

Jornada obtención Certificado Complementario Protección Medicamentos

Exposición general CCPs

Carlos E. Velasco Nieto

Madrid 10.4.2008

Valor económico de la I+D farmacéutica

- Empresas con casi el 40% de su facturación en un único producto.
- En EE UU el primer año de la entrada de un medicamento genérico capta entre un 25 y un 60 % del mercado en unidades.
- Fusiones de empresas por extinción vida legal de Patentes.

Propiedad Industrial

Vital para la Industria Farmacéutica

- Inversión nuevo medicamento 600 - 900 millones de euros
- Sólo la mitad de los que llegan a ensayos clínicos acceden al mercado

Fuente EFPIA

Protección por Patente

Básica para Industria Farmacéutica

- Duración 20 años desde solicitud
- Duración 10-12 años Autorización
- Protección efectiva: 10 - 8 años

¿Cómo podemos prolongar la
protección de las innovaciones
farmacéuticas?

Certificado Complementario de Protección



- CCP “balón de oxígeno” para la protección de la innovación farmacéutica

Objetivos de los CCP

- Compensar tiempo perdido hasta Autorización Comercialización
- Incentivar I + D
- Aumentar competitividad frente US y JP
- Armonizar legislaciones Europeas (FR, IT)

Antecedentes de los CCP

- EEUU 1984
 - ◆ Hatch Waxman Act promueve genéricos introduce Roche - Bolar
- Japón 1987
- Francia 1990
- Italia 1991

Iniciativa Europea (CCP)

- Creación por Reglamento Comunitario
 - ◆ 1768/92 para medicamentos
 - ◆ 1610/96 para productos fitosanitarios
 - ◆ Modificación:

R. CE1901/2006 Medicamentos uso pediátrico

Características de los Reglamentos Comunitarios

- Alcance general
- Directamente aplicable
- Obligatorio en todos sus elementos
- Publicación Diario Oficial
- Entrada en vigor:
 - ◆ 20 días desde publicación ó
 - ◆ Fecha fijada por el acto jurídico

Reglamentos Comunitarios CCP

Características

- Título de Propiedad Industrial Autónomo
- Tramitado vía Nacional
- Sin necesidad de trasposición
- Interpretación Tribunal Justicia Europeo

Reglamentos Comunitarios CCP

Ámbito de aplicación (art. 2)

Producto que cumpla las condiciones de:

- Protegido por Patente
- Sometido a previa Autorización administrativa de comercialización

Reglamentos Comunitarios CCP

Obtención del Certificado (art. 3)

Si en fecha de solicitud y en España:

- Producto protegido por Patente en vigor
- Producto con Autorización administrativa de comercialización (1ª)
- No ha sido objeto de un CCP

Reglamentos Comunitarios CCP

Objeto de Protección (art. 4)

Dentro de límites de protección por
Patente de base

- Sólo para Producto Autorizado
- Para cualquier utilización autorizada antes expiración CCP

Reglamentos Comunitarios CCP

Derechos otorgados (art. 5 y 6)

- Mismos derechos que Patente de base y sujeto a mismas limitaciones y obligaciones. (art. 5)
- Derecho al CCP el titular de Patente de base o causahabiente.(art. 6)

Reglamentos Comunitarios CCP

Solicitud (art. 7)

- Plazo 6 meses desde:
 - ◆ Fecha de Autorización de comercialización en España ó
 - ◆ Fecha de concesión de la Patente (publicación en Boletín)

La mas tardía

Reglamentos Comunitarios CCP

Contenido de solicitud (art. 8)

- Referencia Patente de base
- Autorización Sanitaria de comercialización española con Resumen de las características técnicas
- Si anterior no 1ª en UE, copia Boletín publicación con fecha, identificación producto y norma legal de autorización
- Información de que el producto está protegido por la Patente de base

Reglamentos Comunitarios CCP

Duración (art. 13)

- a) Fecha presentación solicitud Patente
 - b) Fecha Primera Autorización
Comercialización en UE
 - c) 5 años
- Duración = a) - b) - c)
-
- Máxima duración 5 años

Modificación por Reglamento Medicamentos uso pediátrico Prórroga

Reglamentos Comunitarios CCP

Solicitud (art. 7) Prórroga

- Si CCP concedido:
 - ◆ 2 años antes expiración CCP
 - ◆ Durante 5 años siguientes a entrada en vigor R Pediátricos: 6 meses antes expiración CCP

Reglamentos Comunitarios CCP

Contenido de solicitud (art. 8)

Prórroga

- Copia plan investigación Pediátrico (art 36.1 R 1901/2006)
- Documentación Autorización Sanitaria de comercialización en todos Estados CE (art 36.3 R 1901/2006)

Reglamentos Comunitarios CCP

Duración (art. 13) Prórroga

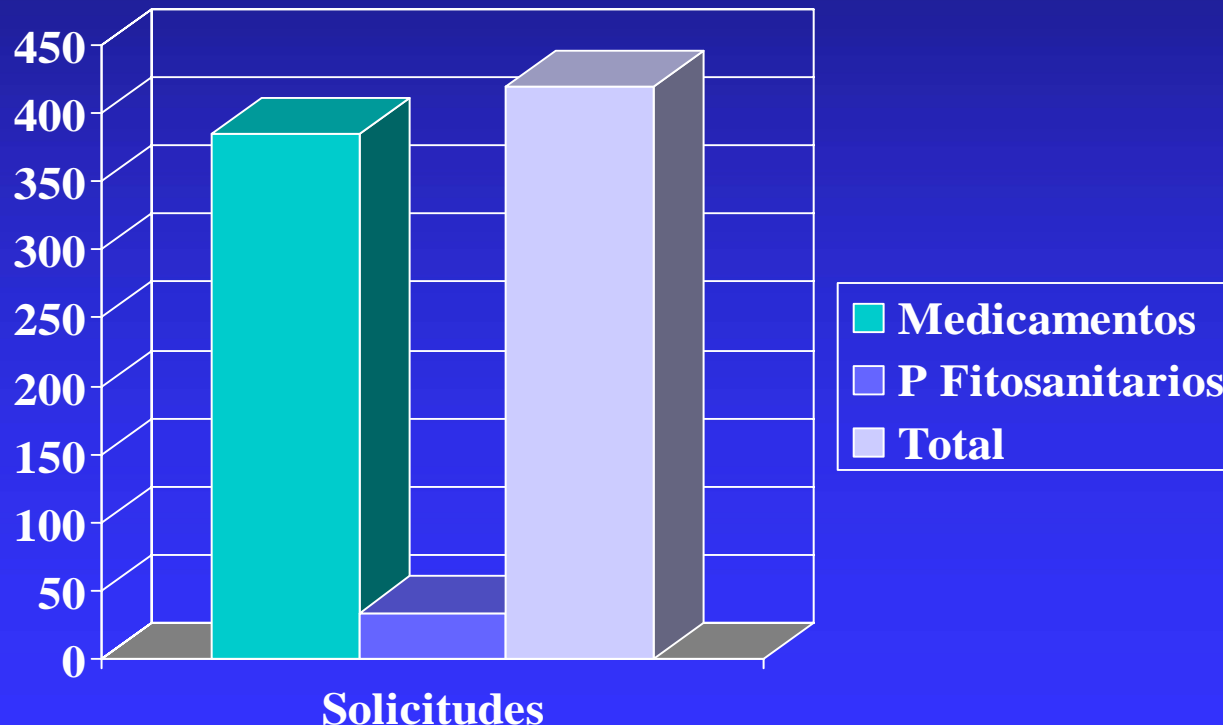
- 6 meses adicionales por una sólo vez por realizar estudios en la población pediátrica.

Situación de los CCP en España

Reglamentos Comunitarios CCP

Situación en España 1998-2007

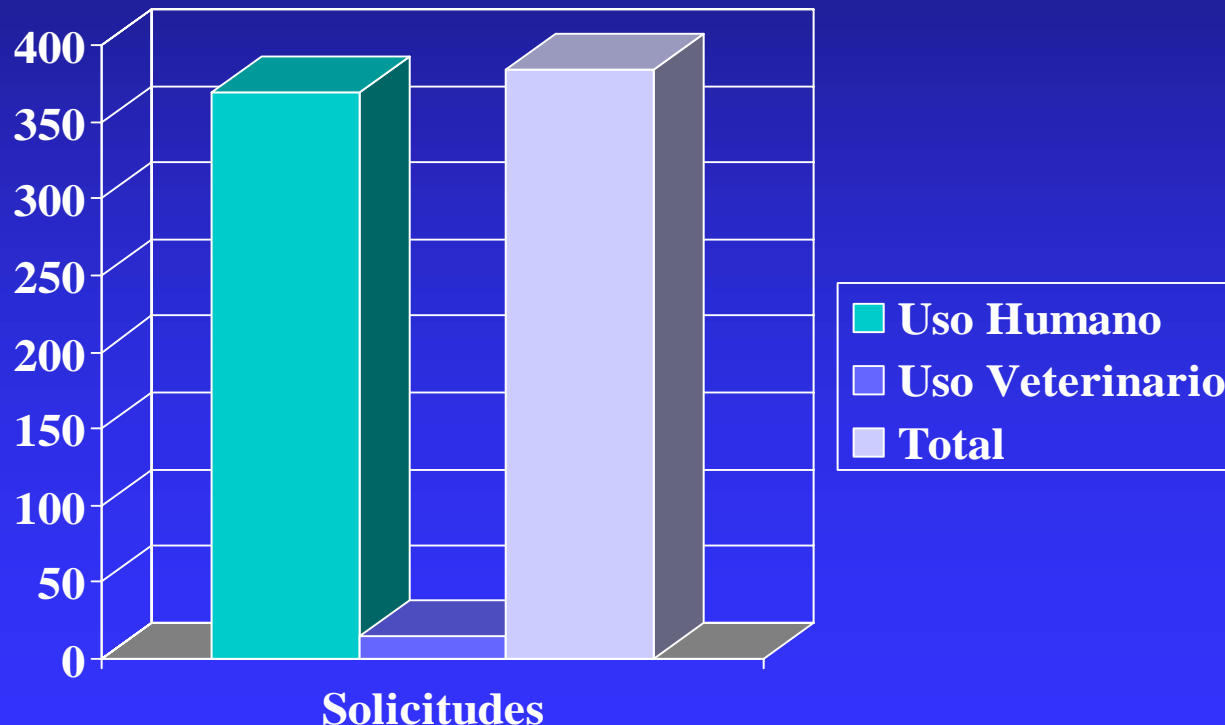
Número de Solicitudes



Reglamentos Comunitarios CCP

Situación en España 1998-2007

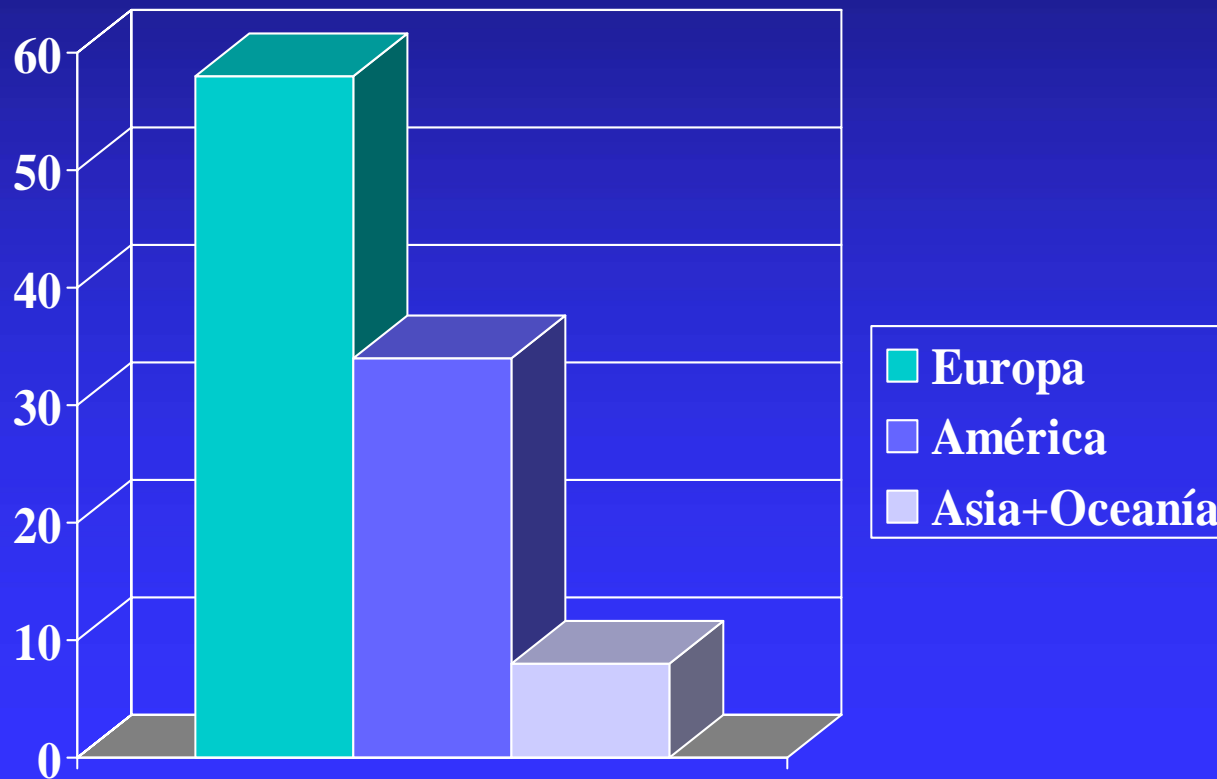
Número de Solicitudes de Medicamentos



Reglamentos Comunitarios CCP

Situación en España 1998-2002

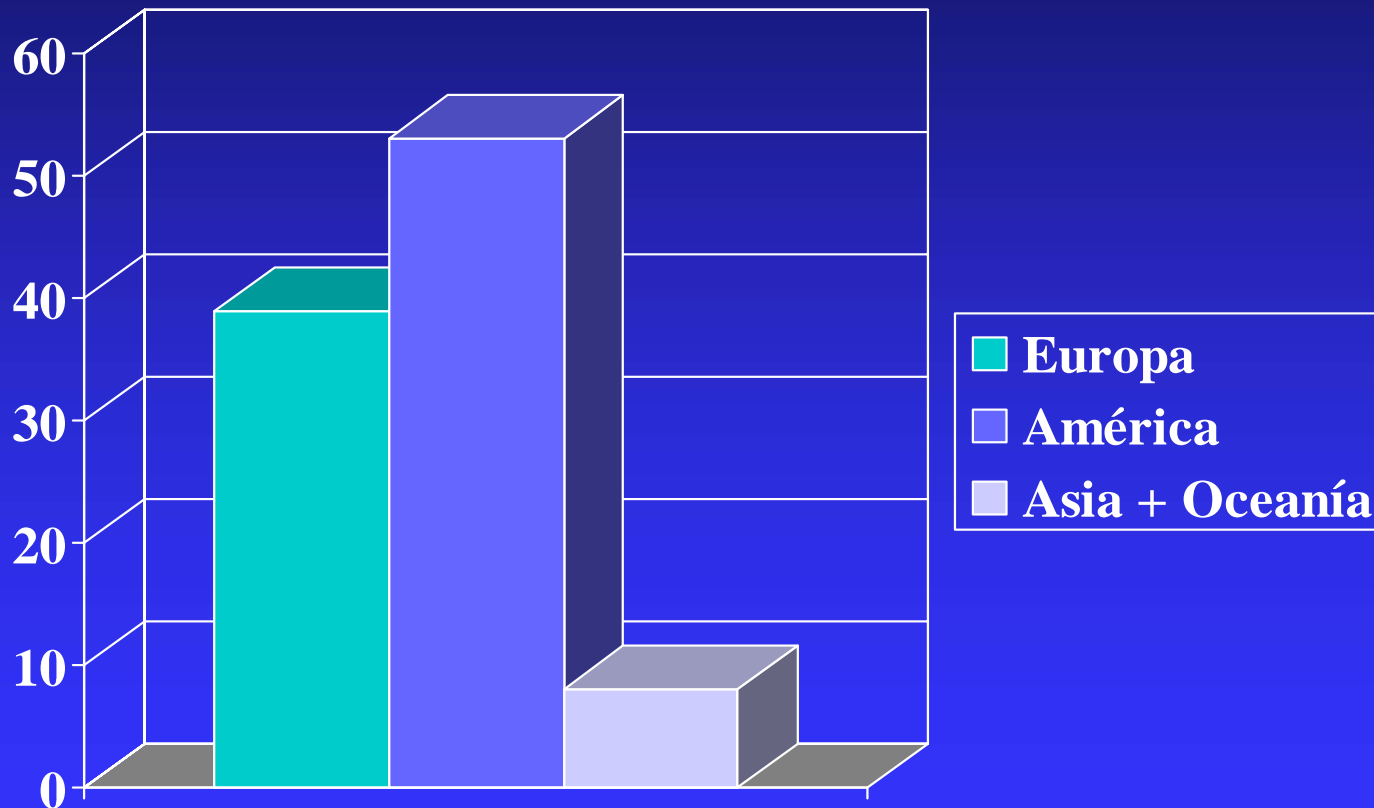
Solicitudes por Área geográfica



Reglamentos Comunitarios CCP

Situación en España 2003-2007

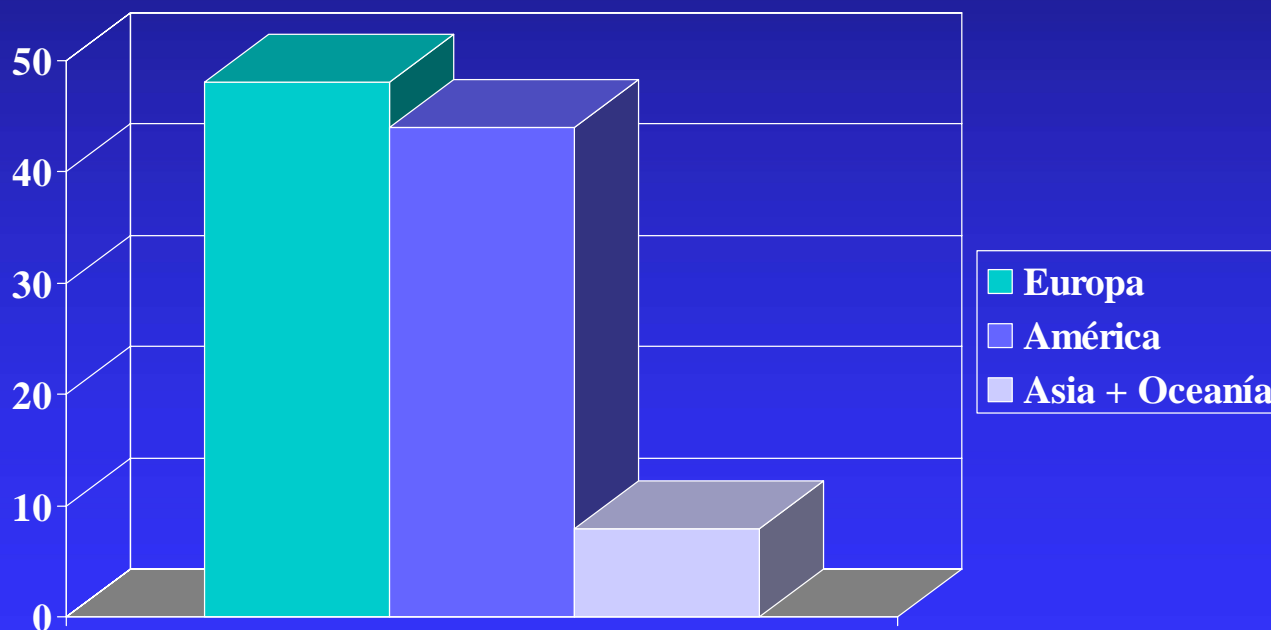
Solicitudes por Área geográfica



Reglamentos Comunitarios CCP

Situación en España 1998-2007

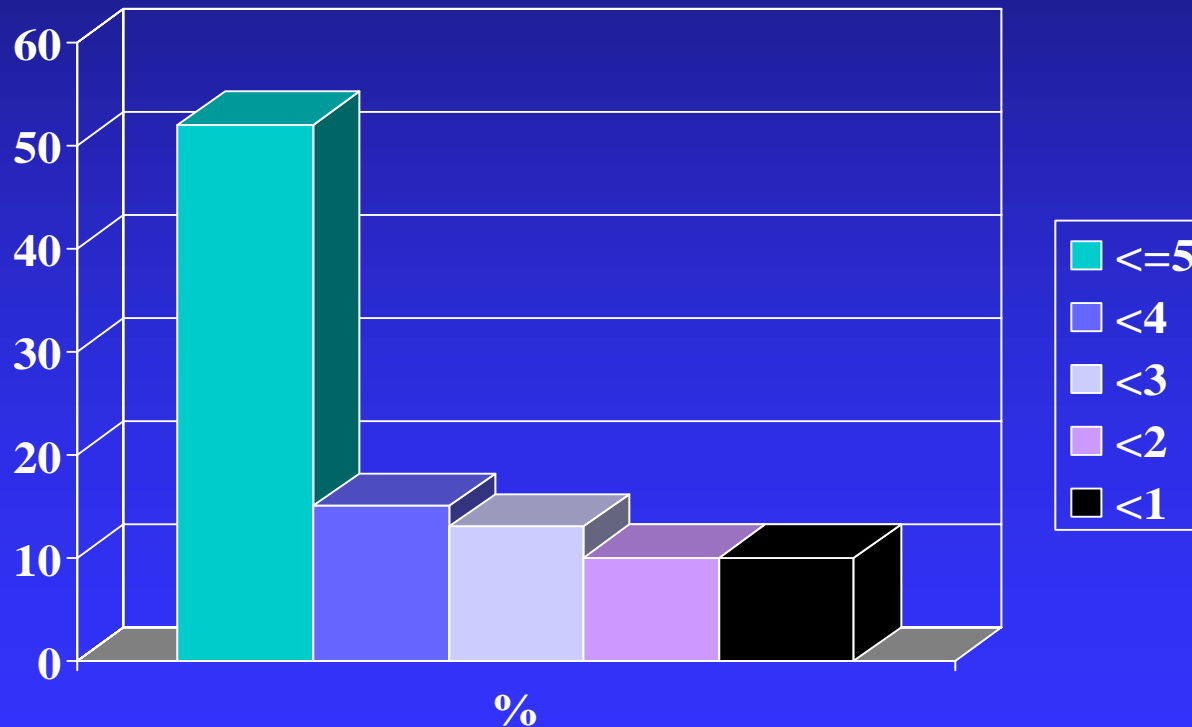
Solicitudes por Área geográfica



Reglamentos Comunitarios CCP

Situación en España

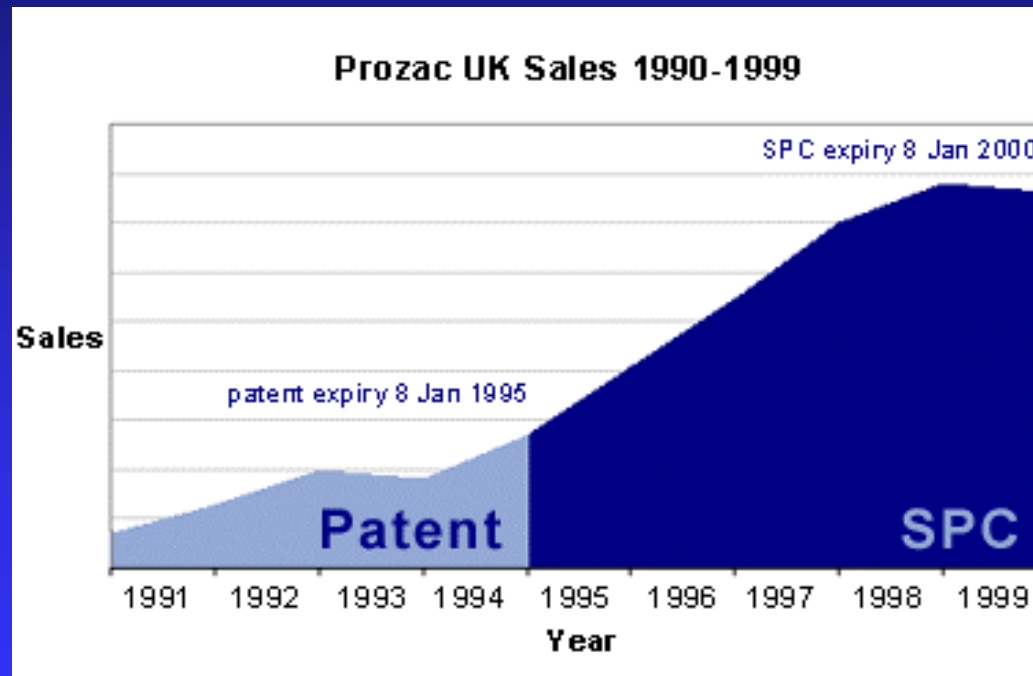
Duración de los CCP concedidos



Importancia Económica de los CCP

Importancia de los CCP

Fuente IMS Health



Importancia de los CCP

- Prilosec venta diaria en US en 1996

¡ 4,75 millones de dólares !

Fuente Bill Christiansen (Casrip)

Reflexión:

“Aquel que haga crecer dos mazorcas de maíz o hierba donde antes sólo crecía una debe ser considerado como una de las personas mas dignas de la especie humana”

El rey de Brobdingnag en “Los viajes de Gulliver” Jonathan Swift