

# ÍNDICE

<b>Prefacio</b> .....	7
<b>Resumen</b> .....	9
<b>Sobre la autora</b> .....	11
<b>Abreviaturas</b> .....	13
<b>Introducción</b> .....	15
<b>I. La Industria Biotecnológica</b> .....	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
<b>II. Procedimiento de obtención de registro sanitario de medicamentos biológicos de Estados Unidos, la Unión Europea y Ecuador</b> .....	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 términos .....121**