



Comisión Europea

Dirección General
Empresa e Industria

VI Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos

Nuevo marco regulatorio en Europa

Lisboa, 16 octubre 2006
Irene Sacristán Sánchez
Unidad farmacéutica

Marco regulatorio europeo: orígenes

- Primera directiva en 1965
- Progresiva armonización de los criterios de autorización y supervisión de medicamentos: 1995 hasta hoy
- Hitos: procedimiento centralizado y nacimiento de la EMA; procedimiento de reconocimiento mutuo entre Estados miembros

Marco regulatorio europeo: hoy

Autorizaciones de comercialización:

- Reglamento 726/2004 (procedimiento centralizado y EMEA)
- Directiva 2001/83, modificada 2004/24 y 27 (autorización y supervisión de medicamentos de uso humano)

Otros textos legislativos:

- Directiva 2001/20 (ensayos clínicos),
reglamento 141/2000 (medicamentos huérfanos),
etc.

Marco regulatorio europeo: objetivos

Marco legislativo al servicio de:

- la **protección de la salud**
- el logro de un mercado único de medicamentos en la Unión europea



Marco regulatorio y “estrategia de Lisboa”

- “*Better regulation*”: mayor coherencia entre el marco reglamentario europeo y la prioridad política de crecimiento y empleo
- Legislación favorable a la competitividad
 - Análisis de impacto de propuestas legislativas
 - Transparencia y consulta de partes interesadas
 - **Simplificación** de la legislación existente

La “estrategia de Lisboa” en el marco regulatorio farmacéutico

- Análisis de impacto generalizado, incluido el impacto en carga administrativa (ej. pediatría, terapias avanzadas)
- Nuevas normas sobre PyMES
- Intensificación de la consulta de partes interesadas (ej. farmacovigilancia)
- Examen de las posibilidades de simplificación (ej. variaciones)



El “nuevo” marco regulatorio: elementos principales

- Revisión de la legislación farmacéutica
- Nuevas áreas de actuación: pediatría y terapias avanzadas
- ¿La revisión de la revisión?
 - Evaluación del sistema comunitario de farmacovigilancia
 - Información a pacientes
 - Reglamentación de las variaciones

El “nuevo” marco regulatorio: elementos principales

- Revisión de la legislación farmacéutica
- Nuevas áreas de actuación: pediatría y terapias avanzadas
- ¿La revisión de la revisión?
 - Evaluación del sistema comunitario de farmacovigilancia
 - Información a pacientes
 - Reglamentación de las variaciones

Revisión de la legislación farmacéutica

- Amplio paquete legislativo (Reglamento 726/2004, Directivas 2004/24, 2004/27 y 2004/28)
- Nuevas reglas en muchas áreas de la legislación farmacéutica comunitaria
 - Procedimientos centralizado, de reconocimiento mutuo y descentralizado
 - Medicamentos genéricos y medicamentos biológicos
 - Farmacovigilancia
 - Calidad de los medicamentos
 - Etiquetado y prospecto
 - Transparencia
 - Medicamentos a base de plantas

Novedades en materia de procedimientos

- Procedimiento centralizado: ámbito de aplicación, evaluación acelerada, autorización condicional
- Procedimientos nacionales: nuevo procedimiento descentralizado, mayores posibilidades de acuerdo entre Estados miembros (Grupo de Coordinación)

Marco jurídico más favorable a los medicamentos genéricos

- Posibilidad de autorización si medicamento de referencia autorizado en otro Estado miembro, o aunque el medicamento de referencia ya no esté autorizado
- Elección de procedimientos (centralizado o nacional)
- Disposición Bolar (preparación de la solicitud de autorización antes de la expiración de la patente)
- Protección de datos (8+2+1)



Reglamentación de los medicamentos biológicos

- Base jurídica clara para la autorización de medicamentos “biosimilares”:
clarificación del tipo y la cantidad de datos suplementarios a aportar en la solicitud de autorización



Refuerzo del sistema de farmacovigilancia

- Informe periódico actualizado de seguridad más frecuente
- Formatos acordados internacionalmente para comunicación de reacciones adversas
- Nuevas disposiciones en materia de medidas urgentes
- Inspecciones reforzadas y mayor coordinación entre Estados miembros



Novedades en las normas sobre calidad y fabricación

- Buenas prácticas de fabricación y materias primas y excipientes
- Mayor coordinación y bases de datos
- Fortalecimiento de las inspecciones y sistema de reconocimiento de inspecciones

Etiquetado y prospecto mejor adaptados a las necesidades del paciente

- Etiquetado y prospecto parte del reconocimiento mutuo (armonización)
- Uso del Braille en el envase
- Legibilidad, claridad y facilidad de uso: consulta con grupos de pacientes

Mayor transparencia sobre la evaluación y autorización de medicamentos

Nuevas reglas sobre transparencia relativas a:

- Resumen de características de producto y autorización de comercialización
- Informe de evaluación
- Decisiones de autorización o revocación
- Orden del día y actas de reuniones

Nuevo régimen para los medicamentos a base de plantas

- Marco regulatorio armonizado
- Procedimiento de **registro simplificado** para medicamentos tradicionales a base de plantas
- Nuevo comité científico en la EMA
- Informe sobre experiencia adquirida y posible extensión a otros medicamentos:
abril 2007

El “nuevo” marco regulatorio: elementos principales

- Revisión de la legislación farmacéutica
- Nuevas áreas de actuación: pediatría y terapias avanzadas
- ¿La revisión de la revisión?
 - Evaluación del sistema comunitario de farmacovigilancia
 - Información a pacientes
 - Reglamentación de las variaciones

Reglamento pediátrico

- Adopción prevista: fin 2006
- Objetivo: aumento de la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos pediátricos
- Sistema de obligaciones e incentivos
- Nuevo comité en la EMEA
- Incremento de la información disponible
- Red y base de datos sobre ensayos clínicos

Reglamento sobre terapias avanzadas

- Procedimiento legislativo en marcha
- Objetivo: mejora del acceso inocuo a las terapias avanzadas (genoterapia, terapia celular somática, ingeniería de tejidos) aumentando la investigación, el desarrollo y la autorización
- Autorización por procedimiento centralizado
- Especificaciones técnicas adaptadas

El “nuevo” marco regulatorio: elementos principales

- Revisión de la legislación farmacéutica
- Nuevas áreas de actuación: pediatría y terapias avanzadas

- ¿La revisión de la revisión?

Evaluación del sistema comunitario de farmacovigilancia

Información a pacientes

Reglamentación de las variaciones

Evaluación del sistema comunitario de farmacovigilancia

- Revisión global del sistema de farmacovigilancia en marcha: fuentes de información y detección de problemas, proceso de toma de decisiones, responsabilidades dentro de la red de autoridades, control de calidad, comunicación
- 2006 Estudio externo y consulta pública
- 2007 Decisión sobre la estrategia a seguir



Nuevas iniciativas sobre información a pacientes

- Informe de la Comisión: 2007
- Reglas claras en el marco regulatorio actual en materia de **publicidad**
- Ausencia de un marco armonizado en materia de **información**
- Necesidad de adaptación a nuevos retos: uso generalizado de nuevas tecnologías, papel más activo del paciente en el tratamiento de la enfermedad

Revisión de la reglamentación de las variaciones

- Objetivo: simplificación y clarificación del sistema, adaptación a ICH (flexibilidad), mayor armonización
- Reflexión interna en la Comisión en marcha
- Consulta pública prevista para finales de año

Conclusiones

- Marco reglamentario en desarrollo permanente: nuevos retos de protección de la salud, adaptación al progreso científico y técnico, exigencias de armonización y de los objetivos de competitividad
- Desarrollo de la “Revisión” casi completo
- Nuevas propuestas en preparación

Más información:

http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm