



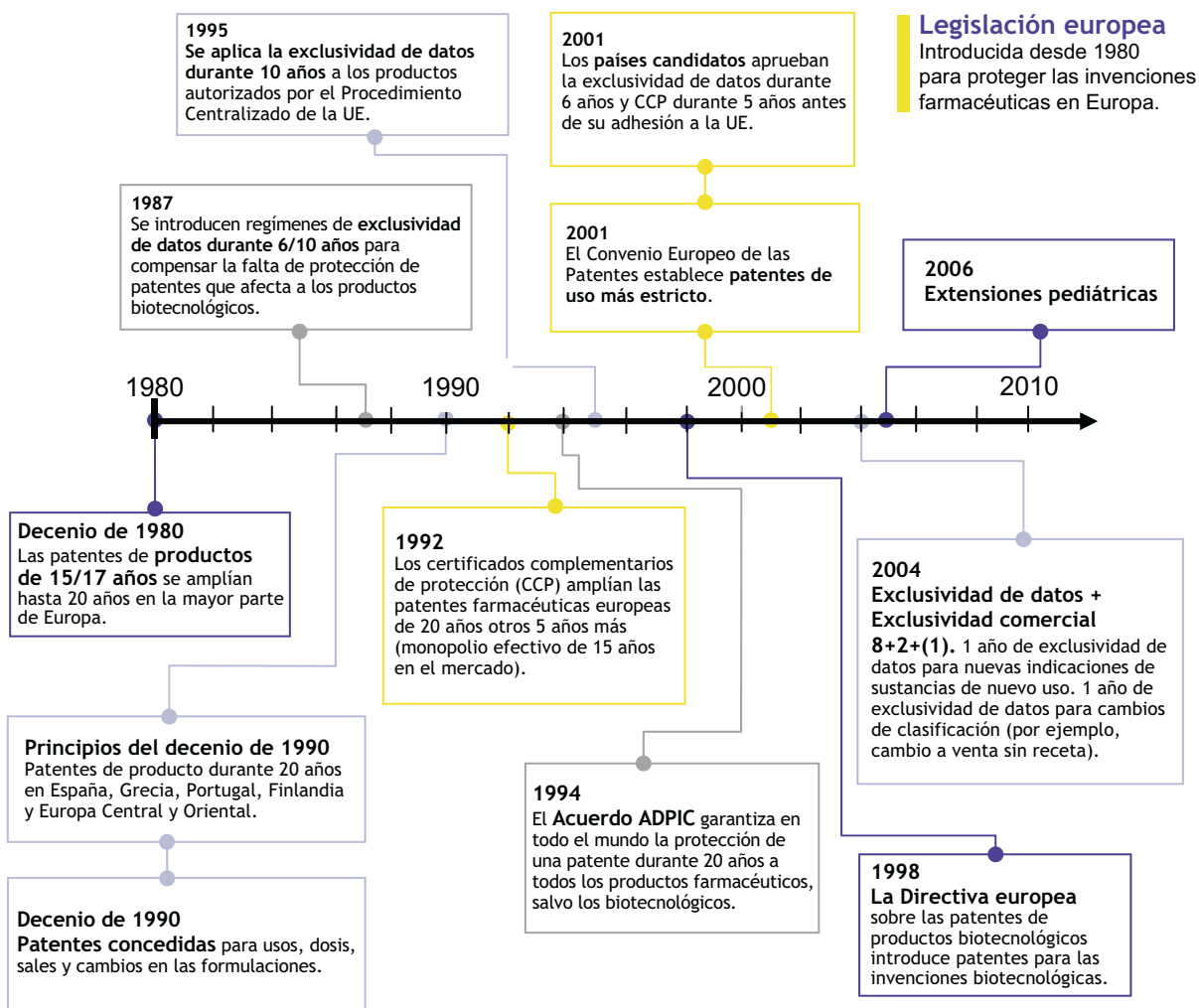
Making Medicines Affordable

Mitos y Realidades

de la industria farmacéutica

Mito Las patentes en Europa no confieren protección suficiente a la investigación farmacéutica

Realidad La protección de la propiedad intelectual para las invenciones farmacéuticas en Europa es la *mayor* del mundo



Haciendo asequibles los medicamentos

Patentes farmacéuticas

Las patentes se utilizan para proteger un producto, proceso, aparato o uso que tenga una finalidad práctica. El registro proporciona al titular de la patente el derecho a impedir que alguien más fabrique, utilice, venda o importe la invención durante 20 años. Todos los productos farmacéuticos están normalmente protegidos por 20-40 patentes diferentes que cubren diferentes aspectos y propiedades del producto.

Certificados Complementarios de Protección (CCP)

Los Certificados Complementarios de Protección (CCP) conceden “ampliaciones de la patente” durante hasta 5 años a los productos farmacéuticos, prolongando hasta 25 años la duración de las patentes de medicamentos innovadores.

Exclusividad de datos

La exclusividad de datos impide a los organismos de regulación de medicamentos aceptar una solicitud de autorización de comercialización basada en la bioequivalencia durante un determinado período. En la UE, la fórmula “8+2+1” es aplicable a todos los medicamentos nuevos, siempre que la solicitud se haya presentado después del 31 de octubre de 2005. En estos casos, los fabricantes de medicamentos genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la bioequivalencia únicamente después de haber finalizado el período de 8 años de exclusividad de datos, y no pueden comercializar sus productos hasta dos o tres años después. El período efectivo de exclusividad comercial es, por consiguiente, de 10 u 11 años.

Creada en 1993, EGA es el órgano representativo oficial de la industria europea de medicamentos genéricos, que está a la vanguardia del suministro de medicamentos asequibles y de alta calidad para millones de europeos y del fomento de la competitividad y la innovación en el sector farmacéutico mundial.