

CLAUSULA	MARCO LEGAL MEXICANO	T-MEC	DEMORA LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENERICOS Y BIOCMPARABLES?	INCLUYE INCENTIVOS PARA INCREMENTAR LA COMPETENCIA DE MEDICAMENTOS QUE RESULTEN EN PRECIOS MAS BAJOS?
Cláusulas que benefician a los titulares de las patentes – Monopolios más amplios y más largos				
Extensiones a las patentes	No.	Sí para: 1) Demoras en la oficina de patentes; y 2) Demoras en el proceso de otorgamiento del registro de un medicamento.	SI	NO
Exclusividad de datos de prueba para medicamentos biológicos	No.	Sí, 10 años.	SI	NO
Exclusividad de datos de prueba para medicamentos de moléculas pequeñas	Sí – 5 años para nuevas entidades químicas.	Sí, 5 años para nuevos productos farmacéuticos ¹ más 3 años adicionales por nueva información clínica.	SI	NO
Materia patentable	No requiere el otorgamiento de patentes para nuevos usos.	Extendería el otorgamiento de patentes por nuevos usos.	SI –extendería el universo de productos que serían patentables y por lo tanto habría menos competencia.	NO
Vínculo entre la patente y el registro sanitario (Linkage)	Sí, adoptado en un decreto. Está limitado a nuevos ingredientes activos.	Dos opciones: 1) Opción 1: En su mayor parte aceptable y no demandaría cambios al marco regulatorio en México. 2) Opción 2: Establecería un linkage muy abarcador sin limitaciones y contrapesos que dañaría seriamente el acceso a medicamentos en México.	Opción 1: Es aceptable: NO implicaría demoras adicionales (el requisito de notificación antes de la comercialización del producto debería ser eliminado, pero el resto del artículo sería aceptable). Opción 2: SI	NO
Cláusulas para garantizar el acceso expeditivo a medicinas a precios asequibles				
Bolar (excepción regulatoria)	Limitada. Si bien una Bolar sin restricciones es consistente con el Acuerdo sobre los	Limitada, debido a que el T-MEC eliminó una nota a pie de página del TPP que aclaraba que la Bolar aplica también para importaciones o exportaciones.	SI al eliminar la nota a pie de página que clarificaba que la Bolar se aplicaría también a las importaciones y a las exportaciones.	SI pero limitada debido a la eliminación de la nota a pie de página.

¹ El artículo 20.50 incluye una definición de nuevo producto farmacéutico: "...un nuevo producto farmacéutico significa un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en esa Parte."

CLAUSULA	MARCO LEGAL MEXICANO	T-MEC	DEMORA LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENERICOS Y BIOCOMPARABLES?	INCLUYE INCENTIVOS PARA INCREMENTAR LA COMPETENCIA DE MEDICAMENTOS QUE RESULTEN EN PRECIOS MAS BAJOS?
	ADPIC, la Bolar en México es innecesariamente limitada.			
Mejor método para reproducir la invención	SI	NO	El acuerdo no se pronuncia al respecto.	NO
Incentivos para garantizar el lanzamiento expedito de medicamentos genéricos y biocomparables	NO	El acuerdo no se pronuncia al respecto.	El acuerdo no se pronuncia al respecto.	NO
Otros			El acuerdo no incluye referencia alguna.	NO