



## PATENTES

### Publicada la reforma de la legislación europea de fármacos

#### L.C.E. Madrid

El Diario de las Comunidades Europeas ha publicado un paquete de medidas que supone una enorme reforma de la legislación europea sobre medicamentos y que los Estados deberán trasponer antes de noviembre de 2005, si bien algunos de sus apartados quedan ya en vigor. A través de tres directivas y un reglamento, la UE aspira a atajar con la nueva normativa los problemas que la ampliación europea podría plantear en materia de protección de patentes de medicamentos, así como hacer más transparentes los procedimientos de la Agencia Europea del Medicamentos (EMA).

La reforma supone, entre otras medidas, la homogeneización a 8+2+1 años del periodo de patente de los fármacos, una protección industrial que hasta ahora gozaba de gran variabilidad en los Estados, cuyos periodos de patente para fármacos aprobados por procedimiento descentralizado iban de los 6 a los 10 años.

Así, en adelante (y sin carácter retroactivo) los fármacos que sean autorizados tanto en agencias nacionales como por procedimiento centralizado en la EMA, gozarán de un periodo de patente de 10 años ampliable un año más si el fabricante solicita la prórroga justificando una nueva indicación para el fármaco.

#### Investigación

Desde el octavo año de patente podrán empezar a investigarse genéricos, de modo que éstos puedan salir al mercado al día siguiente del vencimiento de la patente de la marca. Esta medida pretende paliar el gasto de 100 millones de euros por fármaco que tiene para los sistemas sanitarios públicos europeos cada año de retraso en la salida al mercado del genérico tras el vencimiento de la patente de la marca original. Asimismo, será obligatorio realizar por procedimiento centralizado la autorización de todos los fármacos para el tratamiento del sida, diabetes, cáncer y trastornos degenerativos. Esta obligación se extenderá en cuatro años a las terapias para enfermedades autoinmunes y víricas.