

Genéricos y Protección de Datos

*Jordi Faus
Abogado*



Directiva 87/21 - 2001/83/CEE



Ley 25/90, RD 767/93 (RD 2000/95)



Circular 3/97



Sentencia Generics 3.12.1998



Revision 2001 - Directiva 2004/27/CEE



Conferencia de Prensa del Comisario Liikanen
el 18 de Julio de 2001



We are proposing to harmonise the current national administrative protection periods concerning the data submitted in order to obtain a marketing authorisation from the current ambiguity of either 6 or 10 years to 10 years across the board. This will give more opportunity for the innovative pharmaceutical industry to recoup their investments before a generic product may be authorised.

At the same time, there is a need to support the European generics industry because we need to promote a fair competition in the pharmaceutical field. We are specifically introducing the possibility for trials to support generic medicines to be done in Europe, before expiry of a patent or other intellectual property protection.

It must be recalled that this is currently not authorised in Europe unlike the situation in US and Canada where the so-called "bolar" provisions are operational.

This will mean, on the one hand, that generic companies can make marketing authorisation applications the day after the patent of the innovator expires and thus arrive on the European market with a minimum of delay. It is estimated that this might save European generic companies up to two years.

1. **Definición legal de algunos conceptos: "medicamento de referencia", "autorización global de comercialización", "medicamento genérico".**
2. **Reconocimiento legal de los "biogénicos".**
3. **Periodos de protección armonizados.**
4. **Disposición Bolar.**
5. **Posibilidad de Fichas Técnicas diferentes para evitar conflictos en materia de patentes, pero**
6. **Impulso a la armonización de Fichas Técnicas.**
7. **Facilidades en cuanto a procedimientos de registro.**
8. **Régimen transitorio.**

Normas nacionales deben adaptarse antes del 30 de Octubre de 2005.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 30 de octubre de 2005. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Autorizaciones solicitadas antes de la "fecha de incorporación" se rigen por los periodos de protección anteriores.

Artículo 2

Los periodos de protección establecidos en el punto 8 del artículo 1, que modifica el apartado 1 del artículo 10 de la Directiva 2001/83/CE, no se aplicarán a los medicamentos de referencia para los que se ha presentado una solicitud de autorización antes de la fecha de incorporación al Derecho nacional mencionada en el párrafo primero del artículo 3.

Medicamento autorizado conforme a las normas CEE.

"medicamento de referencia", todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;

Todas las variaciones se integran en una "autorización global de comercialización" a los efectos de calcular los periodos de protección.

<Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.>

La "nueva" definición de esencialmente similar.

"medicamento genérico", todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad.

Las "variaciones" en el ámbito de los API's sólo generan periodos de exclusividad en casos extremos.

Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada.

El poder de las "directrices detalladas"

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

Avances en un área compleja.

Reconoce el concepto de productos biológicos similares.

Desarrollo en las directrices detalladas afines.

4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.

8 años a efectos de presentar solicitud.

No requiere vigencia de la AC ni comercialización efectiva del medicamento de referencia.

10 años a efectos de iniciar la comercialización.

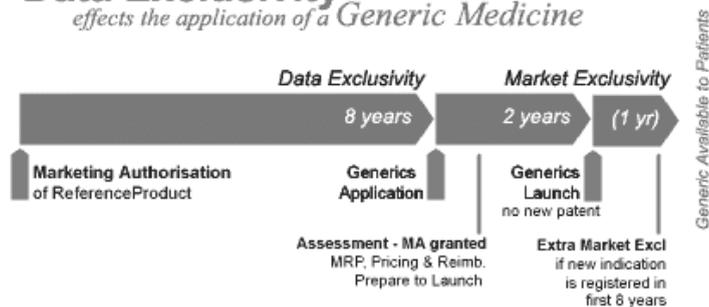
1 año adicional en algunos casos de nuevas indicaciones.

1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

How the new
Data Exclusivity
effects the application of a *Generic Medicine*



8 + 2 (+1) Data Exclusivity Formula
for all Marketing Authorisation Procedures

© EGA 2004

Fuente: <http://www.egagenerics.com/gen-dataex.htm#newframework>

Durante la vigencia de la patente, se podrá fabricar, analizar bioequivalencia, solicitar AC aportando muestras, e incluso obtener la AC.

Desarrollo a nivel nacional puede ser complejo (Leyes de Patentes).

¿Cómo queda la situación en el periodo transitorio?

La Ficha Técnica del genérico no tiene porqué coincidir si hay limitaciones por razón de patentes.

6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.»,

6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.;

Para autorizaciones conforme al artículo 10, no es necesario que se incluyan aquellas partes del resumen de las características del medicamento de referencia que se refieren a indicaciones o formas de dosificación que estuvieran todavía cubiertas por el derecho sobre patentes en el momento en que el medicamento genérico fue comercializado.»,

Armonización facilita integración de mercado y políticas de financiación.

2. A fin de fomentar la armonización de los medicamentos autorizados en la Comunidad, los Estados miembros transmitirán cada año al grupo de coordinación una lista de los medicamentos para los cuales deberán elaborarse resúmenes armonizados de las características del producto.

1. **Satisfacción general de los agentes implicados (Instituciones Europeas, Autoridades nacionales, Asociaciones empresariales).**
2. **Algunos conceptos indefinidos provocarán litigios (Cfr. TJCE en asunto Generics: Seguridad jurídica frente a "innovación terapéutica de gran importancia").**
3. **Algunas indefiniciones jurisprudenciales pueden considerarse superadas (v.g. "no diferencias significativas en materia de eficacia o seguridad" para considerar que existe similitud esencial).**
4. **El objetivo ha cambiado: de evitar repetición de ensayos a favorecer la competencia y proteger la innovación.**
5. **Implementación del sistema Bolar debe monitorizarse para evitar discrepancias.**

Fin de la presentación