licencias obligatorias como límite a dicho derecho de patente.

El tema ha sido seleccionado por su relevancia en cuanto a la crisis sanitaria, social y económica que vivimos actualmente con motivo de la COVID-19, y en concreto, por la preocupación en cuanto al problema existente relativo a la distribución de la vacuna a nivel mundial. De este modo, se trata de tantear la viabilidad y eficacia de la aplicación de las diversas opciones existentes, y concretamente de las licencias obligatorias.

Para la realización del mismo, en primer lugar y de cara a valorar la situación actual, se ha llevado a cabo una investigación y contrastación de noticias y estudios de actualidad realizadas por organizaciones tales como Médicos Sin Fronteras o portales estadísticos como el Statista. A continuación, se ha procedido a realizar un análisis en profundidad de la Ley 24/2015 de Patentes, de cara a poder conocer con detalle dicho derecho, y las licencias obligatorias como mecanismo clave para alcanzar el objetivo mencionado. Finalmente, y junto a la citada legislación, se han empleado diversas fuentes de información tales como: la guía Jurídica Wolters Kluwer o el Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de cara a poder estudiar con detalle el derecho de patente y las licencias obligatorias en la esfera nacional y comunitaria.

Palabras clave: derecho de patente, licencia obligatoria, distribución de la vacuna, COVID-19.

ABSTRACT

This Final Degree Project provides a detailed analysis of patent law, its content, characteristics, purposes and adoption procedures. Based on this analysis, it gives rise to the core issue and main objective of the work, the study of compulsory licences as a limit to this patent right.

The subject has been selected because of its relevance in terms of the health, social and economic crisis we are currently experiencing due to COVID-19, and in particular, because of its concern regarding the existing problem related to the worldwide distribution of the vaccine. The aim is to test the feasibility and effectiveness of implementing the various existing options, in particular compulsory licensing.

In order to assess the current situation, research and comparison of news and current studies carried out by organisations such as *Médicos Sin Fronteras* or statistical portals such as *Statista* has been carried out. Next, an in-depth analysis of *Ley 24/2015 de Patentes* was carried out, in order to gain a detailed understanding of this right, and compulsory licences as a key mechanism for achieving the aforementioned objective. Finally, in addition to the aforementioned legislation, various sources of information have been used, such as the Wolters Kluwer Legal Guide or the Munich Convention on the Grant of European Patents, in order to study patent law and compulsory licences in detail in the national and Community sphere.

Keywords: patent law, compulsory licensing, vaccine distribution, COVID-19.

AGRADECIMIENTOS

En agradecimiento a aquellos profesores que han formado parte de mi desarrollo tanto personal como académico en mi paso por cada una de las instituciones académicas en las que he podido estudiar durante estos seis años (Universidad Complutense de Madrid, Università Degli Studi di Perugia, Universidad Carlos III de Madrid, y en especial, la Universidad de Valladolid). Me gustaría dar las gracias también a los distintos compañeros con los que he podido compartir dicho camino, por haber influido de un modo u otro en mi formación, y por tanto en la persona que soy hoy en día. Gracias a los que además me habéis brindado vuestra amistad.

Por su puesto también quiero agradecer el apoyo emocional y económico que mis padres me han dedicado en todo momento. Sin vuestra confianza no podría haber superado cada reto del camino.

Finalmente, me gustaría expresar mi agradecimiento a la profesora Luisa María Esteban Ramos por su constante paciencia y atención en la realización del presente Trabajo de Fin de Grado.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. LAS PATENTES.....	3
2.1 Concepto.....	3
2.2 Regulación en el ordenamiento jurídico español y en el plano internacional.....	3
2.3 Finalidad del derecho de patente.....	6
2.4 Contenido del derecho de patente.....	7
2.5 Límites externos al derecho de patente.....	13
3. LICENCIAS DE PATENTES OBLIGATORIAS.....	19
3.1 Concepto.....	19
3.2 Supuestos legales.....	19
3.3 Principales características de las licencias obligatorias.....	20
3.4 Vías previstas en el ordenamiento español para su adopción.....	21
3.5 Alternativas previstas en la Ley 24/2015: Expropiación.....	23
3.6 Antecedentes en cuanto a la adopción de licencias obligatorias.....	27
3.7 Tratamiento actual en la esfera nacional e internacional.....	28
4. CONCLUSIONES.....	31
5. BIBLIOGRAFÍA.....	32

INDICE DE GRÁFICOS, FIGURAS Y TABLAS

➤ Figura 1.1	2
➤ Figura 1.2	2

LISTADO DE SIGLAS Y ABREVIATURAS:

Organización Mundial del Comercio	OMC
Unión Europea	UE
Comunidad Económica Europea	CEE
Tratado sobre el Derecho de Patentes	PLT
Tratado de Cooperación en materia de Patentes	PCT
Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes	LP
Medicines Patent Pool	MPP
Ministerio de Industria, Comercio y Turismo	MINCOTUR
Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias	CEPI
Organización Mundial de la Salud	OMS

Alianza trilateral conformada por India, Brasil y Sudáfrica	IBSA
Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea	TFUE
Tribunal de Justicia de la Unión Europea	TJUE
Artículo	art.

1. INTRODUCCIÓN.

En el presente trabajo se tratará de estudiar en profundidad la figura o instrumento legal de las licencias obligatorias, entendidas como uno de los mecanismos posibles para hacer de la vacuna, una opción efectiva en la lucha contra la COVID-19. Mecanismo que afecta frontalmente a los derechos de patente, considerando dicho derecho, en este caso en concreto, un impedimento para el acceso a la vacunación por parte de toda la población a nivel mundial.

A pesar de que, tanto en España, como en la mayoría del resto de países desarrollados, la vacunación se esté desarrollando sin aparente problemática (más allá de las propias trabas de un proceso lento y aparatoso como es este), lo cierto es, que el alto grado de concentración de la propiedad de las vacunas patentadas, es alarmante. Así pues, diversas organizaciones y sociedades de salud pública internacionales creen que corremos el riesgo de tener un mundo partido en dos: el vacunado y seguro; y el “eternamente” pendiente de vacunar. Como se puede observar en la Figura 1.2, la cual plasma el estudio realizado a principios de este año por el Statista¹, mientras la mayoría de países ya habrán vacunado al menos al 70% de su población adulta para el año 2023, determinadas regiones (en las que en la actualidad aún no se ha iniciado el proceso de vacunación, como así nos muestra el estudio estadístico realizado por Médicos sin Fronteras²) continuarán con dicha situación. Nos encontramos, por tanto, ante un problema estructural que perpetuará a dichos países a la indefensión frente a la COVID-19. Si se realiza una comparación de ambas representaciones (Figura 1.1 y Figura 1.2), dichas regiones en riesgo de exclusión son: Prácticamente la totalidad de los países del continente africano, determinados países de América Latina (tales como Bolivia, Paraguay o Venezuela), regiones insulares de Oceanía

¹ ROA, M. M. (2021, 5 febrero): “El calendario mundial de vacunación contra la COVID-19 se extenderá hasta 2023”. Statista Infografías. Disponible en: <https://es.statista.com/grafico/24104/paises-segun-la-fecha-en-que-se-preve-que-hayan-vacunado-al-60-70-de-su-poblacion-adulta-contra-lacovid-19/> [consulta: 02/06/2021].

² ALÍA, MIRIAM (2021, 26 mayo): “Los países ricos acaparan más de un 99% de las dosis de la vacuna”. Médicos sin fronteras. Disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/los-paises-ricos-acaparan-mas-99-las-dosis-la-vacuna-la-covid-19> [consulta: 02/06/2021].

o Asia, así como países de Oriente Medio, entre otros. Por tanto, el objetivo del presente trabajo consiste en estudiar y evaluar las distintas alternativas existentes, de cara a poder limitar, en cierto modo, los efectos de los derechos de patente. En este sentido, el objetivo final es tratar de determinar la vía o método que permita garantizar el acceso y distribución de la vacuna a nivel mundial.

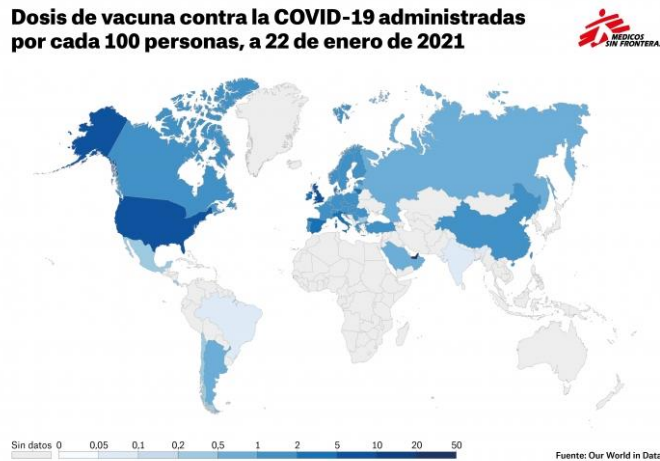


Figura 1.1.



Figura 1.2

2. LAS PATENTES.

2.1. Concepto.

En primer lugar, y comenzando por el concepto de patente, se define como aquel título que protege, durante un espacio de tiempo limitado, el derecho de exclusiva de su titular a la explotación del invento realizado. Es un derecho exclusivo de explotación comercial por un tiempo determinado, el cual es concedido por el Estado al inventor del mismo.

Atendiendo a su naturaleza, la patente representa el reconocimiento de la propiedad y de los derechos que se adquieren por haber descubierto o establecido un procedimiento industrial nuevo ³. Reviste, por tanto, un carácter formal identificativo de una determinada situación frente a lo que constituye su objeto, que es el invento. De este modo, es aquella que adquiere el inventor o descubridor con la creación o descubrimiento de cualquier invento relacionado con la industria.

Como concepto fundamental para el estudio de las patentes, se puede definir invento (según el diccionario de la Real Academia de la Lengua Española) como la acción y efecto de inventar, la cual consiste en hallar o descubrir una cosa nueva o no conocida.

En el presente trabajo se considerará la vacuna dentro del concepto de invento a todos los efectos.

2.2. Regulación en el ordenamiento jurídico español y en el plano internacional.

Las patentes están provistas de regulación específica en el ordenamiento jurídico español principalmente mediante la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Como bien se dice en el Preámbulo de la misma, la legislación anterior, es decir, la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes supuso en su día la reforma completa de nuestro sistema de patentes en el contexto del ingreso de España en la CEE.

³ Guía Jurídica Wolters Kluwer (2018): "Patente". Disponible en: https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAAUNjU2NDtbLUouLM_DxblwMDCwNzAwuQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoAaTcxwjUAAAA=WKE [consulta: 04/06/2021].

Hasta el momento de su promulgación, era viable acomodar el texto normativo puntualmente a la evolución comunitaria e internacional de este sector del ordenamiento, sin que fuera necesaria una nueva Ley, bastando con reformas parciales de su articulado. En cambio, en esta ocasión, dado el número de preceptos afectados y la naturaleza de los cambios, no bastaba con una simple reforma parcial como las realizadas hasta el momento ⁴.

Atendiendo a lo dispuesto por la Ley 24/2015, el artículo 4.1 de la misma dispone que: *"Son patentables, en todos los campos de la tecnología, las invenciones que sean nuevas, impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial"*.

A su vez, el artículo 8 de la misma considera que una invención implica: *"una actividad inventiva si aquella no resulta del estado de la técnica de una manera evidente para un experto en la materia"*. De este modo y como consecuencia, los requisitos de patentabilidad que establece nuestra Ley, coincidente en este aspecto con el Convenio de Munich, son: (1) la novedad, (2) la actividad inventiva y (3) la aplicación industrial ⁵.

La obligación principal del titular de la patente es explotarla, bien por sí mismo o a través de una persona autorizada por él, mediante su ejecución en España o en el territorio de un miembro de la OMC en forma suficiente para atender a las exigencias de la demanda del mercado nacional.

Las principales facultades que se le confieren al titular del derecho de patente, se encuentran contenidas en los artículos 59 y 60 de la Ley 24/2015. El artículo 59 prevé la prohibición de explotación directa de la invención por parte de terceros, es decir, el derecho que posee el titular a prohibir determinados actos a cualquier tercero que no cuente con su consentimiento. El art. 60 regula la prohibición a terceros de la explotación

⁴ Preámbulo de la Ley 24/2015, de 24 de Julio, de Patentes: *"Esto, no obstante, desde la experiencia acumulada al aplicar la legislación vigente a una realidad que ha cambiado sustancialmente desde 1986, se hace necesaria una actualización general de la normativa para la que, en esta ocasión, dado el número de preceptos afectados y la naturaleza de los cambios, no basta con una simple reforma parcial como las realizadas hasta la fecha"*.

⁵ Artículo 52 del Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000): *" [...] a condición de que sea nueva, que suponga una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial"*.

en su forma indirecta. Este último artículo establece con carácter general en su primer apartado que: *“La patente confiere igualmente a su titular el derecho a impedir que sin su consentimiento cualquier tercero entregue u ofrezca entregar medios para la puesta en práctica de la invención patentada relativos a un elemento esencial de la misma a personas no habilitadas para explotarla, cuando el tercero sabe o las circunstancias hacen evidente que tales medios son aptos para la puesta en práctica de la invención y están destinados a ella”*.

Junto a la regulación nacional anteriormente detallada, en el plano internacional se debe mencionar la existencia de normativa comunitaria y de tratados suscritos por España:

a) *Normativa UE:*

- Reglamento de la Unión Europea nº 1257/2012 de 17 de diciembre, por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente.
- Reglamento de la Unión Europea nº 1260/2012, de 17 de diciembre, 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).
- Reglamento (CE) nº 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

b) *Otros tratados y acuerdos suscritos por España:*

- Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT), elaborado en Wáshington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001.
- Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT) de 6 de noviembre de 2013.

- Acuerdo entre la Oficina Española de Patentes y Marcas y la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, en relación con la actuación de la Oficina Española de Patentes y Marcas como Administración encargada de la búsqueda internacional y del examen preliminar internacional, en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes, de diciembre de 2017.
- Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000).

Se alcanza, de este modo, un marco legal sólido y articulado que dota de garantías tanto al titular del derecho de patente, como al resto de competidores. Además de a los consumidores.

2.3. Finalidad del derecho de patente.

Como bien aprecia el profesor BALDO KRESALJA Rosselló (1997), existe un progresivo cambio en la finalidad de la figura de las patentes. Partiendo de una finalidad originaria dirigida a conseguir el progreso técnico-industrial del Estado que concede la patente (propio de un planteamiento autárquico), la adaptación a las nuevas circunstancias propias de la globalización y el capitalismo, hacen que el objetivo pase a ser el fomento de la función internacionalizadora, la cual permita a los titulares de las invenciones, conseguir una explotación de éstas no a nivel nacional, sino internacional ⁶.

Así pues: ‘Esta orientación es la que marca los cambios legislativos, pues hace que se incida en la atribución del derecho a la patente solamente al inventor, y ya no al introductor, y que la exigencia de novedad absoluta, a nivel mundial, tienda a conseguir que todas las patentes para una misma invención correspondan al mismo inventor’ (Rosselló, 1997, pp. 163).

En base a las facultades que le son concedidas al titular del derecho de patente, podría concluirse que el mismo adquiere con estas, un “monopolio legal”. Esto se debe a la propia naturaleza jurídica del derecho de patente, ya que se constituye como un derecho exclusivo y excluyente que trata, (1)

⁶ KRESALJA ROSSELLÓ, Baldo. *Los objetivos del derecho de patentes: notas sobre su evolución*. Revista de Derecho THEMIS, Nº. 36 (Ejemplar dedicado a: Derecho de Competencia), 1997, pp. 155-173.

primero, de afianzar la posición de su titular en el mercado, y segundo y, en consecuencia, de dinamizar la competencia. Dicho concepto de “monopolio legal” como objetivo y consecuencia natural del derecho de patente puede resultar un tanto problemático si se vincula o confunde con el denominado “monopolio económico”. Se debe indicar aquí que ambos conceptos no se identifican. Además, la competencia del primero, no implica necesariamente la del segundo. El “monopolio económico” se produce en aquellas situaciones en la que no existe bien sustitutivo alguno del producto comercializado por el monopolista, poseyendo este, un elevado poder de mercado. En cambio, en el caso de la existencia de la patente, asiduamente, existirán bienes sustitutivos en el mercado a los comercializados por el titular de la patente ⁷.

Pese a que pueda considerarse la concesión de derechos de patente como un potencial riesgo de abuso de la posición de dominio, la concesión de los mismos, cumple un objetivo primordial: constituye una atribución fundamental al fomento de la innovación. La figura de los derechos de patente es inherente a los incentivos para la actividad investigadora y la inversión. De este modo, si no existiesen, se produciría un desincentivo total ante la imposibilidad de recuperar los elevados desembolsos económicos propios de la actividad investigadora, siendo, por tanto, imprescindibles para el adecuado funcionamiento de la competencia y el mercado, y un estímulo para el progreso tecnológico ⁸.

2.4. Contenido del derecho de patente.

De conformidad con los artículos mencionados, el titular de una patente goza de un conjunto de facultades que le permiten ser el único autorizado a realizar ciertos actos de explotación de la invención patentada.

⁷ BEIER, Karl-Friedrich (1986): *La importancia del sistema de patentes para el progreso técnico, económico y social. Derechos Intelectuales*. vol. 1, Editorial Astrea, Buenos Aires, p. 11-37.

⁸ CALE, J. *¿Se justifica las patentes en una economía libre?* Revista De Derecho THEMIS, Nº 38, 1998, pp. 315-323.

Sin embargo, esta facultad que permite vetar los actos de explotación realizados por terceros sin su consentimiento puede, con carácter excepcional, no extenderse en circunstancias excepcionales a determinadas situaciones previstas en la Ley 24/2015.

Los derechos exclusivos de patente no son de carácter absoluto, sino que existen límites imprescindibles para que la actividad económica o la investigación no se vean perjudicadas por la existencia de dicha exclusividad. Podemos hablar, por tanto, de tres tipos de limitaciones internas o inherentes al contenido del derecho de patente:

2.4.1. Temporales, en cuanto a la duración limitada de la patente.

Atendiendo a los plazos, toda explotación deberá ser ejecutada dentro del plazo de cuatro años desde la fecha de presentación de la solicitud de patente, o de tres años desde la fecha en que se publique la concesión de ésta en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial, con aplicación automática del plazo que expire más tarde.

Por otro lado, el artículo 58 contiene todo lo relativo a duración y cómputo de los efectos. Así pues, la patente tiene una duración de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida.

2.4.2. Espaciales, en cuanto a su ámbito territorial de actuación.

El registro de los títulos reconocidos en la legislación nacional tiene carácter único en todo el territorio español y su concesión corresponde a la Oficina Española de Patentes y Marcas, salvo lo previsto en los tratados internacionales en los que España es parte o en el derecho de la Unión Europea.

2.4.3. Y, finalmente, en función del contenido del derecho.

Si nos referimos a estas últimas, se pueden diferenciar, por un lado, los actos a los que no se extienden los derechos del titular de la patente, denominados como límites generales, y previstos en el artículo 61 de la Ley 24/2015, y por otro, los límites legales del artículo 66.

También existen otras limitaciones derivadas del agotamiento del derecho y derivadas del ejercicio de derechos de explotación anteriores.

(1) En cuanto a los límites generales contenidos en el artículo 61, se dice que los derechos conferidos por la patente no podrán extenderse:

‘a) A los actos realizados en un ámbito privado y con fines no comerciales, incluyendo tanto los actos realizados en reproducción de la invención, como la posesión o utilización de la invención por un tercero.

b) A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada.

c) A la realización de los estudios y ensayos necesarios para obtener la autorización de comercialización de medicamentos en España o fuera de España, y los consiguientes requisitos prácticos, incluida la preparación, obtención y utilización del principio activo para estos fines.

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.

e) Al empleo del objeto de la invención patentada a bordo de buques de países de la Unión de París para la protección de la Propiedad Industrial, en el cuerpo del buque, en las máquinas, en los aparejos, en los aparatos y en los restantes accesorios, cuando esos buques penetren temporal o accidentalmente en las aguas españolas, siempre que el objeto de la invención sea utilizado exclusivamente para las necesidades del buque.

f) Al empleo del objeto de la invención patentada en la construcción o el funcionamiento de medios de locomoción, aérea o terrestre, que pertenezcan a países miembros de la Unión de París para la protección de la Propiedad Industrial o de los accesorios de los mismos, cuando esos medios de locomoción penetren temporal o accidentalmente en el territorio español.

g) A los actos previstos por el artículo 27 del Convenio sobre Aviación Civil Internacional, hecho en Chicago el 7 de diciembre de 1944, cuando tales actos se refieran a aeronaves de un Estado al cual sean aplicables las disposiciones del mencionado artículo’.

Por otro lado, en el apartado segundo del mismo, se detalla que: *“Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto protegido por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento a menos que existan motivos legítimos que justifiquen que el titular de la patente se oponga a la comercialización ulterior del producto”*.

Además, *“Los derechos conferidos por la patente no se extenderán a los actos relativos a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de la patente, después de que ésta haya sido puesta en el mercado en el Espacio Económico Europeo por el titular de la patente o con su consentimiento, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada dicha materia biológica, y a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones”*.

(2) En lo que a los límites legales contenidos en el título VI de la Ley 24/2015, se refiere, el artículo 66 establece que: *“la explotación del objeto de la patente no podrá llevarse a cabo en forma contraria a la Ley, a la moral, al orden público o a la salud pública, y estará supeditada, en todo caso, a las prohibiciones o limitaciones, temporales o indefinidas, establecidas o que se establezcan por las disposiciones legales”*.

A raíz de esto se consagra en la Ley un principio a través del cual el derecho de patentes queda sujeto a la posibilidad de que el legislador tenga la facultad de poder, cuando el interés general lo haga necesario o conveniente, adoptar nuevas limitaciones o prohibiciones, temporales o indefinidas, que afecten al derecho de exclusiva del titular de la patente. Esto será, con posterioridad en el presente trabajo, de gran importancia para comprender los presupuestos legales bajo los que se permiten las licencias obligatorias.

(3) Por otro lado, como se mencionaba anteriormente, cabe señalar la existencia de limitaciones derivadas del agotamiento del derecho. Esta figura comprende la pérdida de las facultades exclusivas derivadas del derecho de

patente que el titular ostenta con respecto del producto protegido cuando dicho producto es comercializado en el país donde radica la patente por el mismo o por un tercero con su consentimiento expreso. El principio del agotamiento de los derechos conferidos por la patente, es un principio que tiene su origen en la doctrina y la jurisprudencia alemana, estando aceptado por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. De este modo, una vez que el producto es comercializado lícitamente, su titular ya no puede prevalerse respecto del producto comercializado, de los derechos conferidos por la patente. Por lo tanto, el comprador puede utilizarlo o volverlo a vender libremente sin incurrir en una violación del derecho de patente. Se debe indicar aquí la importancia del consentimiento como elemento esencial y necesario dentro de los presupuestos de agotamiento. Así pues, existe consentimiento tanto si el titular comercializa directamente, como si lo hace a través de una sociedad afiliada. No es así en cambio, como se extrae de la jurisprudencia comunitaria existente, cuando la puesta en mercado es resultado de una licencia obligatoria ⁹.

Además, la teoría del agotamiento se fundamenta en el siguiente argumento, el cual guarda cierta lógica con la propia naturaleza y finalidad del derecho de patentes: *“Si la patente tiene por objeto recompensar y estimular al inventor, una vez que el producto ha sido puesto en circulación con su consentimiento, el titular de la patente ya ha recibido la recompensa que la patente debe proporcionarle, ha podido recuperar una parte proporcional de sus inversiones para lograr la invención y, por tanto, el derecho de patente se considera agotado”* ¹⁰. Cuestión distinta es el supuesto en el que, basándose en el principio de libre autonomía de la voluntad de las partes, el titular de la patente o el tercero autorizado impongan, mediante acuerdo, ciertos límites a su facultad de utilizar o revender libremente el producto. Pero siendo en tal caso, normas de naturaleza contractual, sin posibilidad de encontrar fundamento legal como tal en la Ley 24/2015.

⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de julio de 1985. *Pharmon BV contra Hoechst AG. Agotamiento del derecho de patente en caso de licencias obligatorias sobre una patente paralela*. Asunto 19/84. ECLI identifier: ECLI:EU:C:1985:304.

¹⁰ SÁNCHEZ, ROSARIO VERÓNICA (2004, 29 octubre). “Tercer Seminario Regional sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales” Disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=6722 [consulta: 12/06/2021].

Por este motivo, la ruptura de estos pactos o acuerdos puede constituir un incumplimiento de lo pactado, pero no implicarán una violación del derecho de exclusiva del titular de la patente.

Una de las principales finalidades por las que la doctrina más relevante ha apoyado la utilidad del principio del agotamiento es su carácter instrumental como mecanismo idóneo para evitar que el titular de la patente pueda invocar su derecho para someter la ulterior comercialización de los productos protegidos a la observancia de un precio impuesto y de otras cláusulas restrictivas de la libre competencia ¹¹.

(4) Finalmente, y en lo relativo a las limitaciones derivadas del ejercicio de derechos de explotación anteriores, la Ley 24/2015 otorga, en artículo 63, protección al tercero que, con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente y con buena fe, *“hubiese venido explotando en España lo que resulte constituir el objeto de la misma, o hubiesen hecho preparativos serios y efectivos para explotar dicho objeto, prosigan o inicien su explotación en la misma forma en que la venían realizando hasta entonces o para la que habían hecho los preparativos y en la medida adecuada para atender a las necesidades razonables de su empresa”*.

Así pues, y en consecuencia de los derechos derivados de la utilización anterior, los derechos de explotación solo son transmisibles juntamente con las empresas que los vengan ejerciendo. En su apartado segundo, el artículo 63 dispone que: *“Los derechos conferidos por la patente no se extienden a los actos relativos a un producto amparado por ella después de que ese producto haya sido puesto en el comercio por la persona que disfruta del derecho de explotación establecido en el apartado anterior”*. Esta restricción encuentra su fundamento, aparte de en el carácter excepcional de los derechos de explotación anteriores, en que el derecho conferido es un derecho sólo conferido al que realmente explotaba la invención o hacía los preparativos, por lo tanto, no podrá ser cedido o transmitido a un tercero por

¹¹ GARCÍA VIDAL, Ángel et al (2015): *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia*. 1a ed, Editorial Thomson Reuters-Aranzadi, Navarra.

todos los medios que el derecho reconozca con independencia de la empresa en la que la invención es explotada.

De este modo, el derecho de utilización anterior permite a quien lo detente explotar libremente la invención, objeto de la patente, sin incurrir en un acto de violación del derecho exclusivo. Por este motivo, puede defenderse frente a las acciones que quiera ejercer el titular de la patente y consiguientemente, podrá continuar libremente la explotación del objeto patentado. El derecho de utilización anterior puede ser opuesto válidamente a una patente ya concedida de conformidad con la LP ya que supone uno de los límites o excepciones al derecho de exclusiva de patente ¹².

Al igual que sucedía con la teoría del agotamiento, su principal fundamento se basa en el siguiente argumento, el cual guarda, también, cierta lógica con la propia naturaleza y finalidad del derecho de patentes: El reconocimiento del derecho de utilización anterior constituye un incentivo a la investigación y al desarrollo técnico en favor de las empresas. La Ley adopta un criterio en el que en consecuencia se priman los intereses económicos del tercero y de la colectividad sobre el interés intelectual del titular de la patente en cuestión.

Un caso práctico que permite ver el objetivo de esta excepcionalidad, es aquel en el que varias empresas desarrollan estrategias de investigación en un mismo campo tecnológico, llegando a resultados o conclusiones similares respecto a un problema técnico casi idéntico. Pues bien, en este caso la Ley prevé un mecanismo que permitirá un justo equilibrio entre los intereses en juego. Aunque la patente se hubiera concedido al primero que la hubiese solicitado el otro empresario podría continuar la explotación o iniciarla en las condiciones establecidas por Ley 24/2015. Finalmente cabe señalar que, para que la excepción sea operativa, es necesario que concurren los siguientes requisitos:

- Buena fe: El beneficiario del derecho de utilización anterior deberá ser un tercero que, habiendo realizado idéntica invención que el titular de la patente, lo haya hecho con anterioridad a este, sin existir vínculo o contacto entre sí alguno, y en secreto. En cambio, no existirá la buena fe

¹² GINÉS CASTELLET, Nuria (2006): *Patentes e industria farmacéutica*. Editorial Bosch, Barcelona.

cuando se hubiese apropiado indebidamente de la invención o tuvo conocimiento de los resultados obtenidos por el inventor a través de un tercero de manera desleal.

- Que la explotación o preparativos se hayan producido antes de la primera solicitud.
- No divulgación previa: No podrá haber sido divulgada la invención antes de la fecha de prioridad como consecuencia de la explotación. En caso contrario la patente sería nula conforme a la Ley 24/2015.
- Identidad: Deberá existir al menos una coincidencia en los elementos relevantes a esa invención. Además, la fase de desarrollo técnico de la misma deberá ser similar en ambos casos.
- Requisito relativo al ámbito territorial: Los preparativos o la explotación han de haberse realizado en territorio español.

2.5. Límites externos al derecho de patente.

Es preciso matizar aquí la existencia de una figura prevista en la propia Ley 24/2015 de Patentes, cuya capacidad para limitar determinados efectos del derecho de patente, es de especial interés. De este modo, las licencias obligatorias (posteriormente desarrollada como objeto principal del presente trabajo), poseen su regulación en los artículos 91 y siguientes de dicha ley. Junto a estas, la Ley 24/2015 dispone de una alternativa con consecuencias más severas sobre los efectos del derecho de patente y la propiedad privada, como es la expropiación (mecanismo también desarrollado con detalle posteriormente).

Por otro lado, se procede a explicar otros límites externos, no regulados con detalle en la Ley de Patentes. Estos son:

2.5.1. Mecanismos extraordinarios relativos al Derecho antitrust.

Una posible limitación del derecho de patente radica en la interrelación de los derechos de propiedad intelectual con el derecho de la libre competencia. La constante tensión existente entre el Derecho de patentes y el Derecho de defensa de la competencia, dentro del marco del Derecho de la Unión, hace que resulte realmente enrevesado determinar con exactitud dónde termina el

ámbito de actuación de uno, para dejar paso a la aplicación del otro ¹³.

Atendiendo a los conflictos que aparecen en la práctica, se debe señalar el enfrentamiento relativo a la intervención ex post del Derecho de defensa de la competencia. A pesar de su aportación como incentivo para el mercado y la competencia, la concesión de derechos de patente supone, en sí misma, una limitación de la libre competencia, lo cual da lugar a la apertura de una vía de actuación del Derecho de la competencia para regular y garantizar el adecuado ejercicio del derecho de exclusiva. Como se ha mencionado con anterioridad, el elevado poder de mercado, o incluso la posición de dominio alcanzada, que una patente puede llegar a conferir a su titular, podría suponer un perjuicio para los demás competidores del mercado (ya que se puede afirmar la compatibilidad entre la concurrencia de competidores y productos sustitutivos, y la existencia de derechos de patente, a pesar de las facultades obtenidas, y a diferencia de la situación denominada como "monopolio económico"). Es aquí donde aparece, ex post, el Derecho de competencia como instrumento correctivo ante una situación en la que, en base a una patente concedida, se ha cometido un hecho anticompetitivo, derivado del ejercicio abusivo de dicho derecho.

No obstante, cabe señalar que, cuando nos referimos a dicha intervención ex post, esta aparece como excepción, y no como regla general, ya que solamente se limitará el ejercicio de los derechos de patente cuando exceda de la función esencial de la exclusividad, propiciando la existencia de conductas anticompetitivas.

En este aspecto, se debe matizar en qué casos particulares se considera que el ejercicio de un derecho de patente excede de los límites de la facultad exclusiva. Esto es así cuando las actuaciones comerciales desarrolladas por el titular van más allá de lo estrictamente necesario para lograr una remuneración suficiente y satisfactoria que permita fomentar y mantener el estímulo de la actividad innovadora para la creación de nuevos productos.

¹³ TIMBERG, Sigmund (1962): *The effect of the European Common Market on anti-trust and patent policy*. Legal Problems in International Trade and Investment. Yale Law School, pp.71- 88.

A pesar de que no es el único sector en el que se realizan conductas de carácter anticompetitivo, el ámbito relativo a los contratos de licencia es un sector propicio a que se produzcan, o en el que con cierta facilidad o asiduidad se producen, abusos competenciales en base a las facultades obtenidas por la ostentación de derechos exclusivos de patente. Generalmente se producen dos modalidades de situaciones conflictivas: (1) La primera, a raíz de la inclusión en los contratos de cláusulas restrictivas de la competencia; (2) y la segunda, en relación o en consecuencia de la injustificada y persistente negativa a la concesión de contratos de licencia (Cabe aclarar que estas no son las únicas conductas anticompetitivas desarrolladas en relación a dichos contratos, pero al ser las principales, serán en las que entremos a estudiar en detalle). A continuación, se procede a explicar cada una de ellas con mayor profundidad:

2.5.1.1. *Clausulas anticompetitivas.*

Así pues, y en lo que a las clausulas anticompetitivas anteriormente señaladas se refiere, de cara a intentar solventar dicha situación, habrá que tener en cuenta la regulación comunitaria contenida en el Reglamento (UE) núm. 316/2014 de la Comisión, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 101 del TFUE a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología. El apartado 3 del artículo 101 reconoce que ciertos acuerdos restrictivos podrían generar beneficios económicos objetivos que compensan los efectos negativos de la restricción de la competencia y exime de tales prohibiciones a estos acuerdos. En relación a esta cuestión, es posible determinar con cierto carácter general que, todas aquellas cláusulas de los contratos de licencia cuyo objetivo o efecto directo o indirecto sea la restricción del comercio o la competencia, son consideradas como incompatibles con las normas antitrust.

2.5.1.2. *Negativa injustificada a la concesión de la licencia.*

Por otro lado, y en lo relativo al segundo de los principales motivos anteriormente expuestos, cabe precisar que la negativa a conceder licencias,

no supone necesariamente una vulneración en sí del Derecho de defensa de la competencia, ya que no existe una obligación impuesta al titular del derecho de patente que le vincule de algún modo a compartir el ejercicio de su derecho con ningún otro tercero interesado. Lo mismo sucede con el simple hecho de ostentar una posición de dominio o poder adquirida en base a la titularidad de un derecho de exclusiva, el cual no supone en sí antijuridicidad alguna. Sin embargo, aquellos actos de carácter excluyente ejecutados por parte de un titular de la patente, con la finalidad de prevalerse de su poder o posición de dominio en el mercado, ha de ser objeto de supervisión por las normas de Derecho antitrust.

Es, por tanto, fundamental, el carácter injustificado de la negativa. La falta de argumentación podrá determinar la condición de ilícita competencial cuando esta se realice con la finalidad de mantener una situación de posición de dominio total en el mercado, es decir, cuando esté orientada a la exclusión de otros competidores en el mismo. Se considera, de este modo, perjudicial no únicamente para dichos competidores con los que el titular se ha negado a contratar, sino también para el interés del mercado en su conjunto. Atendiendo a la jurisprudencia del TJUE, establece que será necesario el cumplimiento de una serie de requisitos fundamentales de cara a concretar la abusividad de dicha negativa a contratar. La apreciación por parte de los Tribunales del carácter abusivo de una negativa a licenciar podría desencadenar en la imposición licencias obligatorias. A pesar de verse reducido el efecto los incentivos a la innovación por el cual se concedió el derecho de exclusiva, en determinados supuestos, el no otorgamiento de licencias obligatorias podría conllevar la exclusión de todos los competidores del mercado, con el consecuente perjuicio que esto produciría para los consumidores, que verían mermadas las posibilidades de adquisición de dicho bien o servicio ¹⁴.

¹⁴ MARTÍNEZ PÉREZ, M. (2018): "Derecho de patentes versus derecho de defensa de la competencia en la Unión Europea: ¿una relación de complementariedad? (Patent law versus competition law in the European Union: a complementary relationship)". Cuadernos de derecho transnacional, 10 (1), pp. 372. Disponible en: <https://doi.org/10.20318/cdt.2018.4126> [consulta: 14/06/2021].

2.5.2. Otros mecanismos.

2.5.2.1. *Opinión pública e iniciativas internacionales.*

En primer lugar, se ha de mencionar la posibilidad de que se consiguiese relajar el “enforcement” de los derechos de patente a través de la presión ejercida por la opinión pública. Un ejemplo a modo de antecedente sería el caso AbbVie (empresa biotecnológica y farmacéutica estadounidense), en relación con KALETRA (Lopinavir/ritonavir), medicamento recetado y aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos para el tratamiento de la infección por el VIH ¹⁵.

Cuando el hecho de que el lopinavir/ritonavir, un antirretroviral que se utiliza para tratar y prevenir la enfermedad del VIH/Sida, podría combatir la COVID-19, se hizo noticia, el gobierno israelí, argumentó que la farmacéutica AbbVie no podría producir cantidades suficientes. De este modo, aprobó una licencia para comprar versiones genéricas en otros países donde hubiera caducado la patente. Ante la opinión pública, y resto de presiones ejercidas, Abbie respondió afirmando no oponer obstáculo alguno. Cinco años antes, AbbVie había otorgado la licencia sobre Kaletra al Banco de Patentes de UNITAID (iniciativa internacional que promueve el acceso al tratamiento de enfermedades en poblaciones de países en vías de desarrollo), The Medicines Patent Pool para que los productores de genéricos pudieran abastecer a varias docenas de países más pobres¹⁶. Sorprendentemente, AbbVie, tras permitir que el gobierno israelí importara versiones genéricas de su producto, decidió eliminar todas las restricciones a la licencia que había otorgado al MPP, pudiéndose entonces producir versiones genéricas de Kaletra para abastecer a todos los países.

¹⁵ Prospecto Kaletra (2021): “Agencia española de medicamentos y productos sanitarios”. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/01172006/P_01172006.html [consulta: 16/06/2021].

¹⁶ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2011): “Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH”. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html [consulta: 19/06/2021].

2.5.2.2. *Patent Pools.*

Y, en segundo lugar, se debe mencionar la posible opción de las denominadas "Patent Pools", es decir, la puesta en común de derechos presentes o futuros, accesibles por un tercero de forma gratuita o mediante licencia en términos admisibles y razonables. La consideración de esta alternativa implica mencionar aquí, una posible incompatibilidad con el Derecho antitrust, la cual será explicada más adelante.

Son un mecanismo que consiste, por tanto, en la concesión recíproca de licencias para la explotación de patentes, siendo empleado de cara a fomentar la competencia para poder prevenir, así, bloqueos a la innovación. Por este motivo, su aplicación parece ofrecer soluciones alternativas a los países en desarrollo, los cuales, como se alertaba al principio del presente trabajo, pueden sufrir de desabastecimiento de medios para combatir a la COVID-19. De este modo, las compañías farmacéuticas pueden acceder a concederse mutuamente licencias, estando ante una figura contractual que podría resultar un efectivo mecanismo para reducir costos tanto para los titulares de patentes, como para los consumidores.

Por otro lado, y como se mencionaba al principio del presente apartado, esta alternativa podría afectar negativamente a la competencia mediante el empleo de mecanismos para fijar precios y condiciones de comercialización de tecnologías sustitutas entre ellas, impidiéndole así, a nuevas tecnologías, competir con aquellas invenciones pertenecientes al acuerdo¹⁷. Igualmente, las "Patent Pools" pueden implicar la obstrucción de la innovación en dos situaciones concretas: '1) *Cuando se consagra en el acuerdo la obligación de uno de los miembros del mismo de conceder al pool licencias de sus patentes presentes y futuras y 2) en aquellos casos en los que el pool integra patentes no válidas, situación que podría evitarse si se construye un proceso de selección transparente y riguroso de las invenciones que ingresan*'¹⁸.

¹⁷ World Intellectual Property Report (2011): "The Changing Face of Innovation", Chapter 3: "Balancing Collaboration and Competition". Disponible en: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=227> [consulta: 01/07/2021].

¹⁸ ARMILLOTA, Monica (2010): *Technology Pooling Licensing Agreements: Promoting Patent Access through collaborative IP*. Mechanisms, Munich Intellectual Property Law Center Studies, Munich, pp. 52.

Ante un caso en el cual dichos acuerdos resulten en prácticas restrictivas de la competencia, las licencias obligatorias aparecen nuevamente como una solución óptima y potencial.

3. LICENCIAS DE PATENTES OBLIGATORIAS.

3.1. Concepto.

Las licencias obligatorias son unas de las herramientas legales existentes que permiten limitar o suspender temporalmente el derecho de exclusiva que tiene un titular de patente de invención.

Cuando el plazo establecido para iniciar la explotación ha expirado, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria sobre la patente, si en el momento de la solicitud, y salvo excusas legítimas, no se han realizado ningún tipo de preparativos efectivos y reales para explotar la invención objeto de la misma, o cuando la explotación de esta hubiera sido interrumpida durante más de tres años¹⁹.

3.2. Supuestos legales.

El artículo 91 de la Ley 24/2015, reconoce y enumera los supuestos de concesión de licencias obligatorias previstos legalmente en España. Procederá la concesión de licencias obligatorias sobre una determinada patente cuando concurra alguno de los supuestos siguientes:

1. Falta o insuficiencia de explotación de la invención patentada. Regulado al detalle en el artículo 92.
2. Existencia de dependencia entre las patentes, o entre patentes y derechos de obtención vegetal. Regulado en el artículo 93.
3. Necesidad de poner término a prácticas que una decisión administrativa o jurisdiccional firme haya declarado contrarias a la legislación nacional o comunitaria de defensa de la competencia. Previsto en el artículo 94.

¹⁹ Oficina Española de Patentes y Marcas (2021): "Propiedad industrial". Disponible en: https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqInvenciones34.html?modalidadFaq=noSel [consulta: 22/06/2021].

4. Existencia de motivos de interés público para la concesión, previstos en el artículo 95.
5. Finalmente, el artículo 96 se refiere a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación en aplicación del Reglamento (CE) n.º 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, sobre la concesión de licencias obligatorias sobre patentes relativas a la fabricación de productos farmacéuticos destinados a la exportación a países con problemas de salud pública.

3.3. Principales características de las licencias obligatorias.

Los rasgos fundamentales de las licencias obligatorias son:

- 1) Las licencias obligatorias deberán llevar asociada una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, teniendo en cuenta de la importancia económica de la invención.
- 2) Las licencias obligatorias no podrán ser exclusivas.
- 3) Las relaciones existentes entre el titular de la patente y el licenciataria con motivo de la concesión de la licencia obligatoria, deberá atenerse a la buena fe²⁰.

En cuanto a la cesión, modificación y cancelación de las licencias obligatorias, el artículo 101 establece que, para que la cesión de una licencia obligatoria sea válida, será preciso que se transmita junto con la empresa o parte de la empresa que la explote y que la cesión sea expresamente anotada por la Oficina Española de Patentes y Marcas. Tratándose de licencias por dependencia de patentes será preciso, además, que la licencia se transmita junto con la patente dependiente.

En todo caso, será nula, la concesión de sub-licencias por parte del titular de una licencia obligatoria.

Ambos sujetos podrán solicitar en la Oficina Española de Patentes y Marcas la modificación del canon u otras condiciones de la licencia obligatoria cuando aparezcan nuevos hechos que justifiquen el cambio y, en concreto, cuando el

²⁰ Artículo 100 de la Ley 24/2015, de 24 de Julio, de Patentes.

titular de la patente otorgue, con posterioridad a la licencia obligatoria, licencias contractuales en condiciones injustificadamente más favorables a las de aquella.

Por último, si el licenciataria incumpliera grave o de forma reiterada algunas de las obligaciones que le corresponden en virtud de la licencia, será la Oficina Española de Patentes y Marcas la que, previa audiencia de la parte afectada, de oficio o a instancia de parte interesada, pueda cancelar la licencia.

3.4. Vías previstas en el ordenamiento jurídico español para su adopción.

Existen dos procedimientos bien diferenciados, a través de los cuales alcanzar la limitación pretendida sobre los derechos de patente.

3.4.1. Procedimiento basado en el interés público.

El primero, un procedimiento basado en el interés público. Así pues y como establece el artículo 95, el Gobierno podrá, por motivo de interés público, someter, en cualquier momento, una solicitud de patente o una patente ya otorgada, al régimen de licencias obligatorias, disponiéndolo así por Real Decreto.

La propuesta elaborada conjuntamente por MINCOTUR, la Oficina Española de patentes y marcas y en este caso, el Ministerio de Sanidad (Esto se debe a que en los supuestos en los que la relevancia de la explotación del invento se relacione con la salud pública o con la defensa nacional, la propuesta deberá formularse conjuntamente con el Ministro competente en materia de sanidad o de defensa, respectivamente) debe detallar características fundamentales de la concesión de la licencia, tales como: el ámbito de aplicación concreto, su alcance o duración, entre otros, con la finalidad de dotar de seguridad jurídica a la decisión ²¹. Se considerará en todo caso que existen motivos de interés público, según el artículo 95.2, cuando:

- *“La iniciación, el incremento o la generalización de la explotación del invento, o la mejora de las condiciones en que tal explotación se realiza,*

²¹ Mesa redonda sobre Licencias Obligatorias en Patentes y COVID 19 (2020, 18 mayo): [Vídeo]. YouTube. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=WcQ8hVoPa9k> [consulta: 23/06/2021].

sean de primordial importancia para la salud pública o para la defensa nacional.

- *La falta de explotación o la insuficiencia en calidad o en cantidad de la explotación realizada implique grave perjuicio para el desarrollo económico o tecnológico del país.*
- *Las necesidades de abastecimiento nacional así lo exijan”.*

3.4.2. Procedimiento iniciado mediante solicitud.

El segundo procedimiento se inicia mediante solicitud particular a través de formulario y pago de las tasas correspondientes. Siendo un procedimiento de carácter mucho más genérico, es la Oficina Española de Patentes y Marcas la que, una vez recibida la solicitud, le notificará al titular de la patente en cuestión, las pretensiones solicitadas. Así lo establece el artículo 99 relativo a la tramitación y la resolución de la solicitud, en el cual se detalla que se le dará traslado de una copia de la solicitud con los documentos que la acompañen, a fin de que conteste en el plazo máximo de un mes. La contestación deberá ir acompañada de las pruebas que justifiquen las alegaciones realizadas. Si el titular de la patente no contestara dentro del plazo, dicha Oficina procederá a la concesión de la licencia. A continuación, se inicia un plazo razonable de dos meses para que ambas partes concreten un mediador común. En su defecto cada parte nombrará su propio mediador, junto con un tercero experto en defensa de la Oficina Española de patentes y marcas. A falta de acuerdo sobre la designación de mediador o experto, o sobre las condiciones de la licencia en el plazo de dos meses adicionales, la Oficina Española de Patentes y Marcas decidirá sobre la concesión de la licencia y resolverá en consecuencia.

Entrando en detalle, el artículo 97 prevé la regulación relativa a la justificación previa del solicitante de la licencia. Así pues, y previamente a la solicitud de dicha licencia, el interesado deberá probar que ha intentado, sin conseguirlo

en un plazo prudencial, obtener del titular de la patente una licencia contractual en términos y condiciones comerciales razonables.

A continuación, en el artículo 98 se detallan matices fundamentales sobre la solicitud de la licencia. En su primer apartado exige que la solicitud dirigida a la Oficina Española de Patentes y Marcas sea realizada en el modelo normalizado que se establezca al efecto. Además, deberá ir acompañada de la prueba que acredite el intento previo de licencia contractual. Por otro lado, el solicitante deberá concretar su petición, exponer las circunstancias que la justifiquen, aportar las pruebas de que disponga en apoyo de sus afirmaciones, y acreditar que cuenta con los medios y garantías suficientes para llevar a cabo una explotación real y efectiva de la invención patentada acorde con la finalidad de la licencia. Por otro lado, y en lo relativo a la resolución que otorgue la licencia deberá determinar el contenido de esta. En particular habrá de fijar el ámbito de la licencia, el canon, la duración, las garantías que deba prestar el licenciataria, y cualesquiera otras cláusulas que aseguren el cumplimiento por su parte de las condiciones que justifican la concesión de la licencia.

Finalmente, la interposición de un recurso administrativo o jurisdiccional contra la resolución que ponga término al expediente no suspenderá la ejecución del acto impugnado, pero la Oficina Española de Patentes y Marcas podrá autorizar al licenciataria previa petición fundada de éste, a demorar el comienzo de la explotación hasta que sea firme la concesión de la licencia.

3.5. Alternativas previstas en la Ley 24/2015: Expropiación.

3.5.1. Concepto.

El artículo 81 de la Ley 24/2015 regula la figura de la expropiación, entendida como un mecanismo de utilidad estatal, el cual consiste en la privación de la propiedad privada o de derechos o intereses legítimos relativos a la misma, por razones de utilidad o interés público previa indemnización²². Se trata, por

²² Guía Jurídica Wolters Kluwer (2016): "Expropiación Forzosa". Disponible en: https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4SiaaaaAAEAMtMSbF1jTAAAUMTQ0tjtbLUouLM_DxblwMDCwNzAwuQQGZapUtckhlQaptWmJOcSoATjDsozUAAAA=WKE [consulta: 06/07/2021].

tanto, simultáneamente, de una potestad Administrativa y de una garantía patrimonial para el afectado²³.

Así pues, el artículo 81 dispone que *“cualquier solicitud de patente o patente ya concedida podrá ser expropiada por causa de utilidad pública o de interés social, mediante la justa indemnización”*.

Además, en su segundo apartado prevé que la expropiación podrá hacerse *“con el fin de que la invención caiga en el dominio público y pueda ser libremente explotada por cualquiera, sin necesidad de solicitar licencias, o con el fin de que sea explotada en exclusiva por el Estado, el cual adquirirá, en este caso, la titularidad de la patente”*.

3.5.2. Procedimiento para su adopción.

Atendiendo al procedimiento a seguir para su adopción, será necesario la aprobación por ley, siendo la utilidad pública o el interés social declarado por dicha Ley que ordene la expropiación, la cual dispondrá si la invención ha de caer en el dominio público o si ha de adquirir el Estado la titularidad de la patente o de la solicitud. El expediente que haya de instruirse se ajustará en todo, incluida la fijación del justo precio, al procedimiento general establecido en la Ley de 16 de diciembre de 1954 sobre Expropiación Forzosa.

3.5.3. Objetivos:

Los principales objetivos y fundamentos de dicha ley, y por tanto de la figura de la expropiación, son: La eficacia y el interés público. Por otro lado, la Ley de Expropiación ha de concebirse en forma que proporcione al particular interesado un adecuado sistema de garantías, lo que exige medios procesales proporcionados.

3.5.4. Estructura y desarrollo:

La Ley de 16 de diciembre de 1954, en sintonía con la Ley de 1879, procura eliminar todos los obstáculos procesales que pudieran alzarse, así pues, adopta la estructura de cuatro períodos: (1) La declaración de utilidad pública,

²³ Iberley (2017, 1 marzo): “Concepto y naturaleza de la expropiación forzosa”. Iberley, Información legal. Disponible en: <https://www.iberley.es/temas/concepto-naturaleza-expropiacion-forzosa-62040> [consulta: 06/07/2021].

(2) la necesidad de ocupación, (3) la determinación del justo precio, (4) y el pago y toma de posesión.

Como bien aclara en su Preámbulo: *‘Estos cuatro períodos corresponden a los cuatro momentos lógicos que cabe descubrir en la operación jurídico-administrativa, que lleva consigo: a) su autorización; b) su aplicación a un bien o derecho en concreto; c) la fijación de la indemnización, y d) la consumación de la relación que se establece entre la Administración y el expropiado por el pago y la toma de posesión’.*

En lo que al procedimiento general se refiere, los cuatro periodos consisten en:

A) Declaración de utilidad pública o de interés social:

Como requisito previo y necesario para la expropiación forzosa, el artículo noveno de la Ley exige que: *“Para proceder a la expropiación forzosa será indispensable la previa declaración de utilidad pública o interés social del fin a que haya de afectarse el objeto expropiado”.*

En el caso de los bienes inmuebles, su utilidad pública se entiende implícita en todos los planes de obras y servicios del Estado, Provincia y Municipio. Para el resto de supuestos en los que por Ley se haya declarado de forma genérica la utilidad pública del bien, su reconocimiento en cada caso concreto deberá hacerse por acuerdo del Consejo de Ministros, salvo que se hubiese dispuesto lo contrario (para categorías determinadas de obras, servicios o concesiones) en las Leyes que las regulan.

En todos los casos no especificados en el anterior artículo y relativos a bienes inmuebles, siempre que no se trate de los que con arreglo a esta Ley se regulan por disposición especial, la declaración de utilidad pública deberá hacerse mediante Ley aprobada en Cortes.

En lo que a los bienes muebles se refiere, la utilidad pública habrá de ser declarada de forma expresa y singularmente mediante Ley en cada caso concreto, salvo que esta u otra Ley hayan autorizado la expropiación para una categoría especial de bienes, en cuyo supuesto bastará el acuerdo del Consejo de Ministros.

B) Necesidad de ocupación de bienes o de adquisición de derechos:

La evaluación relativa a la necesidad de ocupación de un bien determinado, es una garantía fundamental para el particular expropiado ²⁴.

Así pues, la declaración de utilidad pública explícita o implícita garantiza la concurrencia del interés general, el cual viene a justificar la expropiación. En cambio, no entra a valorar la necesidad de que se ocupe un bien determinado con preferencia a otro, o el criterio de elección a seguir por el que definitivamente se elige uno, frente al otro.

A pesar de que la Administración pueda tomar como referencia el proyecto y los replanteos afectados, no siempre constarán con la precisión obligada los derechos e intereses afectados. En todo caso, es necesario otorgar de una intervención al interesado, cuando menos para conseguir una indemnización suficiente desde el punto de vista jurídico del bien o derecho afectado en cuestión. De este modo y con tal fin, se regula procesalmente la intervención de los interesados, arbitrando un trámite de información pública, procurando la máxima difusión. El plazo para que la Administración resuelva las reclamaciones promovidas en la información, es de veinte días. Así pues, la Ley 24/2015, precisa en su Preámbulo: *“La decisión del recurso contra esta resolución, que deberá interponerse dentro del plazo de diez días, a contar desde la notificación o publicación, decisión que zanja definitivamente la cuestión debatida, lleva consigo la declaración explícita de la necesidad de ocupación y levanta la suspensión provocada por las reclamaciones. En el peor de los casos, esta suspensión no podrá ser superior a un mes”*.

C) Determinación del justo precio:

Una vez devenga firme el acuerdo por el que se declara la necesidad de ocupación de bienes o adquisición de derechos expropiables, se procederá a determinar su precio. Así pues, la determinación del justo precio y las cuestiones relativas al mismo quedan reguladas en los artículos veinticuatro a cuarenta y siete de la presente Ley.

²⁴ ALCOBA ARCE, José María (2007): *Manual de expropiación forzosa*. Thomson-Aranzadi.

D) Pago y toma de posesión:

En primer lugar, y en lo relativo al pago, el artículo cuarenta y ocho prevé que el plazo máximo para que se efectúe el pago de la cantidad resultante de la determinación del justo precio, es de seis meses desde dicho momento. El pago del precio estará exento de toda clase de gastos, de impuestos y gravámenes o arbitrios del Estado, Provincia o Municipio, incluso el de pagos del Estado.

A continuación, y una vez se haya hecho efectivo el pago del justo precio, podrá, según lo dispuesto en el artículo cincuenta y uno, ocuparse la finca por vía administrativa o hacer ejercicio del derecho expropiado.

3.6. Antecedentes en cuanto a la adopción de licencias obligatorias.

En base al estudio realizado sobre el Derecho de patentes en el segundo apartado del presente trabajo, podemos concluir que dicho derecho trata de lograr un equilibrio entre intereses aparentemente contrapuestos. La tensión, patentes / salud pública, no es una cuestión que haya surgido a raíz de la última crisis sanitaria relativa a la COVID-19. Desde hace varios años se ha venido produciendo un duro enfrentamiento entre los países más industrializados y los países en desarrollo por el acceso a medicinas y materiales sanitarios esenciales para tratar enfermedades muy extendidas en países menos desarrollados (como son: el SIDA, la tuberculosis, o la malaria).

En lo que a los antecedentes nacionales se refiere, a pesar de que, entre los años 1986 y 2010, se presentaron 6 solicitudes con la intención de adoptar licencias obligatorias, dicho mecanismo no ha tenido aún aplicación práctica en la industria en nuestro país. Lo mismo sucede al indagar en cuanto a los antecedentes comunitarios²⁵. En el plano internacional se debe mencionar como momento histórico determinante, la denominada alianza trilateral, conformada por India, Brasil y Sudáfrica (IBSA). Dicha alianza nace con el objetivo primordial de hacer frente a tres enfermedades mortales de alta incidencia en sus poblaciones: el SIDA, la malaria y la tuberculosis.

²⁵ ZABALLOS, MARTA (2020, 1 abril): “Licencias obligatorias de patentes en tiempos de pandemia” Disponible en: <https://blog.cuatrecasas.com/propiedad-intelectual/licencias-obligatorias-de-patentes-en-tiempos-de-pandemia/> [consulta: 12/06/2021].

La IBSA partía de una situación caracterizada por fuertes tensiones con la industria farmacéutica. Como consecuencia de este conflicto, durante la Conferencia de Doha de la OMC y de forma paralela, los Ministros incluyeron (pero no como parte de la Ronda) exposiciones políticas, compromisos prácticos e importantes aclaraciones, dentro de tanto la Declaración Ministerial de Doha, como de la Declaración sobre la Propiedad Intelectual y la Salud Pública. Esto llevó a que se tomara la decisión de prorrogar (hasta 2016) el plazo concedido a los países menos adelantados para proteger las patentes de productos farmacéuticos. Además, otra consecuencia directa fue la adopción, en los años 2003 y 2005, de medidas que facilitasen la obtención de medicamentos genéricos más baratos, los cuales estuviesen producidos en países con un régimen de licencias obligatorias (siempre y cuando el país adquirente no pudiera fabricar por el mismo los medicamentos).

De este modo, se aprobaron diversos acuerdos relevantes respecto al equilibrio entre los derechos de patente y los Derechos Humanos, reconociendo un derecho mediante el cual, cada miembro, pudiese tanto conceder licencias obligatorias, como determinar con total libertad las bases sobre las cuales se concederían tales licencias. Además, cada miembro tiene el derecho de determinar según su propio criterio lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que, las crisis de salud pública incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar tal situación.

3.7. Tratamiento actual en la esfera nacional e internacional.

En primer lugar, y en lo que a la actual crisis sanitaria se refiere, se debe mencionar a Canadá, Chile, o Israel, como pioneros en la adopción de métodos próximos a las licencias obligatorias, así como en prácticas que facilitasen la emisión de las mismas en cuanto a medicamentos y otros dispositivos médicos que pudiesen ayudar a combatir los efectos de la COVID-19 o facilitar el inicio de la creación y distribución de las vacunas.

El Parlamento canadiense promulgó sin demora alguna al comienzo de la presente crisis sanitaria, una normativa que acelerase el ya previsto sistema de licencias obligatorias, permitiendo su concesión por motivos de carácter más laxo, como es el: “public health emergency”.

Por otro lado, la Cámara de Diputados de Chile aprobó un proyecto de resolución para el otorgamiento de licencias no voluntarias, de cara a facilitar el acceso a vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías para el tratamiento del virus por motivos de salud pública y/o emergencia nacional.

También se ha de mencionar la iniciativa israelí, emitiendo una licencia obligatoria para las patentes de los medicamentos de utilidad frente al virus. Además, el Ministerio de Sanidad israelí concedió una autorización para explotar una patente en vigor con la única finalidad de tratar pacientes infectados por coronavirus.

En lo que a la Unión Europea se refiere, la guía de ruta a seguir actualmente se aleja firmemente de alternativas como la suspensión generalizada de patentes, abogando, en cambio, por la propuesta de las licencias obligatorias a precios asequibles como solución óptima. Así pues, la Comisión Europea ha determinado, tras meditar la solicitud de suspensión generalizada formulada por parte de países como la India o Sudáfrica, su negativa ante tal solución por no tener la total convicción de que sea la mejor respuesta inmediata de cara a garantizar un aumento de la producción y distribución de vacunas suficiente para atender las necesidades actuales a nivel mundial. La estrategia actual y objetivo primordial, es garantizar la libre exportación de vacunas sobre todo a los países más vulnerables. Así consta en la propuesta planteada que la Comisión ha remitido en nombre de la UE, a la OMC, para contribuir al debate abierto en este foro internacional sobre cómo aumentar de manera urgente el suministro de vacunas.

El Ejecutivo comunitario ha afirmado recientemente que las denominadas “licencias voluntarias” son, aparentemente, el método más eficaz para ampliar la producción y mejorar la fluidez en el intercambio de información.

En cambio, sostiene que, si esta vía no se aplica con éxito, se deberá alentar a los gobiernos a imponer, como alternativa más efectiva, las licencias obligatorias. Las autorizaciones voluntarias conforman el marco o escenario necesario para que laboratorios privados, los cuales han desarrollado la vacuna, cooperen con distintos fabricantes, por ejemplo, intercambiando información y datos sobre tecnologías esenciales. En su defecto, la licencia obligatoria puede cubrir toda exportación de vacunas destinadas a países sin capacidad de producción o a los envíos realizados a través del mecanismo internacional Covax (iniciativa codirigida por la Alianza Gavi para las Vacunas, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la OMS. Su objetivo es acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas contra la COVID-19 y garantizar un acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo).

De este modo, el órgano ejecutivo sostiene que: "*La pandemia es una circunstancia excepcional de emergencia nacional en la que, si es necesario, se puede eximir legítimamente del requisito de negociar con el titular de los derechos*"²⁶.

El vicepresidente del Ejecutivo comunitario responsable de Comercio, Valdis Dombrovskis, se pronunció recientemente sobre esta iniciativa, aclarando que la prioridad es, materializar propuestas que aceleren la distribución equitativa de las vacunas contra la COVID-19 en todo el mundo. Por eso, una respuesta comercial multilateral firme podría dar un gran impulso a la lucha contra la COVID-19.

²⁶ Infosalus (2021, 4 junio): "La UE se resiste a la suspensión de patentes de vacunas y aboga por licencias obligatorias a precios". Disponible en: <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-ue-resiste-suspension-patentes-vacunas-aboga-licencias-obligatorias-precios-asequibles-20210604171417.html> [consulta: 08/07/2021].

4. CONCLUSIONES.

En base al trabajo realizado, puedo concluir personalmente que:

En primer lugar, y de acuerdo con los informes y predicciones anteriormente mencionados, debo señalar que el problema relativo a la distribución eficaz de la vacuna a nivel mundial, es un problema real e inminente, que amenaza con perpetuar a los países menos desarrollados a una crisis sanitaria, social y económica de gran severidad y prolongada en el tiempo.

Una vez alcanzada esta conclusión, y vistos los mecanismos existentes para mitigar esta situación, debo indicar que la solución aparentemente óptima para alcanzar un acceso justo y equitativo a la vacunación, es la estrategia a seguir, en un principio, por los países de la Unión Europea. Esto es pues, mediante el empleo, en primer lugar, de licencias de carácter voluntario, y en su defecto, de las licencias obligatorias, objeto de estudio principal de este trabajo.

Como bien se ha señalado anteriormente, las licencias voluntarias son, aparentemente, el método más eficaz y menos perjudicial de cara a conseguir una mayor producción y mejor fluidez tanto en el intercambio de información, como en el desarrollo y distribución de la vacuna. Las autorizaciones voluntarias conforman el marco o escenario necesario para que, laboratorios del sector privado, colaboren e intercambien conocimientos en cuanto a tecnologías esenciales en pro del desarrollo de la vacuna. Si la voluntariedad no resulta, en su defecto, la licencia obligatoria puede, como se ha analizado previamente, cubrir toda exportación de vacunas destinadas a países sin capacidad de producción. Además de por las ventajas que presenta este mecanismo, asociadas a los principios de idoneidad y proporcionalidad (dado la exigencia de los requisitos para su adopción), los inconvenientes de las otras alternativas planteadas (tales como: la pérdida total del derecho de patente en el caso de la expropiación, o la arbitrariedad de los resultados obtenidos por la aplicación de las denominadas "Patent Pools"), hacen de las licencias obligatorias, una solución óptima; siendo, de este modo, el cauce idóneo para su adopción (en concordancia con la situación actual) el proceso

o procedimiento basado en el interés público, en concreto por su primordial importancia para la salud pública.

5. BIBLIOGRAFÍA.

- ALCOBA ARCE, José María (2007): *Manual de expropiación forzosa*. Thomson-Aranzadi.

- ALÍA, MIRIAM (2021, 26 mayo): “Los países ricos acaparan más de un 99% de las dosis de la vacuna”. Médicos sin fronteras. Disponible en: <https://www.msf.es/actualidad/los-paises-ricos-acaparan-mas-99-las-dosis-la-vacuna-la-covid-19> [consulta: 02/06/2021].

- ARCE, Rosa (2006): *Situación de las patentes en España*. Editado por la Escuela de Organización Industrial, Madrid.

- ARMILLOTA, Monica (2010): *Technology Pooling Licensing Agreements: Promoting Patent Access through collaborative IP*. Mechanisms, Munich Intellectual Property Law Center Studies, Munich, pp. 52.

- BEIER, Karl-Friedrich (1986): *La importancia del sistema de patentes para el progreso técnico, económico y social*. *Derechos Intelectuales*. vol. 1, Editorial Astrea, Buenos Aires, p. 11-37.

- CALE, J. *¿Se justifica las patentes en una economía libre?* Revista De Derecho THEMIS, Nº 38, 1998, pp. 315-323.

- GARCÍA VIDAL, Ángel et al (2015): *Patentes farmacéuticas y derecho de la competencia*. 1a ed, Editorial Thomson Reuters-Aranzadi, Navarra.

- GINÉS CASTELLET, Nuria (2006): *Patentes e industria farmacéutica*. Editorial Bosch, Barcelona.

- Guía Jurídica Wolters Kluwer (2016): “Expropiación Forzosa”. Disponible en:
https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4SiaaaaaAAEAMtMSbF1jTAAAUMTQ0tjtbLUouLM_DxblwMDCwNzAwuQQGZapUtckhIQaptWmJOcSoATjDsozUAAAA=WKE
 [consulta: 06/07/2021].

- Guía Jurídica Wolters Kluwer (2018): “Patente”. Disponible en:
https://guiasjuridicas.wolterskluwer.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAAAAEAMtMSbF1jTAAAUNjU2NDtbLUouLM_DxblwMDCwNzAwuQQGZapUt-ckhIQaptWmJOcSoAaTcxwjUAAAA=WKE [consulta: 04/06/2021].

- Iberley (2017, 1 marzo): “Concepto y naturaleza de la expropiación forzosa”. Iberley, Información legal. Disponible en:
<https://www.iberley.es/temas/concepto-naturaleza-expropiacion-forzosa-62040> [consulta: 06/07/2021].

- Infosalus (2021, 4 junio): “La UE se resiste a la suspensión de patentes de vacunas y aboga por licencias obligatorias a precios”. Disponible en:
<https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-ue-resiste-suspension-patentes-vacunas-aboga-licencias-obligatorias-precios-asequibles-20210604171417.html> [consulta: 08/07/2021].

- KRESALJA ROSSELLÓ, Baldo. *Los objetivos del derecho de patentes: notas sobre su evolución*. Revista de Derecho THEMIS, Nº. 36 (Ejemplar dedicado a: Derecho de Competencia), 1997, pp. 155-173.

- MARTÍNEZ PÉREZ, M. (2018): “Derecho de patentes versus derecho de defensa de la competencia en la Unión Europea: ¿una relación de complementariedad? (Patent law versus competition law in the European Union: a complementary relationship)”. Cuadernos de derecho transnacional, 10 (1), pp. 372. Disponible en:
<https://doi.org/10.20318/cdt.2018.4126> [consulta: 14/06/2021].

- Mesa redonda sobre Licencias Obligatorias en Patentes y COVID 19 (2020, 18 mayo): [Vídeo]. YouTube. Disponible en:
<https://www.youtube.com/watch?v=WcQ8hVoPa9k> [consulta: 23/06/2021].

- Oficina Española de Patentes y Marcas (2021): “Propiedad industrial”. Disponible en: https://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/Faqlnvinciones34.html?modalidadFaq=noSel [consulta: 22/06/2021].

- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (2011): “Medicines Patent Pool, una fundación que facilita el acceso al tratamiento contra el VIH”. Disponible en: https://www.wipo.int/wipo_magazine/es/2011/03/article_0005.html [consulta: 19/06/2021].

- Prospecto Kaletra (2021): “Agencia española de medicamentos y productos sanitarios”. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/01172006/P_01172006.html [consulta: 16/06/2021].

- ROA, M. M. (2021, 5 febrero): “El calendario mundial de vacunación contra la COVID-19 se extenderá hasta 2023”. Statista Infografías. Disponible en: <https://es.statista.com/grafico/24104/paises-segun-la-fecha-en-que-se-preve-que-hayan-vacunado-al-60-70-de-su-poblacion-adulta-contra-lacovid-19/> [consulta: 02/06/2021].

- SÁNCHEZ, ROSARIO VERÓNICA (2004, 29 octubre): “Tercer Seminario Regional sobre Propiedad Intelectual para Jueces y Fiscales” Disponible en: https://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=6722 [consulta: 12/06/2021].

- TIMBERG, Sigmund (1962): *The effect of the European Common Market on anti-trust and patent policy*. Legal Problems in International Trade and Investment. Yale Law School, pp.71- 88.

- World Intellectual Property Report (2011): “The Changing Face of Innovation”, Chapter 3: “Balancing Collaboration and Competition”. Disponible en: <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=227> [consulta: 01/07/2021].

- ZABALLOS, MARTA (2020, 1 abril): “Licencias obligatorias de patentes en tiempos de pandemia” Disponible en: <https://blog.cuatrecasas.com/propiedad-intelectual/licencias-obligatorias-de-patentes-en-tiempos-de-pandemia/> [consulta: 12/06/2021].

JURISPRUDENCIA Y LEGISLACIÓN:

- Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973 (versión consolidada tras la entrada en vigor del Acta de revisión de 29 de noviembre de 2000).
- Ley 24/2015, de 24 de Julio, de Patentes.
- STJUE de 9 de julio de 1985. *Pharmon BV contra Hoechst AG. Agotamiento del derecho de patente en caso de licencias obligatorias sobre una patente paralela.* Asunto 19/84. ECLI identifier: ECLI:EU:C:1985:304.