VISION DE LOS PROMOTORES SOBRE EL FUTURO RD

Emili Esteve
DIRECTOR DEL DPTO TECNICO
Farmaindustria

SANTANDER, 9 DE OCTUBRE DE 2013

¿DÓNDE ESTAMOS?

PLAZOS	EN PROYECTO	EN VIGOR	DEROGADO
2001 DIRECTIVA EC **2004 RD DE EC**		**DIRECTIVA 2001** **RD 2004**	

DIRECTIVA 2001

L 121/34 ES Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001

DIRECTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 4 de abril de 2001
relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión (¹),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (²),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado (³),

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos (⁴), establece que en las solicitudes de autoriza-

(3) Las personas que no estén en condiciones de dar su consentimiento a un ensayo clínico han de recibir protección especial. Incumbe a los Estados miembros establecer las disposiciones correspondientes. Estas personas no podrán participar en ensayos clínicos cuando sea posible obtener los mismos resultados con personas en condiciones de dar su consentimiento. De manera general, estas personas únicamente deberían participar en ensayos clínicos cuando haya motivos fundados para suponer que la administración del medicamento proporcionará a los pacientes un beneficio directo superior a los riesgos. No obstante, es preciso llevar a cabo ensayos clínicos en los que intervengan niños para mejorar el tratamiento disponible para ellos. Los niños constituyen un grupo vulnerable de población, con diferencias de desarrollo, fisiología y psicología con respecto a los adultos, lo que hace particularmente importante la investigación vinculada a la edad y al desarrollo en beneficio de este grupo. Los medicamentos destinados a los niños, incluidas las vacunas, han de ser objeto de ensayos científicos antes de proceder a su

RD 2004

BOE núm. 33 Sábado 7 febrero 2004 5429

ANEXO III

Trámites y criterios específicos de utilización de técnicas telemáticas correspondientes a cada uno de los procedimientos administrativos

1. Recursos y reclamaciones.

1.1 Criterios para la presentación telemática de recursos y reclamaciones.

1.1.1 El interesado accederá mediante el navegador a la dirección www.map.es y seleccionará la sección de Registro Telemático. Dentro de éste seleccionará el formulario del procedimiento relativo al recurso o reclamación correspondiente.

1.1.2 Deberá cumplimentar los datos solicitados en el formulario.

1.1.3 Deberá anexar los documentos que considere oportunos seleccionando el apartado denominado Ficheros Anexos que abrirá una ventana en la que se podrá seleccionar los ficheros a anexar. En ningún caso los ficheros anexados deberán exceder de 2 megabytes de información que podrán ser distribuidos en un máximo de 5 ficheros.

1.1.4 Una vez cumplimentados los datos del formulario y seleccionados los ficheros a enviar mediante el procedimiento anterior, deberá pulsar el botón FIRMAR Y ENVIAR.

1.1.5 Si el recurso o reclamación es aceptada, el sistema devolverá en pantalla los datos del documento presentado, mediante el preimpreso, indicando la persona que presenta el recurso o reclamación, el número de orden dentro del Registro Telemático que hace el recurso, la fecha de presentación y hora en que queda registrado en el Registro Telemático el recurso y la huella digital generada.

2. Requisitos técnicos.

Para presentar escritos en el Registro Telemático del Ministerio de Administraciones Públicas, es necesario disponer de un certificado reconocido. La relación de

nes, por vía telemática, ante el Ministerio de Administraciones Públicas y sus organismos públicos, cuando el interesado desee utilizar el certificado emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda, deberá proceder de acuerdo con las previsiones de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre que se recogen en su página web http://www.cert.fnmt.es/clase2/main.htm.

MINISTERIO
DE SANIDAD Y CONSUMO

2316 *REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*

Los ensayos clínicos con medicamentos han sido objeto de regulación en el título III de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y su desarrollo reglamentario en esta materia mediante el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ha venido a armonizar las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea sobre ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, lo que ha hecho nece-

La vigente Directiva, criticada por todos….

Clinical Trials Directive is arguably the most heavily criticised piece of EU-legislation in the area of pharmaceuticals. This criticism is voiced by all stakeholders - patients, industry, and academic research.

The data available support these criticisms:

- The number of applications for clinical trials fell by 25% from 2007 to 2011.[3]
- The costs for conducting clinical trials have increased. Compared to the situation prior to the application of the Directive 2001/20/EC, the staff needs for industry sponsors to handle the clinical trial authorisation process have doubled (107%); with small companies facing an even sharper increase. For non-commercial sponsors, the increase in administrative requirements due to the Directive 2001/20/EC has led to a 98% increase in administrative costs. In addition, since implementation of the Directive 2001/20/EC, insurance fees have increased by 800% for industry sponsors.
- The average delay for launching a clinical trial has increased by 90% to 152 days.

It would be wrong to attribute the fall in clinical trial activity solely and exclusively to the Directive 2001/20/EC. However, the Directive 2001/20/EC has had many direct effects on the cost and feasibility of conducting clinical trials which, in turn, have led to a decline in clinical trial activity in the EU. Moreover, other causes (such as salary costs and the need to conduct multinational studies to reach recruitment targets) have been aggravated through regulatory requirements and consequential costs of the Directive 2001/20/EC.

Thus, the existing provisions of Directive 2001/20/EC appear to have hampered the conduct of clinical trials in Europe. It is therefore necessary for the Commission to act.

LA FUTURA REGULACION EN EUROPA

COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 17.7.2012
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 200 final}
{SWD(2012) 201 final}

LA FUTURA REGULACION EN ESPAÑA

17/5/2013

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos y comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige. Permite también investigar formas de uso más eficaces y seguras de los medicamentos una vez que éstos se encuentran comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan al alivio y curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador. Debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y por lo tanto útiles para los fines expresados anteriormente. Y para ello, debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. La regulación de la investigación clínica con medicamentos ha alcanzado en la Unión

PLAZOS	EN PROYECTO	EN VIGOR	DEROGADO

2001
DIRECTIVA EC

2004
RD DE EC

UE PROPUESTA
REGLAMENTO
2012

PROYECTO
RD EC
2013

COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 17.7.2012
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

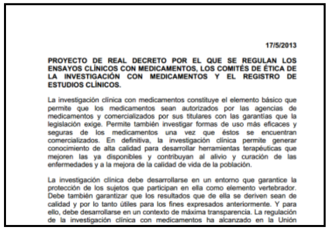
Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2012) 200 final}
{SWD(2012) 201 final}


17/5/2013

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos y comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige. Permite también investigar formas de uso más eficaces y seguras de los medicamentos una vez que éstos se encuentran comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan al alivio y curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador. Debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y por lo tanto útiles para los fines expresados anteriormente. Y para ello, debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. La regulación de la investigación clínica con medicamentos ha alcanzado en la Unión

RD 2004

BOE núm. 33 Sábado 7 febrero 2004 5429

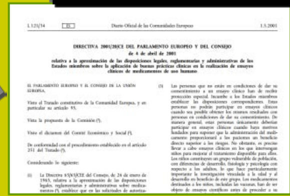
ANEXO III

Trámites y criterios específicos de utilización de técnicas telemáticas correspondientes a cada uno de los procedimientos administrativos

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

2316 *REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.*

DIRECTIVA 2001


L 121/34 ES Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001

DIRECTIVA 2001/20/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 4 de abril de 2001
relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano

rmaindustria 50 años

¿PRÓXIMOS PASOS?

8

PLAZOS	EN PROYECTO	EN VIGOR	DEROGADO

2001
DIRECTIVA EC

2004
RD DE EC

UE PROPUESTA
REGLAMENTO
2012

PROYECTO
RD EC
2013

2014 ¿?
ENTRADA EN
VIGOR RD DE EC

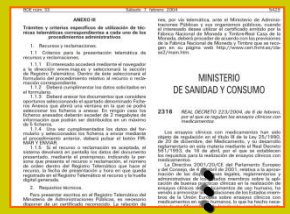
2014 ¿?
PUBLICACION
REGLAMENTO EC

2016 ¿?
DEROGACION
DIRECTIVA EC

2019 Fin de los efectos de la directiva

DIRECTIVA 2001

RD 2004


ANEXO III

Trámites y criterios específicos de utilización de técnicas telemáticas correspondientes a cada uno de los procedimientos administrativos

1. Recursos y reclamaciones.

1.1. Criterios para la presentación telemática de recursos y reclamaciones.

1.1.1. El interesado accederá mediante el navegador a la dirección www.maga.es y seleccionará la sección correspondiente. Dentro de esta seleccionará el formulario del procedimiento relativo al recurso o reclamación correspondiente.

1.1.2. Deberá cumplimentar los datos solicitados en el formulario.

1.1.3. Deberá anexar los documentos que considere oportunos seleccionando el apartado denominado Fichero Anexos que abrirá una ventana en la que se podrá seleccionar los ficheros a enviar. En ningún caso los ficheros anexados deberán exceder de 2 megabytes de información que podrían ser distribuidos en un máximo de 5 ficheros.

1.1.4. Una vez cumplimentados los datos del formulario y seleccionados los ficheros a enviar mediante el procedimiento anterior, deberá pulsar el botón FIN. MAR Y ENVIAR.

1.1.5. Si el recurso o reclamación es aceptado, el sistema devolverá en pantalla los datos del documento presentado, mediante el anonymous, indicando la persona que presenta el recurso o reclamación, el número de orden dentro del Registro Telemático que hace el recurso, la fecha de presentación y hora en que quedó registrada en el Registro Telemático el recurso y la huella digital generada.

2. Requisitos técnicos.

Para presentar escritos en el Registro Telemático del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, será necesario disponer de un certificado reconocido y la relación de

MINISTERIO
DE SANIDAD Y CONSUMO

2316 *REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero,* por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Los ensayos clínicos con medicamentos han sido objeto de regulación en el título III de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y su desarrollo reglamentario en esta materia mediante el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ha venido a armonizar las disposiciones de los Estados miembros en materia de ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, lo que ha hecho nece-

17/5/2013

PROY
ENSA
LA I
ESTU

LAN LOS
ÉTICA DE
ITRO DE

La in
permit
medic
legislacion exige. Permite también investigar formas de uso más eficaces y seguras de los medicamentos una vez que éstos se encuentran comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan al alivio y curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

ásico que
encias de
las que la

La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador. Debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y por lo tanto útiles para los fines expresados anteriormente. Y para ello, debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. La regulación de la investigación clínica con medicamentos ha alcanzado en la Unión

RD ENSAYOS CLINCOS

Diario Oficial
de la Unión Europea

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

[SWD(2012) 200 final]
[SWD(2012) 201 final]

REGLAMENTO ENSAYOS CLINICOS

Diario Oficial
de la Unión Europea

Propuesta de

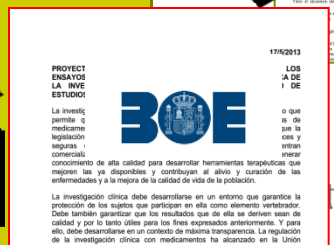
REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

[SWD(2012) 200 final]
[SWD(2012) 201 final]

PLENA APLICACIÓN REGLAMENTO ENSAYOS CLINICOS


17/5/2013

PROYECT
ENSAYOS
LA INVE
ESTUDIOS

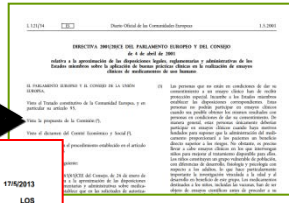
LOS
A DE
I DE

La investig
permite q
medicame
legislación
seguras
comercial

o que
s de
pue la
ces y
ntran
nerar

conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan al alivio y curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador. Debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y por lo tanto útiles para los fines expresados anteriormente. Y para ello, debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. La regulación de la investigación clínica con medicamentos ha alcanzado en la Unión



ANEXO III

Trámites y criterios específicos de utilización de técnicas telemáticas correspondientes a cada uno de los procedimientos administrativos

1. Recursos y reclamaciones.

1.1. Criterios para la presentación telemática de recursos y reclamaciones.

1.1.1. El interesado accederá mediante el navegador a la dirección www.maga.es y seleccionará la sección correspondiente. Dentro de esta seleccionará el formulario del procedimiento relativo al recurso o reclamación correspondiente.

1.1.2. Deberá cumplimentar los datos solicitados en el formulario.

1.1.3. Deberá anexar los documentos que considere oportunos seleccionando el apartado denominado Fichero Anexos que abrirá una ventana en la que se podrá seleccionar los ficheros a enviar. En ningún caso los ficheros anexados deberán exceder de 2 megabytes de información que podrían ser distribuidos en un máximo de 5 ficheros.

1.1.4. Una vez cumplimentados los datos del formulario y seleccionados los ficheros a enviar mediante el procedimiento anterior, deberá pulsar el botón FIN. MAR Y ENVIAR.

1.1.5. Si el recurso o reclamación es aceptado, el sistema devolverá en pantalla los datos del documento presentado, mediante el anonymous, indicando la persona que presenta el recurso o reclamación, el número de orden dentro del Registro Telemático que hace el recurso, la fecha de presentación y hora en que quedó registrada en el Registro Telemático el recurso y la huella digital generada.

2. Requisitos técnicos.

Para presentar escritos en el Registro Telemático del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, será necesario disponer de un certificado reconocido y la relación de

MINISTERIO
DE SANIDAD Y CONSUMO

2316 *REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero,* por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Los ensayos clínicos con medicamentos han sido objeto de regulación en el título III de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y su desarrollo reglamentario en esta materia mediante el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, ha venido a armonizar las disposiciones de los Estados miembros en materia de ensayos clínicos con medicamentos en seres humanos, lo que ha hecho nece-

COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 17.7.2012
COM(2012) 369 final

2012/0192 (COD)

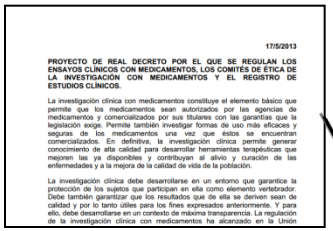
Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

[SWD(2012) 200 final]
[SWD(2012) 201 final]


17/5/2013

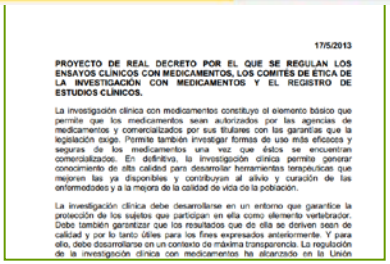
PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos y comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige. Permite también investigar formas de uso más eficaces y seguras de los medicamentos una vez que éstos se encuentran comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan al alivio y curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador. Debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y por lo tanto útiles para los fines expresados anteriormente. Y para ello, debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. La regulación de la investigación clínica con medicamentos ha alcanzado en la Unión

Tramitación del proyecto RD de EC

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios



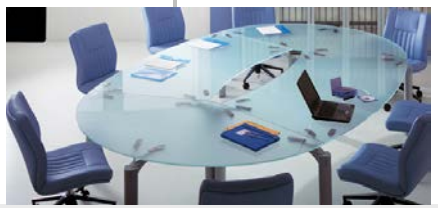
17/5/2013

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS, LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS Y EL REGISTRO DE ESTUDIOS CLÍNICOS.

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos y comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige. Permite también investigar formas de uso más eficaces y seguras de los medicamentos una vez que éstos se encuentran comercializados. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y contribuyan al alivio y curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

La investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de los sujetos que participan en ella como elemento vertebrador. Debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y por lo tanto útiles para los fines expresados anteriormente. Y para ello, debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia. La regulación de la investigación clínica con medicamentos ha alcanzado en la Unión

farmaindustria



Comentarios de Grupos de Trabajo

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe sobre las alegaciones

Texto después de T. de Audiencia SGT

Consejo de Estado

Consideracion dictamen CE Texto para C.Subs

Adopción de la norma C.Ministros

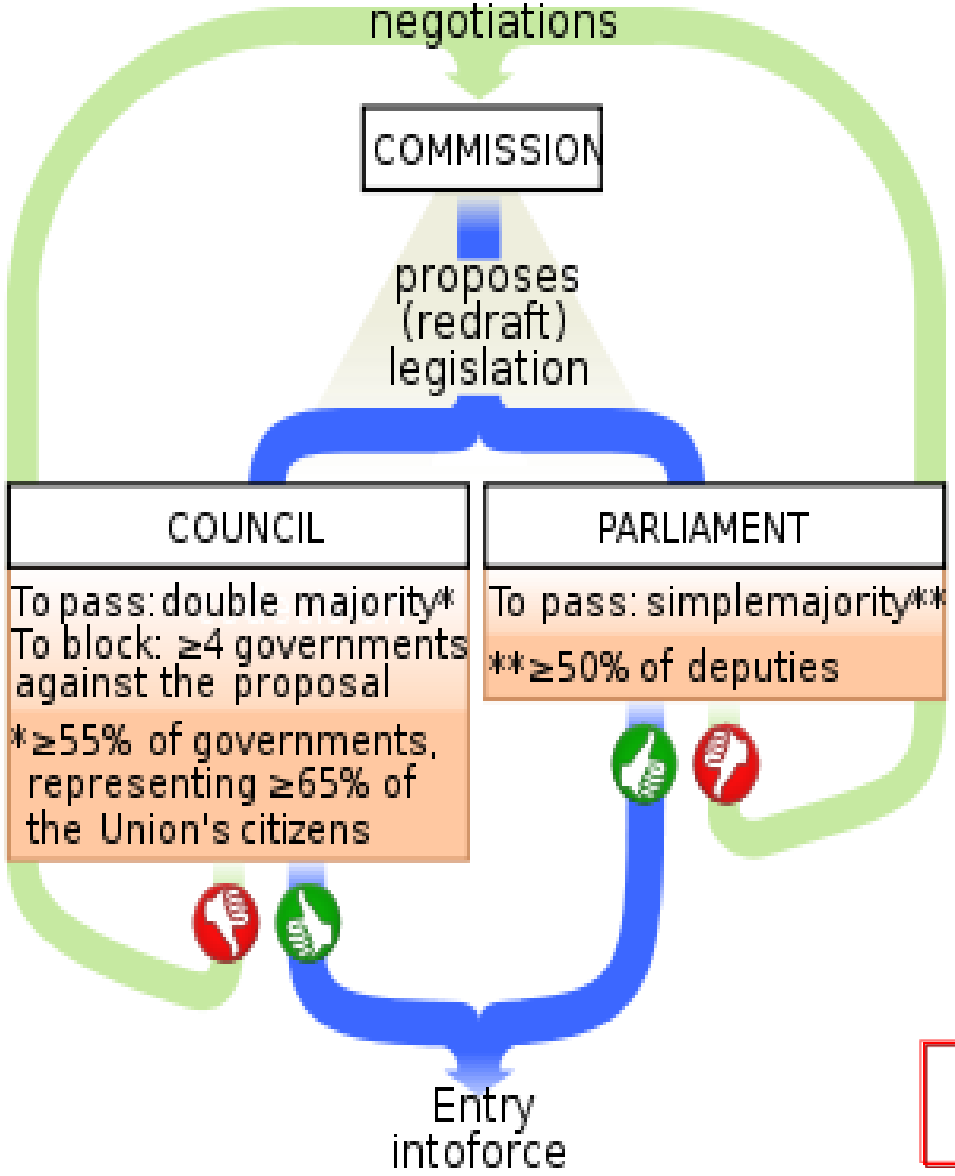
1trim 2014 ¿?

BOE

CONSECUENCIAS

farmaindustria 50 años

LA FUTURA REGULACION EN EUROPA



Council

- Proposal under examination in the EU Health Council (Member States)
- 15 meetings of the Working Party so far
- meetings planned in September/Oct 2013
- Lithuanian Presidency defined the CTR as its top priority and aims at reaching the Council's **common position by end of Oct 2013(?¿)**

EP Calendar

19 Feb 2013	Consideration of the draft report
26 Feb	Deadline for AMs
20 March	Consideration of AMs
29 May	ENVI Vote

➔ **unanimous adoption of the ENVI report**

➔ **strong mandate to open negotiations with the Council**

10 March 2014 (tbc)	**Plenary Vote**

farmaindustria 50 años

POSICION DE LA INDUSTRIA (DOC COM 2012)

The proposal introduces a new authorisation procedure for clinical trials based on the following concepts:

- A harmonised authorisation dossier, partly codifying the existing Commission guidance contained in EudraLex, Volume 10;
- A 'single portal' to submit an application for conducting a clinical trial linked to an EU database. This portal is managed by the European Commission and is free of charge for sponsors;
- A flexible and swift assessment procedure without establishing a new, central bureaucracy. This assessment is largely controlled by Member States. All Member States in which the sponsor intends to conduct the clinical trial are involved in the assessment;
- A clear mechanism to appoint a 'reporting Member State';

POSICION DE LA INDUSTRIA (DOC COM 2012)

- Clear timelines with a concept of tacit approval in order to ensure compliance;

- A coordination and advisory forum to address issues which may arise in the authorisation procedure. This forum is managed and chaired by the Commission;

- A clear distinction between aspects where Member States cooperate in the assessment and aspects of an intrinsic ethical or national/local nature where the assessment is made by each Member State individually;

- The option, in certain well-defined cases, for a Member State to 'opt-out' of the conclusions of an assessment of an application for conducting a clinical trial ('qualified opt-out');

- It is left to each Member State to define the organisational setup and internal competences for assessing clinical trial authorisations, provided that international guidelines on the independence of the assessors are observed;

- A swift procedure to 'extend' a clinical trial to additional Member States;

- Where a clinical trial is modified after it has been authorised, this modification is subject to authorisation if, and only if, the modification has a substantial

DOCUMENTO DE POSICION DE LA INDUSTRIA

efpia
European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations

Position Paper

EFPIA Position on the Legal Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council On clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (COM (2012) 369 final)
10 December 2012

Executive Summary

EFPIA welcomes the Commission's proposal for revised clinical trial legislation in the interest of maintaining the EU's competitiveness in clinical research. EFPIA acknowledges that the Commission has tried to address concerns and proposals from all stakeholders.

- EFPIA particularly supports the Commission's intent to streamline procedures for submission, assessment and authorisation of clinical trials. EFPIA also particularly supports the need for stronger cooperation within and between Member States.
- EFPIA considers that the further development and legal implementation of the Voluntary Harmonisation Procedure developed by Member States is a major step in the right direction.
- The proposed concept is acceptable as long as the intended process and mechanisms with defined competitive timelines for decision-making are supported and maintained throughout the legislative process and no additional regulatory burden is introduced.

EQUIPO DE SEGUIMIENTO

International Dept

Technical Dept

Farmaindustria is working at national level with different stakeholders:

Regulator
Spanish Medicines Agency

Physicians/healthcare Professionals/Researchers

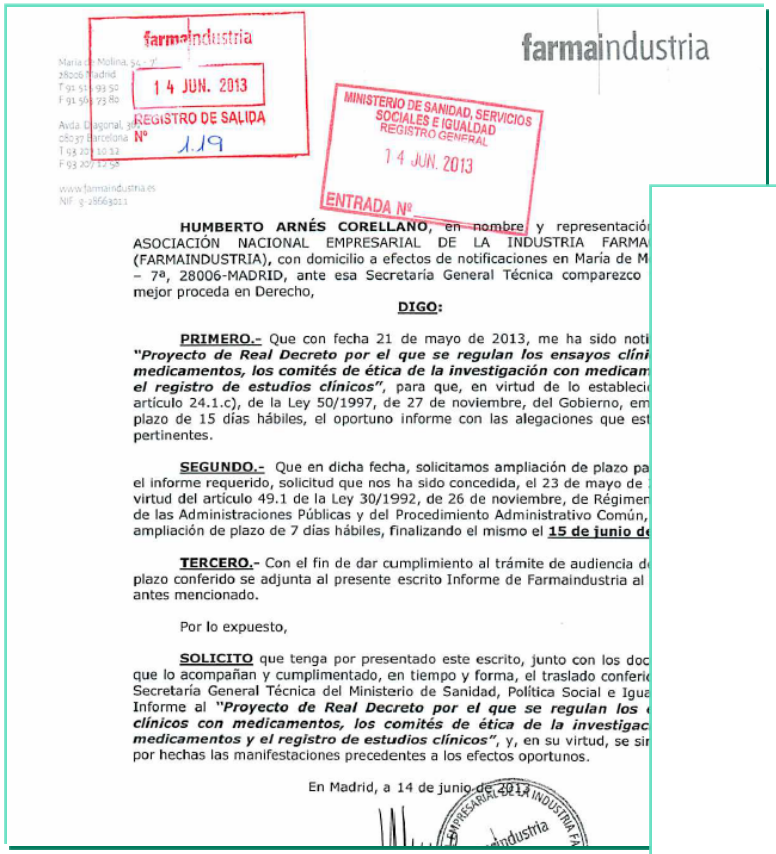
Patients

Ethical Committees

Media

EL PUNTO QUE HOY TOCA ES EL RD DE EC

Las alegaciones de Farmaindustria



farmaindustria

14 JUN. 2013
REGISTRO DE SALIDA
Nº 119

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO GENERAL
14 JUN. 2013
ENTRADA Nº

HUMBERTO ARNÉS CORELLANO, en nombre y representació
ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMA
(FARMAINDUSTRIA), con domicilio a efectos de notificaciones en María de M
– 7ª, 28006-MADRID, ante esa Secretaría General Técnica comparezco
mejor proceda en Derecho,

DIGO:

PRIMERO.- Que con fecha 21 de mayo de 2013, me ha sido noti
***"Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clíni
medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicam
el registro de estudios clínicos"***, para que, en virtud de lo estableci
artículo 24.1.c), de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, em
plazo de 15 días hábiles, el oportuno informe con las alegaciones que est
pertinentes.

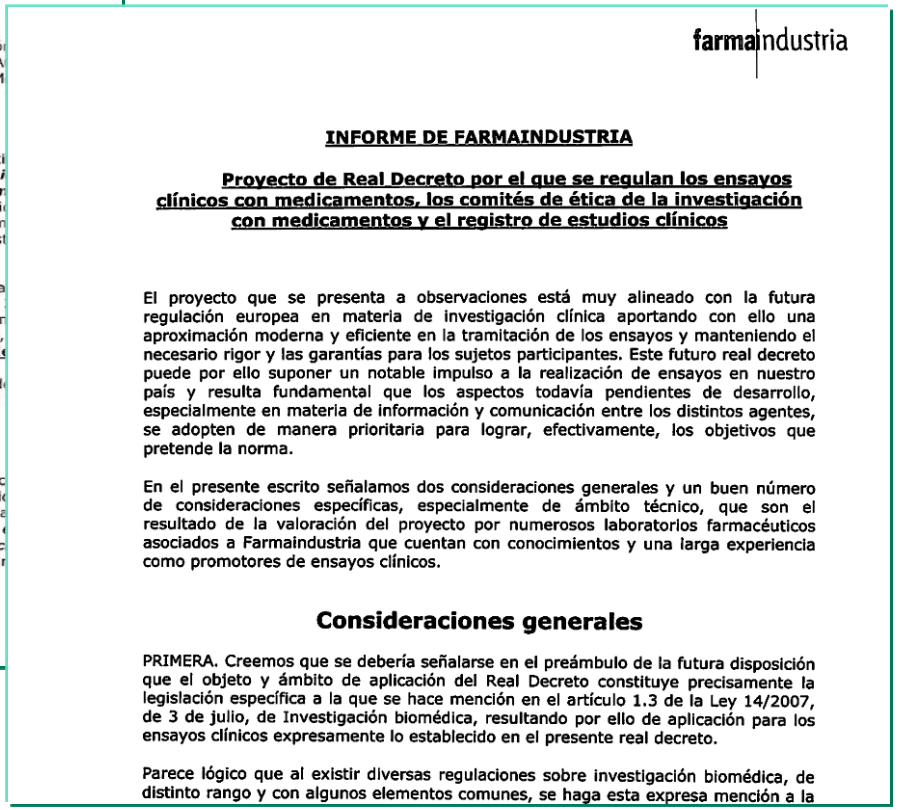
SEGUNDO.- Que en dicha fecha, solicitamos ampliación de plazo pa
el informe requerido, solicitud que nos ha sido concedida, el 23 de mayo de
virtud del artículo 49.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen
de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común,
ampliación de plazo de 7 días hábiles, finalizando el mismo el **15 de junio de**

TERCERO.- Con el fin de dar cumplimiento al trámite de audiencia d
plazo conferido se adjunta al presente escrito Informe de Farmaindustria al
antes mencionado.

Por lo expuesto,

SOLICITO que tenga por presentado este escrito, junto con los doc
que lo acompañan y cumplimentado, en tiempo y forma, el traslado conferi
Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igua
Informe al ***"Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los
clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigac
medicamentos y el registro de estudios clínicos"***, y, en su virtud, se sir
por hechas las manifestaciones precedentes a los efectos oportunos.

En Madrid, a 14 de junio de 2013



farmaindustria

INFORME DE FARMAINDUSTRIA

Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro de estudios clínicos

El proyecto que se presenta a observaciones está muy alineado con la futura regulación europea en materia de investigación clínica aportando con ello una aproximación moderna y eficiente en la tramitación de los ensayos y manteniendo el necesario rigor y las garantías para los sujetos participantes. Este futuro real decreto puede por ello suponer un notable impulso a la realización de ensayos en nuestro país y resulta fundamental que los aspectos todavía pendientes de desarrollo, especialmente en materia de información y comunicación entre los distintos agentes, se adopten de manera prioritaria para lograr, efectivamente, los objetivos que pretende la norma.

En el presente escrito señalamos dos consideraciones generales y un buen número de consideraciones específicas, especialmente de ámbito técnico, que son el resultado de la valoración del proyecto por numerosos laboratorios farmacéuticos asociados a Farmaindustria que cuentan con conocimientos y una larga experiencia como promotores de ensayos clínicos.

Consideraciones generales

PRIMERA. Creemos que se debería señalarse en el preámbulo de la futura disposición que el objeto y ámbito de aplicación del Real Decreto constituye precisamente la legislación específica a la que se hace mención en el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, resultando por ello de aplicación para los ensayos clínicos expresamente lo establecido en el presente real decreto.

Parece lógico que al existir diversas regulaciones sobre investigación biomédica, de distinto rango y con algunos elementos comunes, se haga esta expresa mención a la

Pueden verlas detalladamente en la circular 0IF/24bis5/13

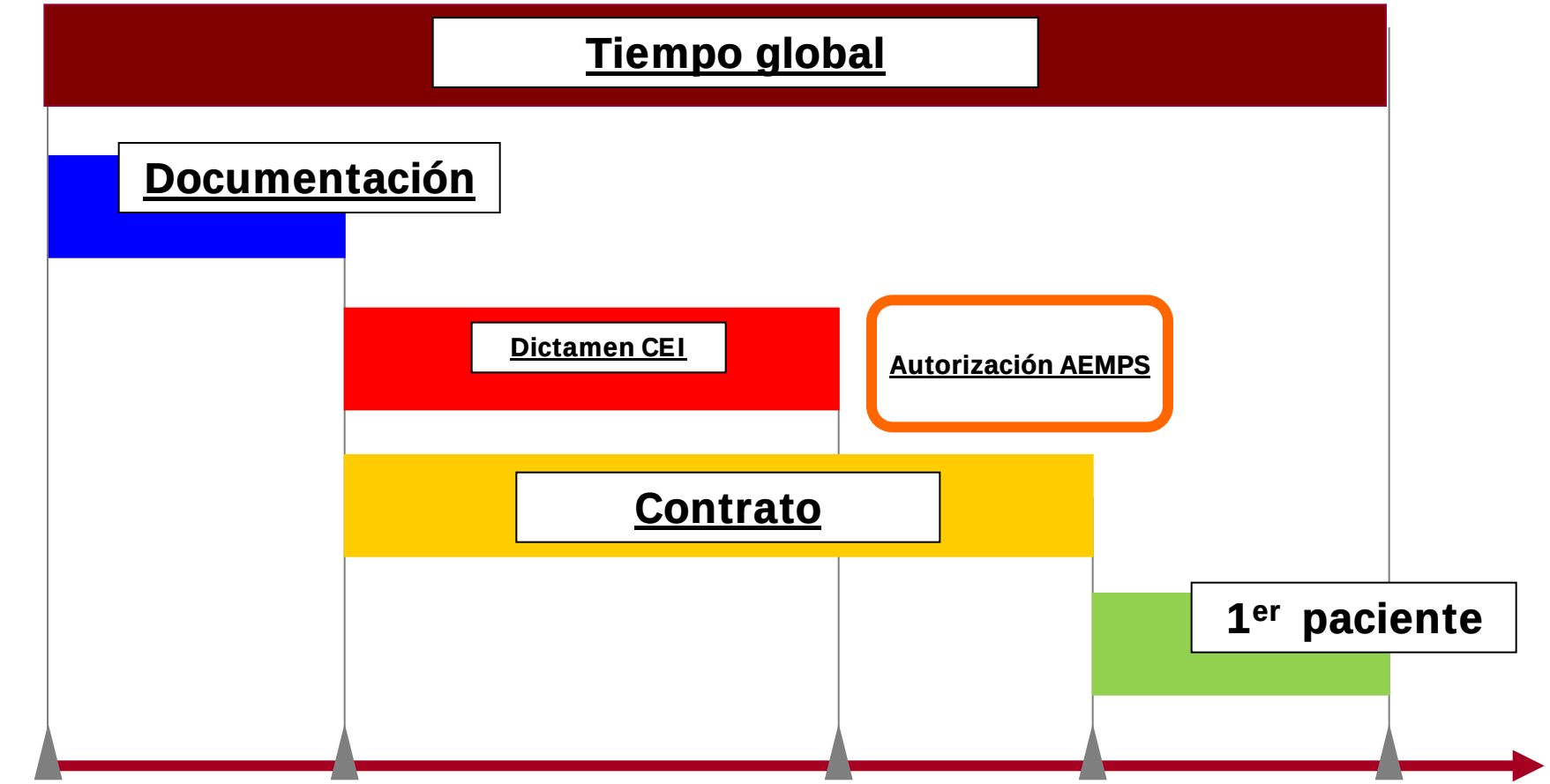
Alegaciones con fundamento....

BEST es un proyecto **estratégico impulsado** por la **industria farmacéutica** que pretende integrar a todos los agentes implicados, tanto públicos como privados, para crear una **plataforma** de **excelencia** en **investigación clínica** de **medicamentos** en **España**.

Su objetivo es **fomentar la inversión** en I+D a través de **objetivar** y **monitorizar** la situación de los **procesos de Investigación Clínica** en España; **identificar** las diferentes **prácticas** y **tomar medidas** consecuentes que permitan **mejorar** su **eficiencia** y **competitividad** en el terreno.

En el proyecto BEST participan más de 40 compañías farmacéuticas que realizan un 90 % de la investigación promovida por la industria en España

Análisis de la situación en nuestro país

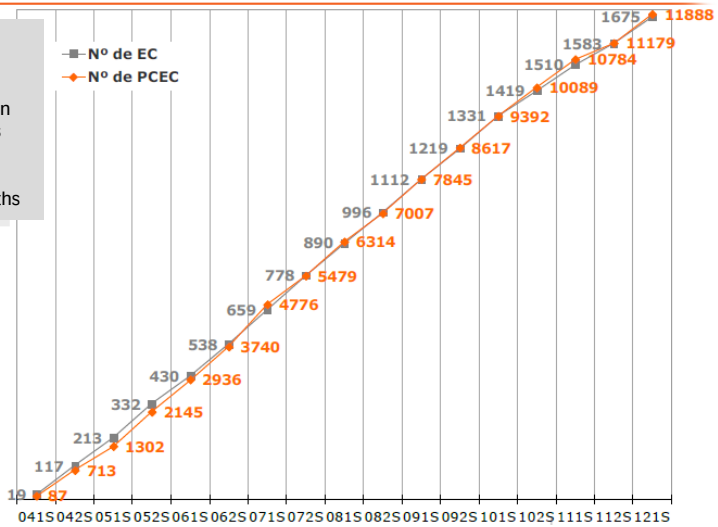


farmaindustria 50 años

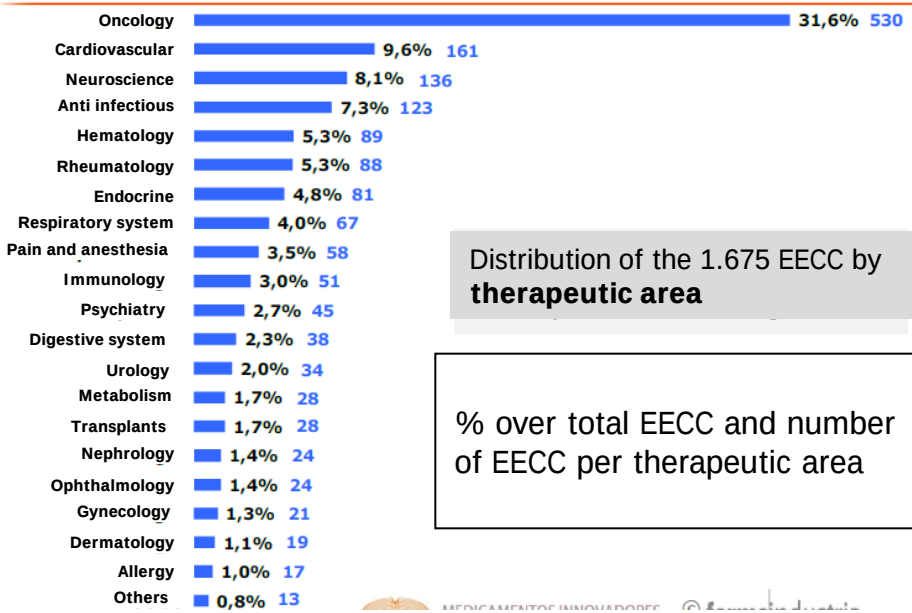
DIRECT BENEFITS FROM BEST PROJECT

Evolution of BDMetrics content: EECC and PCEC

Number of clinical trials (EECC) and participations in clinical centers (PCEC), accumulated every six months



Tipology of clinical research



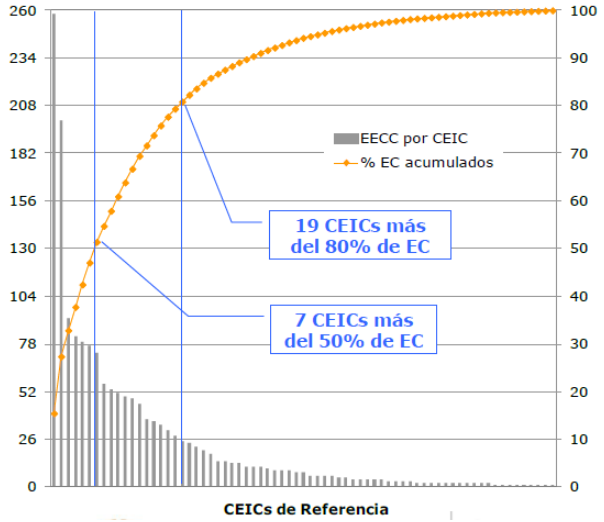
Distribution of the 1.675 EECC by **therapeutic area**

% over total EECC and number of EECC per therapeutic area

Contenido BDMetrics: CEICs de Referencia

A total of 71 different committees act as a reference CEIC

7 CEICs accumulate more than 50% and 19 more than 80% of the 1.675 included EECC



Reference CEICS and PCEC per Region

	CEIC de Referencia	%	EECC en Centros	%
Andalucía	81	4,8%	1.435	12,1%
Aragón	14	0,8%	213	1,8%
Asturias	4	0,2%	239	2,0%
Canarias	7	0,4%	170	1,4%
Cantabria	8	0,5%	178	1,5%
Castilla y León	26	1,6%	393	3,3%
Castilla-La Mancha	1	0,1%	145	1,2%
Cataluña	936	55,9%	3.303	27,8%
Comunidad Valenciana	85	5,1%	1.483	12,5%
Extremadura	2	0,1%	115	1,0%
Galicia	18	1,1%	698	5,9%
Islas Baleares	2	0,1%	211	1,8%
La Rioja	0	0,0%	13	0,1%
Madrid	443	26,4%	2.628	22,1%
Navarra	25	1,5%	166	1,4%
País Vasco	22	1,3%	375	3,2%
Región de Murcia	1	0,1%	123	1,0%
	1.675	100,0%	11.888	100,0%

farmaindustria 50 años

Para elaborar los comentarios a los trámites de audiencia o hacer propuestas, la industria cuenta con grupos de trabajo.

GF VAC (Vacunas)

Apellidos, Nombre	Entidad
MONTERO, SERGIO	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
ALVAREZ, LLUIS	ESTEVE
CALATAYUD MAROTO, VICENTE J.	BAXTER, S.L.
CALDWELL, ELLEN E.	LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL
CAMPO MIGUEL, JESÚS	CRUCELL SPAIN, S.A.
FERRER, DIONISIO	ABBOTT HEALTHCARE, S.A. (SOCIEDAD UNIPERSONAL)
FORERO, MARÍA	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.
GREGO MAYOR, JAIME	LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL
LLORET PARELLADA, TONI	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS, S.L.
LÓPEZ-SELMONTE ENCINA, JUAN	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
POLLEDO, JUAN JOSE FRANCISCO	PFIZER, S.A.
SERRA, JOAN	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.

GF MA (Medio Ambiente)

Apellidos, Nombre	Entidad
ACEDO, FERNANDO	LILLY, S.A.
AMADO, ANTONIO	BAXTER, S.L.
ARIAS, PAZ	ESTEVE
B	
B	
G	
G	

GRUPO AD HOC: UNIDOSIS

Apellidos, Nombre	Entidad
JUSTE, FRANCISCO	JUSTE, S.A. QUÍMICO FARMACÉUTICA
ANGUERA VILÀ, ANNA	ROTTAPHARM, S.L.U.
ARAUZ DE ROBLES VILLALÓN, MERCEDES	GILEAD SCIENCES, S.L.
ARENÓS SAMBRÓ, RAQUEL	LABORATORIOS INIBSA, S.A.
BONET MIRALBES, RAMÓN	SANOFI - AVENTIS, S.A.
[illegible]	WARNER CHILCOTT IBERIA, S.L.
IE, ANNA	ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.
SÚS	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
IS, BEGOÑA	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.
TO	LILLY, S.A.
RTÍ, MARTA	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
IERIC	LABORATORIOS SERVIER, S.L.
ÍEZ, RAMÓN M.	LABORATORIOS MENARINI, S.A.
PEZ, VICTORIA	JANSSEN-CILAG, S.A.
INNE, JOSÉ JUAN	LACER, S.A.
IMO, LAURA	ABBOTT LABORATORIES, S.A.
IER	LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S
JESÚS	ALMIRALL, S.A.
ILI	ROCHE FARMA, S.A.
I, NEREA	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
S, ANA ISABEL	COVIDIEN SPAIN, S.L.
EZ, Mª. JOSÉ	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.

GRUPO AD HOC: ALÉRGENOS

Apellidos, Nombre	Entidad
ABELLA DÍEZ, Mª. INMACULADA	ALLERGY THERAPEUTICS IBÉRICA, S.L.
ALVÁ CELMA, VICTOR	STALLERGENES IBÉRICA, S.A.
AMENEIRO RIVAS, JUAN CARLOS	INMUNAL, S.A.U.
CORTÉS POMARES, CARLOS	ALK ABELLÓ, S.A.
LAGOS DE MADRID-BALBUENA, BEATRIZ CARLOTA	HAL ALLERGY, S.L.U.
	LABORATORIO GENIERFARMA, S.L. (UNIPERSONAL)
	PROBELTE PHARMA, S.A.
	DIATER LABORATORIO DE DIAGNÓSTICOS Y APLICACIONES TERAPÉUTICAS, S.A.
	MERCK S.L.
	DIATER LABORATORIO DE DIAGNÓSTICOS Y APLICACIONES TERAPÉUTICAS, S.A.

GF REG (Registros)

Apellidos, Nombre	Entidad
ALLENDE MONCLÚS, ANA Mª	ESTEVE
ARANA PALENCIANO, ANA	PFIZER, S.A.
ARAUJO BALINAS, MARIA	J. URIACH & CIA., S.A.
BUDIÑO CARBONERO, ANA	LABORATORIOS SERVIER, S.L.
CALATAYUD GÓMEZ, LOURDES	SANOFI - AVENTIS, S.A.
CALDERÓN DE CASTRO, ÁGUEDA	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
CARRETERO, JULIO	MERCK S.L.
CATASÚS CLAVÉ, ANNA	ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.
CERRILLO ARIAS, BELÉN	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS GUERBET, S.A.
CORTES ALEMANY, MARTA	UCB PHARMA, S.A.
CORTÉS LÓPEZ, MERITXELL	LABORATORIOS GEBRO PHARMA, S.A.
COSTA, PAULA	BIAL - INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.
DE NAVASCUÉS BENLLOCH, ALMUDENA	MERZ PHARMA ESPAÑA, S.L.
DE PERALTA REGLADO, JOSE MARÍA	GILEAD SCIENCES, S.L.
DÍAZ MARCOS, SUSANA	BOIRON, SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA
EGUIDAZU, ISABEL	FAES FARMA, S.A.
ESPAÑOL FABREGAT, MARTA	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
ESTRUCH RAPA, JOAN	ALCON CUSI, S.A.
FALCO, ELVIRA	LILLY, S.A.
FERNÁNDEZ GARCÍA, ISABEL	JANSSEN-CILAG, S.A.
FIERRO DURÁN, GEMMA	WARNER CHILCOTT IBERIA, S.L.
GABALDÁ CASADÓ, NEUS	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GARCÍA CARBONELL, CARMEN	LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL
GARCÍA LÓPEZ, Mª. DEL CARMEN	DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.
[illegible]ISEL	COVIDIEN SPAIN, S.L.
[illegible]SE	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
[illegible]IEN	ABBOTT HEALTHCARE, S.A. (SOCIEDAD UNIPERSONAL)
	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
[illegible]MARÍA	LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.
	ISDIN
[illegible] JOSÉ	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.
	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
[illegible]TE, INMACULADA	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
[illegible]R	IPSEN PHARMA, S.A.
	BAXTER, S.L.
[illegible] MARÍA	ROTTAPHARM, S.L.U.
[illegible]EATRIZ	LABORATORIOS EFFIK, S.A.
[illegible]OLADA	ROCHE FARMA, S.A.
[illegible]ES	LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L.
	LACER, S.A.
[illegible]IMEN	SCHERING-PLOUGH, S.A.
	LABORATORIOS RUBIO, S.A.
[illegible]TERESA	LABORATORIOS MENARINI, S.A.
[illegible]. GLORIA	GE HEALTHCARE-BIO-SCIENCES, S.A.
	LUNDBECK ESPAÑA, S.A.
[illegible]IANNA	JUSTE, S.A. QUÍMICO FARMACÉUTICA
[illegible]RIA JOSÉ	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.
[illegible]DIÓN	ASTELLAS PHARMA, S.A.
	LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A.
[illegible]ARIA	CELGENE, S.L.
	AMGEN, S.A.
	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
[illegible]FAEL	FERRING, S.A.U.

GF FV (Farmacovigilancia)

Apellidos, Nombre	Entidad
ABBOTT	Beatriz Llorente
ABBOTT HEALTHCARE	
ALCON CUSÍ	
ALLERGAN	
ALMIRALL	
AMGEN	
ASTELLAS	
ASTRAZENECA	
BAXTER	
BAYER	
BIAL	
BOEHRINGER INGELHEIM	
BRISTOL-MYERS SQUIBB	
CASEN-FLEET	
CELGENE	
COVIDIEN	
DAIICHI SANKYO	
ESTEVE	
FAES	
FERRER	
FERRING	
GILEAD	
GRÜNENTHAL	
GUERBET	
IPSEN	
ISDIN	
JANSSEN-CILAG	
J.URIACH	
JUSTE	
LACER	
LETI	

GT TEC (Desarrollos normativos técnicos)

Apellidos, Nombre	Entidad
ALLENDE MONCLÚS, ANA Mª	ESTEVE
ANGUERA VILÀ, ANNA	ROTTAPHARM, S.L.U.
ARANA PALENCIANO, ANA	PFIZER, S.A.
BUDIÑO CARBONERO, ANA	LABORATORIOS SERVIER, S.L.
CATASÚS CLAVÉ, ANNA	ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.
CORTES BORGES, BEGOÑA	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.
DE PERALTA REGLADO, JOSE MARÍA	GILEAD SCIENCES, S.L.
FERNÁNDEZ ROMO, LAURA	ABBOTT LABORATORIES, S.A.
FONT FAUS, JAVIER	LABORATORIO DE APLICACIONES FARMACODINAMICAS, S.A.
GARCÍA MONTES, ANA ISABEL	COVIDIEN SPAIN, S.L.
GARCÍA SÁNCHEZ, Mª. JOSÉ	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
GIMÉNEZ-ARNAU, JOSÉ MARÍA	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
GÓMEZ BARCELÓN, CARMEN	ABBOTT HEALTHCARE, S.A. (SOCIEDAD UNIPERSONAL)
HIERRO FONTENLA, JULIA	BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
LÓPEZ BARBA, CARLOS	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
LÓPEZ-FANDO DE LA FUENTE, INMACULADA	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
MARTÍN, SILVIA	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
MARTÍNEZ CANO, Mª CONCEPCIÓN	NYCOMED PHARMA S.A.
MAS GARCÍA, ENCARNACIÓN	ITALFARMACO, S.A.
MASEGOSO ARTEAGA, PILAR	ALMIRALL, S.A.
MILLÁN RUSILLO, Mª TERESA	LILLY, S.A.
MÚZQUIZ VICENTE-ARCHE, REGINA	SANOFI - AVENTIS, S.A.
PANADÉS LOPEZ, JOSEP MARÍA	ROTTAPHARM, S.L.U.
PARÍS SOTÉS, PILAR	MERCK S.L.
PERIÑÁN DEL RÍO, INMACULADA	ROCHE FARMA, S.A.
PUCHE JUVE, ESTHER	LACER, S.A.
RAMÍREZ TÁRREGA, CARMEN	SCHERING-PLOUGH, S.A.
ROJAS GUITART, MARÍA TERESA	LABORATORIOS MENARINI, S.A.
ROVIRA GIMENO, MERCEDES	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
SALGADO, ANTONI	LUNDBECK ESPAÑA, S.A.
SÁNCHEZ PEREIRA, ROSANNA	JUSTE, S.A. QUÍMICO FARMACÉUTICA
SANCHO GONZÁLEZ, MARÍA JOSÉ	MUNDIPHARMA PHARMACEUTICALS, S.L.
SOMOZA GIMENO, ASUNCIÓN	ASTELLAS PHARMA, S.A.
VALLE, MAITE	AMGEN, S.A.
VICÉN, BEATRIZ	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.

GF IC (Investigación Clínica)

Apellidos, Nombre	Entidad
Nelly Rodríguez	
Joan Heras	
Jordi Marrón	
Francesc Montañá	
Ana López	
María José Morillo	
Jaime A. Camacho	
Ángeles Sebastián	
Cristina de Montserrat	
Yolanda Martínez	
José Luis García	
Rosa Aristegui	
Montserrat Abadías	
Savion Gropper	
Susana Calvo	
Ana Moreno	
José Manuel Massó	
José Antonio Delgado	
Elena Vernet	
Elena Núñez	
Iñaki Izquierdo	
Blanca Harnet	
Mª José Gómez	
José Antonio Sacristán	
Isabel Paredes	
José Cabrera	
Jorge González-Cabrera	
Inma Bosch	
Lorena Arranz	
Estrella Soriano	
Carmen Marqués	
Xavier Cabarrocas	
Bibiana Figueres	

GF FT (Fabricación y Trazabilidad)

Apellidos, Nombre	Entidad
ARAUZ DE ROBLES VILLALÓN, MERCEDES	GILEAD SCIENCES, S.L.
ARENÓS SAMBRÓ, RAQUEL	LABORATORIOS INIBSA, S.A.
BARBOSA, VÍCTOR	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.
BLANCO, REYES	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
BONET MIRALBES, RAMÓN	SANOFI - AVENTIS, S.A.
CARRERA, IGNASI	WARNER CHILCOTT IBERIA, S.L.
CORCHERO, JESÚS	NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.
COSTA, ROBERTO	LILLY, S.A.
DINGEON, FRÉDERIC	LABORATORIOS SERVIER, S.L.
DOMÍNGUEZ, PEDRO	MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.
ESQUERDO LÓPEZ, RAMÓN M.	LABORATORIOS MENARINI, S.A.
FERNÁNDEZ LÓPEZ, VICTORIA	JANSSEN-CILAG, S.A.
FERNÁNDEZ MUNNE, JOSE JUAN	LACER, S.A.
FRANCO TUBIO, JESÚS	ALMIRALL, S.A.
GARCÍA, ARACELI	ROCHE FARMA, S.A.
GARCÍA BUENO, NEREA	LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
GARCÍA MONTES, ANA ISABEL	COVIDIEN SPAIN, S.L.
GIL, JOSÉ MARÍA	FERRER INTERNACIONAL, S.A.
GIL GREGORIO, JAIME	SCHERING-PLOUGH, S.A.
GÓMEZ, DANIEL	LABORATORIOS SALVAT, S.A.
GÓMEZ YUNQUERA, Mª ISABEL	CUVEFARMA, S.L.
GONZALEZ, ELENA	BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A.
GONZÁLEZ SOLLA, MARGARITA	BIAL - INDUSTRIAL FARMACÉUTICA, S.A.
IGLESIAS, CARMEN	FAES FARMA, S.A.
MARTÍNEZ LÓPEZ, ANTONIO JAVIER	NOVO NORDISK PHARMA, S.A.
MONRÓS, EDUARD	MERCK S.L.
MUGARZA ORDOÑEZ, ANA	SANOFI PASTEUR MSD, S.A.
PÉREZ, BEGOÑA	LILLY, S.A.
PLAZA PIÑOL, FEDERICO	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.
PREVOST, ALAIN	SANOFI - AVENTIS, S.A.
RAMOS, ASUNCIÓN	PFIZER, S.A.
SAMBOLA, MARÍA JOSÉ	QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S.L.
SÁNCHEZ-CESPEDES MIELGO, CAROLINA	LILLY, S.A.
SANTOS LORÉN, Mª DEL CARMEN	DAIICHI SANKYO ESPAÑA, S.A.
TRAVER, JAVIER	ESTEVE

INDUSTRY ANALISIS. BOTTLENECKS

actualmente

I. CEI (decisión coordinada múltiple).

II. Tiempos de tramitación poco competitivos (secuencial en muchos casos)

III. EC de bajo riesgo no contemplados.

IV. Aprovación tácita 60 días.

V. Remisión de la documentación a diferentes destinatarios.

VI. Escasa definición de transparencia.

Futuro RD

I. CEIm (decisión única).

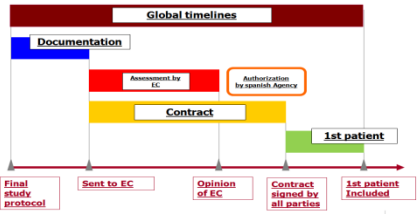
II. Tiempos de tramitación más competitivos (secuencial y cláusula suspensiva).

III. EC de bajo riesgo contemplados.

IV. Aprobación tácita 45 días.

V. Portal único

VI. Transparencia: en línea con los requisitos UE.



CURRENT SITUATION ON CT (SPAIN)

BEST PROJECT

Global timelines

Contract

Assessment by EC

1st patient

Documentation

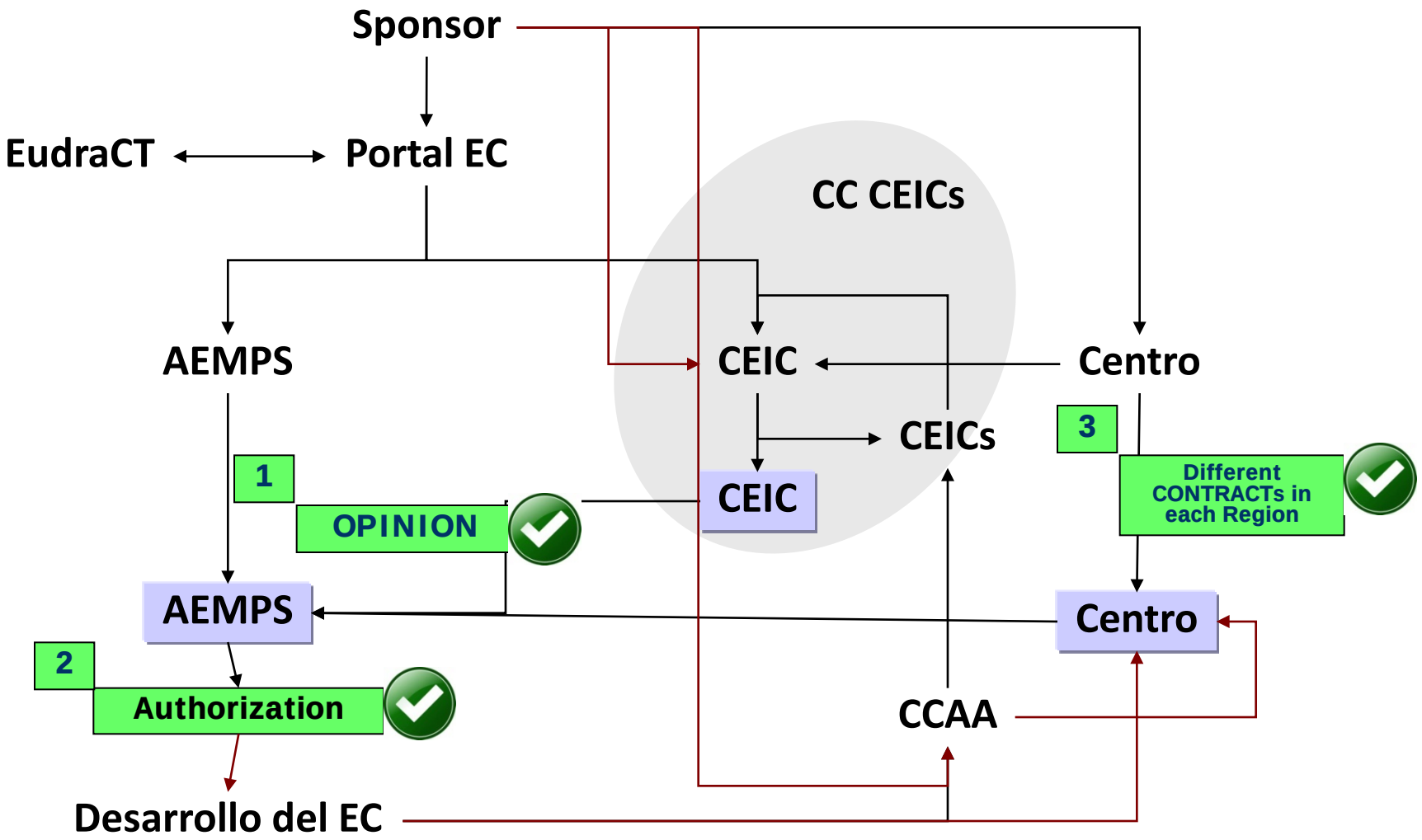
Tiempo global de Inicio EC
Documentación
Dictamen
Contrato
Primer Paciente local
Tiempo global de Inicio EC 12P

042S 051S 052S 061S 062S 071S 072S 081S 082S 091S 092S 101S 102S 111S 112S 121S

farmaindustria 50 años

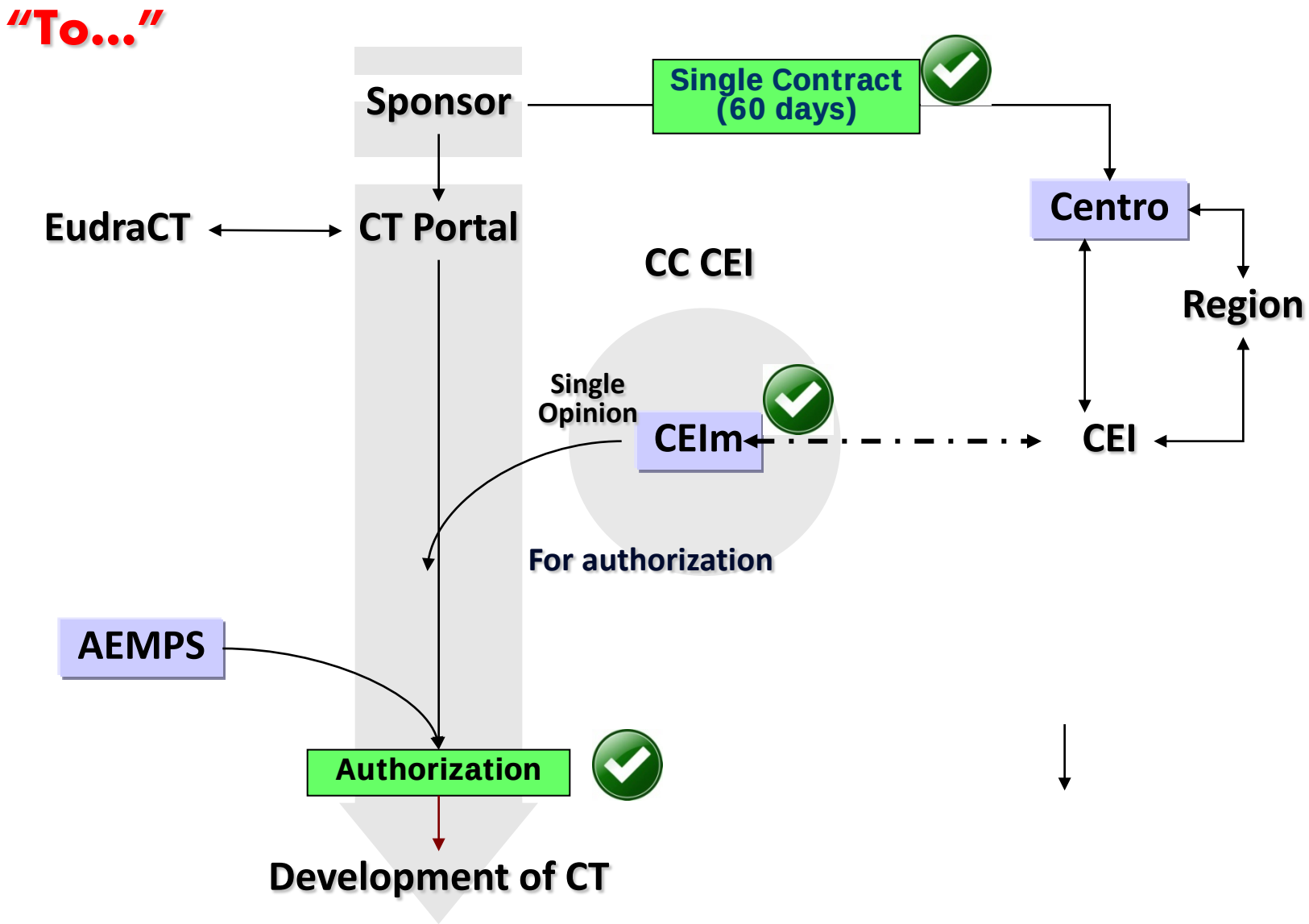
TIMELINES. CURRENT LEGISLATION: 3 SEQUENTIAL STEPS

"From..."



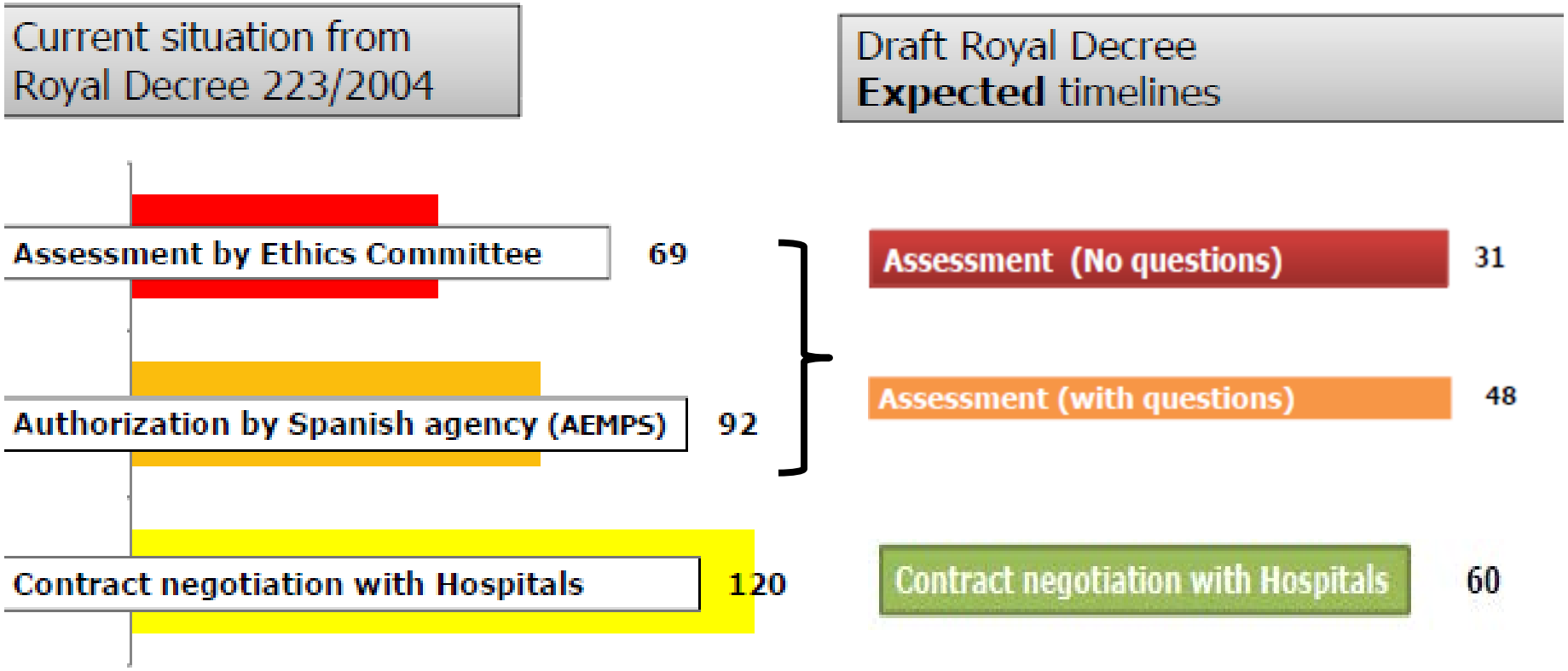
farmaindustria 50 años

II. TIMELINES. FUTURE LEGISLATION. 2 STEPS IN PARALLEL



farmaindustria 50 años

Clinical Trials: Real Timelines in Spain
Low Risk CT

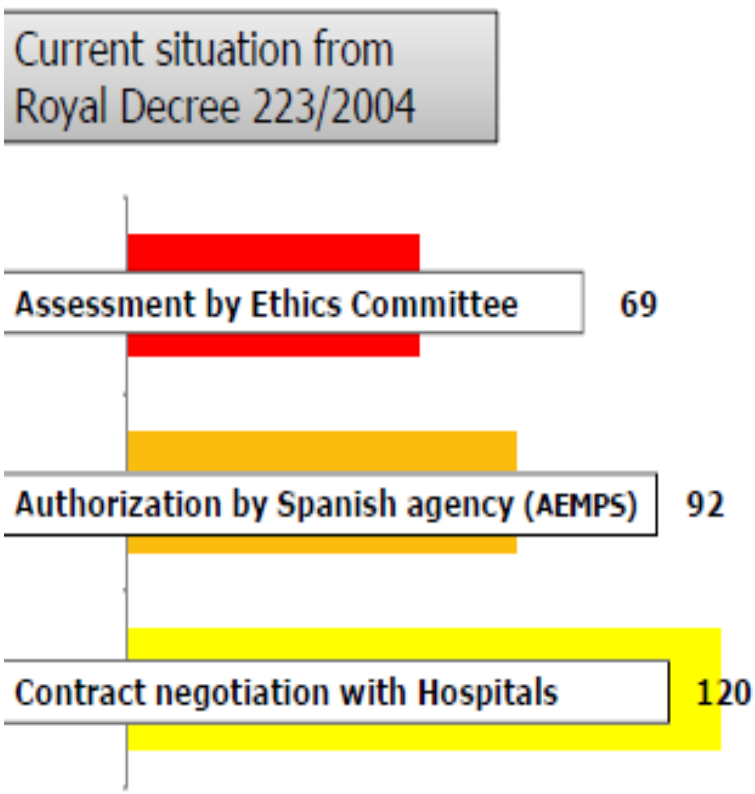


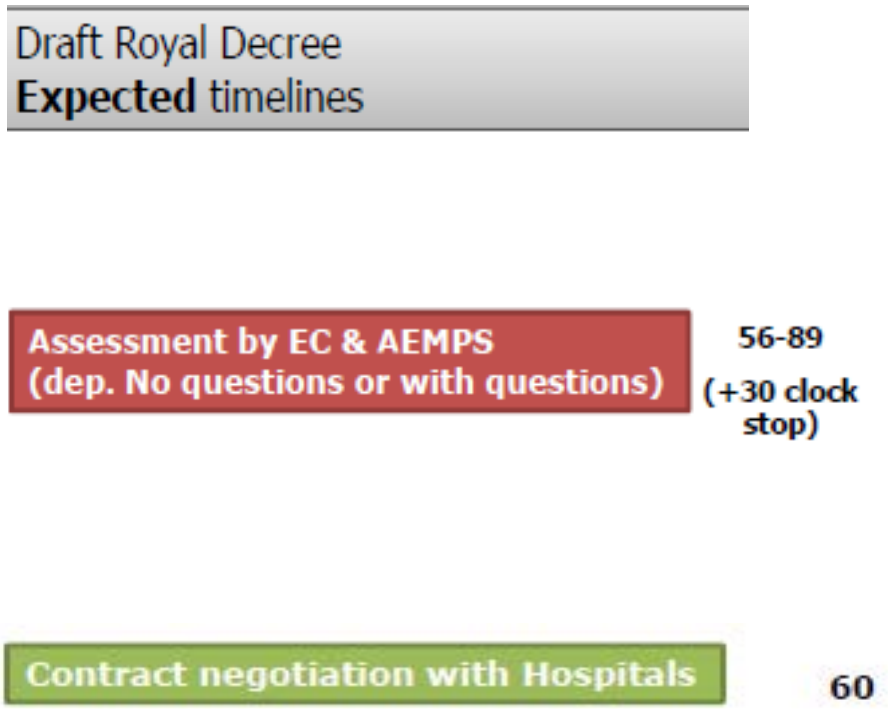
Elapsed times from documentation submission to Ethics Committee (medians in days)

Source: Data from BEST project on above 1.675 clinical trials

farmaindustria

Clinical Trials: Real Timelines in Spain
All CT (except low risk)





Elapsed times from documentation submission to Ethics Committee (medians in days)

Source: Data from BEST project on above 1.675 clinical trials

farmaindustria

En conclusión

- La futura regulación de EC, detectado el problema de la necesidad de fortalecer la investigación en la UE, puede ser un paso importante y es bienvenida.
- Los promotores necesitan un marco predecible para realizar investigación y desarrollar tratamientos para el avance de la ciencia y en beneficio de los pacientes.
- El portal y su rápida implantación será crucial para simplificar la tramitación y lograr tiempos más competitivos.
- Las reglas aunque rigurosas, debe ser claras y perdurables. Los reguladores deben evitar que *la tramitación* "ahogue" *la finalidad*.
- La industria innovadora está dispuesta a seguir apostando por la UE en este campo.

En definitiva

GARE