

La información contenida en esta Circular es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico

NUEVAS TECNOLOGIAS

TELECOMUNICACIONES

La Audiencia Nacional inadmite un recurso contra la Orden por la que se otorgaron las licencias UMTS

La Audiencia Nacional ha dictado Sentencia inadmitiendo un recurso contencioso-administrativo contra la Orden del Ministerio de Fomento de 10 de marzo de 2000 en la que se resolvió el concurso público para el otorgamiento de cuatro licencias UMTS. ([Más información](#))

Modificaciones introducidas en materia de telecomunicaciones por la Ley de Presupuestos para el año 2003 y por la Ley de Acompañamiento

La Ley de Presupuestos para el año 2003 establece los criterios de cuantificación de la Tasa por reserva del dominio público radioeléctrico.

Por su parte, la Ley de Acompañamiento introduce modificaciones relativas a la potestad sancionadora de la CMT e introduce el servicio mayorista de alquiler de bucle virtual de abonado. ([Más información](#))

SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN

Obligaciones impuestas a los prestadores de servicios de la sociedad de la información por la Ley de Comercio Electrónico

La Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico establece una serie de obligaciones a cargo de los prestadores de servicios de la sociedad de la información, entre las que destacan las siguientes: (i) obligaciones generales de información; (ii) obligaciones en relación con comunicaciones comerciales

por vía electrónica; y (iii) obligaciones en relación con la contratación electrónica. Asimismo, se establecen determinadas obligaciones que deberán cumplir los prestadores de servicios de intermediación. ([Más información](#))

PROPIEDAD INDUSTRIAL

Procedimiento de registro de los dibujos y modelos comunitarios

Han sido publicados en el DOCE los reglamentos de ejecución del Reglamento sobre los dibujos y modelos comunitarios. ([Más información](#))

Imposible registro de un signo olfativo como marca

El Tribunal de Justicia europeo analiza la posibilidad de que un signo olfativo constituya marca, pronunciándose finalmente en contra de dicha posibilidad por no poder ser tal signo, en el concreto caso analizado, objeto de representación gráfica suficientemente inteligible ni precisa. ([Más información](#))

Contenido cualitativo y cuantitativo del uso real y efectivo exigido a las marcas

El Tribunal de Primera Instancia europeo ha interpretado de forma exigente la obligación de uso de las marcas comunitarias al establecer condiciones que comprenden, incluso, la relevante extensión territorial del referido uso. ([Más información](#))

PROPIEDAD INTELECTUAL

Reforma del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual para incorporar al derecho español la Directiva 2001/29/CE

El Ministerio de Educación, Cultura y Deporte ha hecho público un borrador de anteproyecto de ley de reforma del TRLPI, para incorporar al derecho español la Directiva 2001/29/CE sobre el derecho de autor y derechos afines en la sociedad de la información y reformar la regulación de las entidades de gestión colectiva. ([Más información](#))

La entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes deberá informar al Ministerio de Cultura sobre las cantidades percibidas por cada uno de sus miembros

El requerimiento dirigido por el Ministerio de Cultura a la entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes para que informe sobre las cantidades percibidas por cada uno de sus miembros no vulnera el derecho a la intimidad de éstos (sentencia del Tribunal Supremo de 27 de

septiembre de 2002). ([Más información](#))

Condena a la entidad de gestión de productores de fonogramas por excluir a la de artistas, intérpretes o ejecutantes de la recaudación de la remuneración única de productores de fonogramas y artistas

La Audiencia Provincial de Madrid condena la actuación unilateral de la entidad de gestión de productores de fonogramas en la recaudación de la remuneración única de productores de fonogramas y artistas por actos de comunicación pública, exigiendo a esta entidad la devolución de parte de lo percibido y a las discotecas demandadas el pago a la entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutante de sus tarifas generales hasta la firma del contrato correspondiente con ambas entidades. ([Más información](#))

La puesta a disposición del público de fonogramas a través de Internet requiere la autorización de los productores de fonogramas

A instancia de un productor de fonogramas, un Juzgado de Primera Instancia de Madrid ordena a una página web cesar en la puesta a disposición del público, sin autorización, de fonogramas a través de Internet. ([Más información](#))

AUDIOVISUAL

El Consejo de Ministros eleva de diez a treinta y cuatro las condiciones que Sogecable y Telefónica deberán cumplir para que se autorice la fusión digital

Recogiendo las líneas básicas fijadas en su día por el Tribunal de Defensa de la Competencia pero reforzando los sistemas de vigilancia y añadiendo algunos nuevos condicionantes, el Gobierno ha establecido los requisitos que deberán cumplir Sogecable y Telefónica para que pueda llevarse a cabo la fusión digital.

Como era de esperar, la decisión del Consejo de Ministros no ha dejado a nadie indiferente y mientras las compañías implicadas han estimado las condiciones especialmente duras, otros operadores han manifestado su intención de recurrirlas por considerarlas insuficientes para evitar que la nueva Sogecable monopolice los contenidos audiovisuales. ([Más información](#))

FARMACÉUTICO

Modificaciones de los términos de una autorización de

comercialización comunitaria

El Tribunal de Primera Instancia europeo anula una Decisión de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por la que se deniega la solicitud de modificación de una autorización de comercialización concedida conforme al procedimiento centralizado consistente en la modificación de la denominación y del embalaje del medicamento para su comercialización en determinado Estado miembro. ([Más información](#))

Conjuntos homogéneos y precios de referencia

La Orden de 4 de diciembre de 2002 determina nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y aprueba los correspondientes precios de referencia.

Ordenación de la visita médica en la Comunidad de Madrid

La Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid regula la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid. ([Más información](#))

ALIMENTARIO

Nuevo marco jurídico de protección de la sanidad vegetal

La ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, adapta la regulación existente en la materia a la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente, homogeneizando los criterios básicos de la intervención de las distintas Administraciones públicas competentes. ([Más información](#))

Modernización de la agricultura y desarrollo sostenible: normas y requisitos de la producción agrícola integrada

El Real Decreto 1201/2002 trata de impulsar los sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales. ([Más información](#))

Normalizado el etiquetado de los productos pesqueros

El Real Decreto 1380/2002 tiene por objeto la correcta identificación de los productos pesqueros congelados y, en particular, su etiquetado, presentación y publicidad. ([Más información](#))



TELECOMUNICACIONES

La Audiencia Nacional inadmite un recurso contra la Orden por la que se otorgaron las licencias UMTS

Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo contencioso-administrativo, Sección 8ª) de 26 de noviembre de 2002

La Audiencia Nacional inadmitió un recurso contencioso-administrativo contra la Orden del Ministerio de Fomento de 10 de marzo de 2000 en la que se resolvió el concurso público para el otorgamiento de cuatro licencias UMTS.

La recurrente, que concurrió al concurso formando parte de una oferta conjunta integrada por varias empresas, pretendía lograr la anulación de la Orden y el reconocimiento de su derecho a ser adjudicataria de una de las licencias UMTS. La recurrente planteó el recurso sin la participación de las demás empresas que conformaban su oferta, con la excepción de una de éstas que, sin embargo, desistió del recurso durante su tramitación.

En estas circunstancias la Audiencia Nacional consideró que la recurrente carecía de legitimación activa para formular las pretensiones articuladas en su recurso, lo que determinó la inadmisión de éste, sin que resultara procedente entrar a considerar el fondo del asunto. Dado que la parte recurrente no ha impugnado en casación la sentencia de la Audiencia Nacional, ésta ya es firme.

Modificaciones introducidas en materia de telecomunicaciones por la Ley de Presupuestos para el año 2003 y por la Ley de Acompañamiento

Ley 52/2002, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2003, publicada en el BOE de 31 de diciembre de 2002

Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, publicada en el BOE de 31 de diciembre de 2002

La Ley de Presupuestos para el año 2003 mantiene los parámetros de cuantificación de la tasa por reserva del dominio público radioeléctrico

establecidos en la Ley General de Telecomunicaciones y actualiza los valores correspondientes a tales parámetros para el año 2003.

La Ley de Acompañamiento introduce las siguientes modificaciones en materia de telecomunicaciones:

1. Introduce el **servicio mayorista de alquiler de bucle virtual de abonado**, que supone que aunque el servicio telefónico fijo en el último tramo de la red que conecta con el abonado (bucle de abonado) sea prestado por el operador dominante, los demás operadores puedan facturar directamente a sus clientes las llamadas y servicios prestados por tal operador dominante, así como la cuota mensual por disponibilidad de la línea telefónica.
2. **Modifica parcialmente el ejercicio de la potestad sancionadora de la CMT** ya que establece que en aquéllos procedimientos iniciados por denuncia del Ministerio de Ciencia y Tecnología será preceptivo someter el expediente a informe del mencionado Ministerio antes de formular la correspondiente propuesta de resolución, propuesta que deberá ser motivada cuando se aparte del informe elaborado por el Ministerio.

SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN

Obligaciones impuestas a los prestadores de servicios de la sociedad de la información por la Ley de Comercio Electrónico

Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, publicada en el BOE de 12 de julio de 2002

La Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico ("**LSSI**") establece una serie de obligaciones a cargo de los prestadores de servicios de la sociedad de la información (servicios prestados normalmente a título oneroso, a distancia, por vía electrónica y a petición individual del destinatario, incluyendo servicios no remunerados por sus destinatarios en la medida en que constituyan una actividad económica para su prestador; "**SSI**"):

1. Obligaciones generales de información:
 - Comunicar al Registro Mercantil en que se encuentren inscritos al menos un nombre de dominio o dirección de Internet. Esta comunicación debe ser realizada en el plazo de un mes desde la adquisición del correspondiente nombre de dominio o antes del 12

de octubre de 2003 cuando se trate de prestadores de servicios que ya disponían de nombres de dominio antes de la entrada en vigor de la LSSI.

- Facilitar el acceso por medios electrónicos a la información del propio prestador indicada en el artículo 10 LSSI (nombre o razón social, domicilio, dirección de correo electrónico, datos de inscripción en el Registro Mercantil, NIF, información sobre el precio del producto o servicio ofrecido, códigos de conducta a los que esté adherido, en su caso información sobre autorizaciones administrativas previas necesarias, etc.).
2. Obligaciones a cargo de los prestadores de servicios de intermediación (por ejemplo, servicios de acceso, transmisión de datos, copia temporal, buscadores y enlaces; **"SI"**):
- Suspender la prestación de un SI cuando así lo ordene un órgano competente por razón de la materia.
 - En el caso de operadores de redes de telecomunicaciones y servicios de comunicaciones electrónicas, proveedores de acceso a redes de telecomunicaciones y prestadores de servicios de alojamiento de datos, retener los datos de conexión y tráfico de las comunicaciones establecidas durante la prestación de un SSI por un período máximo de 12 meses.

La LSSI establece un régimen específico de responsabilidad para los prestadores de SI en relación con los contenidos, datos e información de terceros, que no incluye una obligación de supervisión y/o control de los mismos por el prestador.

3. Obligaciones en relación con comunicaciones comerciales ("toda forma de comunicación dirigida a la promoción, directa o indirecta, de la imagen o de los bienes o servicios de una empresa, organización o persona que realice una actividad comercial, industrial, artesanal o profesional") por vía electrónica:
- Dichas comunicaciones deben ser claramente identificables como tales e indicar la persona física o jurídica en nombre de la cual se realizan. Si tienen lugar por e-mail o equivalente, deberán incluir la palabra "publicidad" al comienzo del mensaje.

- Se prohíben las comunicaciones comerciales no solicitadas o "expresamente" autorizadas por los destinatarios de las mismas.
4. Obligaciones en relación con la contratación electrónica:
- En general, informar al destinatario antes de iniciar el procedimiento de contratación de, entre otros, los trámites a seguir para la contratación, la lengua en que se va a formalizar el contrato, si éste será archivado en documento electrónico y los medios técnicos disponibles para identificar y corregir errores en la introducción de los datos.

El oferente deberá confirmar la recepción de la aceptación al que la hizo vía correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente.

PROPIEDAD INDUSTRIAL

Procedimiento de registro de los dibujos y modelos comunitarios

Reglamento (CE) Nº 2245/2002 de la Comisión, de 21 de octubre de 2002, de ejecución del Reglamento (CE) Nº 6/2002 del Consejo sobre los dibujos y modelos comunitarios, publicado en el DOCE L 341 de 17 de diciembre de 2002

Reglamento (CE) Nº 2246/2002 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2002, relativo a las tasas que se han de abonar en la Oficina de Armonización del Mercado Interior (marcas, dibujos y modelos) en concepto de registro de dibujos y modelos comunitarios, publicado en el DOCE L 341 de 17 de diciembre de 2002

El DOCE de 17 de diciembre ha publicado las citadas normas de desarrollo del Reglamento sobre los dibujos y modelos comunitarios. Este Reglamento creó un sistema unificado de dibujos y modelos comunitarios que confieren protección uniforme en todo el territorio de la Comunidad. Ya en su momento se pretendió que el procedimiento de obtención de los dibujos o modelos comunitarios registrados presentara unas dificultades y costes mínimos para facilitar el acceso a los mismos de las pequeñas y medianas empresas y de los creadores particulares. Dicho procedimiento de obtención, los procedimientos de gestión y nulidad de los dibujos y modelos comunitarios, así como el procedimiento de recurso contra las decisiones de la OAMI, han sido desarrollados por el Reglamento Nº 2245/2002. El Reglamento Nº 2246/2002, por su parte, ha estipulado las

sumas y normas de pago de las tasas que deben abonarse a la OAMI en relación con los registros de dibujos y modelos comunitarios.

Imposible registro de un signo olfativo como marca

Sentencia del Tribunal de Justicia, de 12 de diciembre de 2002, Ralf Sieckmann contra Deutsches Patent- und Markenamt, Asunto C-273/00.

En el marco de dos cuestiones prejudiciales planteadas por el Bundespatentgericht, el Tribunal de Justicia europeo ha analizado, en su sentencia de 12 de diciembre de 2002, el registro de un signo olfativo como marca.

Las cuestiones prejudiciales versaban sobre la interpretación del artículo 2 de la Primera Directiva de Marcas (precepto que establece que pueden constituir marcas todos los signos que puedan ser objeto de una representación gráfica) y, en particular, sobre si los signos que en sí mismos no pueden ser percibidos visualmente (como sucede en el caso de los olores) tampoco pueden ser objeto de representación gráfica (ni, por lo tanto, constituir marcas).

El Tribunal de Justicia ha confirmado en abstracto la posibilidad de que los signos que en sí mismos no pueden ser percibidos visualmente constituyan marcas. Sin embargo, el Tribunal ha limitado extraordinariamente esta posibilidad, puesto que ha interpretado de forma muy restrictiva el requisito de la "susceptible representación gráfica".

En efecto, el Tribunal, por un lado, ha señalado que toda representación gráfica de una marca (i) debe permitir determinar el objeto exacto de protección; (ii) debe ser persistente y exacta para garantizar la función distintiva de origen de la marca; y (iii) debe ser accesible para las autoridades competentes y el público en general. Por otro lado, y como consecuencia de lo anterior, el Tribunal ha establecido que los anteriores requisitos sólo podrán entenderse cumplidos si la representación gráfica es clara, precisa, completa en sí misma, fácilmente accesible, inteligible, inequívoca, duradera y objetiva.

En aplicación de la anterior interpretación, el Tribunal ha decidido que, en el caso de un signo olfativo, el requisito de la

representación gráfica no se cumple mediante una fórmula química (no es una representación suficientemente inteligible, completa en sí misma, clara ni precisa), una descripción con palabras escritas (no es una representación suficientemente clara, precisa ni objetiva), el depósito de una muestra del olor en cuestión (ni constituye propiamente una representación gráfica ni es una descripción duradera), ni una combinación de dichos elementos.

Contenido cualitativo y cuantitativo del uso real y efectivo exigido a las marcas

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Cuarta), de 12 de diciembre de 2002, Kabushiki Kaisha Fernandes contra OAMI, Asunto T-39/01.

El Tribunal de Primera Instancia europeo analiza, en su sentencia de 12 de diciembre de 2002, el *uso efectivo en la Comunidad* exigido a las marcas comunitarias por el Reglamento N° 40/1994 sobre la Marca Comunitaria.

El Tribunal, tras reconocer que el Reglamento N° 40/1994 no contiene la definición del concepto de uso efectivo de una marca, enumera los requisitos que debe cumplir dicho uso; esencialmente:

- (i) la marca debe encontrarse objetivamente en el mercado *de un modo efectivo y constante en el tiempo*;
- (ii) la configuración del signo objeto de la marca debe mantenerse *estable*; y
- (iii) la marca debe ser utilizada *en una parte sustancial del territorio en el que está protegida*.

Sólo si se concurren las anteriores condiciones, a juicio del Tribunal, la marca podrá cumplir la función esencial que la caracteriza, informar al público del origen empresarial de los productos o servicios que distingue.

PROPIEDAD INTELECTUAL

Reforma del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual para incorporar al derecho español la Directiva 2001/29/CE

Borrador de noviembre de 2002 de Anteproyecto de Ley de Reforma del Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual

El borrador de anteproyecto de ley de reforma del TRLPI, disponible en la página web del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, tiene como objetivo la incorporación al derecho español la Directiva 2001/29/CE (sobre los derechos de propiedad intelectual en la sociedad de la información) y, con ocasión de aquélla, establecer un nuevo marco normativo para las entidades de gestión colectiva que dé solución a algunos de los conflictos suscitados por la actividad de éstas.

Para la incorporación de la Directiva, el borrador incluye modificaciones en la delimitación tanto positiva como negativa de los actos sometidos a autorización de los titulares de derechos, y la introducción de un nuevo Título sobre protección de las medidas tecnológicas y de la información para la gestión de los derechos.

Por otra parte, el borrador establece un nuevo marco normativo para las entidades de gestión colectiva, a los efectos de favorecer su transparencia y control por la Administración y la creación de una Comisión de Propiedad Intelectual que sustituirá la Comisión Mediadora y Arbitral de la Propiedad Intelectual, así como una nueva regulación, sujeta a desarrollo reglamentario, del derecho de remuneración por copia privada.

La entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes deberá informar al Ministerio de Cultura sobre las cantidades percibidas por cada uno de sus miembros

Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 27 de septiembre de 2002

El Tribunal Supremo declara la validez del requerimiento efectuado por la Subdirección General de la Propiedad Intelectual del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte a la entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes para que le comunique las cantidades percibidas por cada uno de sus miembros.

Sin perjuicio de que el Tribunal Supremo, a diferencia de los tribunales de instancia, otorga a dicha entidad de gestión legitimación para impugnar el requerimiento, considera que éste no infringe el derecho a la intimidad de sus asociados.

Según el Tribunal Supremo, la actuación de la Administración no puede considerarse ilegítima, en la medida que el requerimiento está dictado por un órgano competente, en el ejercicio de las funciones que le han sido encomendadas y que incluyen la fiscalización de las entidades de gestión.

En el supuesto de que los datos fueran, a posteriori, objeto de un uso indebido, los titulares podrán ejercitar las correspondientes acciones de defensa de sus derechos.

Condena a la entidad de gestión de productores de fonogramas por excluir a la de artistas de la recaudación de la remuneración única de productores de fonogramas y artistas

Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 18ª) de 1 y 18 de Octubre de 2002

Los titulares de varias discotecas habían celebrado con la entidad de gestión de productores de fonogramas unos acuerdos para la efectividad del derecho de remuneración por actos de comunicación pública de fonogramas, excluyendo de dichos acuerdos a la entidad de gestión de artistas, intérpretes o ejecutantes.

De conformidad con los artículos 108.2 y 116.2 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, el derecho de remuneración en cuestión, que ha de pagarse por los usuarios del fonograma (como las discotecas) a los artistas, intérpretes o ejecutantes y a los productores de fonogramas, tiene carácter único y, a falta de acuerdo entre artistas y productores, ha de repartirse por partes iguales entre éstos.

En este contexto, la Audiencia condena a la entidad de gestión de productores de fonogramas y a las discotecas demandadas a abonar a la de artistas la parte del derecho de remuneración que corresponde a ésta, así como a negociar y suscribir entre todas un contrato al respecto. Hasta la negociación de dicho contrato y del importe de la remuneración correspondiente, las discotecas habrán de abonar a la entidad de gestión artistas, intérpretes o ejecutantes el importe establecido en sus tarifas generales.

La puesta a disposición del público de fonogramas a través de Internet requiere la autorización de los productores de fonogramas

Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 49 de Madrid de 21 de octubre de 2002

A instancia de un productor de fonogramas, un Juzgado de Primera Instancia de Madrid declara que la actividad consistente en poner a disposición del público fonogramas, a través de una página web, sin la autorización del productor, constituye una infracción de los derechos de

propiedad intelectual del productor. En concreto, la realización de copias en el disco duro del titular de la página web constituye un acto de reproducción, y su puesta a disposición, bien un acto de distribución, bien uno de comunicación pública, requiriendo todos ellos la autorización del productor de fonogramas para su realización. Además, tal actividad constituye según el Juzgado una conducta de competencia desleal, por aprovechamiento indebido del esfuerzo ajeno.

El Juzgado condena al titular de la página web a cesar en la actividad de reproducción y puesta a disposición del público de grabaciones musicales titularidad del productor de fonogramas demandante, a la indemnización de daños y perjuicios y a insertar en la página web en cuestión un enlace a la sentencia con el texto "... condenada por competencia desleal".

AUDIOVISUAL

El Consejo de Ministros eleva de diez a treinta y cuatro las condiciones que Sogecable deberá cumplir para que se autorice la fusión digital

Decisión del Consejo de Ministros de 29 de noviembre de 2002

Recogiendo las líneas básicas fijadas en su día por el Tribunal de Defensa de la Competencia pero reforzando los sistemas de vigilancia y añadiendo algunos nuevos condicionantes, el Gobierno ha establecido los requisitos que deberán cumplir Sogecable y Telefónica para que pueda llevarse a cabo la fusión digital.

Como era de esperar, la decisión del Consejo de Ministros no ha dejado a nadie indiferente y mientras las compañías implicadas han estimado las condiciones especialmente duras, otros operadores han manifestado su intención de recurrirlas por considerarlas insuficientes para evitar que la nueva Sogecable monopolice los contenidos audiovisuales.

Sogecable deberá renunciar a cualquier derecho de tanteo o retracto u opción de compra con respecto a los derechos de retransmisión televisiva de largometrajes cinematográficos y canales temáticos producidos por los "grandes estudios". La duración de cualquier nuevo contrato entre Sogecable y los "grandes estudios" relativo a derechos de emisión televisiva de largometrajes cinematográficos y canales temáticos por ellos producidos no podrá exceder de 3 años. Sogecable no podrá actuar como agente o distribuidor exclusivo para España de los canales temáticos producidos o distribuidos por los "grandes estudios", ni por productores o

distribuidores internacionales independientes. Por otro lado, Sogecable deberá abrir un número de canales equivalente al menos al 20 por 100 de los actualmente emitidos a través de su plataforma de televisión a terceros operadores diferentes de aquellos que ya viniesen operando a través de Canal Satélite Digital con anterioridad a la operación de concentración.

Además, el Gobierno ha establecido un sistema de precios intervenidos al disponer que, entre otras restricciones, la nueva Sogecable no podrá aumentar la cuota que cobra a sus abonados durante el año 2003. En los tres años siguientes, el incremento no podrá ser superior al IPC previsto por el Banco Central Europeo para el año correspondiente.

Estas son sólo algunas de las 34 condiciones (24 de carácter general y 10 relativas a la distribución y comercialización de los derechos audiovisuales sobre el fútbol) que ha impuesto el Consejo de Ministros para permitir la integración de las dos plataformas de televisión digital por satélite que operan en nuestro país: Vía Digital y Canal Satélite Digital.

Telefónica y Sogecable disponen de dos meses desde que les fue comunicado el Acuerdo del Consejo de Ministros para estudiar las condiciones impuestas y decidir si siguen adelante con la fusión y, de ser así, para presentar un plan detallado de actuaciones y de instrumentación de las condiciones en él contenidas.

FARMACÉUTICO

Modificaciones de los términos de una autorización de comercialización comunitaria

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (Sala Quinta), de 10 de diciembre de 2002, Dr. Karl Thomae GmbH contra la Comisión de las Comunidades Europeas, Asunto T-123/00

Tras obtener la autorización de comercialización por el procedimiento centralizado reconocido en el Reglamento 2309/1993, determinado laboratorio farmacéutico solicitó a la Agencia para la Evaluación de Medicamentos (la "EMA") la modificación de la autorización concedida en el sentido de permitir que, en un Estado miembro concreto, el medicamento fuera comercializado bajo una denominación y un embalaje distintos de los utilizados en los restantes Estados miembros. El motivo de dicha solicitud fue la oposición de un tercer laboratorio a la utilización, en el Estado miembro en cuestión, de la denominación única autorizada

alegando la existencia de un riesgo de confusión con otro medicamento titularidad de dicho tercer laboratorio.

La EMEA denegó las modificaciones solicitadas al considerar que, puesto que la autorización de comercialización obtenida por el procedimiento centralizado es única para toda la Unión Europea, la denominación comercial y la presentación del medicamento (logotipo, formato, presentación, estilo, combinación de colores y dimensiones del embalaje) deben ser únicos e idénticos para toda la Comunidad. Así, en la medida en que las modificaciones solicitadas suponían denominaciones y presentaciones diferentes en el marco de una única autorización de comercialización, las mismas debían ser denegadas.

En este sentido, el Tribunal de Primera Instancia consideró que, si bien el tenor y el espíritu de la normativa aplicable permiten considerar que, en principio, una autorización de comercialización obtenida por el procedimiento centralizado comprende una única denominación y un único embalaje, no es posible concluir que dicha denominación y embalajes no pueden ser modificados añadiendo otras denominaciones u otros embalajes cuando el titular de la autorización demuestre que concurren circunstancias excepcionales capaces de perjudicar la salud pública si la modificación solicitada no es autorizada y la Comisión compruebe que dichas modificaciones cumplen los criterios de calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Ordenación de la visita médica en la Comunidad de Madrid

Circular 1/2002, de 25 de noviembre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, sobre ordenación de la visita médica y otras actividades de promoción de medicamentos en la Red Sanitaria Única de Utilización Pública de la Comunidad de Madrid, publicada en el BO de la Comunidad de Madrid de 2 de diciembre de 2002

En desarrollo del Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, que regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid ordena mediante esta Circular la actividad de visita médica en los centros sanitarios de la Comunidad, estableciendo una serie de requisitos y limitaciones a su realización.

En primer lugar, se establece para cada centro sanitario un *numerus clausus* de días de visita a la semana (dos o tres días, según el tipo de

centro), así como números máximos de laboratorios por día de visita, y un número máximo de visitas anuales de cada laboratorio o división farmacéutica a cada centro sanitario o servicio clínico, que no podrá ser superior a cuatro. La realización de visitas habrá de ajustarse a la planificación elaborada a tal efecto por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que tendrá en cuenta el calendario establecido por la Gerencia de cada centro sanitario. Será la Gerencia, asimismo, quien determine si las visitas médicas han de realizarse de forma individualizada o colectivamente a grupos de facultativos.

En cuanto a la duración de las visitas, estará limitada a diez minutos por laboratorio en el caso de las visitas médicas colectivas. En cuanto a las visitas individualizadas, se limita el tiempo de permanencia de los visitantes en los centros sanitarios a un periodo de tres horas, que se reducen a dos horas en determinados tipos de centros asistenciales, incluyendo, en ambos casos, los periodos de espera.

El incumplimiento de estas previsiones podrá ser sancionado con la suspensión, temporal o definitiva, de la realización de visitas médicas por parte de los visitantes del laboratorio o división farmacéutica implicado, sin perjuicio de las sanciones previstas en la normativa estatal vigente.

Por último, se crea la figura del Supervisor general de Promoción de los Medicamentos, con el fin de impulsar la eficacia de las actividades de promoción de medicamentos en la Comunidad de Madrid y garantizar el cumplimiento de la normativa contenida en la Circular.

ALIMENTARIO

Nuevo marco jurídico de protección de la sanidad vegetal

Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, publicada en el BOE de 21 de noviembre 2002

La Ley 43/2002, de Sanidad Vegetal, surge de la necesidad de adaptar la regulación existente en la materia tanto a los convenios internacionales suscritos por España como a la normativa europea vigente, teniendo en cuenta la evolución de criterios que se ha producido en la sociedad respecto a la seguridad de los alimentos, a la salud laboral y a la protección del medio ambiente.

La nueva regulación se dirige a homogeneizar los criterios básicos de la intervención de las distintas Administraciones públicas competentes en materia de sanidad vegetal de acuerdo con la distribución de

competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de sanidad vegetal y, en especial, en la prevención y lucha contra las plagas, estableciendo criterios básicos uniformes para la rápida adopción de medidas de control en el caso de aparición de plagas en un determinado territorio.

La Ley prevé la posibilidad de que la Administración competente califique su lucha contra una plaga como de utilidad pública o a la plaga de emergencia fitosanitaria, permitiéndole adoptar severas medidas, indemnizando económicamente a los afectados en la medida en que dichas medidas impliquen la destrucción o deterioro de bienes privados o públicos. En particular, en casos de emergencia fitosanitaria declarada por la autoridad competente, se faculta a la Administración General del Estado para adoptar medidas urgentes tendentes a impedir su transmisión en todo el territorio nacional.

Se establece el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como única autoridad competente para la concesión de la autorización de comercialización de los productos fitosanitarios, dirigidos a la prevención y el control de las enfermedades de los vegetales, que habrán de ser inscritos en el Registro Oficial de Productos y Material Fitosanitario.

La ley establece asimismo un principio de responsabilidad de los agricultores particulares en relación con la vigilancia y el control de las plagas y cultivos, imponiéndoles el deber de comunicar a la Administración competente cualquier aparición atípica de organismos nocivos o síntomas de enfermedad de los vegetales. Por otra parte, se reconoce y fomenta el papel de las agrupaciones de agricultores que incluyan entre sus objetivos la promoción de las buenas prácticas fitosanitarias.

En lo referente a las importaciones y exportaciones de productos vegetales de terceros países, habrán de realizarse previa inspección sanitaria en los centros autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La Ley de Sanidad Vegetal entró en vigor el 16 de diciembre de 2002.

Modernización de la agricultura y desarrollo sostenible: normas y requisitos de la producción agrícola integrada

Real Decreto 1201/2002, de 20 de noviembre, por el que se regula la producción integrada de productos agrícolas, publicado en el BOE de 30 de noviembre de 2002

Mediante este Real Decreto se regula a nivel nacional la producción integrada de productos agrícolas vegetales no transformados, que se define como *“los sistemas agrícolas de obtención de vegetales que utilizan al máximo los recursos y los mecanismos de producción naturales y aseguran a largo plazo una agricultura sostenible, introduciendo en ella métodos biológicos y químicos de control, y otras técnicas que compatibilicen las exigencias de la sociedad, la protección del medio ambiente y la productividad agrícola, así como las operaciones realizadas para la manipulación, envasado, transformación y etiquetado de productos vegetales acogidos al sistema”*.

El Real Decreto trata de asegurar una agricultura sostenible, minimizando el impacto ambiental de la actividad agrícola, respetando los ecosistemas y reduciendo la contaminación. Así, se establecen normas sobre prácticas y métodos agrícolas, dirigidas a los operadores, tendentes a reducir los efectos de la agricultura sobre el suelo y el medio ambiente, anteponiendo los métodos naturales a los métodos químicos, con el fin de que los productos agrícolas tengan la menor cantidad posible de residuos químicos indeseables.

Dada la necesidad de diferenciar los productos agrícolas obtenidos mediante sistemas de producción integrada, de garantizar sus características y de informar al consumidor sobre ellas, debido a su valor añadido en los mercados, se regula el etiquetado y el uso de los distintivos y marcas de garantía en los productos así obtenidos. Así, se trata específicamente la identificación de garantía nacional de producción integrada, que distinguirá los productos elaborados según las normas de producción integrada establecidas en este Real Decreto, y que consistirá, al menos, en la expresión *producción integrada*.

Por último, se crea la Comisión Nacional de Producción Integrada, órgano adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Dirección General de Agricultura, con funciones de asesoramiento y coordinación en materia de producción integrada.

Este Real Decreto, que tiene carácter básico, entró en vigor el 1 de diciembre de 2002.

Normalizado el etiquetado de los productos pesqueros

REAL DECRETO 1380/2002, de 20 de diciembre, de identificación de los productos de la pesca, de la acuicultura y del marisqueo congelados y ultracongelados, publicado en el BOE de 3 de enero de 2003

Este Real Decreto tiene por objeto la normalización de los productos pesqueros y su correcta identificación, con el fin de lograr una mayor transparencia en mercado y proporcionar información veraz al consumidor, referente a las denominaciones comerciales y científicas de especies pesqueras, sus zonas de captura y el método de obtención de los mismos.

Para ello se regula la información que debe incluirse en el etiquetado, presentación y publicidad de estos productos.

La nueva regulación es de aplicación a todos los productos de la pesca, incluyendo marisqueo y acuicultura, que en alguna de sus fases de elaboración sean sometidos a congelación o ultracongelación. El Real Decreto, por otro lado, afecta a todos los operadores económicos que intervienen en las distintas fases de la comercialización de dichos productos, desde la exposición a la primera venta hasta la venta al consumidor final, incluyendo el transporte y la distribución.

La información obligatoria del etiquetado de los productos congelados y ultracongelados deberá contener la especie, la zona de captura o procedencia y método de producción en el envase y embalaje correspondiente, y en lugar bien visible en caracteres indelebles. Sin embargo, se mantiene la posibilidad de que productos pesqueros congelados sean presentados al consumidor final sin envase; en cuyo caso, la información deberá ser expuesta en una tablilla o cartel sobre el producto o próximo a él.

El Real Decreto entró en vigor el 4 de enero de 2003.