



Sumario:

- ▶ Publicado el Reglamento europeo sobre la Iniciativa Medicamentos Innovadores-2 (2014-2020)
- ▶ Publicado el Reglamento europeo sobre Ensayos clínicos
- ▶ Jornada sobre oportunidades de financiación en el sector salud
- ▶ XXXIV Congreso semFYC
- ▶ Orden IET/933/2014, por la que se convoca la concesión de apoyo financiero a la inversión industrial en el marco de la política pública de reindustrialización en 2014
- ▶ Horizonte 2020. Documento sobre Open Access

Publicado el Reglamento europeo sobre la Iniciativa Medicamentos Innovadores-2 (2014-2020)



En el Diario Oficial de la Unión Europea de 7 de junio, se ha publicado el Reglamento Europeo Nº557/2014 del Consejo, por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2 que fue finalmente aprobada por el Consejo el 6 de mayo. Teniendo en cuenta la capacidad de movilización de recursos que ha realizado IMI, asociando a la industria farmacéutica, las universidades, las pequeñas y medianas empresas, las asociaciones de pacientes y las autoridades sanitarias y valorando los resultados que confirman el paso a un modelo de innovación abierta en la investigación biofarmacéutica, se ha decidido su mantenimiento dentro del Programa Horizonte 2020, si bien se va a implicar a una gama más amplia de socios (incluidas las empresas de mediana capitalización) de diversos sectores, como la imagen médica o la de sanidad animal. Una participación más amplia contribuiría a impulsar el desarrollo de nuevos planteamientos y tecnologías para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades de gran impacto en salud pública. Las primeras convocatorias de IMI-2 están previstas para el mes de julio, y versarán sobre las áreas de diabetes y enfermedades de la retina. Más información en www.imi.europa.eu/content/imi-2

Publicado el Reglamento europeo sobre Ensayos clínicos



El 27 de mayo se ha publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea el Reglamento Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. El Reglamento busca fomentar la investigación clínica en Europa simplificando la normativa sobre realización de ensayos clínicos, manteniendo el máximo nivel de seguridad de los pacientes y de fiabilidad y solidez de los datos y aplicando principios de transparencia y de colaboración entre los Estados Miembros. Toda la comunicación entre los promotores y los Estados Miembros se llevará a cabo mediante un portal de la UE. La evaluación del ensayo en todos los Estados será coordinada por el Estado Miembro notificante con el fin de lograr una posición común europea para todos los aspectos relacionados con el protocolo y los medicamentos que se utilizan en el ensayo, aunque la autorización será nacional. Este Reglamento entrará en vigor en 2016 y está disponible en www.medicamentos-innovadores.org

Jornada sobre oportunidades de financiación en el sector salud

El próximo 16 de junio, el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, en colaboración con las Plataformas Tecnológicas Españolas del área de salud, organizan una Jornada sobre oportunidades de financiación en el sector salud, cuyo objetivo es orientar a las empresas para presentar una propuesta de proyecto, acorde a los nuevos instrumentos de financiación de CDTI, como el Programa Estratégico de Consorcios de



Investigación Empresarial Nacional, del que ya está disponible la guía del participante en la web de CDTI. En la misma Jornada y en paralelo a las presentaciones de experiencias de empresas con proyectos ya presentados, se celebrarán reuniones bilaterales entre expertos sectoriales de CDTI y las entidades que previamente las hayan solicitado. La Agenda y la ficha de solicitud de entrevista en www.medicamentos-innovadores.org. Inscripciones en www.cdti.es

XXXIV Congreso semFYC



Del 12 al 14 de junio la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, semFYC, organiza su congreso anual en el que se abordarán materias como el papel del médico de familia en la investigación clínica actualmente y en el futuro con la nueva regulación europea y nacional en la materia; las nuevas tecnologías en el ámbito de la medicina de familia y la atención al paciente crónico. La Medicina de Familia ha experimentado un salto cualitativo en las últimas décadas, si bien la reforma sanitaria y los recortes en los presupuestos destinados al primer nivel asistencial suponen un motivo de preocupación ante el riesgo de que se inicie un retroceso en la calidad asistencial a la población. En este marco, 2.500 médicos de familia compartirán intervenciones y experiencias para recordar los logros conseguidos y superar las dificultades actuales, adaptándose a las nuevas necesidades socio-sanitarias. En paralelo se celebra el VII Congreso Clínico semFYC en Cardiovascular. Más información en <http://www.semfy2014.com>

Orden IET/933/2014, por la que se convoca la concesión de apoyo financiero a la inversión industrial en el marco de la política pública de reindustrialización en 2014



Esta Orden se articula a través de dos líneas diferenciadas. Por una parte, a través del programa de reindustrialización, se incentivan las nuevas implantaciones industriales y por otra parte, el programa de fomento de la competitividad industrial que tiene como objetivo el apoyo para la ejecución de cualquier tipo de mejora o modificación de líneas de producción ya existentes. Las actuaciones financiadas deberán ejecutarse desde el 1 de enero de 2014, hasta un plazo máximo de dieciocho meses desde la concesión. El presupuesto financiable mínimo de las inversiones será de 75.000 euros. El plazo de presentación de solicitudes finalizará el 3 de julio de 2014. Más información en <https://sede.minetur.gob.es>

Horizonte 2020.Documento sobre Open Access



El IPR Helpdesk ha elaborado un Documento en el que se da respuesta a las preguntas frecuentes relacionadas con el Acceso Abierto (Open Access) de las publicaciones y datos de proyectos relacionados con Horizonte 2020. Distingue entre los dos modelos de open access, conforme a lo que se establece en la Declaración de Budapest, la ruta dorada (o la de publicación revistas open access) y la ruta verde (que alude al archivo o depósito de recursos digitales en repositorios institucionales o temáticos). En este documento se analiza cómo se ha previsto la implementación del Acceso Abierto dentro del marco del Programa Horizonte 2020, y también se evalúa el impacto que el Acceso Abierto tiene en los Derechos de Propiedad Industrial que se generan en los Consorcios, así El documento está disponible en: http://www.iprhelpdesk.eu/sites/default/files/newsdocuments/Open_Access_in_H2020



Ref. Expdte: INF-2013-0152-090000

www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2014

www.farmaindustria.es

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos están incorporados en bases de datos titularidad de Farmaindustria. Asimismo, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como limitación del tratamiento, portabilidad o a no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMINDUSTRIA, en la calle María de Molina, 54, 7ª planta, 28006 – Madrid junto con su fotocopia del DNI o enviando un correo a la siguiente dirección derechosdatos@farmaindustria.es. Este mensaje, y en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, puede contener información confidencial, siendo para uso exclusivo del destinatario, quedando prohibida su divulgación, copia o distribución a terceros sin la autorización expresa del remitente. Si Vd. ha recibido este mensaje erróneamente, se ruega lo notifique al remitente y proceda a su borrado. Gracias por su colaboración. In accordance with the article 13 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, please be informed that your personal data are collected in a data base owned by Farmaindustria. Likewise, you may exercise your rights to access, rectify, erase and oppose, restrict data processing, data portability and not to be subject to automated decisions, contacting via postal mail to Farmaindustria, c/ María de Molina, 54, 7ª floor, 28006 – Madrid or sending an email to the following email address derechosdatos@farmaindustria.es. This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message and any attachment from your system. Thank you.