



Making Medicines Affordable

Mitos y Realidades

de la industria farmacéutica

Mito Las invenciones farmacéuticas están menos protegidas en Europa que en los Estados Unidos

Realidad Los productos farmacéuticos disfrutan de una protección mucho mayor con la propiedad intelectual y la exclusividad comercial frente a la competencia de los genéricos en la UE que en Estados Unidos

- Los niveles más bajos de protección de la propiedad intelectual en los Estados Unidos han originado una mayor competencia de los medicamentos genéricos y una mayor innovación.
- La UE ha aumentado considerablemente su protección de la propiedad intelectual para los productos farmacéuticos desde 1980, a costa de un declive de la innovación durante ese mismo período.

Protección	EEUU	UE
Patente de producto básica	Sí 20 años	Sí 20 años
Exclusividad de datos Bloquea los procedimientos de autorización de comercialización para productos genéricos	5 años	8+2+(1) años
Ampliaciones de patentes Certificados Complementarios de Protección, etc.	Sí 14 años máximo	Sí 15 años
Disposición Bolar Derecho a realizar I+D de genéricos antes de que expire la patente	Sí	Sí
Competencia directa de genéricos Al vencimiento de la patente	Sí	No*
Sustitución de genéricos Por farmacéuticos	Sí en todos los 50 estados	Sí En muchos Estados Miembros
Extensiones pediátricas	Sí	Sí
Reducción de precios para los genéricos	Sí	No

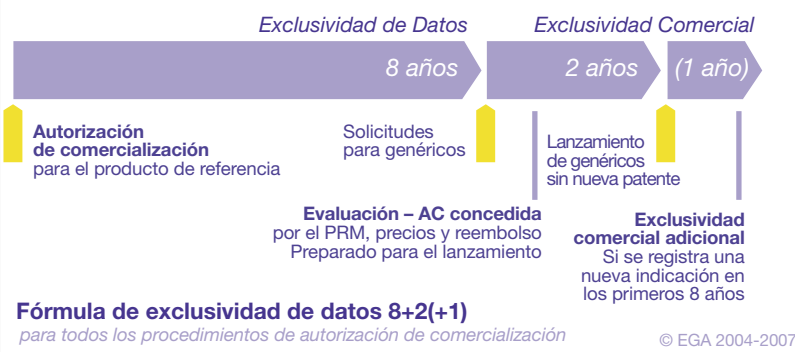
* Las decisiones relativas a precios y reembolso originan demoras en la mayoría de los Estados Miembros.

Haciendo asequibles los medicamentos



Making Medicines Affordable

Cómo la nueva Exclusividad de Datos en la UE afecta a la solicitud de un Medicamento Genérico



Propiedades farmacéuticas

Con derecho a patente*

Decenio de 1980

- Usos primarios
- Procesos y estados intermedios
- Formas a granel
- Formulaciones simples
- Composición de materia

Decenio de 1990

- Usos primarios
- Procesos y estados intermedios
- Formas a granel
- Formulaciones simples
- Composición de materia
- Número creciente de usos
- Métodos de tratamiento
- Mecanismo de acción
- Acondicionamiento
- Perfiles de dispensación
- Régimen posológico
- Intervalo posológico
- Vía de administración
- Combinaciones
- Métodos de detección
- Métodos químicos
- Objetivo biológico
- Campo de aplicación

* "Evolution of IPR and Pharmaceutical Discovery and Development", presentación por Eric Larson, Director Senior, Groton Site Head, Pfizer Global Research & Development (22 de octubre de 2001). Visionada el 24 de mayo de 2007 en: www7.nationalacademies.org/step/Larson_ppt.ppt.

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.

ASOCIACIÓN EUROPEA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Rue d'Arlon 15 · B-1050 Bruselas · Bélgica
Tel: +32-02/736-8411 · Fax: +32-02/736-7438
www.egagenerics.com · info@egagenerics.com



Making Medicines Affordable