

### Posturas preliminares

A continuación se presentan las propuestas en materia de Acceso incluidas en el documento desarrollado por la Fundación Mexicana para la Salud, FUNSALUD, titulado “Trabajando por la salud de la población. Propuestas de Política para el Sector Farmacéutico”, así como la postura preliminar de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica sobre los mismos.

## Acceso

### Coincidencias

#### Asegurar la introducción expedita de medicamentos innovadores.

- AMIIF comparte los avances del gobierno federal en cuanto al reconocimiento de autorizaciones de autoridades extranjeras, a partir de la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, publicada en el DOF el 17 de agosto de 2010, que la fecha sólo es aplicable para el caso de dispositivos médicos, pero se ha anunciado que próximamente será extensivo a medicamentos, y coincide con la emisión de un mecanismo fast track de otorgamiento del registro sanitario reconociendo modelos internacionales.
- AMIIF concuerda con la importancia de que la población mexicana pueda acceder simultáneamente a medicamentos innovadores lanzados en países con una reconocida reputación en términos de regulación sanitaria, por los altos estándares con los cuales conducen sus evaluaciones.
- AMIIF comparte la propuesta sobre establecer una política de priorización para agilizar la resolución de solicitudes en caso de medicamentos con características innovadoras, en tanto representan el avance médico de punta en diversas áreas terapéuticas.

#### Promover la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos

- AMIIF reconoce la gran aportación de los medicamentos genéricos, que a lo largo de los años se han ido confirmando como una opción terapéutica confiable, siempre que observan los requisitos necesarios para evitar riesgos sanitarios. En este sentido, se coincide con la propuesta de reconocer pruebas analíticas de intercambiabilidad certificadas por autoridades sanitarias extranjeras con reconocida reputación. No obstante, debe considerarse también el reconocimiento sobre terceros autorizados, así como sobre autorizaciones sanitarias emitidas por la FDA o la EMA (Referencia a.-i).
- Sobre la realización de pruebas de intercambiabilidad a través de terceros autorizados, AMIIF considera fundamental que la autoridad establezca un control rígido sobre las características y requisitos con las que deban cumplir dichos actores. Asimismo, debe considerarse que se contemplen sobre vacunas y el resto de los insumos de la salud (Referencia a.-ii).
- AMIIF coincide con la emisión de un listado oficial de denominaciones genéricas sustentado en el uso de la DCI de la OMS y promover su uso generalizado, desde el otorgamiento del Registro Sanitario, etiquetado, comercialización y dispensación, difusión de información a la población en general y la formación de los profesionales de la salud. (Referencia b.-i)

#### Fomentar una relación equilibrada entre los profesionales de la salud y la industria

### **Posturas preliminares**

- AMIIF coincide con toda acción encaminada a transparentar la relación de la industria con los profesionales de la salud; así como sobre las actividades de estos últimos. Lo anterior, ya que los laboratorios de AMIIF están comprometidos con el cumplimiento puntual de lineamientos y principios éticos vigilados por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA), respaldando así la actividad comercial de la industria innovadora. (Referencia a.-i-v)
- Sobre la propuesta para establecer un registro público de profesionales de la salud que colaboran con la industria, AMIIF concuerda de manera general. Sin embargo, es necesario que se considere que los datos de los médicos no sean de carácter público ya que se violentaría su confidencialidad y las disposiciones que emanan de la Ley Federal para la Protección de Datos Personales. (Referencia b)
- Respecto a la propuesta para establecer un sistema de divulgación pública del registro de profesionales de la salud que colaboran con la industria, AMIIF no concuerda dado que se violentarían las disposiciones que emanan de la Ley Federal para la Protección de Datos Personales. (Referencia c).
- Sobre la propuesta de certificación a los eventos de educación continua, debe considerarse fomentar la figura de organismos certificados, como son los consejos de especialización, dado que la Academia Nacional de Medicina no cuenta entre sus facultades la certificación. Asimismo, debe considerarse para dicha certificación los grandes congresos nacionales y los internacionales, que apliquen. (Referencia g)

### **Garantizar el financiamiento público de medicamentos a través de cuadros básicos**

- Sobre la obligatoriedad para todos los esquemas de aseguramiento público del uso de un formulario o cuadro explícito con garantía de financiamiento, AMIIF coincide y recomienda se consideren los siguientes elementos: Fomentar los principios básicos a cubrir necesidades de la población en base al derecho a la salud y principios de equidad; un solo proceso de evaluación de insumos que permita contar con un cuadro básico y catálogo rector e interinstitucional; y, se analicen las repercusiones de limitar la inclusión de insumos condicionada por financiamiento. (Referencia a)
- Para que se dé lo anterior, AMIIF propone reformar el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (RICICByCIS) y emisión de lineamientos para la Evaluación de Insumos.
- AMIIF coincide con el proceso de monitoreo de compras públicas propuesto. No obstante, debe considerarse que el CSG no tiene la facultad para compras de gobierno ni la capacidad estructural para cumplir con dicha responsabilidad. De igual forma, debe contemplarse que ya existen mecanismos como COMPRANET o portales de Transparencia de las instituciones que informan sobre dichas compras. (Referencia d)
- AMIIF coincide con la vinculación y consistencia entre los cuadros básicos y las guías de práctica clínica. Al respecto, se recomienda que se observen en todo momento condiciones éticas y de equidad; se asegure que las guías no sean discrecionales; y se promueva la elaboración de guías nacionales que observen prácticas internacionales, según necesidades y evidencias.

### **Transparentar y hacer más eficiente el proceso de licitación y promover compras consolidadas o coordinadas con el sector público para la adquisición de medicamentos de uso hospitalario**

### **Posturas preliminares**

- AMIIF coincide en mantener la búsqueda por efficientar los procesos de contratación gubernamental, sin embargo existe heterogeneidad en la aplicación de criterios para establecer los precios máximos de referencia en la planeación de un proceso licitatorio así como los precios de arranque en caso de una licitación bajo el esquema de oferta subsecuente de descuento, por lo tanto debe valorarse la evidencia que demuestra calidad y seguridad del insumo, así como de atención oportuna a las necesidades institucionales, como parte de los elementos que legitimen una investigación de mercado.

### **Integrar la cobertura de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas en todo el sector público**

- AMIIF comparte la necesidad de que se extienda a todo el sector la cobertura sobre enfermedades catastróficas, que garanticen su tratamiento y se evite el enorme gasto de bolsillo que se genera por este concepto.
- AMIIF dispone de una base de datos en la que se identifican enfermedades que de acuerdo a su evolución, peso e impacto social, se consideran como generadoras de gastos catastróficos, para lo cual promovemos el acceso a tratamientos innovadores, ya que generan un beneficio al sistema de salud, constituyéndonos como parte de la solución del problema.

## **Propuestas que contrastan con la postura de AMIIF**

### **Promover la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos**

- Respecto a la obligatoriedad del uso de la denominación genérica en recetas médicas del sector privado y público, opcional denominación distintiva, AMIIF coincide con que se mantenga el artículo 31 del RIS, donde ya se contemplan los términos expuestos por esta línea de acción, sobre la emisión de la receta. (Referencia b.-ii:).
- Sobre la propuesta de incorporación en la currícula médica de contenidos de reglas de prescripción que promuevan la denominación genérica, AMIIF no concuerda con dicha medida, ya que se limitaría el margen de prescripción que permite al profesional de la salud recomendar el mejor tratamiento disponible para el padecimiento en cuestión. Por lo tanto, se reduciría de manera determinante la posibilidad de que el médico considere los medicamentos innovadores, que constituyen las opciones terapéuticas más avanzadas en el mercado. (Referencia b.-iii)
- Acerca de la propuesta de modificación al RIS para facultar al dispensador de farmacia a dar a conocer los genéricos que tenga disponibles, AMIIF no concuerda con la posibilidad de que los dispensadores recomienden cualquier producto (sea innovador o genérico) si se observa que en la actualidad, las farmacias en nuestro país no cuentan con el personal capacitado para emitir recomendaciones y sustituir una receta. Por lo que en tanto no se garantice que tendrán con un profesional con los conocimientos y la experiencia suficiente para desempeñar esta tarea, no debe ser implementada una medida de esta naturaleza, ya que se vulneraría la facultad del profesional de la salud de ofrecer el producto más adecuado para determinado padecimiento. (Referencia b.-iv)

### **Posturas preliminares**

- Sobre la propuesta para reformar el RIS para permitir la sustitución de la receta, AMIIF no concuerda con la posibilidad de la sustitución de medicamentos y que no se observe un respeto irrestricto a la receta médica, con base en los siguientes argumentos:
  - Mediante la prescripción médica se recomienda el medicamento más indicado para el padecimiento. Por ende, debe ser respetada en los términos que haya sido emitida, mediante las denominaciones genérica y distintiva, si así fue decidido por el médico con base en su preparación y experiencia.
  - En México, actualmente la sustitución de la receta está permitida bajo los mismos criterios que en varios países desarrollados: únicamente con la autorización del médico; por lo que debe continuarse con una práctica que cumple con la tendencia internacional en la materia (RIS, Artículo 31, último párrafo).
  - El reconocimiento a un médico por un paciente está directamente relacionado al éxito del tratamiento; por lo que debe fomentarse que el paciente respete la prescripción y que la receta que la incluye no sea sustituida en el momento en que se expende el medicamento.
  - Existen medicamentos que dado su estrecho rango terapéutico, no debe permitirse su sustitución debido a los riesgos e ineficacia que pueden implicar en el tratamiento. (Referencia b.-v).
  - Asimismo, debe considerarse que detrás de un medicamento innovador de marca, hay años de investigación y millones de dólares invertidos para garantizar un medicamento de calidad, seguro y eficaz.

### **Fomentar una relación equilibrada entre los profesionales de la salud y la industria**

- Respecto a la propuesta para establecer un sistema de divulgación pública del registro de profesionales de la salud que colaboran con la industria, AMIIF no concuerda dado que se violentarían las disposiciones que emanan de la Ley Federal para la Protección de Datos Personales. (Referencia c).

### **Institucionalizar el proceso de negociación de precios de medicamentos de patente al sector público**

- AMIIF coincide en que se deben buscar las mejores condiciones para el estado en el manejo de los recursos públicos. Sin embargo, un componente importante para la determinación de buscar mejores ofertas es garantizar los volúmenes por unidades que se adquieren en un proceso coordinado de contratación, así como la homologación de las políticas bases y lineamientos que regirán la contratación individual, sin desestimar las condiciones mínimas a las que se obligarán las partes, independientemente de la entidad o dependencia adherida o que se adhiera. En cualquier caso, deberá promoverse el respeto irrestricto a la propiedad intelectual.
- Por último, los insumos que no cuenten con patente vigente, o llamados de “fuente única” sin patente, AMIIF considera que deben estar excluidos del proceso de negociación por virtud de la dificultad para garantizar, en el tiempo razonable, si continuará o no siendo único.

## Posturas preliminares

### Crear una instancia técnica especializada en estudios de evaluación económica.

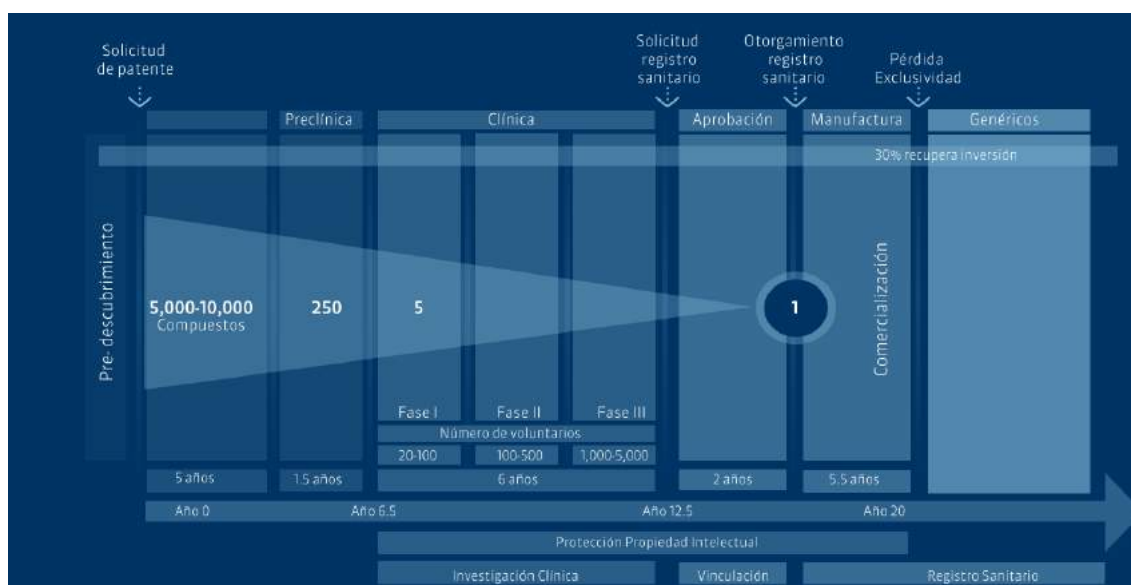
Una sola instancia que además no es independiente a los intereses de las partes involucradas, restan capacidad para garantizar un acceso a la innovación de manera oportuna y responsable. El planteamiento de esta instancia especializada, resta la oportunidad de hacer el puente entre la evidencia científica, la valoración de los profesionales para la salud y las necesidades de los pacientes. Los criterios globales para realizar una evaluación de nuevos insumos es muy dinámica, deben ser transparentes, incluyente respecto los sectores, con objetivos claros apuntando la mejora de la salud de los pacientes, criterios y tiempos de evaluación claros así como la flexibilidad para garantizar un proceso de apelación en los casos que haya desacuerdo, como existe en otros países. Por último que se valoren los alcances de la investigación y estándares de calidad.

### Financiar los medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio mediante un esquema de precios de referencia y la dispensación a través de las farmacias privadas

- AMIIF no coincide en que este mecanismo aumente el consumo y el acceso sin mermar la equidad financiera. Una medida como esta, puede equipararse a asumir que en las contrataciones públicas habrá desabasto; como dato relevante, el nivel de atención al instituto de parte de la proveeduría reportado por la Dirección de Administración del IMSS es del orden del 93%, por lo tanto AMIIF considera que el foco es efficientar el proceso de contratación gubernamental promoviendo a los mejores proveedores.

### Fomento a la Investigación Clínica en México

- Para el lanzamiento de un medicamento innovador, esta etapa representa una gran porción del tiempo y los recursos destinados para tales efectos, como se observa en el siguiente diagrama:



- Las ventajas ofrecidas por realizar esta etapa del proceso son muy variadas, ya que implican beneficios para las instituciones de salud, para los médicos, para los pacientes, y por consiguiente, a nuestra industria.

### Posturas preliminares

- A la aportación general como industria, debe sumarse que las instituciones de salud donde se llevan a cabo estas actividades, reciben un financiamiento económico, aparejado del prestigio nacional e internacional, implícito al convertirse en un centro de investigación. Para los médicos, representa una gran oportunidad de desarrollo y profesionalización, por la continua capacitación y actualización requerida para cumplir con estas funciones. Los pacientes cuentan con la posibilidad de acceder a tratamientos de nueva generación no disponibles en el mercado, altamente especializados, y que probablemente constituirán la mejor opción para su padecimiento.
- Sin embargo, pese a su importancia científica y económica, en México se llevan a cabo sólo las pruebas correspondientes a las últimas fases de la investigación, por la carga administrativa y burocrática que representa la aprobación de los protocolos correspondientes. En consecuencia, no se están aprovechando las ventajas con las que cuenta nuestro país: el perfil epidemiológico que tiene el paciente mexicano (compartido con gran parte de la población latinoamericana) o el potencial relacionado a infraestructura y recursos humanos.
- Por lo tanto, es necesario que se desarrolle una política sobre Investigación Clínica en México, que incluya de manera enunciativa más no limitativa: incentivos para la realización de esta actividad en el país, lineamientos para la participación de la industria farmacéutica en la investigación clínica en México a nivel público y privado; así como la formación, capacitación, actualización y autorización de Comités de Ética para la aprobación de protocolos de estudios clínicos a realizar en México.

## Asuntos Regulatorios

### Propuestas que contrastan con la postura de AMIIF

#### Condicionar que los estudios clínicos en México sean obligatorios para el registro en el país.

- Genetistas de todo el mundo se han pronunciado en el sentido que genéticamente los mexicanos no tienen una variación significativa del resto del mundo, salvo algunas etnias bien identificadas. Por lo tanto, en un metanálisis sobre la significancia de la variabilidad genética en la dosificación de medicamentos en diferentes poblaciones, se demuestra que se puede adaptar a la población Mexicana. Por otro lado, podría reflejar un incremento de costos y tiempo por repetición de estudios clínicos en México.
- AMIIF considera que la investigación clínica en México ofrece una excelente oportunidad de desarrollo científico y económico, y que podría maximizarse con una mejor operación del órgano regulador y no a través de la obligatoriedad de estudios con mexicanos para registro de medicamentos.
- En virtud de lo anterior, se debe fomentar la participación de pacientes mexicanos en estudios clínicos internacionales, pero no de manera obligatoria, sino a través de incentivos, tales como: desarrollo de nuevos centros de investigación y de investigadores; educación masiva e divulgación de información para pacientes; y, compensación a investigadores e instituciones.

#### Adecuar el marco normativo y difundir buenas prácticas para propiciar una dispensación de medicamentos más segura. (Dispensación de medicamentos en unidosis)

## **Posturas preliminares**

- AMIIF coincide en que se busquen medidas para efficientar el gasto público y reducir mermas y almacenamiento innecesario de medicamentos. No obstante, la realidad a la que nos enfrentamos, es que una medida como esta podría alentar el tráfico ilegal de medicamentos, poniendo en riesgo la trazabilidad, seguridad y efectividad del insumo.
- Asimismo, debe observarse que se ha comprobado que la dispensación individualizada puede representar serios riesgos sanitarios para el paciente: no sólo por la probable contaminación, o la dificultad en la identificación del medicamento, sino también por la complicación de la adherencia terapéutica provocada por una administración incorrecta de las dosis. La dispensación de tratamientos incompletos ocasionaría serios problemas de salud, como lo es el incremento de la resistencia bacteriana.

## **Propiedad Industrial**

### **Coincidencias**

**Analizar por separado el caso de los medicamentos biotecnológicos en cuanto a las alternativas para armonizar el otorgamiento del registro sanitario con la existencia de patentes vigentes.**

- AMIIF coincide con el establecimiento de una cláusula tipo Bolar para medicamentos biocomparables, con un plazo definido que brinde certeza jurídica sobre las actividades que se realicen con miras a la obtención de su registro sanitario; como quedó establecido en la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, cuyo decreto fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19/10/2011, que permitirá los trabajos preparatorios para los biocomparables seguros y eficaces.

**Revisar características de Gaceta del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, a la luz de la resolución de la SCJN.**

- AMIIF coincide en la necesidad de revisar no sólo la Gaceta y el sistema de información del IMPI, sino el mecanismo de vinculación en su totalidad, para que observe los criterios emitidos por un gran número de Tribunales Colegiados, y ratificados por la SCJN, sobre que deben ser contempladas en el mecanismo patentes adicionales a las de sustancia activa -como son de formulación o segundo uso- que igualmente deben gozar de la misma protección al no existir fundamento legal o constitucional para que estas sean excluidas.

**Establecer mayor vinculación entre IMPI, Comité Moléculas Nuevas de COFEPRIS y la Sala Regional en Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.**

- AMIIF coincide plenamente en incrementar la vinculación entre autoridades. Sin embargo, debe considerarse que la participación jurisdiccional en la materia (vía el TFJFA), por su naturaleza está encaminada a dirimir conflictos que deriven del ámbito administrativo, no participar directamente sobre el procedimiento.

**Homologar, con respecto a Estados Unidos y Canadá, de manera explícita la duración de la exclusividad de datos para medicamentos de síntesis química por un máximo de 5 años.**

- AMIIF coincide en homologar, con respecto a países como Estados Unidos y Canadá, de manera explícita la duración de la exclusividad de datos para medicamentos de síntesis química por un máximo de 5 años, ya que recoge los compromisos



### Posturas preliminares

internacionales adoptados por México a través de los tratados internacionales, por lo tanto es necesario verlo reflejado en el marco jurídico.

#### **Fortalecer la asesoría de industria para identificar productos falsificados.**

- AMIIF comparte el interés sobre un asunto prioritario como lo es la falsificación de medicamentos, por los graves riesgos sanitarios que representan para la población los productos apócrifos; sin menoscabo de las afectaciones económicas sufridas por la operación comercial. Por tal motivo, en los operativos desplegados por autoridades de los tres niveles de gobierno en la materia, los laboratorios asociados han apoyado en la identificación de medicamentos decomisados procedentes de prácticas irregulares e ilegales (falsificación, robo, mercancía caduca, comercialización de muestra médica).
- En este tenor, además de coincidir en la colaboración entre autoridades e industria, AMIIF recomienda que se considere la creación de una dependencia especializada en el tema, que pudiera ser incluida en la Procuraduría General de la República.

### Propuestas que contrastan con la postura de AMIIF

**Revisar los términos de la cláusula tipo Bolar Posibilidad contenida en el RIS, a fin de evaluar la posibilidad de eliminar o ampliar el límite de tres años contenido en la cláusula, siempre y cuando no se comercialice el producto.**

- AMIIF no coincide en la propuesta de eliminar la cláusula tipo bolar o ampliar el límite de tres años contenido en la cláusula, por haber demostrado a lo largo del tiempo su funcionalidad e importancia para conferir a los solicitantes de medicamentos genéricos una debida certidumbre jurídica; y de manera paralela, se evite cualquier afectación a la propiedad industrial.

**Evaluar el efecto del esquema no contencioso de oposición de patentes introducido con la reciente reforma a la Ley de la Propiedad Industrial, y a partir de ello analizar la pertinencia de establecer un esquema más formal de oposición, que permita desmotivar prácticas excesivas en el uso de patentes.**

- AMIIF no coincide con un proceso formal de oposición de patentes, ya que como se reconoció durante su análisis legislativo (2009-2010), un procedimiento de esta naturaleza era innecesario dado que la LPI ya contiene los preceptos necesarios para que no se otorgue una patente que no satisfaga a cabalidad los requisitos y condiciones establecidos; o en su caso, pueda declararse su nulidad. Esto, sin menoscabo de que instituir un proceso de esta naturaleza podría prestarse a litigios frívolos que alargaran de manera interminable -y en claro detrimento del solicitante- el proceso para otorgar una patente.
- Por el contrario, AMIIF coincide con las reformas a la LPI aprobadas por el Congreso Mexicano con las cuales se estableció un procedimiento no contencioso que permite a cualquier particular, sin conferirle el carácter de tercero interesado (ya que esta condición solo puede demostrarse al probar un interés jurídico, que para el caso no es aplicable), allegar a la autoridad de la información que considere relevante para el análisis que al efecto lleve a cabo; sin estar obligado a resolver sobre la procedencia de la misma, precisamente para evitar el carácter litigioso (Artículo 52 BIS de la reforma a la LPI).



### Posturas preliminares

**Revisar procedimientos del IMPI para evitar otorgamiento de patentes que no constituyan una verdadera innovación. Analizar, junto con COFECO, prácticas de “reverdecimiento” u otras que limiten entrada de genéricos.**

- AMIIF no coincide con el concepto de innovación incremental, ya que cualquier mejora a un producto existente, es producto de años de investigación y desarrollo.
- El IMPI únicamente otorga patentes que cumplan con las condiciones y requisitos establecidos en la LPI, donde se cubren a cabalidad todos los aspectos para que no se presenten prácticas de “reverdecimiento”. Además, tanto la LGS como el LPI, y los reglamentos que derivan de estos ordenamientos, contemplan los preceptos necesarios para que no se imponga barrera alguna a la entrada de genéricos al mercado; y por el contrario, se facilite su comercialización en cuanto venza el período de protección de la patente.

**Incorporar al RIS los términos bajo los cuales será aplicable la exclusividad de datos de conformidad con lo establecido en el TLCAN y tomando en consideración las flexibilidades permitidas por los ADPIC.**

- **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, contados a partir del otorgamiento del registro sanitario en el país, o si se ha tenido autorización sanitaria en otro país por más de 12 meses.**
  - AMIIF no coincide en aplicar la exclusividad de datos a medicamentos que no tengan registro a nivel mundial y que se pretenda registrar en México, en su caso, establecer de manera expresa que aplicara solamente a los datos no divulgados. Asimismo, se pronuncia a favor de que las únicas limitantes para este tipo de protección sean aquéllas que deriven de los mismos tratados.
- La Protección de Datos (información sobre las pruebas necesarias para acreditar la seguridad y eficacia de los medicamentos). Esta información que se somete ante las autoridades sanitarias para obtener la aprobación de un medicamento, consume la mayor parte del tiempo que se dedica a su investigación y desarrollo, así como importantes recursos. En consecuencia, en países donde se reconoce el valor de esta aportación, se conceden garantías de confidencialidad, no divulgación y prohibición de apoyo directo o indirecto -sin la autorización del generador de la misma- durante un período definido. Actualmente, no se incluyó esta figura en la legislación nacional lo que además de implicar un incumplimiento por parte del Estado mexicano, obliga a que los particulares tengan que obtener protección mediante vías legales.
  - AMIIF coincide en que una protección de esta naturaleza se vuelve sumamente necesaria si se considera que con la evolución de la investigación farmacéutica se requieren mayores pruebas clínicas, que acrediten la seguridad y eficacia de los medicamentos dirigidos a las enfermedades crónico-degenerativas que actualmente aquejan a la población mexicana.
- Las características con las que debe contar la protección de datos en el país, deben ser congruentes con los tratados internacionales en la materia y de manera paralela, deben establecerse claramente los siguientes aspectos en su configuración:
  - Que no se otorgue registro sanitario a una versión genérica que tome como referencia la información sobre seguridad y eficacia que haya entregado el

**Posturas preliminares**

innovador en un período no menor a 5 años, y para el caso de biocomparables, esta protección sea mínimo de 12 años;

- Que se permita la aprobación de un genérico sólo en los siguientes supuestos:
  - Que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia, 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; y finalmente,
- Que la protección de datos se contemple de manera independiente y separada a lo dispuesto por la LPI para las patentes, al constituir protecciones distintas.