

GUILLERMO RIVERA
Profesor de Derecho Comercial I
Facultad de Derecho
Universidad Nacional de Rosario - Argentina

Análisis jurídico de los
Datos de prueba
de medicamentos

editorial
B de f
Montevideo - Buenos Aires

2011

Julio César Faira - Editor

ÍNDICE

PRÓLOGO.....	XV
INTRODUCCIÓN	1

Capítulo I

LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

I. Palabras preliminares	3
II. Aspectos metodológicos de la investigación farmacológica	6
ACTUALIZACIÓN	151

Capítulo II

LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA COMO ACTIVIDAD REGULADA

I. Introducción a las agencias regulatorias de medicamentos.....	161
II. El sistema estadounidense de regulación farmacéutica. Período 1900-1962	165
III. Acerca de la llamada <i>Investigational New Drug Application</i> . La intervención de la agencia regulatoria durante el proceso de investigación y desarrollo farmacéutico	173
IV. Efectos de la regulación sobre la innovación farmacéutica. La experiencia estadounidense.....	176
V. Costos económicos, extensión temporal y tasas de fracaso de la investigación farmacéutica.....	186
VI. El sistema comunitario europeo de regulación de medicamentos..	191
VII. La regulación farmacéutica en la República Argentina	217

Capítulo III

APROPIACIÓN JURÍDICA DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA

I. Nociones preliminares.....	241
II. Algunas precisiones en torno a la patentabilidad de los medicamentos	261
III. La cuestión de la duración de las patentes y su aplicación al caso de los medicamentos.....	273

Capítulo IV

SOBRE LOS DENOMINADOS

“MEDICAMENTOS GENÉRICOS” Y SU PROBLEMÁTICA

I. Aproximación conceptual.....	279
II. Las agencias regulatorias y los medicamentos genéricos	281
III. La bioequivalencia como criterio para la aprobación de fármacos....	285
IV. Aspectos metodológicos de las pruebas tendientes a constatar bioequivalencia	289
V. Cuando los estudios de bioequivalencia se superponen con derechos de patente aún vigentes. Génesis y desarrollo de la llamada “excepción Bolar”	298

Capítulo V

LOS DATOS DE PRUEBA

Y SU PROTECCIÓN JURÍDICA

I. Introito	315
II. La protección de los datos de prueba en el derecho legislado estadounidense. Panorama de la <i>Hatch-Waxman Act</i>	321
III. La protección de los datos de prueba en la normativa comunitaria europea	343
IV. La protección de los datos de prueba en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC.....	369
V. Los datos de prueba en los tratados de libre comercio celebrados por EE.UU.	417
VI. Dos casos que merecen atención: Los datos de prueba en la legislación guatemalteca y en la colombiana.....	460
VII. Incidencia de la protección de los datos de prueba sobre la implementación de la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública	483
VIII. La protección de los datos de prueba en la legislación argentina ..	494
IX. El sistema de protección de los datos de prueba bajo el régimen del secreto industrial sin derechos de exclusiva. Análisis crítico.....	515
X. El sistema de exclusividad de datos de prueba. Análisis crítico	525
XI. La generación estatal de los datos de prueba.....	542
XII. Algunas consideraciones acerca del llamado “sistema de compensación de datos”	546
BIBLIOGRAFÍA.....	559