

Medicamentos genéricos, exclusividad de datos y patentes

Un medicamento genérico sólo se puede comercializar una vez que la patente y los certificados complementarios de protección (CCP) que protegen al producto innovador han caducado

Un medicamento genérico sólo se puede comercializar una vez que la patente y los certificados complementarios de protección (CCP) que protegen al producto de referencia han caducado. La “Exclusividad de Datos” también limita el tiempo que un fabricante de genéricos puede preparar su solicitud de genérico basado en la demostración de la bioequivalencia con el producto de referencia.

Una Patente es un título que reconoce el derecho de explotar en exclusiva la invención patentada, impidiendo a otros su fabricación, venta o utilización sin consentimiento del titular.

Las patentes se utilizan para proteger un producto, un proceso, un aparato o una utilización de uso que tiene un propósito práctico. Su registro proporciona al que patenta del derecho a evitar que nadie pueda hacer, usar, vender o importar la invención durante 20 años. Cualquier producto farmacéutico está protegido por 20-40 diferentes patentes de varios aspectos y propiedades del producto.

Los certificados complementarios de protección (CCPs) garantizan hasta cinco años más de protección adicional de la patente de productos farmacéuticos. También se puede generar una protección adicional de la "Exclusividad de Datos" del producto innovador durante un periodo determinado, lo que evita que las autoridades reguladoras de medicamentos puedan aceptar una solicitud de registro de un genérico basado en la bioequivalencia.

El diagrama expuesto a continuación muestra la aplicación de la "Exclusividad de Datos" introducida por la Directiva 27/2004/EC y la LGURMPS. La fórmula 8+2+1 se aplica a todos los medicamentos cuya solicitud haya sido presentada después del 31 de octubre de 2005. En estos casos, las compañías de genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la bioequivalencia, únicamente cuando el periodo de 8 años de exclusividad de datos ha vencido y puede comercializarlo dos años después. El periodo efectivo de exclusividad es, por lo tanto, 10 u 11 años. El año adicional es aplicable cuando se añaden nuevas indicaciones al medicamento de referencia (que aportan un beneficio clínico significativo), durante el periodo de los ocho primeros años de comercialización del producto.

