

Valoración de las reformas y su impacto en España

Emili Esteve Sala
Director del Departamento Técnico

Farmaindustria 1

LA INTENCIÓN DEL PONENTE

- **AJUSTARSE A LO PREVISTO POR LA ORGANIZACIÓN:**
 - VALORACIÓN DE LAS REFORMAS
 - SU IMPACTO EN ESPAÑA
- **SER BREVE**

Farmaindustria 2

VALORACION DE LAS REFORMAS

- **EFPIA Welcomes Finalisation of the Review of the EU Pharmaceutical Legislation Package:** Although the final compromise package does not fully meet the needs of the research-based pharmaceutical industry, it brings in important improvements in Europe's regulatory structure. Efficient regulations are essential to encourage medical research in Europe for the benefit of patients
- In any event, **this important legislation must now be implemented without delay, and in an appropriate manner**, in order to deliver both its important public health objectives, as well as improvements needed to strengthen the competitiveness of the pharmaceutical industry in an enlarged EU
- **EFPIA will carefully monitor the implementation of the Directive and Regulation**, against the expectation that the long-awaited reform of the EU pharmaceutical legislation will encourage pharmaceutical research and provide more rapid access by patients to new medicinal products

Ver http://www.efpia.org/3_press/20040311.htm

Farmaindustria

3

SU IMPACTO EN ESPAÑA

I) LAS ACCIONES LEGISLATIVAS

II) LAS MODIFICACIONES MÁS RELEVANTES

III) LA VIA PARA TRABAJAR

Farmaindustria

4

I) LAS ACCIONES LEGISLATIVAS

1) PERDIDA DE SOBERANIA DE LOS EMS CON LA ENTRADA EN VIGOR DEL REGLAMENTO 726/2004

- EVALUACION DE NUEVOS MEDICAMENTOS DE REGISTRO OBLIGATORIO POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO
- LAS NUEVAS TAREAS DE LA AGENCIA
 - CIENTÍFICAS (artículo 57):
 - f) garantizar una difusión pública de la información en materia de farmacovigilancia
 - l) establecer bases de datos
 - q) con miras a la salud pública, recopilar datos científicos sobre agentes patógenos
 - r) coordinar el control de la calidad de los medicamentos comercializados (control de las especificaciones autorizadas).
 - Cooperar con Ems para resolver controversias científicas (art 59)
 - FARMACOVIGILANCIA
 - RELACIONES INTERNACIONALES
 - FORMALIZACION DE COMITES, ETC

2) OBLIGADA INCORPORACION A NUESTRA LEGISLACION DEL LAS MODIFICACIONES QUE INCORPORA LA DIRECTIVA 2004/27/CE.

Farmaindustria

5

Desplazamiento del equilibrio



LAS ACCIONES LEGISLATIVAS: MODIFICACION DE NORMAS

- **LA LEY DEL MEDICAMENTO** (¿nueva ley o modificación por la Ley de Acompañamiento?).
- **Modificación de numerosos RD que regulan**
 - Registro
 - Fabricación
 - Publicidad
 - Farmacovigilancia
 - Mayoristas
 - Etiquetado
 - Homeopáticos
 - Inmunológicos
 - Radiofármacos
- **Nuevo RD de Plantas medicinales**

Farmaindustria 7

II) LAS MODIFICACIONES MÁS RELEVANTES



II) LAS MODIFICACIONES MÁS RELEVANTES

- NUEVAS DEFINICIONES
- LOS CAMBIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS
 - FORMA (RECONOCIMIENTO MUTUO vs DESCENTRALIZADO)
 - » MAS RAPIDEZ EN LA PRIMERA FASE (90 DIAS EUROPEA)
 - » COMERCIALIZACION EFECTIVA DE MEDICAMENTOS AL FIN DE LA SEGUNDA FASE EUROPEA (60 DIAS)
 - » MOMENTO DE LA RETIRADA
 - FONDO
 - » AUSENCIA DE MEDICAMENTOS DE REFERENCIA PARA GENERICOS
 - » ¿FIN DE LA FLEXIBILIDAD DEL PROCEDIMIENTO NACIONAL EN BIBLIOGRÁFICOS?
- LOS CAMBIOS EN EL MATERIAL DE ACONDICIONAMIENTO
 - ARMONIZACION COMPLETA
 - NUEVO ORDEN EN LOS PROSPECTOS
 - EL ASUNTO DEL BRAILLE. ¿LIMITES RAZONABLES?

Farmaindustria

9

II) LAS MODIFICACIONES MÁS RELEVANTES (continuación)

- LOS NUEVOS PERIODOS DE PROTECCIÓN
 - APLICAN EN 2013-2014.
 - REGULAR LA TRANSICION EN ESPAÑA ¿?
 - LAS EFP. REGULAR/OFICIALIZAR EL GRUPO DE CALIFICACION DE PRINCIPIOS ACTIVOS Y PROCEDIMIENTO DE ASIGNACION.
 - EXCLUSIVIDAD DE UN AÑO PARA MOLECULAS CONOCIDAS
 - » ¿ES UN INCENTIVO?
- LA TRANSPARENCIA EN LA INFORMACION.
 - CASI MAS FACIL COMO CIUDADANO QUE COMO INTERESADO
 - SUMINISTRO DE LOS PROSPECTOS AL PACIENTE POR PARTE DE LOS LABORATORIOS ¿SOLO INVIDENTES?
- LAS EXIGENCIAS PARA LOS LABORATORIOS
 - C,S,E y MEDIO AMBIENTE. Precauciones para eliminación en el prospecto
 - FORMALIZA LA PERMANENTE DEMOSTRACION DE VALIDEZ (en cualquier momento las AC pueden solicitar....)
 - CAUTELAS RESPECTO A LAS MATERIAS PRIMAS. NCF (Repercusión en medicamentos de bajo coste??)

Farmaindustria

10

II) LAS MODIFICACIONES MÁS RELEVANTES (continuación bis)

- **MAS TRANSPARENCIA = MAS TRABAJO PARA LOS EMS**
 - Lista de condiciones por las que se ha otorgado una autorización con carácter excepcional.
 - La autorización de comercialización junto al RCP
 - Las decisiones de conceder o revocar una autorización.
 - Reglamento interno de las agencias y de sus comités incluido el orden del día, actas de las reuniones, resultados detallados de las votaciones y motivos invocados, incluidas las opiniones minoritarias.
 - Sin dilación el Informe de evaluación y los motivos del dictamen (suprimiendo información de carácter confidencial). Se justificará cada indicación por separado.
 - Alimentar las BDD de la Agencia Europea.

Farmaindustria

11

III) LA VIA PARA TRABAJAR



LA VIA PARA TRABAJAR

TERCERA RECOMENDACIÓN DE LA EFPIA:

SEGUIMIENTO DE LA INDUSTRIA EN LAS NORMAS DE APLICACIÓN:

- SOMOS UNA PARTE INTERESADA, INCUESTIONABLE
- ESTAMOS EN UN ENTORNO GLOBAL QUE PUEDE DERIVAR HACIA EL *PROGRESO* O EL *DESIERTO*
- LAS NORMAS DE CONSENSO SON MAS FACILES Y AHORA HAY MUCHA TAREA.

Farmaindustria

13



**AL FINAL ENCONTRAREMOS UNA
SOLUCION**