



La necesidad de proteger los datos de prueba de medicamentos biológicos en Ecuador

Análisis comparativo

Beatriz Meythaler Galarza

CORTE SUPREMA BIBLIOTECA	
SIG. TOPOGRAFICA D3722	INVENTARIO 152.101

ASDIN

Asociación de Derechos
Intelectuales

Asociación de Derechos Intelectuales (ASDIN)



Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria
Químico-Farmacéutica Argentina (CEDIQUIFA)

elDial.com
Biblioteca Jurídica Online

ÍNDICE

Prefacio	7
Resumen	9
Sobre la autora	11
Abreviaturas	13
Introducción	15
I. La Industria Biotecnológica	19
A. La importancia de la Industria Biofarmacéutica en el área de salud....	19
B. Características únicas de los biofármacos.....	21
C. Consideraciones importantes a tomarse en cuenta en relación a los biosimilares.....	26
D. Los desafíos de la Industria Biofarmacéutica	30
E. Proceso de innovación y política de financiamiento	33
II. Procedimiento de obtención de registro sanitario de medicamentos biológicos de Estados Unidos, la Unión Europea y Ecuador	41
A. Proceso de obtención de Registro Sanitario para medicamentos biológicos en EE.UU. y la UE	41
B. Registro Sanitario de biomedicamentos en Estados Unidos	42
C. Registro Sanitario de biomedicamentos en la Unión Europea	47
D. MAA vs. BLA	54

E. Sistema de registro sanitario de medicamentos biosimilares según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud	55
F. El Reglamento para la Obtención de Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos	58

III. Sistema de protección jurídica de patentes y datos de prueba de Estados Unidos, la Unión Europea y Ecuador..... 63

A. Análisis comparativo de los sistemas de protección jurídica de propiedad intelectual de EE.UU. y UE	63
B. Procedimiento de concesión de Patentes de Estados Unidos y de la Unión Europea	65
C. Protección de Datos de Prueba en EE.UU. y en la UE.....	76
D. Biomedicamentos y propiedad intelectual en Ecuador.....	80
E. Datos de prueba y biosimilares en Ecuador	85
F. Necesidad de proteger los datos de prueba de manera directa	88
G. Período de protección de datos de prueba	92

IV. Propiedad intelectual, accesibilidad y derecho a la salud 97

A. ¿Cómo se relacionan la accesibilidad de medicamentos, el derecho a la salud y la protección de derechos de propiedad intelectual?	98
B. La protección de propiedad intelectual y los costos de medicamentos	100

Conclusiones..... 109

Referencias Bibliográficas.....113

Glosario de términos121