

SESIÓN TÉCNICA T-MEC

CAPÍTULO DE PROPIEDAD INTELECTUAL

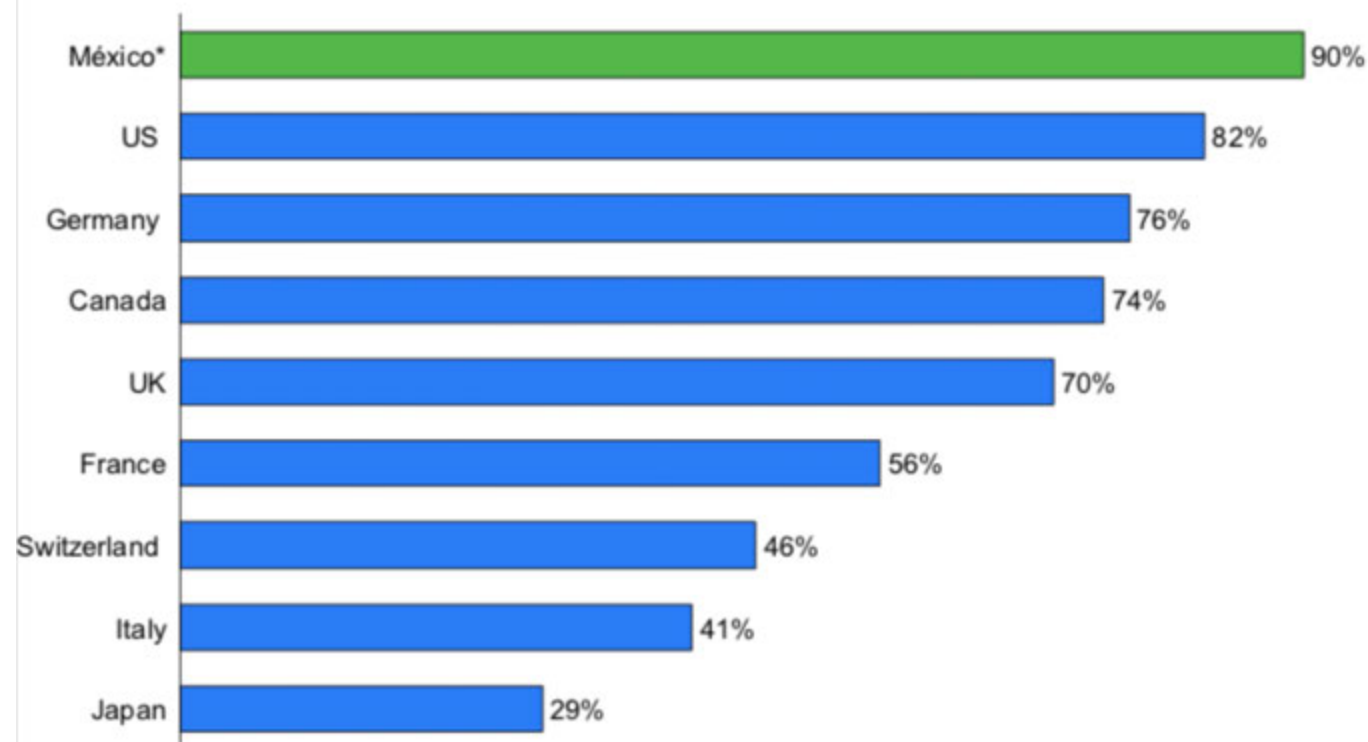
Senado de la República, 11 de abril, 18:00 hrs.

ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE
INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA A.C.

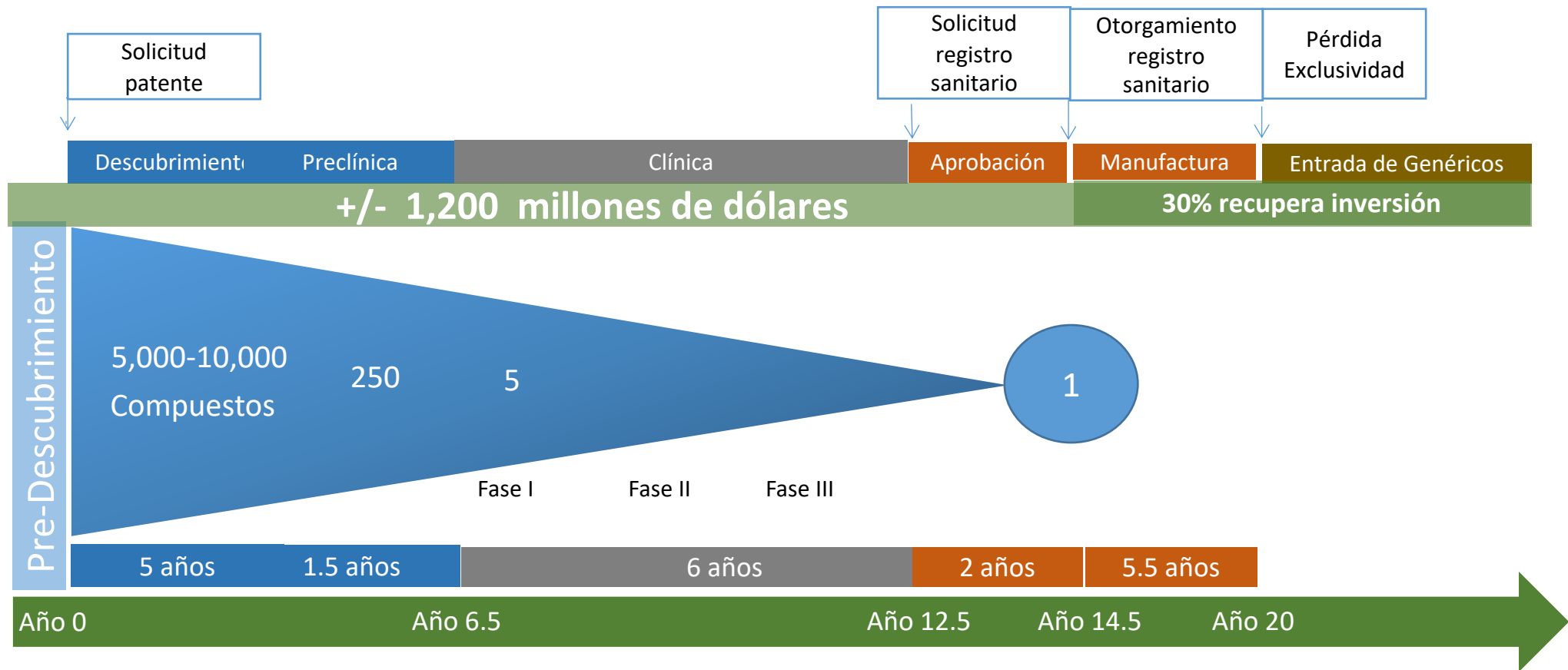
En comparación a otros países, México tiene mayor penetración de genéricos

Penetración de genéricos*

Volumen 2017 (%)



SOMOS RESPONSABLES DESDE EL DESCUBRIMIENTO DE UNA MOLÉCULA, HASTA SU USO COMO UNA INNOVACIÓN



Todo este esfuerzo innovador implica una inversión promedio de 1,200 millones de dólares

SITUACIÓN GLOBAL



8 de cada 10 dólares se invierten en
Investigación clínica

SITUACIÓN EN MÉXICO



350 MDD

- Cada puesto de trabajo genera 4.3 empleos adicionales
- Por cada pesa invertido, hay una retribución para el país de 1.64 pesos



IMPACTO SOCIAL



T-MEC CAPÍTULO PROPIEDAD INDUSTRIAL



- Patentabilidad



- Sistema de Vinculación (Linkage)



- Compensación regulatoria y ajuste de vigencia de patentes.

1/2



- Protección de Datos Clínicos

PROTECCIÓN DE DATOS CLÍNICOS

Primer Molécula	Al menos 5 años	NAFTA 1.0 T-MEC
Formulación	Al menos 3 años	CPTPP T-MEC
Nueva Indicación Terapéutica	Al menos 3 años	T-MEC
Huérfanos	12 años	X
Biológicos	12 años	CPTPP (al menos 8, años suspendidos) T-MEC (al menos 10 años)

* México puede limitar el periodo de protección de 3 a 5 o 10 años.

TRANSICIÓN

- UPOV 1991, 4 años;
- Regulación de Protección de Datos para Agroquímicos, 5 años;
- Compensación regulatoria y ajuste de vigencia de patentes, 4.5 años;
- Regulación de Protección de Datos para químicos y biológicos 5 años;
- Observancia, procedimientos y remedios civiles, tratándose de secretos industriales, 5 años

CONCLUSIONES Y PROPUESTAS

- México requiere legislar o regular la protección de datos.
- Coordinación y comunicación entre las autoridades, las industrias, expertos.
- Experiencia Internacional.
- Dimensionar la realidad de la protección de datos.
- Eliminar mitos de ciertos temas.
- Diferenciación de protección para químicos y biotecnológicos.
- Definir conceptos para evitar ambigüedades e interpretaciones. Evitar litigios.
- Regulación armónica e integral.
- Revisión paralela del marco regulatorio y su aplicación real a efecto de que la protección de datos sirva para atraer la realización de estudios clínicos a México, impulsar la entrada rápida de medicamentos y que no sea una barrera de entrada de genéricos que cumplan las disposiciones legales.
- Protección de datos significa medicamentos más seguros y eficaces y con acceso más rápido en el país.

MUCHAS GRACIAS

**ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE
INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA A.C.**