



Sumario:

- ▶ Farmaindustria advierte de nuevas pérdidas de empleo y de inversiones en I+D
- ▶ Completado el primer ciclo de Encuentros Farma-Biotech
- ▶ Info Day de la *Innovative Medicines Initiative* y lanzamiento de su cuarta convocatoria de proyectos
- ▶ Publicada la Convocatoria del Programa INNPRONTA
- ▶ Instrucciones de la AEMPS sobre solicitudes nacionales de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano por *fast track*

Farmaindustria advierte de nuevas pérdidas de empleo y de inversiones en I+D



El Real Decreto-ley 9/2011 aprobado el pasado 19 de agosto por el Consejo de Ministros, que incluye un paquete de medidas de política farmacéutica, supone de nuevo un durísimo golpe para la industria farmacéutica española y va a tener unos impactos muy elevados que repercutirán negativamente sobre el empleo y las inversiones en I+D, poniendo en riesgo la viabilidad de muchas compañías. Se trata del tercer Real Decreto-ley en 18 meses que afecta al sector farmacéutico, con impactos totales cercanos a los 5.000 millones de euros, lo que equivale a un 30% de su mercado, a lo que hay que sumar los graves efectos que están teniendo para el sector algunas medidas de política farmacéutica adoptadas por ciertas comunidades autónomas.

En este contexto, se producirán nuevos recortes en el empleo (en el último año se han perdido ya más de 5.000 puestos de trabajo directos y otros 15.000 entre indirectos e inducidos) y en las inversiones en I+D, hechos muy graves para nuestra economía, máxime si pensamos que la industria farmacéutica es la principal locomotora de la I+D en España.

Completado el primer ciclo de Encuentros Farma-Biotech

Organizado por Farmaindustria, a través de la Plataforma Tecnológica Española *Medicamentos Innovadores*, y CataloniaBio dentro del acuerdo de colaboración entre ambas asociaciones, se celebró el 12 de julio el cuarto y último encuentro previsto en este primer ciclo de cooperación entre la industria farmacéutica y las empresas biotecnológicas españolas que pueden ofrecer desarrollos avanzados en nuevos fármacos. Dichos encuentros se han constituido en un referente para la interacción positiva entre ambos sectores, sirviendo de canal a través del cual poder comunicar el grado de avance de las nuevas terapias para enfermedades que aún no disponen de tratamientos adecuados. Tanto empresas biotecnológicas como compañías farmacéuticas valoran muy positivamente esta iniciativa, por considerar que supone un camino mutuamente beneficioso que deberá contribuir a la optimización del proceso de investigación y su posterior explotación comercial internacional en caso de alcanzar el éxito técnico esperado. En la última Jornada se han abordado el desarrollo de terapias para el tratamiento de procesos inflamatorios e infecciosos, piel y asma por parte de las compañías BCN Peptides, Sanifit, Immunonovative, Archivel, Nanoimmunotech, Palau Pharma, Advancell y Ambiox Biotech. Todas las presentaciones están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org.

Info Day de la *Innovative Medicines Initiative* y lanzamiento de su cuarta convocatoria de proyectos

El pasado 14 de julio la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, junto con el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial y el Instituto de Salud Carlos III, organizaron el *Innovative Medicines Initiative Info Day* de la Cuarta Convocatoria. En esta ocasión también nos acompañó el Director Ejecutivo de IMI, Michel Goldman, quien explicó la próxima convocatoria de proyectos IMI. Los aspectos legales fueron abordados por Magali Poinot de la Oficina de IMI. Los resultados y experiencias de convocatorias anteriores, se explicaron en sesiones específicas. Las presentaciones están disponibles en www.medicamentos-innovadores.org

Asimismo, el pasado 18 de julio la IMI lanzó su cuarta convocatoria, con un presupuesto de 105 millones de euros por parte de la Comisión Europea, que se verán doblados con los fondos aportados por las compañías farmacéuticas participantes. Las Expresiones de Interés deberán ser enviadas antes del 18 de octubre de 2011. Más información en www.imi.europa.eu/content/4th-call-2011

Publicada la Convocatoria del Programa INNPRONTA

Publicada la convocatoria de las ayudas del programa INNPRONTA, dirigidas a fomentar la cooperación estable público-privada en investigación industrial, en áreas de importancia estratégica para el desarrollo de la economía española (entre ellas biotecnología y salud), que viene a sustituir a los antiguos proyectos CENIT. El presupuesto mínimo de estos proyectos será de 15 millones de euros y los proyectos tendrán una duración máxima de 4 años naturales. Las ayudas a la financiación se concederán a través de una combinación de subvención y préstamo. El CDTI es el organismo público que gestiona estas ayudas. El plazo de presentación de solicitudes finaliza el 7 de septiembre. Más información en <http://www.cdti.es>

Instrucciones de la AEMPS sobre solicitudes nacionales de autorización de comercialización de medicamentos de uso humano por *fast track*

El procedimiento de autorización *Fast-Track* consiste en la tramitación de una solicitud cuya documentación se corresponde con la de un medicamento autorizado y tiene como objetivo reducir los plazos de validación, evaluación y autorización a periodos inferiores a los establecidos en la normativa. Para optar por este tipo de procedimiento el medicamento autorizado no puede tener una antigüedad superior a dos años desde la fecha de autorización hasta la fecha de registro de entrada en la presentación de dicha solicitud. Además la copia solicitada debe estar basada en la misma base legal que el medicamento autorizado. Las instrucciones publicadas pueden consultarse en <http://www.aemps.gob.es>

La plataforma tecnológica Española Medicamentos Innovadores, cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y de los Fondos FEDER



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.