



### Sumario:

- ▶ Encuentros de Cooperación Farma-Biotech
- ▶ El Informe de Expertos Europeos sobre la I+D en España
- ▶ Obligatoriedad de comunicar los resultados de los ensayos clínicos al registro europeo
- ▶ Novedades en la *Innovative Medicines Initiative 2*
- ▶ Novedades en el Programa Europeo Horizonte 2020
- ▶ Proyectos Importantes de Interés Común Europeo

### Encuentros de Cooperación Farma-Biotech



El pasado 4 de julio en la sede de Farmaindustria en Madrid, se celebró el XI Encuentro de Cooperación Farma-Biotech, en las áreas de oncología y enfermedades inflamatorias, en las que un grupo de pymes biotech y grupos de investigación, presentaron a los representantes de la industria farmacéutica, proyectos novedosos y de interés para poder llegar a acuerdos de colaboración. Las presentaciones están disponibles en [www.medicamentos-innovadores.org](http://www.medicamentos-innovadores.org)

El XII Encuentro de Cooperación Farma-Biotech, se celebrará en el marco de BioSpain en Santiago de Compostela, el próximo 26 de septiembre, la agenda y las inscripciones están disponibles en <http://www.biospain2014.org/>

### El Informe de Expertos Europeos sobre la I+D en España



El Grupo de Expertos de la Comisión Europea, ha entregado al Ministro de Economía y Competitividad, Luis de Guindos, las conclusiones del informe que analiza la situación de la I+D+i española. La principal recomendación que hace el denominado *European Research Area Committee (ERAC) peer review*, es incrementar los recursos disponibles, si bien este aumento debe ir asociado a reformas estructurales que permitan un uso más eficiente y eficaz de la inversión pública. En el informe también se destaca el riesgo de aparición de duplicidades a nivel estratégico entre los agentes estatales y los regionales; la creación de consorcios nacionales denominados Ámbitos Estratégicos de Innovación con el fin de conseguir un nuevo nivel de coordinación entre los agentes y establecer iniciativas, lideradas por las empresas, en áreas estratégicas y orientadas hacia entornos competitivos globales; la necesidad urgente de poner en marcha la Agencia de Investigación, según lo previsto en la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación y de este modo poder implementar una parte de las reformas propuestas; por último, se recomienda que los organismos de investigación y las universidades tienen que estar sujetos a un sistema de evaluación que determine la asignación de recursos tando directa como indirecta. El informe completo puede consultarse en <http://www.idi.mineco.gob.es>

### Obligatoriedad de comunicar los resultados de los ensayos clínicos al registro europeo



La Agencia Europea de Medicamentos, EMA, ha anunciado la obligatoriedad que tienen los promotores, de publicar los resultados de los ensayos clínicos en el Registro Europeo de Ensayos Clínicos desde el 21 de julio 2014. En base a la directriz de la Comisión sobre implementación del artículo 57(2) del Reglamento 726/2004 y del artículo 41(2) del Reglamento 1901/2006 es obligatorio que los promotores publiquen los resultados de los ensayos clínicos que se autorizaran con la Directiva 2001/20/CE y hayan terminado con fecha posterior al 21 de julio 2014 con el formato de resultados definido en EudraCT, en el año siguiente a la fecha de finalización del ensayo.

La obligatoriedad de publicación de los resultados de los ensayos clínicos en la UE ha partido de los Reglamentos 726/2004 y 1901/2006 y se ha concretado en la directriz previamente mencionada y en varias directrices más. En España, es un requisito de la Ley 29/2006, que está en sintonía

con la petición de transparencia. Más información en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/invClinica/MUH\\_18-2014-resultados-EU-CTR.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/invClinica/MUH_18-2014-resultados-EU-CTR.htm)

### **Novedades en la Innovative Medicines Initiative 2**



El próximo 30 de septiembre, se ha organizado en Bruselas un *IMI Info Day*, con el fin de dar a conocer más novedades sobre las convocatorias abiertas de IMI-2 (diabetes y degeneración macular), así como aspectos relacionados con la financiación y las reglas de propiedad industrial. Durante el evento, existe la posibilidad de realizar networking, para ello se ha habilitado una herramienta on line en el registro <http://www.imi.europa.eu>

Asimismo, el próximo 3 de septiembre se ha organizado otro webinar sobre nuevas reglas y procedimientos en IMI-2. Los webinars relativos a los topics de las primeras convocatorias abiertas, se celebraron en el mes de julio, si bien las presentaciones están disponibles en la web de IMI.

### **Novedades en el Programa Europeo Horizonte 2020**



Recientemente se ha publicado la Guía del Participante en Horizonte 2020, cuyo objetivo es proporcionar información general del Programa Marco, así como el proceso de participación en el mismo, desde la detección de la oportunidad de participación y la elaboración y presentación de una propuesta, hasta la puesta en marcha, desarrollo, seguimiento y finalización de los proyectos, además del proceso de evaluación de propuestas y preparación y firma del contrato del proyecto con la Comisión Europea. También se han actualizado los Programas de Trabajo para 2015, especialmente en lo referente a las fechas de cierre y los presupuestos.

Al mismo tiempo, se han anunciado dos nuevos mecanismos de financiación: *Fast track to innovation*, que contribuirá a que consorcios pequeños (de 3 a 5 organizaciones) con fuerte participación empresarial puedan dar a ideas prometedoras un último impulso que les permita lanzarlas al mercado e *Innovation Prize*, dotados en 2015 con 6 millones de euros y destinados a tres áreas temáticas de investigación: salud (reducción del uso de antibióticos), medio ambiente y las TIC. Más información en <http://www.eshorizonte2020.es/>

### **Proyectos Importantes de Interés Común Europeo**



La Comisión Europea ha preparado una Comunicación que ofrece orientaciones sobre la evaluación, con arreglo a las normas sobre ayudas estatales, de la financiación pública de los Proyectos Importantes de Interés Común Europeo (IPCEI), que ha entrado en vigor a comienzos de julio. Los IPCEI están pensados para reunir sectores públicos y privados con el fin de realizar proyectos a gran escala que aporten importantes beneficios a la Unión y sus ciudadanos. Pueden tener la calificación de IPCEI los proyectos individuales o conjunto de proyectos estructurado de gran tamaño y riesgo elevado. Los proyectos de I+D+i deben tener un importante carácter innovador o aportar un importante valor añadido en términos de I+D+i habida cuenta del estado de la técnica del sector del que se trate. Las actividades del IPCEI no estarían sujetas a las Ayudas de Estado y podrían financiarse al 100%. La Comisión Europea espera aprobar un par de estos Proyectos en 2015. Los interesados pueden ponerse en contacto con Serafín de la Concha, Jefe de División de Programas de la UE en el Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, CDTI.

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



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 no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMAINDUSTRIA, 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](mailto: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](mailto: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.