

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

IP/Q3/AUT/1

22 de octubre de 1997

(97-4624)

**Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio**

Original: inglés

EXAMEN DE LA LEGISLACIÓN SOBRE PATENTES, ESQUEMAS DE
TRAZADO (TOPOGRAFÍAS) DE LOS CIRCUITOS INTEGRADOS,
PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Y
CONTROL DE LAS PRÁCTICAS ANTICOMPETITIVAS
EN LAS LICENCIAS CONTRACTUALES

Austria¹

En el presente documento se reproducen las preguntas formuladas a la delegación de Austria y las respuestas ofrecidas en el examen de la legislación sobre patentes, esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados, protección de la información no divulgada y control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales en la reunión del Consejo que tuvo lugar del 26 al 30 de mayo de 1997.²

I. RESPUESTA A LA PREGUNTA GENERAL RELATIVA A LOS DERECHOS DE PRIORIDAD³

¿Reconoce su país un derecho de prioridad sobre la base de una anterior solicitud de patente presentada en cualquier otro país Miembro de la OMC por un nacional de un Miembro de la OMC?

Sí.

En Austria pueden reivindicarse derechos de prioridad en virtud del Convenio de París o de acuerdos internacionales. Se considera que el Acuerdo sobre los ADPIC es un acuerdo multilateral en virtud del cual se conceden derechos de prioridad. Por consiguiente, Austria reconoce un derecho de prioridad sobre la base de una anterior solicitud de patente presentada en cualquier otro país Miembro de la OMC por un nacional de un Miembro de la OMC.

¹Respecto de las leyes y reglamentos correspondientes a las esferas examinadas, notificados por Austria en virtud del párrafo 2 del artículo 63 del Acuerdo, se remite a los documentos IP/N/1/AUT/1/Rev.2, IP/N/1/AUT/1/P/1-6 y P/3/Rev.1, IP/N/1/AUT/L/1-2 y L/1/Add.1 e IP/N/1/AUT/U/1. Con posterioridad a la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada del 26 al 30 de mayo de 1997, se recibió de la delegación de Austria una notificación complementaria de certificados de protección adicionales, que se distribuyó mediante el documento IP/N/1/AUT/P/3/Add.1.

²Las actas de la reunión se han distribuido en el documento IP/C/M/13.

³En la reunión del Consejo de los ADPIC celebrada el 27 de febrero de 1997, los Miembros acordaron responder a esta pregunta, en el contexto del presente examen (documento IP/C/M/12, párrafo 18).

II. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL JAPÓN

1. Sírvanse indicar si en su país son materia patentable: 1) las plantas y los animales; 2) las obtenciones vegetales y las variedades animales.

No se conceden patentes para las obtenciones vegetales y las variedades animales (razas animales) ni para procesos esencialmente biológicos destinados a la producción de plantas o animales. Las plantas, animales, microorganismos como tales y los procesos microbiológicos y sus productos son patentables (véase el párrafo 3 del artículo 2 de la Ley de Patentes de Austria).

2. Sírvanse indicar si en su país el acto de oferta para la venta está incluido entre los derechos exclusivos que confieren las patentes.

Sí (véase el párrafo 1 del artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria).

3. Sírvanse indicar qué tipos de actos se reconocen en su país como excepciones a los derechos exclusivos que confiere la patente.

El artículo 26 de la Ley de Patentes de Austria establece que la patente no tendrá efecto en el caso de los vehículos y componentes de vehículos que entren temporalmente en Austria durante su utilización en el tráfico.

Si la patente se utiliza privadamente, es decir, no se destina a un uso industrial, no se requiere autorización (véase el artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria).

4. Sírvanse indicar en qué casos está permitido en su país el uso de la patente sin autorización de su titular, incluido el uso por el Gobierno o por terceros autorizados por el Gobierno.

El artículo 36 de la Ley de Patentes de Austria establece los requisitos que se deben cumplir para obtener una licencia obligatoria en Austria. Desde 1945 no se ha solicitado ninguna licencia obligatoria.

En virtud del artículo 23 de la Ley de Patentes, la patente no tendrá efectos contra una persona que en el momento de presentar la solicitud haya comenzado de buena fe a utilizar la invención en Austria o haya dado los pasos necesarios para utilizarla (usuario anterior).

5. Sírvanse indicar cómo se aplica en su país la obligación establecida por los párrafos 1 y 2 del artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC respecto de la carga de la prueba en los procedimientos civiles por infracción de patentes relativas a procedimientos.

En virtud del artículo 155 de la Ley de Patentes, en el caso de un procedimiento para fabricar una nueva sustancia, se considerará que, salvo prueba en contrario, toda sustancia con la misma composición ha sido fabricada mediante el procedimiento patentado.

6. Sírvanse explicar en qué forma se protege en su país la información no divulgada, como lo requiere el párrafo 2 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC.

En virtud del párrafo 1 del artículo 11 de la Ley Federal contra la Competencia Desleal, todo aquel que -como el empleado de una empresa- divulgue sin autorización secretos comerciales o industriales que le hayan sido confiados en el marco de la relación laboral será condenado por los tribunales a pena de reclusión de hasta tres meses o de multa que no exceda de 180 veces el salario diario.

El párrafo 2 del artículo 11 de la Ley establece que será objeto de la misma sanción todo aquel que sin autorización explote o comunique a otras personas, con fines de competencia, secretos comerciales o industriales de los que haya tenido conocimiento como resultado de una de las comunicaciones a las que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 11 o mediante un acto contrario a la ley o a la moralidad.

Sólo se iniciará un procedimiento a instancia de la parte perjudicada.

En virtud del párrafo 1 del artículo 12 de la Ley, todo aquel que, sin autorización, explote o comunique a otras personas, con fines de competencia, documentos o instrucciones de carácter técnico que le hayan sido confiados en el curso de la actividad empresarial será condenado a una pena de reclusión de hasta tres meses o a una multa que no exceda de 180 veces el salario diario.

Sólo se iniciará un procedimiento a instancia de la parte perjudicada.

III. RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR LOS ESTADOS UNIDOS

1. El artículo 1 de la Ley de Patentes de Austria establece que los "programas de ordenador" no se consideran invenciones. Sírvanse explicar si alguna de las siguientes invenciones se considera no patentable a pesar de cumplir los requisitos de ser nueva y útil y entrañar una actividad inventiva:

- a) las invenciones de procedimiento que consistan, total o parcialmente, en actos cumplidos por un ordenador y dirigidos por un programa de ordenador;**
- b) las invenciones de productos consistentes en elementos de una invención de ejecución informatizada, incluyendo en particular:**
 - i) los códigos de programas legibles por máquina almacenados en un medio material como un disco flexible, un disco rígido de ordenador o una memoria de ordenador; y**
 - ii) los ordenadores de uso general cuya novedad respecto del estado anterior de la técnica resida fundamentalmente en su combinación con determinado programa de ordenador.**

Si alguno de estos tipos de invenciones no son patentables, sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación sobre patentes de Austria las obligaciones del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, con arreglo al cual todas las categorías de invenciones deben ser patentables sin discriminación.

El párrafo 2 del artículo 1 de la Ley de Patentes de Austria, que corresponde al párrafo 2 del artículo 52 del Convenio sobre la Patente Europea, enumera una serie de objetos y actividades que no están considerados como invenciones técnicas y que, en consecuencia, no son patentables. Esa enumeración comprende, por ejemplo, métodos matemáticos, planes, normas y métodos para la realización de actos mentales, juegos o actividades comerciales y los programas de ordenador. Por lo tanto, los programas de ordenador en cuanto tales no son patentables. En cambio, no se prohíbe patentar invenciones relacionadas con ordenadores o métodos, sistemas, mecanismos o productos en los que los nuevos programas informáticos desempeñan una función importante. Se concederá una patente para una invención relacionada con los ordenadores cuando suponga una contribución técnica a los conocimientos existentes. La Oficina de Patentes de Austria ha adoptado el mismo enfoque que la Oficina Europea de Patentes y se rige por los mismos criterios para decidir la patentabilidad de las invenciones relacionadas con programas informáticos.

Las invenciones a las que se hace referencia en los apartados a) y b) son patentables a condición de que constituyan una contribución técnica a los conocimientos existentes. Habida cuenta de que el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que podrán obtenerse patentes por todas las invenciones "en todos los campos de la tecnología", la Ley de Patentes de Austria cumple las prescripciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

2. El artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC enumera los derechos que cada país Miembro debe otorgar a los titulares de patentes. Entre esos derechos figura el de impedir que los terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto objeto de la patente. El párrafo 1) del artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria dispone que "la patente facultará a su titular para impedir que otras personas produzcan comercialmente el objeto de la invención, lo coloquen en el mercado, lo ofrezcan o usen o lo importen o posean con el fin indicado". Sírvanse explicar:

- a) **de qué modo el párrafo 1) del artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria, en la medida en que permite *cualquier* forma de producción "no comercial" de una invención sin el consentimiento del titular de la patente, cumple las obligaciones previstas en el artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC; y**
 - b) **si la limitación expresada con las palabras "con el fin indicado" se refiere a las limitaciones que figuran en las reivindicaciones de la patente, o se refiere a otras limitaciones no relacionadas con esas reivindicaciones.**
- a) Al parecer, hay un error de traducción en la notificación. En el párrafo 1 del artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria se utiliza la palabra alemana "betriebsmässig", que puede traducirse como "industrialmente". La utilización del término alemán "betriebsmässig" implica que sin el consentimiento del titular de la patente sólo se permite su utilización privada.
 - b) También en este caso parece que existe un problema de traducción. En lugar de "con el fin indicado", debería decir "para ese fin", es decir, la posesión del producto patentado para producirlo "industrialmente", colocarlo en el mercado, ofrecerlo o usarlo está incluida en el derecho exclusivo del titular de la patente.

[Pregunta complementaria de los Estados Unidos]

Indiquen si existe en Austria alguna decisión judicial que aclare cómo se aplican en la práctica las disposiciones del párrafo 1) del artículo 22 de la Ley de Patentes de Austria, en particular:

¿qué criterios se siguen para determinar si una actividad constituye un "uso privado" válido o es una actividad "industrial"?; y

si los tribunales evalúan la significación económica global de la actividad, aunque no sea de carácter "industrial", sino "privado".

El Tribunal Supremo de Austria ha adoptado varias decisiones que establecen los criterios para determinar si una actividad constituye un uso "privado" o es de carácter "industrial".

Los criterios del uso industrial se cumplen cuando el uso se basa en una actividad económica repetible durante un plazo determinado con una planificación uniforme y concertada que, sin que se destine necesariamente a obtener un rendimiento económico, no sirve exclusivamente para satisfacer las necesidades personales. Un único acto (por ejemplo, una sola oferta para la venta) cumple los

requisitos del uso industrial cuando se enmarca en una actividad empresarial existente y es habitual o común en dicha actividad.

También se considera industrial el uso de las invenciones patentadas en los hospitales, instituciones benéficas o empresas de servicio público.

No se considerará así el uso de la patente con fines de enseñanza a nivel privado, doméstico o educativo (Decisiones del Tribunal Supremo de 12 de junio de 1925, 22 de mayo de 1973 y 15 de mayo de 1985, por ejemplo).

De la decisión que establece que la construcción de una casa por un albañil para uso propio y de su familia cumple los requisitos de una actividad industrial se desprende que se ha de evaluar la significación económica global de una actividad (Decisión del Tribunal Supremo de 16 de agosto de 1907).

3. El artículo 32 del Acuerdo sobre los ADPIC obliga a cada país Miembro a dar a los titulares de patentes la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o declaración de caducidad de su patente. En la Ley de Patentes de Austria se da al titular de la patente la posibilidad de una revisión de la revocación o declaración de caducidad de su patente, a cargo de la Cámara Suprema de Patentes. Sírvanse explicar si la Cámara Suprema de Patentes es un órgano judicial; y, en caso negativo, qué disposición de la legislación de Austria establece la revisión judicial de las decisiones administrativas de revocación o declaración de caducidad de las patentes.

Según el párrafo 2 del artículo 20 y el párrafo 4 del artículo 133 de la Ley de la Constitución Federal de Austria, la Cámara Suprema de Patentes y de Marcas de Fábrica o de Comercio es una institución especial denominada "Kollegialbehörde mit richterlichem Einschlag". La Cámara está formada por un presidente, un vicepresidente, un número de juristas no inferior a ocho y el número necesario de técnicos en calidad de consejeros. El presidente y el vicepresidente deben pertenecer o haber pertenecido al Tribunal Supremo como presidente o vicepresidente de una sala. Los miembros de la Cámara son designados por el Presidente de la República Federal de Austria para un mandato de cinco años. No pueden ser destituidos de su cargo durante ese período a menos que existan razones de peso para ello (por ejemplo, cuando un miembro haya sido condenado a una pena de reclusión superior a un año por un acto procesable cometido intencionadamente).

La Cámara delibera y toma decisiones bajo la presidencia del presidente o el vicepresidente en comisiones de cinco miembros integradas por un presidente, dos juristas y dos técnicos. Los miembros de la Cámara no pueden ser miembros de ninguno de los organismos que han tomado la decisión relativa a la publicación o concesión de la patente, no pueden participar en aquellos casos en los que tengan interés personal o respecto de los cuales exista alguna razón importante que pueda hacer dudar de su imparcialidad. Son independientes en el ejercicio de sus funciones y no pueden recibir instrucciones de nadie. Las decisiones de la Cámara no pueden ser revocadas ni modificadas por procedimientos administrativos y sólo pueden basarse en argumentos o pruebas sobre los cuales las partes hayan podido formular observaciones.

La Cámara Suprema de Patentes y Marcas de Fábrica o de Comercio cumple los requisitos de un tribunal en el sentido del artículo 6 de la Convención de los Derechos Humanos y, por consiguiente, es un órgano judicial.

4. El apartado c) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que los Miembros no otorgarán licencias obligatorias de patentes relativas a invenciones en el campo de la tecnología de semiconductores salvo para un uso público no comercial o para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo. Los párrafos 1) a 3) del artículo 36 de la Ley de Patentes de Austria, en su versión revisada, establecen tres fundamentos por los que los terceros pueden pedir licencias obligatorias: que la utilización de una invención

patentada dependa del otorgamiento de una licencia de una patente anterior; la explotación insuficiente de una invención patentada en Austria; y el interés público en el otorgamiento de una licencia. Ninguna disposición de la legislación austríaca parece limitar la posibilidad de otorgamiento de licencias obligatorias respecto de invenciones patentadas en el campo de la tecnología de semiconductores. Sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación de Austria las disposiciones del apartado c) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Se está preparando un nuevo proyecto para modificar la Ley de Patentes de Austria. En el marco de esta modificación se adaptará el artículo 36 de la Ley de Patentes de Austria al apartado c) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.

5. Sírvanse indicar cuántas licencias obligatorias se han otorgado anualmente en Austria desde el 1º de enero de 1993.

No se han concedido licencias obligatorias en Austria desde 1945.

6. Con arreglo a la Ley de Patentes de Austria anterior a la Ley Federal 181/1996, el plazo de las patentes en Austria era de 18 años contados desde la fecha de publicación en el Boletín de Patentes de la solicitud respectiva, y no podía exceder de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. La cláusula referente a la publicación fue suprimida en la revisión de 1996 de la Ley de Patentes de Austria, con la consecuencia de que las patentes pueden gozar en Austria de un plazo de hasta 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. La Ley de 1996, sin embargo, no contiene disposiciones en el sentido de que las patentes que aún estaban en vigor el 1º de enero de 1996, o que correspondían a solicitudes presentadas hasta esa fecha, puedan gozar de un plazo *no menor de 20 años* contados desde la fecha de presentación de la solicitud, en consonancia con el párrafo 2 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC, que obliga a todos los Miembros de la OMC a aplicar las disposiciones sobre plazos del artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC a la materia existente en la fecha de vigencia del Acuerdo respecto del Estado miembro (es decir, el 1º de enero de 1996). Observando que muchas patentes otorgadas en Austria antes de la modificación legislativa recibieron un plazo *inferior* a 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud, sírvanse explicar de qué modo cumple la legislación austríaca lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 70 y en el artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC.

El artículo 28, el párrafo 2 del artículo 173a y el párrafo 4 del artículo 174 de la Ley de Patentes de Austria cumplen las disposiciones del párrafo 2 del artículo 70 y del artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC. El artículo 28 de la Ley de Patentes de Austria establece que las patentes tendrán una duración máxima de 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud. En virtud del párrafo 4 del artículo 174 de la Ley de Patentes de Austria, esta disposición entró en vigor el 1º de enero de 1996. Al no existir disposiciones en contrario, en la nueva versión de la ley el artículo 28 es aplicable a todas las patentes, incluso las concedidas antes de la modificación de la legislación. En virtud del párrafo 2 del artículo 173 de la Ley de Patentes de Austria, respecto de la duración y caducidad de las patentes basadas en solicitudes presentadas con anterioridad al 1º de diciembre de 1984 continúa aplicándose el artículo VI de la Ley de Patentes de 1984 modificada (la protección de la patente no puede exceder de 18 años contados a partir de la fecha de publicación de la solicitud de la patente), pero el plazo de esas patentes no será menor de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.

7. Sírvanse indicar de qué modo se protegen en Austria las informaciones no divulgadas, y la base jurídica de esa protección.

En virtud del párrafo 1 del artículo 11 de la Ley Federal contra la Competencia Desleal de Austria, todo aquel que en su condición de empleado de una empresa divulgue sin consentimiento secretos

comerciales o industriales que le hayan sido confiados en el marco de su relación laboral será condenado a una pena de reclusión de hasta tres meses o a una multa que no exceda de 180 veces el salario diario.

El párrafo 2 del artículo 11 de la Ley Federal contra la Competencia Desleal de Austria dispone que será objeto de la misma sanción todo aquel que sin autorización explote o comunique a otras personas, con fines de competencia, secretos comerciales o industriales de los que haya tenido conocimiento como resultado de una de las comunicaciones a las que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 11, o mediante un acto contrario a la ley o a la moralidad.

Sólo se iniciará un procedimiento a instancia de la parte perjudicada.

En virtud del artículo 12 de la Ley Federal contra la Competencia Desleal de Austria, todo aquel que, sin autorización, explote o comunique a otras personas, con fines de competencia, documentos o instrucciones de carácter técnico que le hayan sido confiados en el curso de la actividad empresarial será condenado a una pena de reclusión de hasta tres meses o a una multa que no exceda de 180 veces el salario diario.

Sólo se iniciará un procedimiento a instancia de la parte perjudicada.

La Ley de Patentes -Certificados de Protección- y la Ley de Protección de los Semiconductores también contienen disposiciones relativas a la información no divulgada:

- Párrafo 7 del artículo 81 de la Ley de Patentes:

"Si así se solicita, se podrán excluir partes de expedientes que no hayan de ser sometidos a inspección pública con fines de información, si se refieren a secretos comerciales o industriales o si existe alguna otra razón que lo justifique."
- El artículo 7 de la Ley de Certificados de Protección reproduce el párrafo 7 del artículo 81 de la Ley de Patentes.
- Párrafo 2 del artículo 18 de la Ley de Protección de los Semiconductores:

"Cualquier persona podrá inspeccionar los expedientes referentes a los derechos concedidos sobre los semiconductores -con la excepción de los registros de las deliberaciones y las partes de los expedientes que se refieren a cuestiones internas- con sujeción a las siguientes disposiciones. La inspección se aplicará también a materiales y, cuando proceda, al propio semiconductor, presentado con la solicitud, de conformidad con el apartado 2) del párrafo 2 del artículo 9, pero con la salvedad de que la inspección de materiales que contienen secretos industriales o comerciales y hayan sido designados como tales por el solicitante al presentar la solicitud sólo se concederá en procedimientos de nulidad, falta de derecho o declaración a indicación de la Sala de Nulidad o en una acción judicial relativa a la violación del derecho sobre el semiconductor por indicación del tribunal, respecto de personas que son parte en los procedimientos de nulidad, falta de derecho o declaración o en la acción judicial. Los materiales necesarios para identificar o ilustrar la topografía no pueden ser considerados en su totalidad como secretos industriales o comerciales."

8. Sírvanse indicar la naturaleza de las medidas que adoptan las autoridades judiciales de Austria, si existe alguna, para proteger la confidencialidad de las informaciones no divulgadas suministradas por las partes en los procedimientos judiciales, cuando esa información se ha proporcionado para hacer valer derechos relativos a ella o con otros fines.

Existen disposiciones legales específicas que obligan a los jueces y a los empleados de los tribunales a jurar el mantenimiento del secreto de todos los hechos de los que tengan conocimiento exclusivamente en su condición de autoridad oficial y si la parte o partes implicadas tienen interés en mantener en secreto esos hechos.

El artículo 219 del Código de Procedimiento Civil establece que solamente las partes implicadas podrán reclamar la inspección de los expedientes. Un tercero podrá hacerlo con el consentimiento de las partes implicadas o, sin él si así lo decide el presidente del tribunal, si el tercero demuestra que existe un interés jurídico especial.

En virtud del artículo 26 de la Ley Federal contra la Competencia Desleal de Austria, el público podrá, si así se solicita, ser excluido de los procedimientos penales o civiles iniciados al amparo de esta Ley, cuando la presencia del público en los procedimientos pueda poner en peligro un secreto comercial o de fabricación.

9. Sírvanse explicar las medidas que se hayan aplicado en Austria, si se ha aplicado alguna, para proteger contra la competencia desleal a las partes que han presentado a las autoridades de reglamentación de Austria, en relación con un pedido de aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas, datos de pruebas u otros no divulgados, y sírvanse explicar de qué modo son compatibles esas medidas, si existen, con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. Sírvanse explicar si la información está protegida contra la divulgación por tiempo indeterminado o sólo durante un cierto plazo.

Con respecto a la protección de la información confidencial presentada a las autoridades de reglamentación de Austria, en relación con la petición de aprobación de comercialización, por ejemplo, de productos farmacéuticos, el párrafo 3 del artículo 20 de la Ley de la Constitución Federal establece el principio básico de que todas las autoridades relacionadas con la administración federal deben jurar que mantendrán en secreto todos los hechos de los que hayan tenido conocimiento exclusivamente en el desempeño de su función de autoridad oficial y cuando existe, entre otras cosas, un interés extraordinario de las partes implicadas por mantener esos hechos en secreto.

Las excepciones a este principio se han de establecer por ley.

El artículo 17 de la Ley General de Procedimiento Administrativo establece que -a menos que existan reglamentos en contra en las leyes administrativas específicas- sólo las partes implicadas tienen el derecho subjetivo a solicitar la inspección de los registros.

Por consiguiente, los expedientes relativos a la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos sólo podrán ser inspeccionados por la parte implicada.

El artículo 15a de la Ley de Productos Farmacéuticos, introducida para aplicar una disposición de la Directiva 65/65 de la UE, prevé que un nuevo solicitante podrá reclamar la referencia a partes de expedientes relativos a productos farmacéuticos ya aprobados si cuenta con el consentimiento del primer solicitante o si la primera aprobación se produjo seis años antes (10 años en el caso de productos especiales) en un Estado miembro del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.