

Medicamentos Genéricos, Exclusividade de Dados e Patentes

Um medicamento genérico pode apenas ser introduzido no mercado depois de todas as patentes e certificados complementares de protecção (SPCs) do produto originador tiverem expirado.

Um medicamento genérico pode apenas ser introduzido no mercado assim que todas as patentes e certificados complementares de protecção (SPCs) do produto originador tiverem expirado. A exclusividade de dados também limita a data da submissão para a autorização de introdução no mercado (AIM) com base na demonstração da bioequivalência com o produto originador.

As patentes são usadas para proteger um produto, processo, aparelho ou utilização com um fim prático. O registo dá ao titular da patente o direito de evitar que outra entidade fabrique, use, venda ou importe a sua invenção durante 20 anos. Qualquer produto farmacêutico está normalmente protegido por 20-40 patentes diferentes quanto a vários aspectos e propriedades do produto.

Os certificados complementares de protecção (SPCs) concedem até cinco anos adicionais de protecção patenteada a produtos farmacêuticos. Pode-se obter protecção adicional de introdução no mercado para o produto originador através da exclusividade de dados o que evita que as entidades reguladoras de medicamentos aceitem submissões de autorização de introdução no mercado com base na bioequivalência durante um período definido

O diagrama abaixo mostra a submissão de exclusividade de dados tal como introduzida pela Directiva 2004/27/CE. A fórmula "8+2 +1" é aplicada a todos os novos medicamentos cujas submissões tenham sido submetidas após 31 de Outubro de 2005. Nestes casos, as empresas de medicamentos

Tornar os medicamentos mais acessíveis

Fact Sheet sobre medicamentos genéricos

genéricos podem submeter o processo de autorização de introdução no mercado com base na bioequivalência após o período de exclusividade de dados de 8 anos ter expirado e podem apenas comercializar os seus produtos dois ou três anos após o mesmo. O período efectivo de exclusividade de comercialização é, portanto, de 10 ou 11 anos. O ano adicional é aplicável quando são adicionadas novas indicações (com benefício clínico

significativo) pelo originador durante os primeiros oito anos da comercialização do produto.

Como esta disposição é prospectiva, estas novas disposições de dados de exclusividade não têm impacto nas submissões de medicamentos genéricos até Outubro de 2013 em diante. Os produtos cuja submissão inicial tenha sido feita antes da transposição da Directiva (31 de Outubro de 2005) continuam a beneficiar dos períodos anteriores de protecção que são:

- 10 anos para as autorizações nacionais atribuídas por: Bélgica, Alemanha, França, Itália, Holanda, Suécia, Reino Unido, Luxemburgo;
- 6 anos para autorizações nacionais atribuídas por: Áustria, Dinamarca, Finlândia, Irlanda, Portugal, Espanha, Grécia, Polónia, República Checa, Hungria, Lituânia, Letónia, Eslovénia, Eslováquia,

Malta, Estónia, Chipre e também Noruega, Liechtenstein e Islândia;

- 10 anos para todos os medicamentos autorizados através do procedimento centralizado.

Em conjunto, estas medidas concedem a maior protecção de Propriedade Industrial da UE para as farmacêuticas a nível mundial.

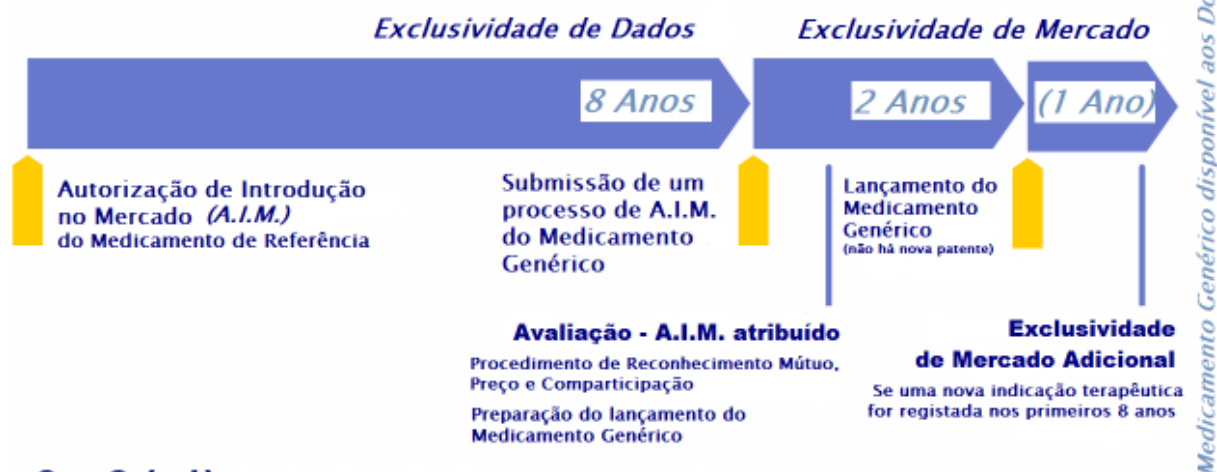
Propriedades Farmacêuticas **Elegíveis para registo de Patente**

Anos 80	Anos 90
Utilizações primárias	Utilizações primárias
Produtos intermédios	Produtos intermédios
Produtos a granel	Produtos a granel
Formulações simples	Formulações simples
Composição da matéria	Composição da matéria
	Outras formas de utilização
	Métodos de tratamento
	Mecanismo de acção
	Embalagem
	Perfis de dissolução
	Regime de dosagem
	Intervalo de dosagem
	Via de administração da dosagem
	Combinações
	Métodos de exame
	Métodos químicos
	alvo biológico
	Campo de utilização

Como é que a nova

Exclusividade de Dados da UE

afecta a submissão de um processo de A.I.M. de um Medicamento Genérico



8 + 2 (+1) Fórmula de Exclusividade de Dados
para todos os procedimentos de A.I.M.

© EGA 2004-2007