BOLETÍN INFORMATIVO

Número 6

Enero 2007

Sumario:

Comité de Educación y Formación de la Plataforma Tecnológica Española *Medicamentos Innovadores*.

El 22 de diciembre se publicaron las primeras convocatorias del VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo 2007-2013.

Cataluña implanta un registro único de voluntarios sanos que participen en ensayos clínicos de Fase I.

Desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Aprobado el Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico.

Jornadas relevantes.

Ayudas para el fomento de la innovación tecnológica en biotecnología.

Comité de Educación y Formación de la Plataforma Tecnológica Española *Medicamentos Innovadores.*



Inmaculada Julián, Responsable de Operaciones Clínicas de Lilly, será la nueva coordinadora por el área de industria en el Comité de Educación y Formación de la Plataforma Tecnológica Española *Medicamentos Innovadores*. Recientemente, ha tenido lugar una reunión de este Comité para poner en marcha su plan de acción para 2007, que comenzará con un inventario actualizado de la oferta de actividades docentes en I+D de medicamentos en España y con otro inventario de la oferta de trabajo a través de la industria farmacéutica española. Próximamente aparecerá la publicación del Cuaderno monográfico de la I Jornada de Educación y Formación que tuvo lugar en junio de 2006.

El 22 de diciembre se publicaron las primeras convocatorias del VII Programa Marco de Investigación y Desarrollo 2007-2013.



En el Diario Oficial de la Comunidad Europea de 22 de diciembre de 2006 (OJ C316) se publicaron las primeras convocatorias del VII PM. Por lo que respecta al Tema Salud dentro del Programa Específico de Colaboración, con un presupuesto de 6050 millones de euros, el comité de programa ha aceptado su programa de trabajo provisional. Durante 2007 habrá dos convocatorias, la primera de las cuales tiene fecha de cierre de 19 de abril de 2007 y la segunda de ellas el 18 de septiembre de 2007. Para una mayor información al respecto, así como para poder consultar ampliamente los detalles de los temas que son objeto de financiación puede consultarse http://cordis.europa.eu/fp7/calls_en.html. También el CDTI el próximo 19 de febrero, organiza un taller de trabajo en el área de salud para presentar los temas recogidos en las primeras convocatorias.

Cataluña implanta un registro único de voluntarios sanos que participen en ensayos clínicos de Fase I.

La Consellería de Salud de la Generalitat de Cataluña ha puesto en marcha un registro centralizado de los voluntarios sanos que participan en los ensayos clínicos de Fase I con el fin de asegurar la calidad científica y técnica de las investigaciones. Se trata de una iniciativa pionera en nuestro país con la que se garantizará que se cumplen los requisitos exigidos a los voluntarios que pasan por su buen estado de salud y el



hecho de no haber participado en otro ensayo clínico en los últimos tres meses como mínimo. A este registro sólo se accede a través del portal de aplicaciones de la Consellería de Salud y únicamente tienen acceso los usuarios autorizados que pertenecen a las unidades de Fase I de Cataluña.

Desarrollo reglamentario de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La nueva Orden de Precios de Referencia aprobada el pasado 28 de diciembre, entrará en vigor el 1 de marzo de 2007 y se actualizará una vez al año. Los Ministerios de Economía y Hacienda, y de Industria, Comercio y Turismo mandaron el pasado diciembre al Ministerio de Sanidad alegaciones a la nueva norma encaminadas a suavizar el impacto para los laboratorios y garantizar el abastecimiento de medicamentos en las farmacias, pero sin embargo, éstas no se han tenido en cuenta, por lo que la industria calcula que la bajada supondrá para los laboratorios, una caída del mercado farmacéutico del 6,3%. Por otro lado, el futuro Real Decreto de Trazabilidad se aplaza hasta el próximo Consejo Interterritorial de marzo, por considerar que todavía está poco maduro, debido fundamentalmente a dificultades de tipo técnico. Esta norma obliga a farmacias, distribuidores y laboratorios a enviar los datos del número de fármacos que circulan en todo el país a una base central del Ministerio que, a su vez, recogerá la información que le envíen las Comunidades Autónomas.

Aprobado el Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico.



Recientemente la Unión Europea ha publicado el Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico. El 26 de enero entrará en vigor este Reglamento, lo que supone la creación de un comité especializado en esta materia como parte fundamental de la Agencia Europea del Medicamento (EMEA). El objetivo es, una vez más, fomentar la investigación y el desarrollo de los medicamentos pediátricos, tal y como se acordó el pasado mes de junio en el Pleno de la Eurocámara. El texto está disponible en www.medicamentos-innovadores.org

Jornadas relevantes.

La BioRegió de Catalunya va a celebrar una jornada informativa, el 26 de enero, sobre el VII Programa Marco de I+D, para consultar la agenda http://www.bioregiocat.net/. El 8 de febrero tendrá lugar la 2ª Reunión Internacional sobre Investigación Traslacional y Medicina Individualizada, organizada por la Fundación Jiménez Díaz en Madrid, en la misma habrá una ponencia sobre la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores, explicando las oportunidades de España en investigación clínica, el programa está disponible en http://www.fjd-medicinapersonalizada.com/. El día 9 de febrero Garrigues y Blueline patrocinan una conferencia sobre *Presente y futuro* en España de los Bancos de Tejidos y Cordón Umbilical, más información en <u>www.medicamentos-innovadores.org</u>. Los miembros de los *Comités de* Ética en Investigación Clínica y los de los Comités de Ética Asistencial, podrán asistir a un Curso organizado por el Observatori de Bioètica i Dret, Parc Cientific, Universitat de Barcelona del 12 al 16 de febrero, para consultar el contenido del mismo www.bioeticayderecho.ub.es

Ayudas para el fomento de la innovación tecnológica en biotecnología.

Se ha publicado la Orden 8084/2006, de 28 de diciembre, de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica por la que se convocan ayudas cofinanciadas por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional para el fomento de la innovación tecnológica en el sector de la Biotecnología de la Comunidad de Madrid, de acuerdo con las bases reguladoras aprobadas

mediante Orden 84/2006, de 12 de enero. Más información http://www.madrid.org



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







La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores cuenta con apoyo financiero del Ministerio de Ciencia e Innovación y de los Fondos FEDER. Dentro del PN de investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2008-2011.

Ref. Expdte: RET-090000-2008-001 Cuantía financiada: 108.500€

www.farmaindustria.es

www.medicamentos-innovadores.org

© Farmaindustria 2007

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, dirigiendose 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. 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 floro, 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 an