

**« Balance de la reforma y prioridades de
desarrollo futuro»
Jornada sobre la reforma de la legislación
europea del medicamento
Universidad Carlos III
19 Mayo 2004**

**Maria Teresa Pagés
Administrador Principal
Unidad Farmacéutica. DG ENTR
Comisión Europea**

31 de Marzo 2004 !

- Directiva 2004/27/CE
- Directiva 2004/28/CE
- Directiva 2004/24/CE
- Reglamento (CE) 726/2004

30 de Abril 2004

20 de Mayo 2004

20 de Noviembre 2004

Objetivos

- Primer objetivo

“Garantizar un elevado nivel de **salud pública**, en particular poniendo a disposición de los pacientes, cuanto antes, productos innovadores y seguros y ejerciendo una mayor vigilancia del mercado mediante un refuerzo de los procedimientos de control y farmacovigilancia”

Salud pública

- Disponibilidad de medicamentos innovadores: desarrollo, procedimientos autorización, protección
- Control y farmacovigilancia: coordinación, transparencia
- Pacientes: información y participación

Segundo objetivo

“Culminar el Mercado Único de los productos farmacéuticos teniendo en cuenta los retos de la globalización y crear un marco reglamentario y legislativo que favorezca la competitividad de la industria farmacéutica”

Lisboa 2000

- Estrategia para 2010:

***“llegar a ser la economía del conocimiento
mas competitiva y dinamica del mundo,
capaz de un crecimiento economico
sostenible con mas y mejores empleos y
mayor cohesión social”***

Desarrollo sostenible

Gro Harlem Brundtland:

“ Desarrollo sostenible es el que permite cubrir nuestras necesidades en el presente sin comprometer las de las generaciones futuras”

Tres pilares para el desarrollo sostenible:

Economía fuerte-cohesión social-protección del medioambiente

Culminar el Mercado Único

- Nuevas medidas, nuevas áreas, nuevos procedimientos...
- Simplificación de los procedimientos de autorización de medicamentos
- Coordinación : Sistemas de información, transparencia, integración.

Tercer objetivo

“ Responder a los retos de la futura ampliación de la Unión Europea”

La ampliación

- Adecuación de las estructuras y procedimientos
- Aplicación de la legislación comunitaria
- Medidas transitorias

Cuarto objetivo

“Racionalizar y simplificar el sistema y mejorar su coherencia global, su visibilidad y la transparencia de sus procedimientos”

•

- **La integración de los sistemas nacionales y europeo. La cohesión.**

El Futuro

1- Desarrollo de las nuevas normas

■ Reglamento 726/2004

- Reglamento de la Comisión .Art. 14.7 (A C)
- Guías en Farmacovigilancia Art. 24.2 y 24.4
- Bases de Datos Art. 57.2
- Política PyMES Art. 70.2
- Penalizaciones
- Ámbito de aplicación Art. 3.4

Directiva 2004/27/CE

- Procedimiento. Artículo 29.2 (riesgo potencial grave para la salud pública)
- Fabricación. Artículo 46.f (excipientes) y 47(materias primas)
- Etiquetado y prospecto. Artículo 65
- Información y Publicidad .Artículo 88.2

Otras prioridades

Legislativas

- Propuesta en pediatría
- Ingeniería tisular

No- legislativas:

Seguimiento de las conclusiones del grupo G-10

•

‘ Transparency: a modern essential ’

BMJ, Editorial 8 Mayo 2004

‘ *La transparencia nunca reemplazará completamente la
confianza* ’

Onora O’neill

‘La confianza es un proceso activo, no pasivo’

Richard Smith