

**SESION PLENARIA ABIERTA A LA
INDUSTRIA FARMACEUTICA
EUROPEA Y LATINOAMERICANA.
Caracterización de los mercados.
Oportunidades y Perspectivas**

Emili Esteve Sala
Director del
Departamento Técnico
FARMAINDUSTRIA



Lisboa '06

**VI Encontro de
Autoridades
Competentes em
Medicamentos dos
Países Ibero-Americanos**

*VI Encuentro de
Autoridades
Competentes en
Medicamentos de
Países Iberoamericanos*

- **Importancia de la sesión abierta**
- **La Industria Farmacéutica en España**
(Quiénes somos)
- **Oportunidades y Perspectivas** *(Qué deseamos)*
- **Conclusiones**

La Industria Farmacéutica en España....

Algunas cifras básicas

- ❑ N° de compañías: 250
- ❑ Empleados: 40.000
- ❑ Mercado total: 10.700 Mill. €
 - Farmacias: 8.250 Mill. € (77%)
 - Hospitales: 2.450 Mill. € (23%)
- ❑ Ranking internacional:
 - 5° mercado europeo
 - 7° mercado mundial
- ❑ Gastos en I+D: 706 Mill. €
 - Intramuros: 60%
 - Extramuros: 40%
- ❑ Industria líder en I+D en España
- ❑ Personas empleadas en I+D: 4.000



La Industria Farmacéutica en España....

Representada por tres Asociaciones:

- **AESEG:** Asociación Española de fabricantes de sustancias y especialidades farmacéuticas genéricas. <http://www.aeseg.es/> (**EGA** European Generic medicines Association www.egagenerics.com)
- **ANFP:** Asociación para el Autocuidado de la Salud <http://www.anfp.org/> (**AESGP** The Association of the European Self-Medication Industry. <http://www.aesgp.be/>)
- **FARMAINDUSTRIA:** Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (**EFPIA** The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations <http://www.efpia.org/>)

DISTRIBUCIÓN DE LABORATORIOS



Los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 52,6% de los titulares de registro de alguna especialidad farmacéutica, tengan o no actividad productiva y/o comercializadora. En términos de ventas la representatividad es del 86% del mercado.

Junta directiva de Farmaindustria

JUNTA DIRECTIVA

PRESIDENTE

D. Emilio Moraleda Martínez PFIZER, S.A.

VICEPRESIDENTES

ALMIRALL PRODEFARMA, S.A. D. Jorge Gallardo Ballart

BOEHRINGER INGELHEIM, S.A. D. Manuel García Garrido*

DR. ESTEVE, S.A., LABORATORIOS D. Antoni Esteve Cruella**

JANSSEN CILAG, S.A. D. José Luis Sotoca Santos

JUSTE, S.A. QCO. FCA. D. Rafael Juste Sesé

NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. D. Jesús Acebillo Marín

VOCALES

ASTRAZENECA FCA. SPAIN, S.A. D^a. Philippa Rodríguez****

BAMA-GEVE, S.L. D. Germano Natali

CEPA SCHWARZ PHARMA, S.L. D. Antonio Martín García

DISTA, S.A. D. Javier Ellena Aramburu

FAES FARMA, S.A. D. Eduardo Fernández de Valderrama

FARDI, Lbo. De Aplic. Farmacodinámicas, S.A. D. Javier Font Salgado

FARMA LEPORI, S.A. D. Claudio Lepori

FERRER INTERNACIONAL, S.A. D. Jorge Ramentol Massana

J. URIACH & CIA, S.A. D. Juan Uriach Torelló

MENARINI, S.A., LABORATORIOS D. Juan Puig Corcoy

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A. D. Antonio Pérez Mosquera

NORMON, S.A., LABORATORIOS D. Jesús Govantes Estesó

ROCHE FARMA, S.A. D. Luc Dirckx

LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A. D. Juan López-Belmonte López

S.A.L.V.A.T., S.A., LABORATORIO D. Javier Peris Musso

SANOFI-AVENTIS, S.A. Unipersonal D^a. Belén Garijo López****

SHERING-PLOUGH, S.A. D. Angel Fernández García

LABORATORIOS SERVIER, S.L. D. Pierre Faraldo

UPSA MEDICAS, S.L. D. Tomás Vilarroya Ponsirenas

LABORATORIOS VIÑAS, S.A. D. Antonio Buxadé Viñas

WYETH FARMA, S.A. D^a. Elvira Sanz Urgoiti

Organización ejecutiva



Datos sobre las actividades de la Asociación

The screenshot shows the farmaindustria website interface. On the left is a browser's Favorites bar with various links. The main content area features the farmaindustria logo at the top left. A central graphic shows a globe with a grid of lines, surrounded by several circular icons and text labels: 'Pacientes', 'SIGRE', 'Código de Buenas Prácticas de Promoción', 'Fundación FARMAININDUSTRIA', 'Qué es FARMAININDUSTRIA', 'Publicaciones', 'Resumen de Prensa', and 'Novedades'. Below this graphic is a blue banner with a syringe and a hand holding a pill, with the text 'Sabías que ... las muertes anuales.' in a dashed box. At the bottom, there is a navigation bar with five items: 'Agenda', 'Enlaces', 'Buscador', 'Servicios al asociado', and 'Página de Inicio'. Below the navigation bar is a copyright notice: '© Copyright 2002, FARMAININDUSTRIA, Aviso Legal' and a footer with links: 'Zona de Prensa | English Version | Ayuda |'.

Visite nuestra página: <http://www.farmaindustria.es>

Y en particular nuestras publicaciones

Dirección http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_publicaciones.htm Ir Vínculos >>

Google Ir Marcadores 1 bloqueados Corrector ortográfico Enviar a farmaindustria Configuración

QUE ES FARMAINDUSTRIA · RESUMEN DE PRENSA · PUBLICACIONES · NOVEDADES · ZONA DE PRENSA

Publicaciones

- Memoria Anual
- La Industria Farmacéutica en Cifras
- Revista FARMAINDUSTRIA
- Revista Redes
- Revista Pacientes
- Boletín de Coyuntura
- Código deontológico
- Serie el valor del medicamento
- Serie estudios
- Serie técnica
- Serie científica
- Otras Publicaciones

Memoria Anual

- Memoria anual 2005
- Memoria anual 2004
- Memoria anual 2003

Revista Farmaindustria

- Revista Farmaindustria Nº 8. Verano 2006
- Revista Farmaindustria Nº 7. Otoño 2005
- Revista Farmaindustria Nº 6. Primavera 2005

Revista Pacientes

- La Ley de Sanidad cumple 20 años - Octubre nº5 (2...
- Revista Pacientes - Salud en la red - Junio nº4 (...)
- Revista Pacientes - Cómo Acceder a la Historia Cl...

Código Buenas Prácticas

- Código Español de Buenas Prácticas para la Promoc...

Serie Estudios

- Perspectivas del gasto farmacéutico en España
- Impacto de la regulación económica sobre la I+D d...
- Las múltiples facetas de la innovación Un inform...

Serie Científica

- Ochoa y la Medicina Clínica
- Clonación y Trasplantes
- Fronteras en la enfermedad de Alzheimer

La Industria Farmacéutica en Cifras

- IFC 2004
- IFC 2002

Revista Redes

- Revista Redes - Nº 6 (Julio 2006)
- Revista Redes - Nº 5 (Abril 2006)
- Revista Redes - Nº 4 (Enero 2006)

Boletín de Coyuntura

- Boletín de Coyuntura - nº 16, Agosto 2006
- Boletín de Coyuntura - nº 15, Julio 2006
- Boletín de Coyuntura - nº 14, Junio 2006

Serie el Valor del Medicamento

- La aportación de los antibióticos a la salud
- La aportación de las vacunas a la salud
- La aportación de los medicamentos al tratamiento...

Serie Técnica

- Disposiciones sobre farmacovigilancia en España ...
- Circular nº 15/2001 de la Agencia Española del Me...

Otras Publicaciones

- SIGRE INFORMA Nº 17 (Julio de 2006)
- SIGRE - Estudio entre consumidores y farmacéutic...
- SIGRE - II Catálogo Iniciativas del Sector Farmac...

Agenda · Pacientes · SIGRE · Código · Fundación · Enlaces · Buscador · Servicios al asociado

- Consultas a laboratorios que operan en iberoamérica.
- Importante heterogeneidad entre mercados.
- Aspectos de mejora de ámbito general. No aplican a un país concreto

Comercio exterior con iberoamérica

COMERCIO EXTERIOR CON IBEROAMERICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS (2005)				
PAIS	Exportación (miles €)	Cuota (%)	Importación (miles €)	Cuota (%)
MEXICO	40.400	28,0	4.367	33,9
BRASIL	20.316	14,1	485	3,8
PANAMA	11.713	8,1	0	0,0
ARGENTINA	10.724	7,4	4.922	38,3
VENEZUELA	9.483	6,6	4	0,0
COLOMBIA	7.781	5,4	3	0,0
GUATEMALA	7.516	5,2	0	0,0
CHILE	6.651	4,6	1	0,0
REPUBLICA DOMINICANA	4.743	3,3	1.238	9,6
RESTO IBEROAMÉRICA	25.037	17,3	1.848	14,4
TOTAL IBEROAMÉRICA	144.364	100,0	12.867	100,0

*Fuente: Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales
(resúmenes mensuales)*

Comercio exterior con iberoamérica

COMERCIO EXTERIOR CON IBEROAMÉRICA MEDICAMENTOS TERMINADOS O SEMITERMINADOS (2005)

PAIS	Exportación (miles €)	Cuota (%)	Importación (miles €)	Cuota (%)
MEXICO	19.905	25,2	29	0,8
PANAMA	11.423	14,5	0	0,0
BRASIL	8.816	11,2	67	1,9
GUATEMALA	6.746	8,5	0	0,0
VENEZUELA	5.095	6,5	0	0,0
REPUBLICA DOMINICANA	3.818	4,8	0	0,0
ARGENTINA	3.539	4,5	3.292	96,1
COLOMBIA	2.496	3,2	0	0,0
CHILE	2.443	3,1	0	0,0
RESTO IBEROAMÉRICA	14.655	18,6	39	1,1
TOTAL IBEROAMÉRICA	78.936	100,0	3.427	100,0

COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO TOTAL 2005

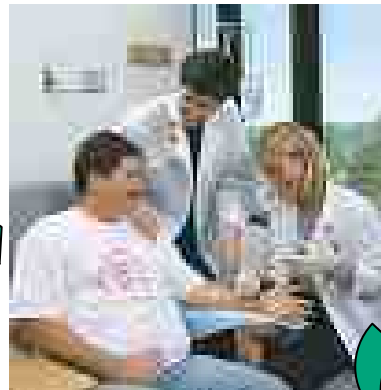
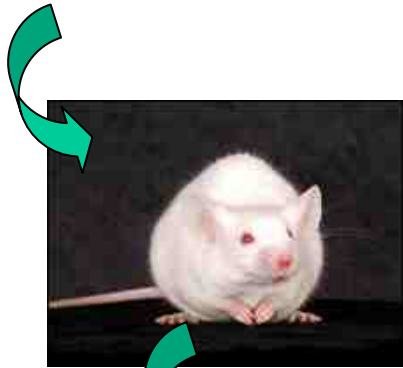
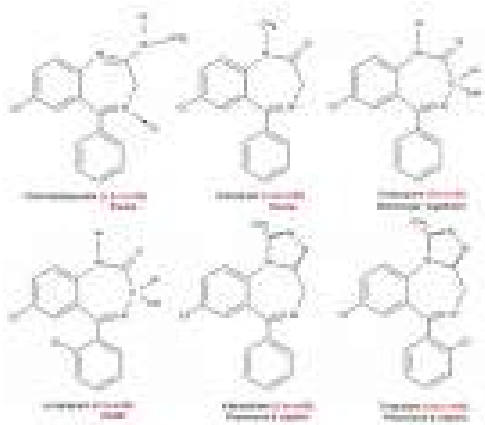
	Exportación (miles €)	Δ 05/04 (%)	Importación (miles €)	Δ 05/04 (%)
Materias Primas	447.983	2,1	452.835	11,9
Productos farmacéuticos	4.371.069	23,5	6.827.539	6,3
* Medicamentos	3.667.260	26,6	5.733.190	5,8
TOTAL	4.819.051	21,2	7.280.374	6,6

Fuente: Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales (resúmenes mensuales)

Análisis del ciclo del medicamento. Perspectivas

- Fase de Investigación y desarrollo (preclínica y clínica)
- Fase de autorización y registro
- Fase de comercialización

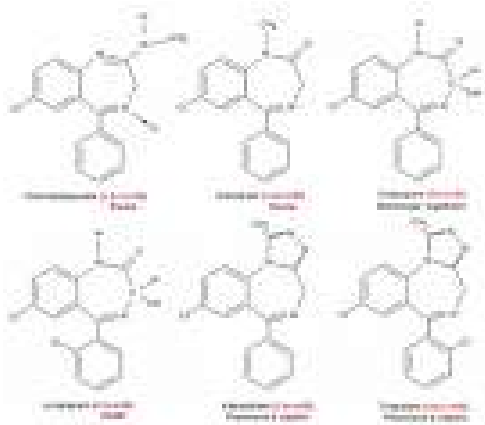
Fase de I +D



- Patente
- Ensayos preclínicos
- Desarrollo galénico
- Ensayos clínicos
- Dossier



Fase de I +D



REPERCUSIONES

- Importancia de proteger de manera efectiva la innovación frente a copias o genéricos prematuros.
- Desarrollo de facilidades para la realización de EC bajo directrices GCP



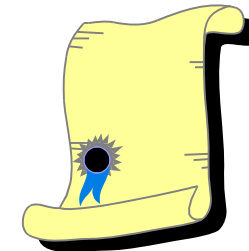
Fase de autorización y registro



dossier



procedimiento



Autorización

REPERCUSIONES

- EXPERIENCIA EUROPEA BASADA EN LA EVALUACION ASIGNADA A PONENTE/S Y POSTERIOR ACEPTACION RAZONADA DE LOS RESTANTES ESTADOS.
- USO DE LA COMUNICACIÓN INTERNA ENTRE AUTORIDADES. + GLOBALIZACION DE FACTO (DOSSIER ICH, SISTEMA GARANTISTA UE) PROCEDIMIENTOS SIMPLIFICADOS DE AUTORIZACION Y REGISTRO.
- TRANSPARENCIA DOCUMENTAL. SE PUEDEN TENER DIFERENTES EXIGENCIAS Y ES FUNDAMENTAL DOCUMENTARLAS: NO REDUCE A LA HETEROGENEIDAD PERO MEJORA MUCHO LA PREDICTIBILIDAD.

“Manual de Registro UE”



EUDRALEX Volume 2 - Pharmaceutical Legislation : Notice to Applicants

This Notice to Applicants (NTA) has been prepared by the European Commission, in consultation with the competent authorities of the Member States and the European Medicines Agency. This Notice has no legal force and does not necessarily represent the final views of the Commission. In case of doubt, therefore, reference should be made to the appropriate Community Directives and Regulations.

The Notice to Applicants (Volume 2 in the series The Rules Governing Medicinal Products in the European Union) is presented in three parts:

- Volume 2A dealing with procedures for marketing authorisation;
- Volume 2B dealing with the presentation and content of the application dossier.
- Volume 2C dealing with Guidelines.

The Notice to Applicants was first published in 1986 and is regularly updated.

[Volume 2A - Procedures for marketing authorisation](#)
[Volume 2B - Presentation and content of the dossier](#)
[Volume 2C - Regulatory Guidelines](#)

VOLUME 2A - Procedures for marketing authorisation

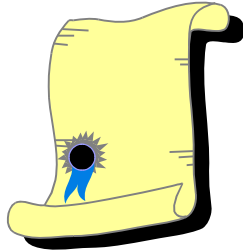
Chapter 1 - Marketing Authorisation (updated version - November 2005)	EN
Chapter 2 - Mutual Recognition (updated version - November 2005)	EN
Chapter 3 - Community Referral (updated version - February 2004)	EN
Chapter 4 - Centralised Procedure (updated version - Avril 2006)	EN
Chapter 5 - Variations (updated version - February 2004)	EN
Chapter 6 - Community Marketing Authorisation (updated version - November 2005)	EN
Chapter 7 - General Information (updated version - May 2006)	EN



Heterogeneidad y transparencia

3.2 National and Mutual Recognition Procedures: “additional data” requested

Additional DATA requested (1)	AT	BE	CY	CZ	DK	DE (PEI)	EE	EL	FI	FR	HU	IE	IT ⁹	LV	LT	LU	MT	NL	PL ⁹	PT	SE	SK	SI	ES ⁶	UK	EFTA IS NO	
Statement of compliance with GMP	-	X ¹	-	-	X	X	-	-	-	-	1	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-
Statement for the MA transfer to local subsidiary	-	-	X	-	-	-	-	X	X	X	-	-	-	-	X	X	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	-
A certified copy of the marketing authorisation granted by the RMS	-	-	X	-	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Contract between marketing authorisation holder and responsible of batch release/manufacturer/importer	-	X ^{1, 2}	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Application form signed by the MAH of the first authorisation	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X ⁶	-	-	-
Legalised statement of acceptance to manufacture, control, ... on behalf of MAH signed by QP (authentication of signature and of powers to act as the QP)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	X ¹¹	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Method of manufacture	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Drug substance specification	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Finished product specification	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
GMP certificate (requested only if the GMP statement is not included in the A.R.)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	X ³	-	X	-	-	-	X	-	-	X	X	-	-	-	-



Autorización



Precio/reembolso



Comercialización

REPERCUSIONES

- Amenaza por la comercialización de versiones fraudulentas de medicamentos autorizados y registrados. (problema de salud pública conocido).
- Aspectos arancelarios, penalizan importaciones

CONCLUSIONES

- ❑ Reforzar los sistemas de protección industrial *Los países que han apostado por ello son más atractivos para la inversión en I+D.*
- ❑ Evitar en la práctica la duplicidad de evaluaciones : *Un dossier global ICH que ha superado un registro comunitario .-centralizado o descentralizado dispone de información suficiente para beneficiarse de un procedimiento abreviado/acelerado de evaluación científica.*
- ❑ Establecer marcos de funcionamiento predecibles (ideal en ámbito económico, pero también técnico) *la importancia de expresar documentalmente los requisitos que se establecen y de ajustarse a tales requisitos.*
- ❑ Reforzar los sistemas de inspección y control. *Por imperativo de salud pública, evitando la existencia copias no acordes con los derechos de propiedad industrial y de versiones fraudulentas de medicamentos*
- ❑ Fomentar los acuerdos entre compañías. *Solución ventajosa para todas las partes, manteniendo tejido local y facilitando el acceso a nuevos medicamentos a la población.*

Sede de Farmaindustria (Madrid)



eesteve@farmaindustria.es