

Comisión de Propiedad Industrial: 24 de junio de 2011





Iniciativa Protección de Datos Clínicos

Propuesta Fundación Estrada:

Artículo 376.

...

...

...

...

Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos, solamente podrá otorgárseles el registro cuando haya transcurrido el tiempo que la legislación aplicable establezca en materia de protección de patentes, a partir de que le haya sido concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia, compruebe que cuenta con la autorización expresa de éste o presente resultados de estudios clínicos propios que acrediten la seguridad y eficacia del producto. Para el caso de medicamentos biocomparables, el periodo deberá ser de al menos doce años.

Contrapropuesta AMIIF:

Artículo 376.

...

...

...

...

Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos **o biocomparables**, solamente podrá otorgárseles el registro **sanitario** cuando haya transcurrido **la vigencia** que la legislación aplicable establezca en materia de protección de patentes.

Para los efectos del presente artículo **en materia de protección de datos**, cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos ~~intercambiables~~, solamente podrá otorgárseles el registro cuando hayan transcurrido **al menos** cinco años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia, o ~~posea~~ **acredite contar con la** autorización expresa de éste, **o que el solicitante del registro presente estudios clínicos propios que acrediten la seguridad y eficacia del producto en cuestión, que cumplan requisitos comparables a los establecidos para estudios clínicos del medicamento innovador o producto de referencia. Para el caso de medicamentos biocomparables, el período será de doce años.**

Nota: Se resaltan en rojo las propuestas de modificación respecto a la propuesta enviada por la Fundación Estrada, como a la redacción original propuesta por AMIIF en su opinión formal.



FUNSALUD:
Propuestas de
Política para el
sector
farmacéutico

Propuestas concretas en materia de PI

Coincidencias

- Medicamentos biotecnológicos - Cláusula Bolar para biocomparables.
- Revisar características de Gaceta, a la luz de la resolución de la SCJN.
- Mayor vinculación entre IMPI, Comité Moléculas Nuevas, Sala Especializada en PI del TFJFA.
- Homologar exclusividad de datos con EUA y Canadá para síntesis química.
- Productos falsificados.

Propuestas concretas en materia de PI

Propuestas que contrastan con la postura de AMIIF

- Posibilidad de eliminar o ampliar Cláusula Bolar para síntesis química.
- Evaluar oposición de patentes más formal.
- Evitar otorgamiento de patentes que no constituyan una verdadera innovación .
- Analizar prácticas de reverdecimiento u otras que limiten entrada de genéricos.
- Exclusividad de datos :
 - Sólo para medicamentos que no tengan registro a nivel mundial y que se pretenda registrar en México.
 - Sólo a los datos no divulgados y requeridos para demostrar seguridad y eficacia del medicamento (no considera literatura médica).

Propuestas concretas en materia de PI

Otros aspectos a considerar

- Exclusividad de datos:
 - Base de datos pública sobre vigencias de patentes
 - Lista pública de medicamentos protegidos por exclusividad de datos y la vigencia de ésta.
 - No será limitación para el uso de licencias obligatorias.
 - Analizar aspectos relacionados con el trámite de registro de un genérico, que pudieran adelantarse sin violar la exclusividad.
 - Analizar la pertinencia de establecer que la exclusividad de datos no aplique si el medicamento no se ha comercializado en un plazo de 12 meses, a partir del otorgamiento del registro, o si se ha tenido autorización sanitaria en otro país por más de 12 meses.

Gracias!