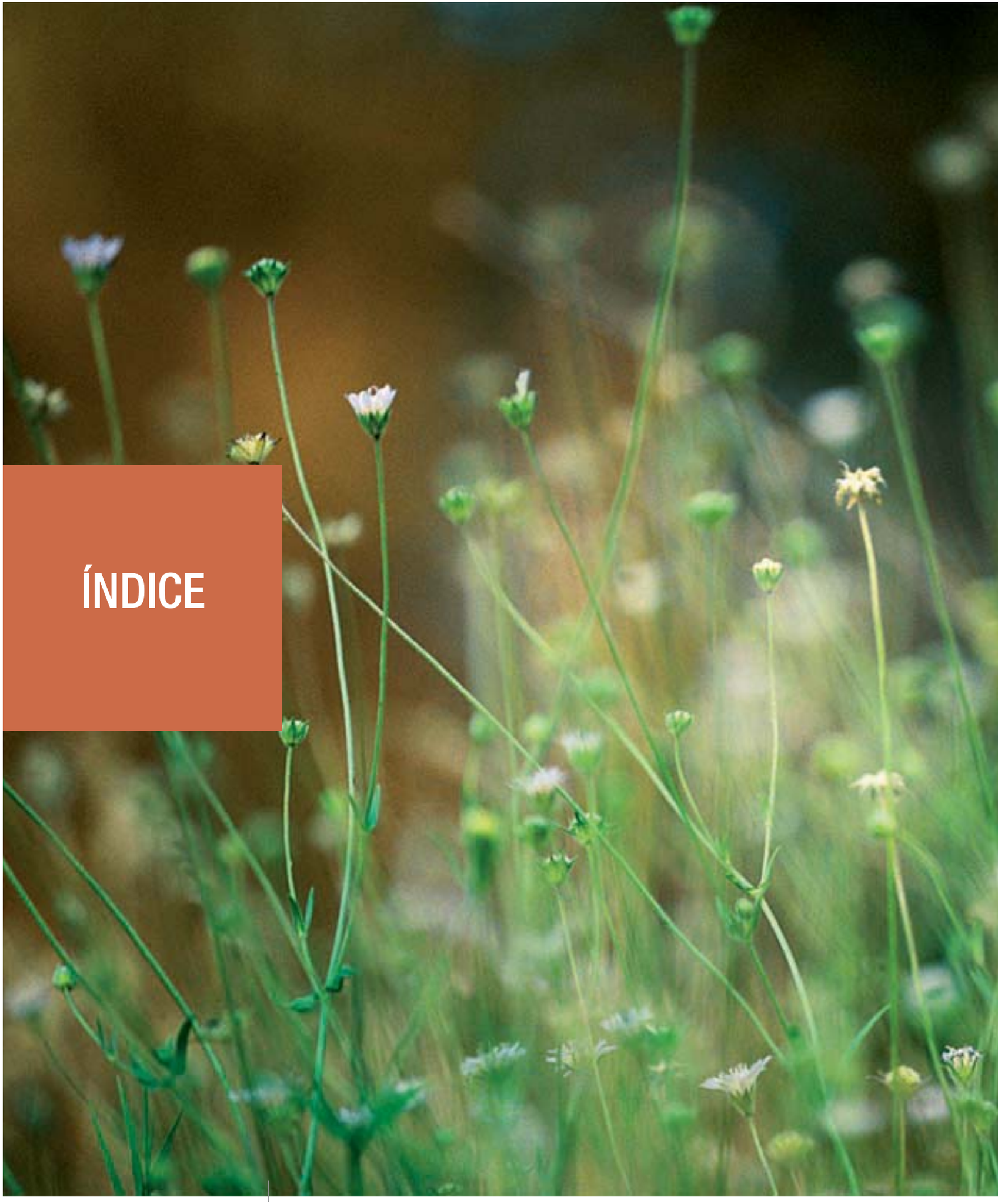
MEMORIA ANUAL 06

farmaindustria

MEMORIA ANUAL 06

farmaindustria



ÍNDICE

CARTA DEL PRESIDENTE 4

01 FARMAINDUSTRIA EN 2006 6

1. Asociados 8
2. Organización 8
   2.1. Órganos de Gobierno 8
   2.2. Organización Ejecutiva 10
3. Los entornos de actuación 11
   3.1. Relaciones con las Administraciones Públicas 11
   3.2. Comunicación social 18
   3.3. Servicios a los laboratorios asociados 24
   3.4. Relaciones internacionales 41
4. La FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA 46
5. El Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE) 48

02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO 52

1. La industria farmacéutica en Europa 54
2. La industria farmacéutica en España 56
   2.1. I+D+i 56
   2.2. Mercado interior 60
   2.3. Comercio exterior 63
   2.4. Gasto farmacéutico de la Seguridad Social 64
   2.5. Precios de los medicamentos 66

03 NOVEDADES LEGISLATIVAS 68

CARTA DEL PRESIDENTE

ANTONI ESTEVE I CRUELLA
Presidente de FARMAINDUSTRIA

EN MI PRIMER AÑO como Presidente de Farmaindustria constituye para mí una gran satisfacción presentar a la sociedad la Memoria de Actividades de la Asociación correspondiente a 2006. En este sentido, no quiero dejar pasar la ocasión de agradecer al anterior Presidente, Emilio Moraleda, su buen hacer al frente de la Asociación, en un periodo particularmente complicado, en el que se modificó la regulación básica de la industria farmacéutica en nuestro país.

De este modo, si el año 2005 giró en torno al debate y la tramitación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, 2006 y los primeros meses de 2007 han venido marcados por la entrada en vigor de la ley y por la promulgación de sus primeros desarrollos reglamentarios.

El texto de la nueva ley, si bien transcribe de manera adecuada los aspectos técnicos de la revisión de la legislación farmacéutica europea ocurrida en 2004, incorpora también unas medidas estructurales de contención del gasto farmacéutico especialmente negativas para la industria, estimándose que el impacto sobre las compañías farmacéuticas será superior a los 650 millones de euros en el primer año de aplicación.

Hasta el momento de redactar estas líneas, han sido varios los reales decretos, reglamentos y órdenes ministeriales que desarrollan lo dispuesto en la ley y que han entrado en vigor en España. Entre ellos destacan las regulaciones que desarrollan el nuevo Sistema de Precios de Referencia, plenamente operativo en España desde el 1 de marzo de 2007 y que, según los analistas del sector, tendrá una fuerte incidencia sobre la evolución del gasto farmacéutico público durante este año. Gasto farmacéutico que, por otra parte, y por tercer año consecutivo, creció en 2006 por debajo de la tasa de crecimiento del PIB español, acumulando desde el año 2004 un diferencial negativo de crecimiento con respecto al PIB de seis puntos porcentuales.

Aunque una parte importante del esfuerzo de Farmaindustria durante 2006 se ha centrado en el proceso de tramitación de la nueva ley y de sus desarrollos reglamentarios, esto no ha impedido que Farmaindustria haya trabajado en muchos otros frentes, de gran relevancia para los intereses

del conjunto de sus asociados. En este sentido, me gustaría incidir en el gran valor que tiene para Farmaindustria la participación de los laboratorios a través de los distintos grupos de trabajo de la Asociación, y cuya labor ha sido decisiva en la elaboración de alegaciones a los proyectos legislativos, notas, informes o documentos de posición de la industria farmacéutica radicada en España sobre una amplia diversidad de temas.

Las prioridades de futuro para la Asociación pasan necesariamente por la defensa de la innovación farmacéutica en sus diferentes vertientes: la protección de los derechos de propiedad industrial, la generación de un adecuado retorno de las inversiones en I+D y la garantía de un acceso equitativo a los medicamentos innovadores por parte de los pacientes españoles. En este sentido, resulta especialmente importante conseguir la definitiva armonización de España con los principales países de nuestro entorno europeo en materia de legislación sobre patentes farmacéuticas, tal y como exige el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), suscrito por España en 1995.

Otro aspecto crítico que guiará el trabajo futuro de Farmaindustria es la defensa del mercado único farmacéutico en España, pieza clave para incrementar la eficiencia en el funcionamiento del sector. A este respecto, y a causa de la gran diversidad de políticas de regulación de la demanda de medicamentos puestas en práctica por las comunidades autónomas, existe hoy un elevado riesgo de fragmentación del mercado farmacéutico español, con potenciales graves consecuencias para las compañías farmacéuticas y también para los pacientes españoles.

La Asociación también está embarcada en importantes proyectos de futuro, que pasan por reafirmar nuestro compromiso con la investigación, con los pacientes y con los profesionales sanitarios. Basta mencionar en este campo iniciativas como la Plataforma Tecnológica de Medicamentos Innovadores, los Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente y el funcionamiento del sistema de autorregulación del Código de Buenas Prácticas —descritas con amplitud en esta memoria—, para hacerse una idea de la seriedad y compromiso con que la industria afronta estos retos de futuro.

No me gustaría finalizar esta carta sin agradecer a todos los laboratorios asociados y especialmente a los miembros del Consejo de Gobierno y de la Junta Directiva de Farmaindustria, su comprensión y apoyo a mis cometidos como Presidente de la Asociación, y a todo el personal de Farmaindustria por el alto grado de compromiso y dedicación que me han demostrado en los pocos meses que han transcurrido desde que asumí la presidencia de Farmaindustria.

La defensa de la innovación farmacéutica es una prioridad de futuro para Farmaindustria

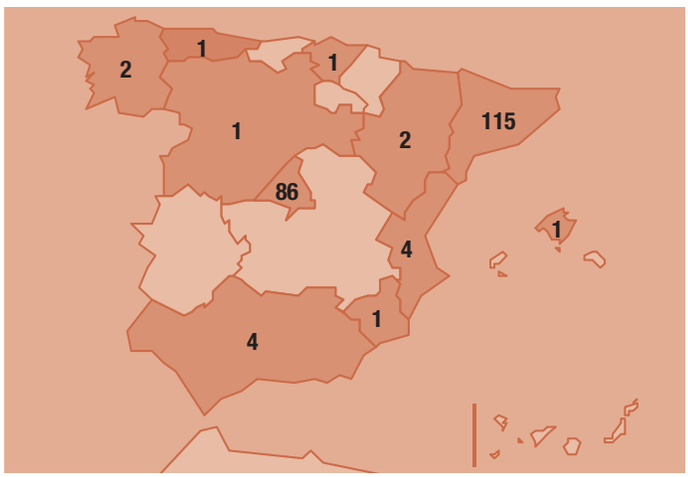
01

FARMAINDUSTRIA EN 2006

- Asociados
- Organización
- Los entornos de actuación
- La FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA
- El Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE)

1. Asociados

A 31 de diciembre de 2006 estaban asociados a FARMAINDUSTRIA 218 laboratorios que se distribuían geográficamente de la siguiente forma:



Por volumen de ventas, los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA suponen el 85,1% del mercado

Los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA representan, por su número, el 51,5% de los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos, tengan o no actividad productiva y/o comercializadora. En términos de ventas la representatividad es del 85,1% del mercado.

LABORATORIOS POR GRUPOS			
Nacionales	**100**	Internacionales	**118**
Grandes	10		27
Medianos	5		27
Pequeños	85		64
	TOTAL 218		

2. Organización

2.1. Órganos de Gobierno

La Asamblea General constituida por todos los miembros de la Asociación es el órgano supremo de gobierno, a través del cual se expresa la voluntad colectiva de los asociados.

El Gobierno de la Asociación corresponde a la Junta Directiva, que está compuesta por el Presidente de la Asociación y treinta representantes de empresas asociadas, y a un Consejo de Gobierno, constituido por el Presidente, seis Vicepresidentes y nueve vocales designados por la Junta Directiva de entre sus miembros.

En octubre de 2006 se celebraron elecciones para la renovación de los Órganos de Gobierno de la Asociación. En cumplimiento de la disposición estatutaria que establece la rotación de la Presidencia cada dos años, Antoni

Esteve i Cruella fue designado Presidente, como representante del Grupo Nacional, en sustitución de Emilio Moraleda Martínez, que fue Presidente hasta esa fecha en representación del Grupo Internacional.

Asimismo, y según lo previsto en los Estatutos, en estas elecciones la Junta Directiva aumentó en 3 nuevos miembros, pasando de 27 a 30, perteneciendo todos los nuevos miembros al sector de empresas de capital de origen extranjero. A su vez, el Consejo de Gobierno se redujo en un miembro, pasando de 16 a 15, perteneciendo el puesto eliminado al sector de empresas de capital de origen nacional.

La composición de ambos Órganos de Gobierno en el momento de cierre de esta memoria es la siguiente:

CONSEJO DE GOBIERNO	
PRESIDENTE	
D. Antoni Esteve i Cruella LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.	
VICEPRESIDENTES	
D Jesús Acebillo Marín NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A.	D. Jorge Gallardo Ballart LABORATORIOS ALMIRALL, S.A.
Dª. Belén Garijo López SANOFI-AVENTIS, S.A.	D. Rafael Juste Sesé JUSTE, S.A. QCO. FCA.
D. Emilio Moraleda Martínez PFIZER, S.A.	D. Juan Puig Corcoy LABORATORIOS MENARINI, S.A.
VOCALES	
D. Javier Ellena Aramburu DISTA, S.A.	D. Javier Font Salgado FARDI, Lbo.de Aplic.Farcodinámicas, S.A.
D. Manuel García Garrido BOEHRINGER INGELHEIM, S.A.	D. Claudio Lepori FARMA LEPORI, S.A.
D. Juan López-Belmonte López LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A.	D. Antonio Martín García SCHWARZ PHARMA, S.L.
D. Jorge Ramentol Massana FERRER INTERNACIONAL, S.A.	Dª. Philippa Rodríguez ASTRAZENECA FCA. SPAIN, S.A,
D. José Luis Sotoca Santos JANSSEN CILAG, S.A.	

JUNTA DIRECTIVA	
PRESIDENTE	
D. Antoni Esteve i Cruella LABORATORIOS DR. ESTEVE S.A.	
VICEPRESIDENTES	
LABORATORIOS ALMIRALL, S.A. D. Jorge Gallardo Ballart	JUSTE, S.A. QCO. FCA. D. Rafael Juste Sesé
LABORATORIOS MENARINI, S.A. D. Juan Puig Corcoy	NOVARTIS CONSUMER HEALTH, S.A. D. Jesús Acebillo Marin
PFIZER S.A. D. Emilio Moraleda Martínez	SANOFI-AVENTIS, S.A. Dª. Belén Garijo López
VOCALES	
AMGEN, S.A. D. Jordi Martí Pi Figueras	LABORATORIOS ANDROMACO, S.A. D. Evert J. G. Van Oosterum
ASTRAZENECA FCA. SPAIN, S.A. Dª. Philipa Anne Rodríguez	BOEHRINGER INGELHEIM, S.A. D. Manuel García Garrido
BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. D. Manuel Cobo Delgado	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
JANSSEN CILAG, S.A. D. José Luis Sotoca Santos	J. URIACH & CIA., S.A. D. Enrique Trías Vidal de Llobatera*
LACER, S.A. D. Helmut Andress	MERCK SHARP & DOHME DE ESP., S.A. D. Antonio Pérez Mosquera
LABORATORIOS NORMON, S.A. D. Jesús Govantes Esteso	NOVO NORDISK PHARMA, S.A. D. Felipe Gómez Pérez
ORFI FARMA, S.A. Dª. Elvira Sanz Urgoiti	ROCHE FARMA, S.A. D. Luc Dirckx
LABORATORIOS FCOS. ROVI, S.A. D. Juan López-Belmonte López	LABORATORIOS S.A.L.V.A.T. D. Jordi Julve Rubio**
SCHERING-PLOUGH, S.A. D. Ángel Fernández García	SCHWARZ PHARMA, S.L. D. Antonio Martín García
LABORATORIOS SERVIER, S.L. D. Pierre Faraldo	LABORATORIOS VIÑAS, S.A. D. Antonio Buxadé Viñas

* Nuevo representante a partir de Junta Directiva de 19/12/06, anteriormente estaba Juan Uriach Torelló.
** Nuevo representante a partir de Junta Directiva de 24/04/07, anteriormente estaba Javier Peris Musso.

2.2. Organización Ejecutiva

FARMAINDUSTRIA cuenta con un Director General, que está al frente de la organización ejecutiva, estructurada a su vez en departamentos funcionales. La Asociación tiene su sede social en Madrid y mantiene también una Delegación en Barcelona. En enero de 2007 se incorporó D. José Ramón Luis-Yagüe al staff de FARMAINDUSTRIA en calidad de director del Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas.

El organigrama funcional es el siguiente:

DIRECCIÓN GENERAL
Humberto Arnés

SUBDIRECCIÓN GENERAL
José Mª. Hernández

SECRETARÍA GENERAL
Lourdes Fraguas

COORDINACIÓN, ESTUDIOS Y SERVICIO AL ASOCIADO
Javier Urzay

DEPARTAMENTO ECONÓMICO
José Mª. Hernández

DEPARTAMENTO JURÍDICO Y RRHH
Lourdes Fraguas

DEPARTAMENTO TÉCNICO
Emili Esteve

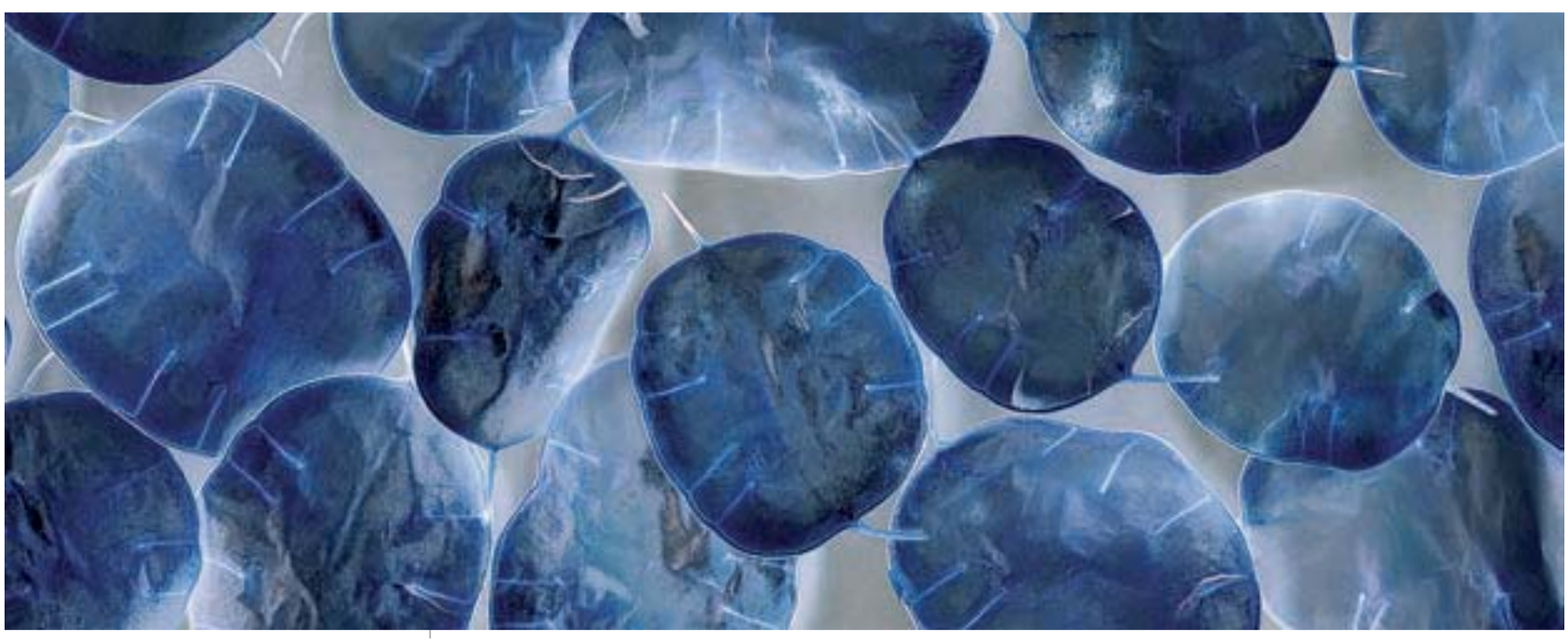
DEPARTAMENTO INTERNACIONAL
Icíar Sanz de Madrid

DEPARTAMENTO COMUNICACIÓN
Julián Zabala

DEPARTAMENTO RELACIONES CON CC.AA.
José R. Luis-Yagüe

DEPARTAMENTO ESTUDIOS
Pedro L. Sánchez

SERVICIO AL ASOCIADO
Javier Urzay



3. Los entornos de actuación

3.1. Relaciones con las Administraciones Públicas

3.1.1. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

La revisión de la legislación farmacéutica europea ocurrida en el año 2004 se ha ido integrando progresivamente en las legislaciones nacionales de los distintos Estados miembros. En España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante "la Ley 29/2006") cumple este cometido, al incorporar a nuestro ordenamiento jurídico los nuevos preceptos comunitarios, de contenido eminentemente técnico. Además, y aparte de la incorporación de la legislación europea de carácter técnico, la Ley 29/2006 regula otros aspectos económicos del sector farmacéutico. Esta norma deroga asimismo la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aunque incorpora muchos de sus preceptos, que siguen teniendo plena vigencia con el paso de los años.

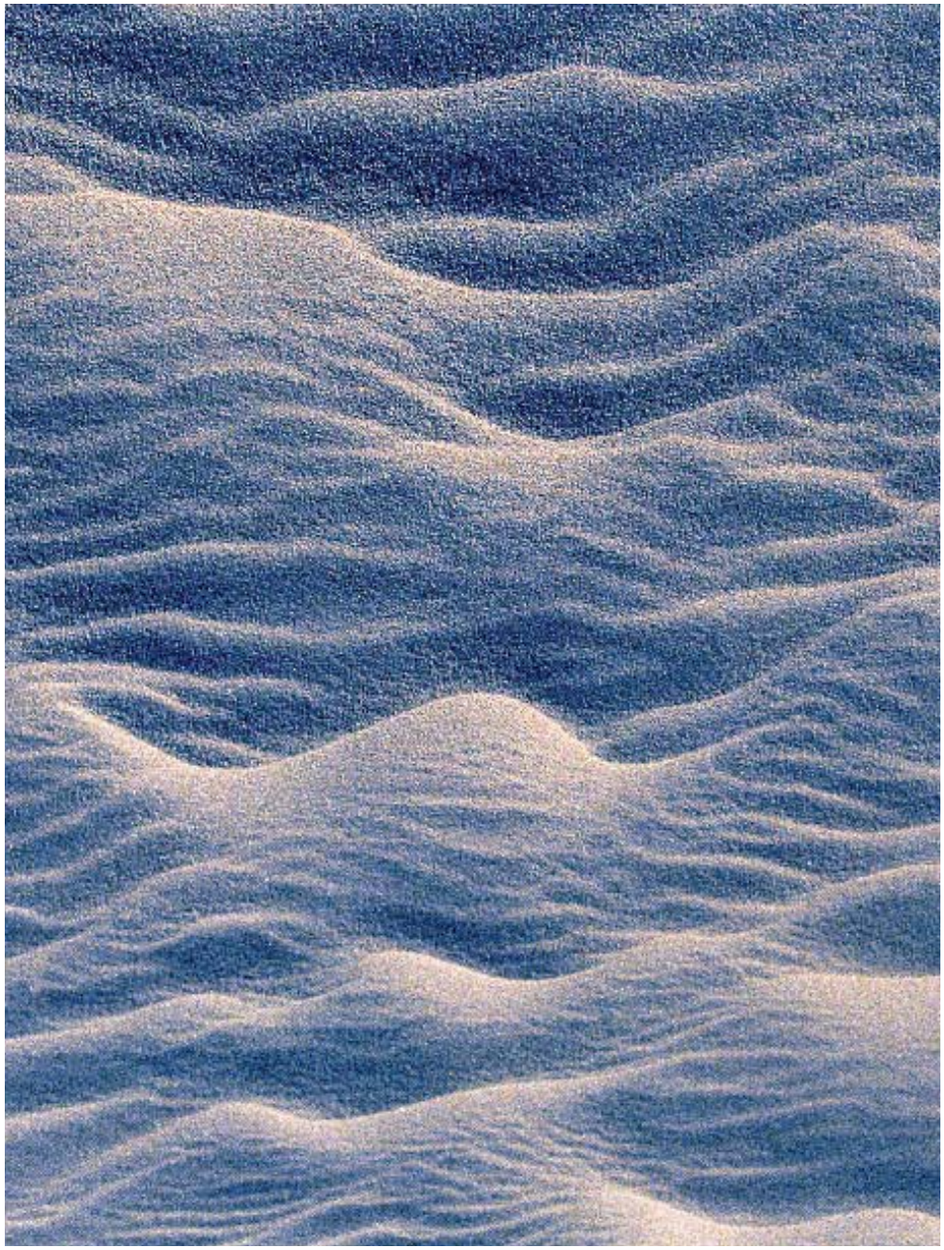
Respecto a los aspectos técnicos, conviene señalar que la Ley 29/2006 se ajusta de manera bastante fiel a las disposiciones comunitarias. Con carácter general, el legislador ha pretendido un alineamiento con las obligaciones europeas en materia de autorización de comercialización y farmacovigilancia, de manera que los laboratorios farmacéuticos dispongan de un marco común para toda la Unión Europea. Contiene este texto, sin embargo, algunas imperfecciones respecto a lo dispuesto en la normativa comunitaria, tales como la obligatoriedad de comercializar un medicamento en España contra de la voluntad del titular si la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) lo considera necesario, o la aparente duplicidad de obligaciones para los titulares (por ejemplo la obligación de suministrar información sobre ensayos clínicos tanto a una base de datos de ámbito nacional, como a otra comunitaria).

Sin embargo, los elementos económicos de la norma son los que más polémica han suscitado. La Ley 29/2006 configura un riguroso Sistema de Precios de Referencia (SPR) con la formación de conjuntos que engloban, para una determinada vía de administración, la totalidad de las presentaciones autorizadas que contienen un determinado principio activo, entre las que debe existir, al menos, un genérico, con la excepción de las pediátricas, que crean conjunto aparte. Esta nueva dimensión de los conjuntos afecta de alguna manera a todas las presentaciones de un medicamento innovador, tanto las presentaciones que disponen de genérico y que, para seguir financiadas, deben bajar al precio de referencia, como aquellas que no lo poseen y que, obligatoriamente deben bajar al precio de referencia. Farmaindustria se mostró, durante la tramitación de la norma, contraria a esta aproximación, que altera la dinámica del mercado al imponer una rebaja forzosa de precios a presentaciones sin genérico.

La nueva ley ha conformado un estricto marco de regulación económica de la industria farmacéutica

El texto de la ley finalmente aprobado tuvo en cuenta estos argumentos, de manera que algunas presentaciones puedan integrarse en los conjuntos del SPR cierto tiempo después de su conformación. Así, las presentaciones que sean declaradas por la AEMPS como innovaciones galénicas de interés terapéutico quedarán excluidas del SPR durante cinco años a partir de la conformación del conjunto correspondiente. Por otra parte, los laboratorios titulares de presentaciones que vean afectado su precio en más de un 30% respecto al resultante de la aplicación del SPR, podrán optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en mínimos de un 30% al año hasta alcanzar el precio de referencia. Ello permite, al menos en teoría, suavizar el impacto de la norma en esta materia.

Otros preceptos de carácter económico contemplados en la nueva Ley 29/2006 tendrán efectos prácticos cuando, en su caso, se publiquen las normas de desarrollo o a partir de la interpretación que la administración competente realice respecto al texto de la norma. Tal es el caso del grado de innovación de un medicamento o la consideración del precio medio europeo, que se incluyen como dos criterios a tener en cuenta en el momento de fijar el precio de los nuevos medicamentos.



Finalmente, es importante valorar también lo que la Ley 29/2006 podía haber regulado y no hizo.

En este sentido, es conocido que la protección de los medicamentos innovadores en España es menor que en el resto de países avanzados de la UE, dada la tardía incorporación de la patente de producto a nuestra legislación. Este hecho se traduce en que un medicamento original, patentado con anterioridad al 7 de octubre de 1992 tiene patente de producto en los estados de la UE sin regímenes transitorios en materia de propiedad industrial, mientras que en España, dicho medicamento goza únicamente de patente de procedimiento. Los efectos de esta diferencia son muy importantes para los laboratorios innovadores ya que la escasa protección de los derechos de propiedad industrial sobre sus medicamentos haría que pudieran aparecer genéricos de sus productos en España antes que en otros países europeos, con la consiguiente pérdida anticipada de cuota de mercado y rebaja de precios en nuestro país. A su vez, este menor precio generaría mayores incentivos al comercio paralelo de estos medicamentos desde España, lo que ha demostrado ser fuente de problemáticos desabastecimientos del mercado español.

Equiparar el nivel de protección industrial al estándar europeo resulta posible desde un punto de vista legal, puesto que los Acuerdos Internacionales de Comercio en materia de Propiedad Industrial (ADPIC) suscritos por España en 1995, obligan a extender los derechos que otorga la patente de procedimiento en determinados casos a los medicamentos patentados con anterioridad a esa fecha, reconociéndoles una patente de producto. Pero la Ley 29/2006 —que modificó la Ley de Patentes en otras materias— no lo recogió. En estas circunstancias se está avanzando por la intrincada vía judicial, aunque parece, por el momento, que los resultados son esperanzadores.

3.1.2. Las Comunidades Autónomas

La aportación de las comunidades autónomas al marco normativo farmacéutico es creciente. Las políticas internas de cada comunidad, lejos de buscar la aproximación, se traducen en modelos de actuación diferenciados, que pueden fragmentar el mercado con exigencias específicas de cada región. Además, el papel preponderante que debería tener el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y su Comisión de Farmacia ha sufrido diversos vaivenes y, en ocasiones, se utiliza más como plataforma para escenificar el desencuentro político que como verdadero órgano de coordinación del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En cualquier caso, es fundamental para la industria farmacéutica disponer de una vía eficaz de diálogo permanente con los interlocutores autonómicos del ámbito sanitario en general, y de la prestación farmacéutica en particular. En este sentido, Farmaindustria viene organizando de manera regular un foro de debate con los responsables autonómicos del sector en los que se tratan los temas de mayor actualidad y relevancia para la industria. En el último año Farmaindustria ha promovido dos foros. El primero de ellos, de ámbito internacional, estuvo auspiciado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Europea (EFPIA), y se celebró en Praga, coinci-

diendo con la Asamblea Anual de EFPIA. En este foro se analizó la problemática de las regiones en la UE, y se contó con la participación de responsables sanitarios autonómicos españoles, así como con autoridades sanitarias regionales de otros Estados miembros. El segundo foro, éste ya de ámbito nacional, se celebró en La Rioja, y versó sobre la problemática del desabastecimiento de medicamentos en España.

Además, las CCAA, en el ámbito de sus competencias, intervienen en diversos aspectos que afectan al sector. A continuación hacemos un repaso de los más relevantes.

Prescripción por principio activo

En España conviven diferentes modelos de prescripción por principio activo. Por ejemplo, el sistema andaluz no contempla límites a esta práctica y fomenta activamente su aplicación sistemática, al entender que todos los medicamentos autorizados con el mismo principio activo han de tener el mismo comportamiento terapéutico. El modelo castellano-leonés, por su parte, aproxima la prescripción por principio activo a los medicamentos que cuentan con genérico, excluye de la misma a los medicamentos con rango terapéutico estrecho, y trata de evitar que los pacientes —especialmente los crónicos y polimedicados— tengan que cambiar continuamente de medicación por este motivo. En otras comunidades, por el contrario, esta práctica apenas es relevante.

El fomento de la prescripción por principio activo desde las administraciones públicas, aunque tiene un reciente fundamento legal en la Ley 29/2006, responde a motivos puramente económicos. Esta práctica sigue teniendo para algunas comunidades autónomas un atractivo derivado de los diferenciales de precios entre medicamentos autorizados con el mismo principio activo. Sin embargo, la fuerte homogeneización de precios que comporta la aplicación del nuevo SPR debería hacer reconsiderar a los responsables autonómicos en materia de política farmacéutica, la conveniencia de promover una práctica indiscriminada de prescripción por principio activo cuyos beneficios económicos esperados pueden no compensar los inconvenientes sanitarios que se derivan de continuos cambios del medicamento dispensado a los pacientes y la limitación a la libertad de prescripción de los facultativos.

Farmaindustria ha puesto de manifiesto en numerosas ocasiones la debilidad de este tipo de políticas, especialmente una vez consolidado el SPR que reduce a la mínima expresión las diferencias en el precio de los medicamentos que comparten el mismo principio activo y forma farmacéutica.

Equiparar el nivel de protección industrial al estándar europeo es imprescindible para el desarrollo de la I+D farmacéutica en España

Anteproyecto de Ley de Garantías de Suministro de Medicamentos de la Comunidad Valenciana

Farmaindustria remitió un escrito de alegaciones al Anteproyecto de Ley de Garantías de Suministro de Medicamentos de la Comunidad Valenciana, alertando al legislador autonómico de la existencia de errores e incompatibilidades en el texto, tanto en referencia a la legislación estatal como a la comunitaria.

Establecer disposiciones que interfieran con normativas que compete elaborar al gobierno central y que actualmente se hallan en tramitación, puede añadir una innecesaria confusión entre los operadores y limitar el objetivo final que se pretende alcanzar. Por ello, Farmaindustria propuso la retirada de la tramitación del Anteproyecto.

3.1.3. Marco normativo

Tras la entrada en vigor de la Ley 29/2006 se han publicado algunas normas de desarrollo de la misma, encontrándose otras actualmente en fase de tramitación.

Real decreto sobre innovaciones galénicas de interés terapéutico[1]

El Real Decreto 1338/2006 establece los criterios y procedimientos para la calificación de innovaciones galénicas de interés terapéutico en desarrollo del artículo 93 de la Ley 29/2006.

La redacción final del texto incorpora las alegaciones presentadas por FARMAINDUSTRIA sobre la fecha a partir de la cual debe computar el plazo de exclusión del SPR de los medicamentos que sean declarados *"innovaciones galénicas de interés terapéutico"*. Así, estos medicamentos gozarán de un periodo de exclusión de cinco años, computables desde la fecha de la entrada en vigor de la orden que determine el conjunto correspondiente y su precio de referencia y, si la calificación como innovación galénica de interés terapéutico es posterior a la creación del conjunto, el plazo se computará desde la fecha en que tuvo lugar dicha calificación.

En el Real Decreto se establecen dos anexos. El primer anexo recoge las presentaciones de medicamentos declaradas como innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006 —que quedan sometidas a la disposición transitoria 6ª de la Ley—. El segundo anexo relaciona las presentaciones de medicamentos autorizadas con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 29/2006 y que se declaran en el Real Decreto como innovaciones galénicas que quedarán excluidas del SPR durante 5 años desde la entrada en vigor del propio Real Decreto.

Orden Ministerial por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia[2]

La Orden establece el marco general que ha de operar en España en materia de precios de referencia e incluye diversos anexos que irán actualizándose conforme se determine el precio de referencia de nuevos conjuntos, y se produzcan nuevas rebajas de los precios de referencia de conjuntos ya existentes.

El contenido de esta Orden no difiere sustancialmente del contenido del Proyecto de Orden, puesto en circulación durante el trámite de audiencia, salvo algunos avances que se consiguieron en las reuniones celebradas con el Ministerio de Sanidad y Consumo en los últimos días del año 2006. Así, determinados cambios contribuyeron a reducir el impacto de la rebaja del 20% del precio de los medicamentos con más de diez años, ya que las rebajas sólo se aplicarán a las presentaciones que tengan un genérico en la misma presentación en otro país europeo no sujeto a regímenes especiales o transitorios de propiedad industrial. Asimismo, para formar un conjunto deberán existir tres costes/tratamiento/día (no uno, ni dos como establecía el Proyecto de Orden).

Anteproyecto de Ley de Investigación Biomédica

Las alegaciones principales al Anteproyecto de Ley de Investigación Biomédica, que finalmente fueron consideradas, se centraron en la necesidad de excluir los ensayos clínicos y los estudios post-autorización de tipo observacional realizados con medicamentos, de las obligaciones contempladas en dicho anteproyecto y en la recomendación de establecer plazos máximos para la evaluación de un proyecto de investigación, así como mecanismos para el mutuo reconocimiento de proyectos de investigación por parte de las autoridades sanitarias competentes.

[1] Real Decreto1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en el marco del Sistema de Precios de Referencia (BOE nº 279, de 22 de noviembre de 2006).

[2] Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (B.O.E. Nº. 312, de 30 de diciembre de 2006).

Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado de inspección, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos.

Farmaindustria presentó alegaciones al Proyecto de Real Decreto, fundamentalmente referidas a la necesidad de que el visado tenga carácter único para todo el territorio nacional, y esté basado exclusivamente en motivos sanitarios, evitando la proliferación de figuras autonómicas que, bajo otros nombres, supongan en la práctica la imposición de requisitos especiales para la prescripción o dispensación de medicamentos.

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano.

Las principales observaciones de la Asociación sobre este proyecto se centran en aspectos técnicos (código Data Matrix), en los periodos necesarios para su puesta en marcha y costes asociados, y sobre todo, en el acceso de las compañías a la información relevante para poder aplicar el artículo 90 de la Ley 29/2006, tal como establece el vigente Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y que quedaría derogado tras la aprobación del nuevo Real Decreto.

Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente

Farmaindustria en las alegaciones presentadas al Ministerio de Sanidad y Consumo, llama la atención sobre la conveniencia de sustituir preceptos que reproducen las normas comunitarias por referencias a las mismas y, de este modo, permitir que las modificaciones que se vayan introduciendo en dichas normas comunitarias entren en vigor sin necesidad de realizar nuevas modificaciones del Real Decreto.

La Asociación considera muy loable la aproximación del procedimiento nacional a los procedimientos comunitarios evitando en muchas ocasiones, situaciones de agravio originadas por una falta de consistencia temporal en los procedimientos de autorización. Por otra parte, el proyecto debería establecer una mayor flexibilidad para la adaptación a las nuevas exigencias; por ejemplo, las modificaciones en el etiquetado deberían poderse incorporar de manera gradual.

Proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano

Desde Farmaindustria**,** en el marco del trámite de audiencia, se ha solicitado la modificación del proyecto para alcanzar plena sintonía con las directrices de la UE en esta materia, eliminando requisitos de ámbito exclusivamente local. Por otra parte, se solicitan criterios comunes para la realización de estudios post-autorización, ya que tal y como está redactado el proyecto en la actualidad, el procedimiento de autorización sólo tendría agilidad para estudios incluidos en un plan de gestión de riesgos, promovidos por la autoridad reguladora o financiados con fondos públicos.

Proyecto de Orden por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación.

Las alegaciones al proyecto de Orden sobre medicamentos que no pueden ser sustituidos en la dispensación han reflejado el carácter excepcional de la sustitución contemplada en el artículo 86 de la Ley 29/2006, y ha justificado la conveniencia de añadir al proyecto nuevos grupos de medicamentos que no deben ser sustituidos sin autorización médica, por razones de práctica médica habitual y más allá de una mera intercambiabilidad formal. Además, las alegaciones contemplan otros supuestos —medicamentos que gozan de incentivos que legalmente limitan la intercambiabilidad (uso pediátrico, huérfanos e indicaciones protegidas por patente)— en los que el propio legislador impide la sustitución y que por cuestión de técnica jurídica debería recoger la Orden.

3.1.4. Comités técnicos

Farmaindustria participa en diversos comités técnicos creados por las autoridades competentes, aportando los puntos de vista de la industria farmacéutica y manteniendo el vínculo necesario con los responsables de las administraciones.

Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud establece que la participación social en el SNS se ejerza, entre otros, a través del Comité Consultivo. Este Comité es el órgano mediante el cual se hace efectiva la presencia institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el SNS. Farmaindustria participa como vocal adscrito a la CEOE.

Las funciones del Comité Consultivo son las de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del SNS. Entre estas propuestas se encuentran los proyectos normativos que afectan a las prestaciones sanitarias, a su financiación y al gasto farmacéutico. Durante el pasado ejercicio los debates del Comité en el ámbito farmacéutico, se centraron en las normas de desarrollo de la Ley 29/2006.

CODEM

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la autorización de nuevas especialidades farmacéuticas. La composición de los miembros del Comité fue renovada por Orden SCO/932/2005, de 14 de marzo. Uno de los vocales del CODEM es designado a propuesta de la Farmaindustria, lo que permite una presencia permanente en este Comité.

FARMAINDUSTRIA cuenta con presencia permanente en el CODEM

ASUNTOS TRATADOS EN EL CODEM EN 2006 [3]	
Nº de reuniones celebradas	**11**
Nuevas solicitudes	**1.267**
Solicitudes autorizadas	857
• Reconocimiento mutuo	171
• Nacional	686
• Procedimiento descentralizado	0
Solicitudes denegadas	449
• Reconocimiento mutuo	0
• Nacional	449
• Procedimiento descentralizado	0
Modificaciones tipo IA	
• Solicitadas	5.927
• Autorizadas	5.090
• Denegadas	698
Modificaciones tipo IB	
• Solicitadas	2.875
• Autorizadas	2.841
• Denegadas	413
Modificaciones tipo II	
• Solicitadas	3.852
• Autorizadas	3.247
• Denegadas	262

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

[3] El CODEM dictamina las nuevas solicitudes de registro y algunas variaciones tipo II, en especial nuevas indicaciones. No obstante, se incluyen datos facilitados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios referidos también a otras variaciones tipo II y a variaciones tipo I.

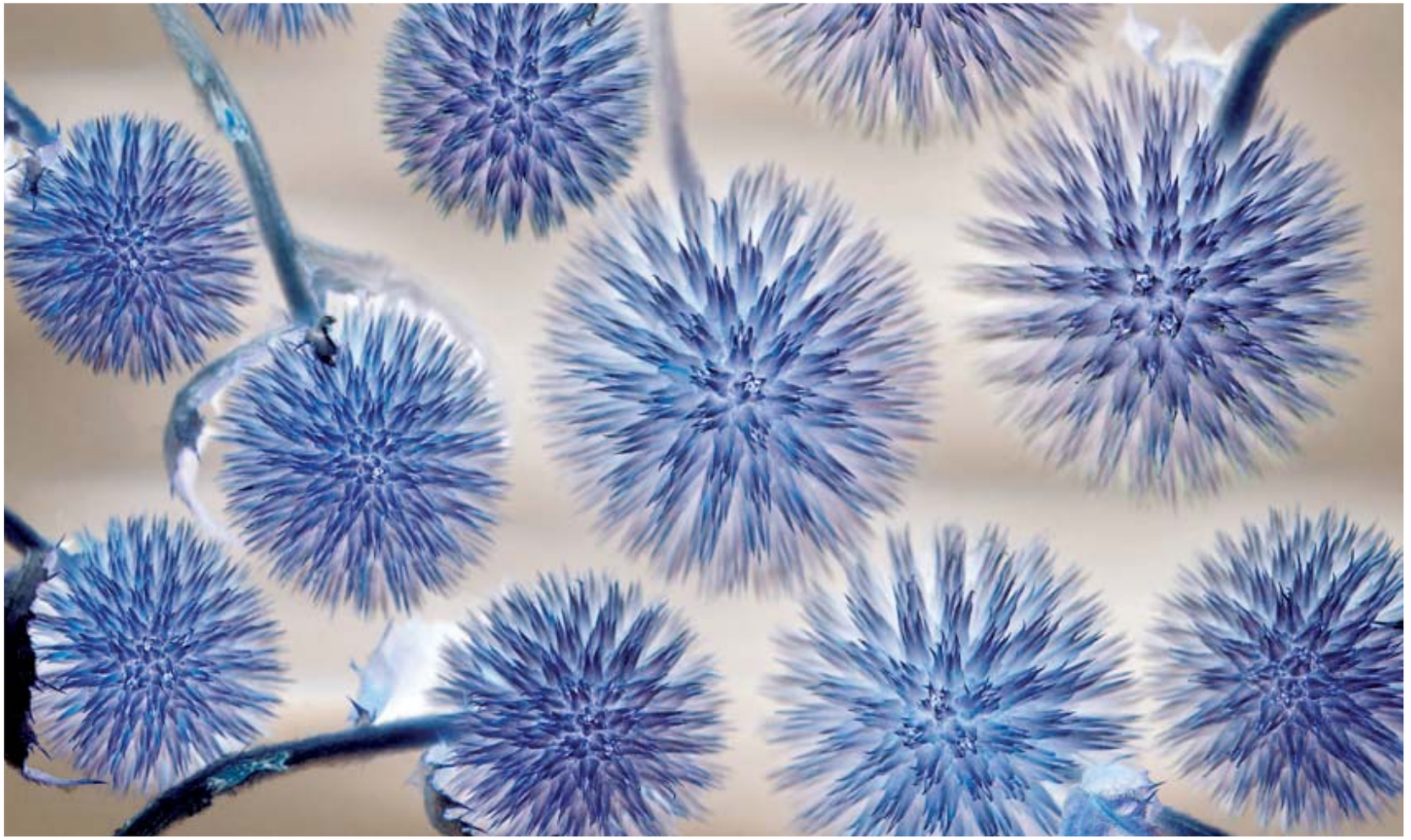
Consejo Asesor de Errores de la Medicación de la Generalitat de Cataluya

El Consejo Asesor de Errores de la Medicación constituido a iniciativa de la *Direcció General de Recursos Sanitaris* de la Generalitat de Catalunya, tiene como principal tarea analizar las causas más frecuentes de aparición de errores de medicación y proponer medidas para su minimización.

El Consejo, integrado por expertos procedentes de la Universidad, de instituciones públicas del ámbito farmacéutico, de colectivos médicos, farmacéuticos y de enfermería y de FARMAINDUSTRIA, ha elaborado un documento sobre los errores que pueden acontecer en las diferentes fases del medicamento, desde la fabricación hasta la administración, pasando por las etapas de prescripción y dispensación, analizando las causas de los errores en cada uno de estos ámbitos y proponiendo soluciones a los mismos.

Comisión sobre inclusión de principios activos en especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)

Una Orden Ministerial actualiza de forma periódica los principios activos que pueden formar parte de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP). Las propuestas de inclusión de nuevos principios activos y nuevas dosificaciones en dicha Orden así como la evaluación de nuevas indicaciones y modificaciones de la información de las fichas técnicas y de los prospectos de información a los pacientes de EFPs, se estudian por una comisión multidisciplinar que se reúne mensualmente en la AEMPS.



Durante el año 2006 se revisó el proyecto de Orden Ministerial que ha sido publicado el 3 de febrero de 2007 y que recoge la relación de principios activos evaluados hasta octubre de 2005 que son susceptibles de constituir EFPs.

Comisiones de control previo de la publicidad y de autocontrol de EFP

El Real Decreto 1416/1994 por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, establece dos tipos de publicidad. La dirigida a profesionales sanitarios sobre productos de prescripción, que debe ser comunicada a las autoridades sanitarias competentes; y la dirigida al público, que requiere autorización previa, bien por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios cuando la campaña es de ámbito nacional, o por la comunidad autónoma correspondiente cuando la campaña se realice en el ámbito autonómico.

Únicamente son susceptibles de realizar publicidad dirigida al público aquellas especialidades expresamente calificadas como publicitarias, es decir, aquéllas destinadas al tratamiento de síntomas y síndromes menores.

Farmaindustria, en representación de sus laboratorios asociados, participa, junto con representantes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la AEMPS, en la Comisión de Control Previo de la Publicidad, comisión mixta, en la que se estudian las campañas publicitarias de las EFP.

3.2. Comunicación social

Durante el año 2006, Farmaindustria profundizó en el desarrollo del Plan de Comunicación aprobado por la Asamblea General de la Asociación para el bienio 2005-2006. El objetivo era continuar la mejora de la percepción social de la industria biomédica en España, avanzar en la presencia, acceso e influencia de Farmaindustria en distintos ámbitos y apoyar con la comunicación la estrategia general de la Asociación.

Fruto del desarrollo del Plan de Comunicación, Farmaindustria se ha consolidado como referente entre los medios de comunicación (especializados y generalistas) a la hora de valorar las informaciones del ámbito farmacéutico, como corresponde a su papel de representante de todo un sector económico.

La Asociación ha dedicado un esfuerzo importante a las tareas de comunicación, que se concretaron en decenas de ruedas de prensa y notas de prensa, centenares de apariciones en los medios de comunicación, organización de eventos con diferentes públicos (profesionales de la comunicación, asociaciones de pacientes, investigadores, opinión pública en general...), edición de publicaciones, patrocinios, etc.

3.2.1. FARMAINDUSTRIA en los medios

Amplia presencia en los medios

Como consecuencia del trabajo realizado en 2006, los mensajes transmitidos desde FARMAINDUSTRIA han sido ampliamente difundidos por los medios de comunicación en un momento especialmente sensible, con la tramitación y posterior aprobación de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Así, en 2006 se incrementó notablemente el número de apariciones de FARMAINDUSTRIA en los medios de comunicación y, lo que es más relevante, el conjunto de la industria farmacéutica se posicionó para exponer sus argumentos ante la opinión pública y comunicar sus demandas a las Administraciones Públicas y a diversas instituciones.

Creciente actividad informativa

Si el año 2005 supuso un salto cualitativo y cuantitativo en la actividad informativa de FARMAINDUSTRIA, con un importante incremento del número de ruedas de prensa organizadas, notas de prensa distribuidas, entrevistas concedidas y tribunas de opinión publicadas, durante 2006 se mantuvo la tendencia: se convocó a los medios de comunicación a 20 ruedas de prensa; se gestionaron en torno a 40 entrevistas en distintos medios de comunicación con representantes de la Asociación y se realizaron encuentros personales con casi una veintena de prestigiosos líderes de opinión (directores de medios de comunicación, tertulianos, columnistas y responsables de los servicios informativos de cadenas de radio y televisión).

La creciente actividad realizada por FARMAINDUSTRIA la ha consolidado como referente entre los medios de comunicación

El creciente número de actividades informativas realizadas por FARMAINDUSTRIA y la multiplicidad de soportes y formatos empleados han permitido que los medios de comunicación aborden numerosos asuntos de interés para el sector (patentes, I+D, promoción de medicamentos, etc.) y, a menudo, desde puntos de vista novedosos, como la defensa de la propiedad industrial en el ámbito farmacéutico, la positiva valoración del papel de la industria biomédica como primer inversor privado en I+D en España o el éxito del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos, impulsado desde FARMAINDUSTRIA y que se ha convertido en un referente internacional.

Además de las acciones de comunicación directas, la Asociación también ha realizado un importante esfuerzo para promocionar, fomentar y apoyar una mayor implicación de los medios de comunicación en la difusión de información sobre salud e I+D, tanto en diarios y revistas como en cadenas de radio y medios on line, con el objetivo de que el conjunto de la opinión pública pueda recibir información veraz y permanente sobre la industria farmacéutica en sus diversos ámbitos (económico, sanitario, etc.).

Formación a profesionales de la información

Por cuarto año consecutivo, FARMAINDUSTRIA organizó en noviembre de 2006 el Seminario *Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación,* en colaboración con la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS), la Asociación de Periodistas de Información Económica (APIE) y la Federación de Asociaciones de la Prensa de España (FAPE).

FARMAINDUSTRIA organizó en 2006 la cuarta edición del seminario *Industria Farmacéutica y Medios de Comunicación,* en colaboración con diversas organizaciones y asociaciones profesionales de la información.

Esta nueva edición del Seminario, celebrada en Bilbao, congregó a casi cuarenta profesionales de los medios de comunicación, con el doble objetivo de ampliar los conocimientos de los periodistas sobre la actividad de la industria farmacéutica y mantener un marco de diálogo, intercambio de impresiones y aprendizaje mutuo sobre el sector y su relación con los medios.

Como en anteriores ocasiones, los directores de los distintos departamentos de FARMAINDUSTRIA realizaron un análisis de la situación del sector, describieron algunas de las acciones más importantes puestas en marcha por la Asociación en el último año y expusieron los principales retos de futuro para la industria.

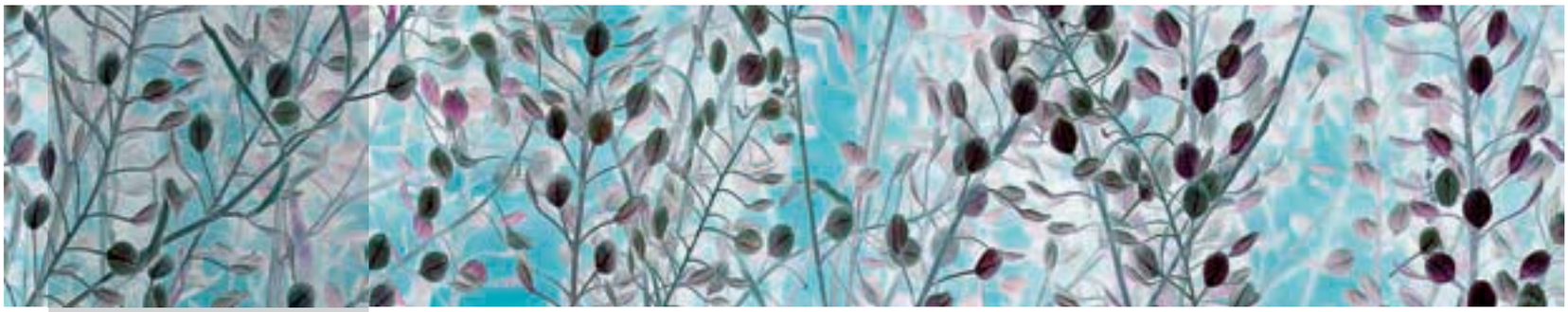
Por otro lado, la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA colaboró en la organización del II Congreso Nacional de Periodismo Sanitario, junto con la Asociación Nacional de Informadores de la Salud, la Federación de Asociaciones de la Prensa de España y las Consejerías de Sanidad de la Comunidad de Madrid y de Castilla-La Mancha. Con este evento, que se celebró en Toledo en el mes de noviembre, se pretende favorecer el debate profesional sobre la información sanitaria.

Humberto Arnés (primero por la izquierda), director general de FARMAINDUSTRIA, en la inauguración del II Congreso Nacional de Periodismo Sanitario.

Inversión publicitaria

Durante el año 2006 continuó el apoyo publicitario a la hora de transmitir los mensajes estratégicos del sector, como refuerzo del resto de actividades de comunicación. Se mantuvieron los diseños aprobados a finales de 2005, basados en la importancia de la investigación que lleva a cabo la industria farmacéutica y en el valor del medicamento.

Imágenes correspondientes a los originales de los diseños publicitarios.



Los Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente se han consolidado como un referente en el ámbito de las asociaciones de pacientes

II Premios Servicio al Paciente de la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA

La Fundación Farmaindustria celebró en diciembre de 2006 el acto de entrega de la segunda edición de sus Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente,* que tuvo lugar en la Real Fábrica de Tapices de Madrid, con la presencia de la Ministra de Sanidad y Consumo, Dª Elena Salgado.

En tan solo dos ediciones, estos Premios se han consolidado como un referente en el ámbito de las asociaciones de pacientes. Hasta ahora incluyen tres categorías: asociaciones de pacientes, entidades de información y servicio, donde se incluyen sociedades científicas y profesionales, medios de comunicación y centros asistenciales, y personas a título individual que destaquen por su trayectoria en el ámbito de la salud. La dotación de los galardones incluye reconocimientos y premios en metálico que suman un total de 100.000 euros.

La entrega de los Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio a Pacientes,* otorgados por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA, tuvo lugar en la Real Fábrica de Tapices, con la presencia de Elena Salgado, ministra de Sanidad y Consumo.

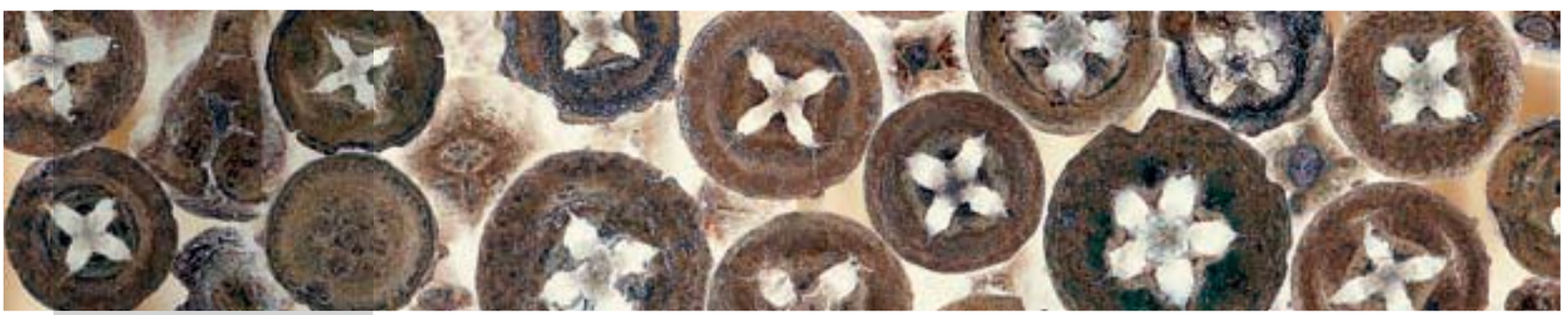
A esta convocatoria se presentaron más de 150 candidaturas, de las que se seleccionaron seis finalistas en cada categoría y apartado. El Jurado de los Premios, constituido en el mes de octubre e integrado por prestigiosas personalidades del movimiento asociativo de pacientes y discapacitados y de los ámbitos médico, científico, social, mediático, político e institucional, falló los siguientes ganadores:

CATEGORÍA	PREMIADOS
ASOCIACIONES DE PACIENTES	
Mejor iniciativa educación sanitaria	Federación Española de Asociaciones de Ayuda y Lucha contra la Anorexia y Bulimia Nerviosas (FEACAB)
Mayor presencia en la sociedad	Federación Española del Síndrome X Frágil
Calidad en el servicio al asociado	Fundación Menudos Corazones
ENTIDADES DE INFORMACIÓN Y SERVICIO	
Sociedades científicas y profesionales	Sociedad Española de Medicina General
Medios de comunicación	El Periódico de Aragón
Centros asistenciales	Unidad de Hospitalización de Psiquiatría de Adolescentes del Hospital Gregorio Marañón de Madrid
RECONOCIMIENTO	Doctor Luis Mª Escribano Mora

Patrocinios

La presencia pública de FARMAINDUSTRIA y su visibilidad han aumentado en diversos ámbitos (sectoriales o no), mediante la selección de actividades y eventos patrocinados. De esta manera, la industria ha estado presente en numerosos encuentros organizados por instituciones académicas (Universidad Complutense de Madrid, Universidad Internacional Menéndez Pelayo, Universidad de Navarra, Universitat de Barcelona), empresariales (Cámara de Comercio de Madrid, Plataforma de Cultura Empresarial Factores de Progreso), políticas (Comunidad de Madrid), sectoriales (Organización Médica Colegial, Sociedad Española de Farmacia Industrial y Galénica, Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Fundación para la Investigación en Salud, Asociación de Economía de la Salud, Federación Española de Enfermedades Raras) y del ámbito de la comunicación (Recoletos, Asociación de Periodistas de Información Económica, Asociación Nacional de Informadores de Salud, Grupo Intereconomía).

Sólo en el ámbito de la salud, fruto de los acuerdos de colaboración suscritos por FARMAINDUSTRIA, la Asociación ha participado, entre otros, en eventos como el Global Patients Congress, la primera Reunión Internacional sobre Investigación Traslacional y Medicina Individualizada, el VII Congreso de la European Plattform for Patients Organisations, Science and Industry, el Foro Inesme Prescripción por Principio Activo, la Jornada sobre La Profesión Médica en la Unión Europea, la VII Feria de Madrid por la Ciencia o la Semana de las Enfermedades Raras.



FARMAINDUSTRIA ha incrementado su visibilidad social mediante la participación en eventos seleccionados

La jornada sobre patentes e innovación impulsada por FARMAINDUSTRIA se celebró en la Fundación Lázaro Galdiano y contó con más de 100 asistentes.

Jornada Patentes e Innovación

En el mes de mayo de 2006, FARMAINDUSTRIA, en colaboración con el Instituto de Empresa y PricewaterhouseCoopers, organizó la Jornada "Patentes de Medicamentos e Innovación", con el objetivo de aumentar la sensibilidad pública y política sobre la necesidad de armonizar el marco normativo de protección industrial en España con el resto de Europa.

Al acto, que se celebró en la Fundación Lázaro Galdiano, acudieron más de 100 invitados.

Revistas 'Pacientes' y 'Redes'

Durante el año 2006, las revistas *Pacientes* y *Redes de Investigación en Medicamentos,* lanzadas el año anterior, se consolidaron como publicaciones de gran utilidad y difusión entre sus respectivas audiencias: el colectivo de las asociaciones de pacientes y de todas aquellas instituciones, organizaciones y personas interesadas en este ámbito, por un lado, y el contexto de la investigación biomédica, por otro.

La revista editada por la FUNDACIÓN FARMAINDUSTRIA se dirige al colectivo de pacientes y tiene una tirada de 20.000 ejemplares.

Con una tirada de 20.000 ejemplares, cada número de *Pacientes* —de periodicidad trimestral— aborda asuntos de especial interés para el colectivo de pacientes, reportajes relacionados con la salud y la sanidad en su ámbito más amplio o informaciones sobre el movimiento asociativo.

Redes se distribuye en todos los centros de investigación y en instituciones y organizaciones relacionadas con la investigación biomédica.

La revista *Redes de Investigación en Medicamentos* mantiene su objetivo fundacional de divulgar y poner en valor la realidad de la investigación biomédica española. Con un bloque central dedicado de forma monográfica en cada número a analizar la actividad investigadora en un área concreta, la revista ha suscitado un gran interés entre los investigadores.

Con una periodicidad trimestral, se distribuyen 10.000 ejemplares de esta revista entre todos los centros de investigación, así como en las distintas Administraciones, instituciones y organizaciones relacionadas con la I+D biomédica.

El informe *Perspectivas del gasto farmacéutico en España,* editado por FARMAINDUSTRIA en 2006.

Asimismo, FARMAINDUSTRIA ha organizado reuniones con los principales investigadores de la especialidad concreta en la que se centra cada número de la revista. Estos encuentros sirven para debatir de forma bidireccional sobre el panorama actual de la investigación en España y para avanzar en las necesarias relaciones entre el colectivo de investigadores y la industria farmacéutica, principal agente promotor y financiador de estas actividades en España.

Web prensa

La zona de prensa de la web de FARMAINDUSTRIA (http://prensa.farmaindustria.es) ha protagonizado un importante incremento tanto en la actividad informativa incluida, debido a la propia actividad de la Asociación y a su presencia pública, como en el número de visitas recibidas.

El pasado año el número de periodistas registrados en este sitio web se incrementó un 50% respecto a 2005 y el número de visitas superó las 350.000.

3.2.2. Estudios y publicaciones

SERIE ESTUDIOS

'Perspectivas del gasto farmacéutico en España'

En octubre de 2006 se presentó el informe *Perspectivas del gasto farmacéutico en España,* elaborado por la consultora Nera Economic Consulting. Se trata de un análisis sobre la evolución del gasto farmacéutico en España, especialmente en lo que se refiere al impacto de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. De acuerdo con el informe, como consecuencia de la aplicación de las medidas contempladas en dicha ley, el incremento del gasto farmacéutico en España entre 2006 y 2008 sería inferior al crecimiento del Producto Interior Bruto.

El número 8 de la revista *FARMAINDUSTRIA* publicó un amplio reportaje sobre armonización de patentes.

Revista 'FARMAINDUSTRIA'

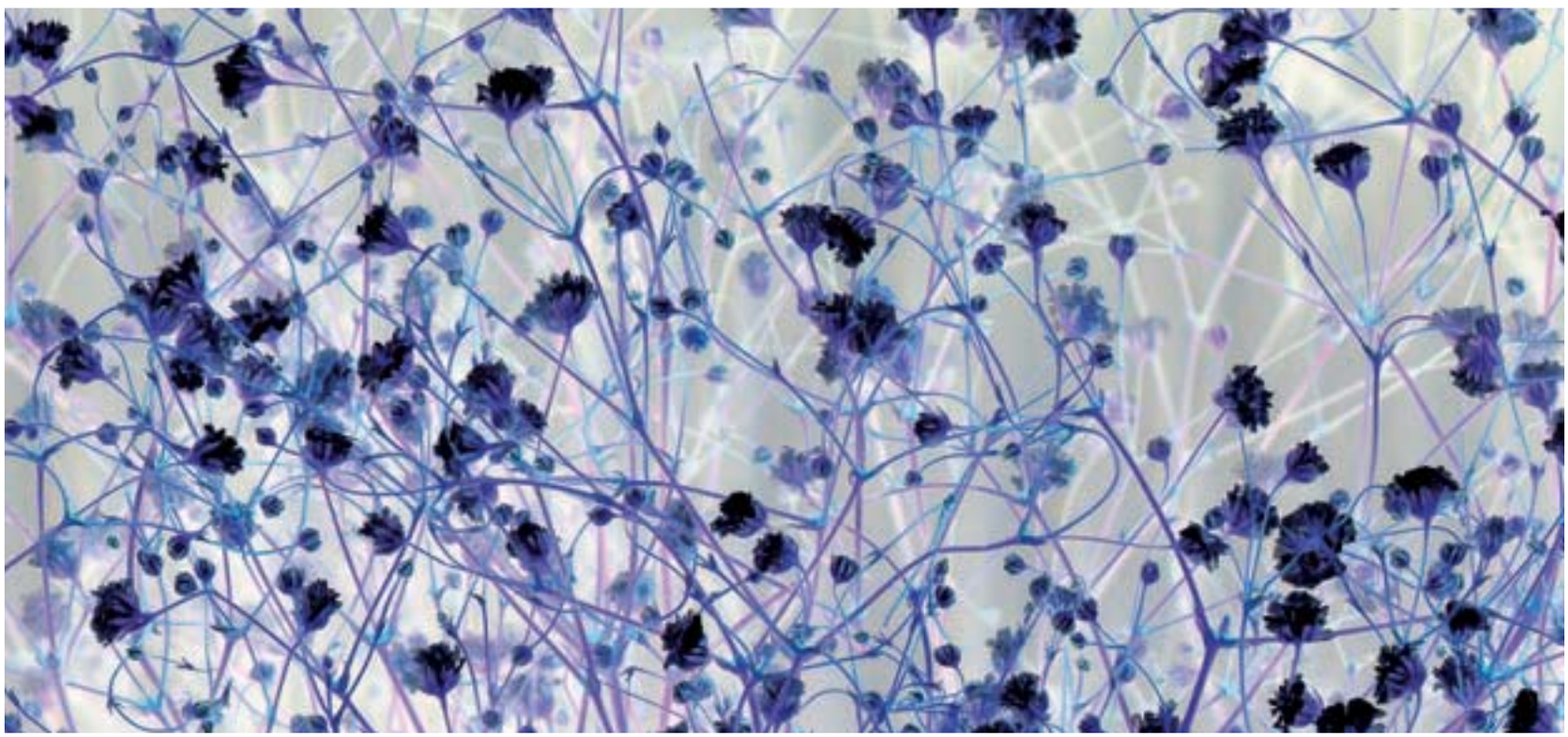
Durante el año 2006 se editó el número 8 de la Revista *FARMAINDUSTRIA*. Entre las informaciones incluidas en esta publicación cabe destacar un amplio reportaje sobre la falta de armonización de patentes farmacéuticas en España; un análisis de la relación entre la regulación económica y la I+D farmacéutica; un estudio sobre la deuda de las Administraciones Públicas por suministros hospitalarios; los datos de inversión en I+D farmacéutica en España durante el año 2005; o un reportaje sobre los principios básicos de la

El boletín de coyuntura sobre el mercado del medicamento se publica mensualmente con el diario *Expansión.*

Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) para la evaluación de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Boletín de Coyuntura. El mercado del medicamento en España

Con periodicidad mensual, el *Boletín de Coyuntura. El Mercado del Medicamento en España* describe la evolución del consumo farmacéutico público en nuestro país e incluye el análisis de datos e informaciones de actualidad, relevantes y útiles para comprender mejor el funcionamiento del mercado farmacéutico. Además de su difusión interna a los asociados, el diario económico *Expansión* es el encargado de publicarlo cada mes, suscitando un elevado interés por parte de otros medios de comunicación que con frecuencia reproducen la información en él incluida.



3.3. Servicios a los laboratorios asociados

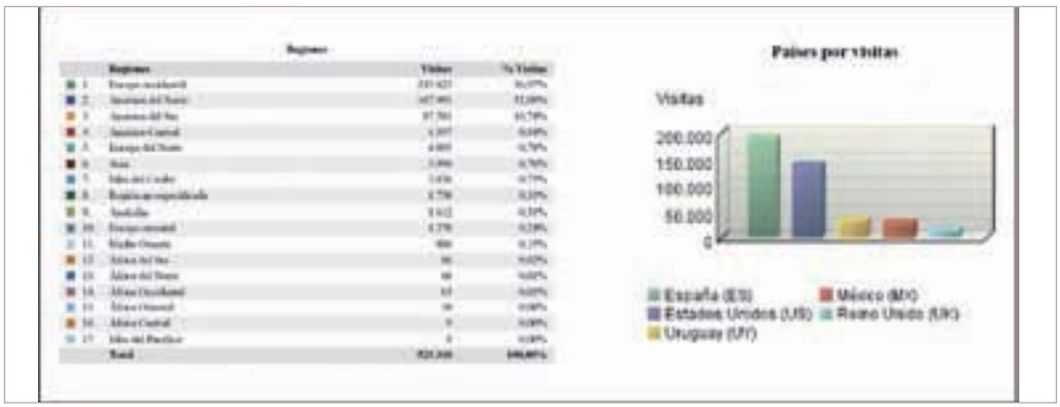
3.3.1. Servicios online

www.farmaindustria.es

Durante 2006 el portal de FARMAINDUSTRIA ha crecido tanto en número de visitantes y descargas, como en contenidos y nuevas líneas de información. Durante los últimos años, el portal de FARMAINDUSTRIA se ha conso-

www.farmaindustria.es recibe una media de 1.433 visitas diarias, de las cuales más de la mitad provienen de fuera de España.

La web de FARMAINDUSTRIA es el referente en materia de información sectorial farmacéutica en España y en terceros países



lidado como el mejor servicio de información sectorial acerca de la industria farmacéutica española y en la actualidad se está implantando también como portal de referencia para terceros países. Así, de las 1.433 visitas diarias que recibe en promedio, más de la mitad se deben a accesos realizados desde equipos ubicados fuera de España.

Mejoras y nuevas informaciones

Durante el año 2006 se han producido importantes avances orientados especialmente a mejorar la accesibilidad e inmediatez del flujo de contenidos y a completar los campos de información. En este sentido, se ha reducido de forma considerable el tiempo de carga de la información, desde que ésta es generada, hasta que se encuentra disponible en el portal.

Por otra parte, continúa mejorando la gestión web de los dossieres de la Unidad de Supervisión Deontológica y de la Comisión Deontológica y se ha desarrollado un nuevo portal dentro de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores, que centralizará los flujos de información que soporta el proyecto.

Durante el año 2005, se puso en marcha un nuevo servicio que permite obtener en un solo CD todas las publicaciones de la Asociación, incluyendo sus históricos.

En el año 2006 se ha generado un segundo CD, que recoge todas las circulares y documentos de uso más restringido, orientado exclusivamente para los laboratorios asociados.

Toda la gestión documental y de remisión de información de FARMAINDUSTRIA, se gestiona por una herramienta cuya implantación se produjo en 2004 y que permite que los laboratorios asociados reciban puntualmente todos los documentos que se remiten institucionalmente.

Este servicio remite más de 500.000 mensajes anuales, gestionando el conocimiento del envío y controlando su mantenimiento.

3.3.2. Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales

Los Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales tienen un papel fundamental en la forma de trabajar en FARMAINDUSTRIA.

Si bien los objetivos y el funcionamiento de cada uno de ellos difieren en función de su tipología, el elemento común a todos ellos consiste en potenciar la participación activa de los laboratorios asociados en todas aquellas materias de interés sectorial.

En términos generales, podemos resumir los objetivos de los Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales de la siguiente manera:

- **Grupos de Trabajo:** se constituyen por iniciativa de los Organos de Gobierno de la Asociación para analizar temas concretos, hacer propuestas, elaborar posiciones de la industria y seguir planes de acción específicos (objetivos, medios, indicadores) en temas estratégicos. La composición de los Grupos de Trabajo se aprueba por los Organos de Gobierno con criterios de representatividad, idoneidad y operatividad.
- **Secciones:** están formadas por colectivos de laboratorios que tienen una problemática común y que se reúnen periódicamente para analizar temas y hacer propuestas. Su vocación es de permanencia, siempre que exista materia de discusión y trabajo conjunto.
- **Grupos Funcionales:** agrupan a responsables de diversos laboratorios por áreas funcionales para estudiar asuntos especializados y sirven de apoyo a los departamentos de FARMAINDUSTRIA para la elaboración de propuestas y posiciones del sector en materias de su competencia. A veces dentro de estos grupos se constituyen grupos ad hoc o comisiones para trabajar temas específicos. Cuando el asunto tenga trascendencia o se pretenda la elaboración de una posición sectorial relevante, se canaliza al Consejo de Gobierno.

En 2006 se ha producido la renovación de los Grupos de Trabajo, Secciones y Grupos Funcionales, que han visto actualizada su composición y su plan de trabajo. Algunos de los grupos han sido integrados en otros en virtud de las funciones asignadas a los mismos, a la vez que se han creado nuevos grupos con objetivos específicos, respondiendo al mandato de los órganos de gobierno de FARMAINDUSTRIA.

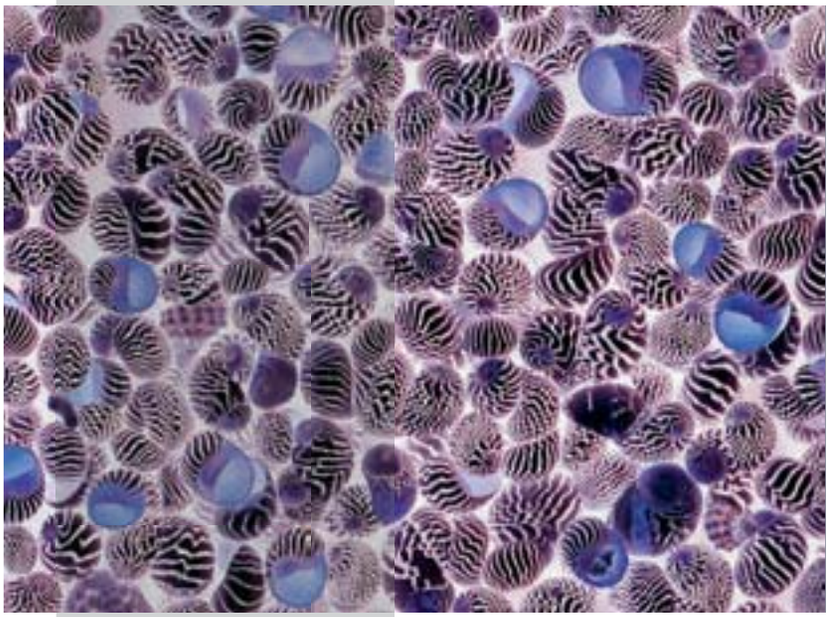
El objetivo de esta actualización ha sido fomentar la participación activa de los asociados, asegurando a la vez la representación adecuada de los distintos grupos empresariales. A tales efectos, es preciso destacar el intenso trabajo realizado por los distintos grupos para configurar de forma coherente la posición de la industria en diversas materias, todas ellas muy relevantes para las compañías farmacéuticas.

En la actualidad, FARMAINDUSTRIA cuenta con:

Grupos de Trabajo:
1. Desarrollos normativos de alcance económico.
2. Desarrollos normativos de alcance técnico.
3. Propiedad industrial: patentes y marcas.
4. Trazabilidad, desabastecimiento y comercio paralelo.
5. Prescripción por principio activo y Defensa de la marca.
6. Relaciones con las Comunidades Autónomas.
7. Código de Buenas Prácticas.
8. Información médico-científica: Visita médica.

Secciones:
1. Suministros Hospitalarios.
2. Vacunas.
3. Biotecnología.

Grupos Funcionales:
1. Investigación Clínica.
2. Directores médicos y de investigación (proyecto BEST).
3. Medio Ambiente.
4. Farmacovigilancia.
5. Operaciones técnicas.
6. Registros.
7. Recursos humanos.
8. Protección de datos personales.
9. Servicios jurídicos.
10. Fiscalidad.
11. Health Technologies Assessment.
12. Comunicación.



Los grupos de trabajo de FARMAINDUSTRIA han sido especialmente activos durante 2006

A continuación se presenta un resumen de las actividades de los distintos grupos y secciones en 2006.

GRUPOS DE TRABAJO

Grupo de Trabajo sobre desarrollos de alcance económico de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Este Grupo de Trabajo, heredero en parte del antiguo Grupo de Trabajo de Acceso al Mercado tiene como objetivo principal realizar un seguimiento estrecho, con la máxima implicación, de todas las propuestas normativas y actuaciones administrativas de desarrollo en el ámbito económico de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La aprobación de la nueva ley ha traído consigo la implantación de importantes cambios en aspectos de regulación económica de la industria farmacéutica, algunos de los cuales han sido implantados de forma automática (nueva aportación sobre ventas de medicamentos al SNS) y otros han exigido y exigirán el desarrollo de normativa específica sobre la materia (nuevo sistema de precios de referencia, consideración del precio medio europeo en el nuevo proceso de precio y reembolso, etc.).

En las reuniones del Grupo de Trabajo (de carácter mensual) se persigue, entre otros objetivos: la elaboración de documentos de posición sobre aspectos económicos derivados del desarrollo normativo; aunar posiciones para difundir con celeridad mensajes consistentes y bien argumentados, realizar un seguimiento de los procedimientos y resultados de las políticas de precio y reembolso de los medicamentos en España y en Europa, buscar un adecuado tratamiento de la innovación farmacéutica, etc.

Durante el último año, el grupo se ha reunido en numerosas ocasiones y fruto de su labor ha sido la elaboración de alegaciones a los diferentes textos legales presentados por el Gobierno, la preparación de documentos de posición, la elevación de propuestas de actuación a los órganos de gobierno de la asociación, etc.

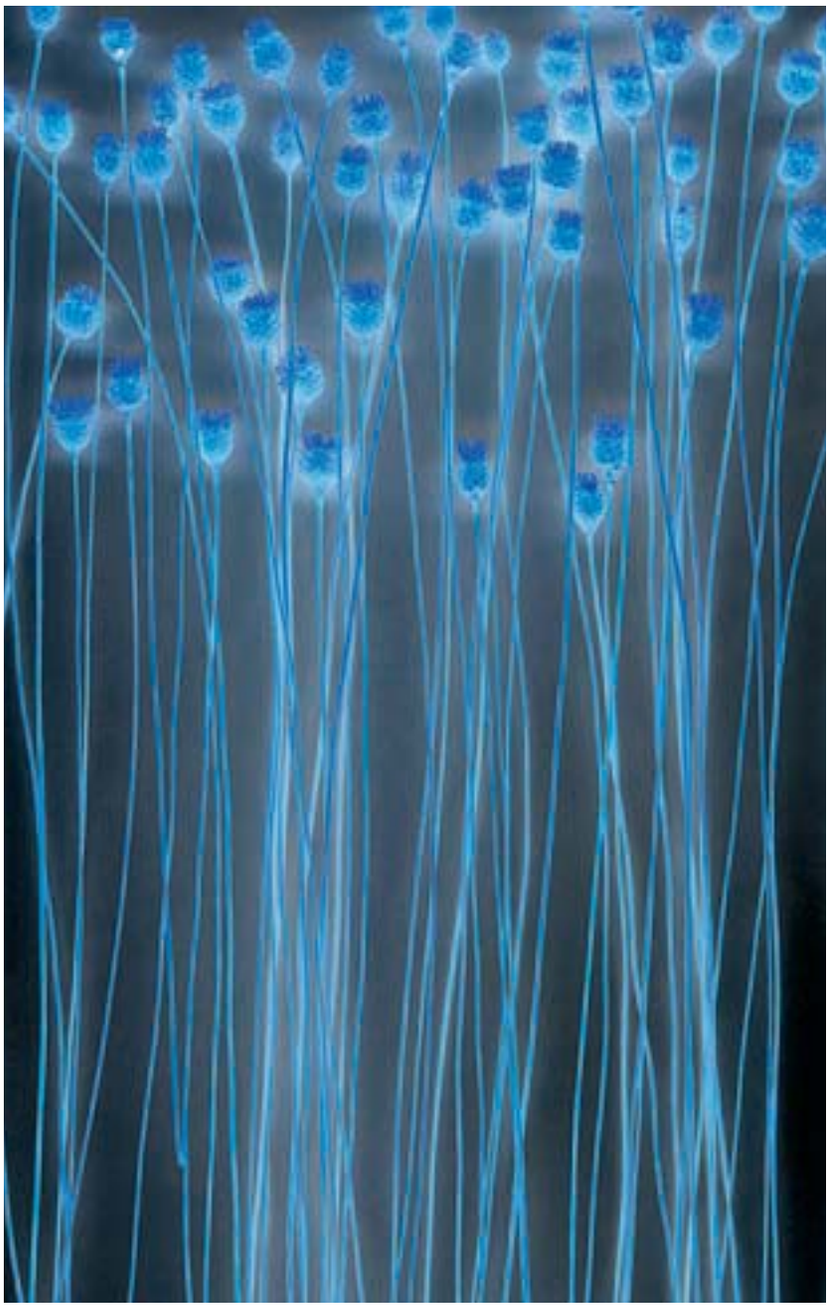
Grupo de Trabajo sobre el desarrollo técnico de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Además de las disposiciones de ámbito económico que se han elaborado en el desarrollo de la Ley 29/2006, la aprobación de la norma ha traido consigo importantes cambios en aspectos de índole técnica, cuya competencia de desarrollo corresponde a la AEMPS.

Con el fin de fijar una posición sobre estas materias técnicas y trasladarlas a los órganos de gobierno de la Asociación, este grupo de trabajo ha mantenido una serie de reuniones en las que se han tratado asuntos relevantes para los laboratorios como son, entre otros: las modificaciones respecto a los procedimientos de autorización, modificación y renovación de registros, la tipología de laboratorios tras la aprobación de la Ley 29/2006, la modificación progresiva del etiquetado, o la no sustitución de medicamentos.

Grupo de Trabajo de Propiedad Industrial

Durante el año 2006 la actividad de este grupo de trabajo ha sido intensa. El grupo ha estado dedicado al análisis de la situación y preparación de las acciones tendentes a promover la definitiva armonización con la UE de la legislación española de patentes de productos farmacéuticos, lo que ha sido una de las prioridades estratégicas de la Asociación. De hecho, en el año 2006, se han llevado a cabo importantes actuaciones institucionales tanto en el ámbito nacional, como internacional. Se han recabado numerosos informes de expertos jurídicos que han abordado el tema dando una visión completa de la problemática y ofreciendo posibles soluciones. Dichos informes se han trasladado al Ministerio de Industria y a otras autoridades competentes.



En el ámbito nacional, se han mantenido reuniones con la Oficina Española de Patentes y Marcas, parlamentarios del Congreso y del Senado, Ministro de Industria, Ministra de Educación, Ministra de Sanidad y Consumo, Abogado General del Estado y la Oficina Económica de Presidencia del Gobierno, para darles a conocer la problemática.

En el ámbito internacional se han mantenido contactos con la Comisión Europea (representantes de la Unidad de Propiedad Industrial y de la Dirección General de Comercio), con la Oficina Europea de Patentes, con la Organización Mundial de Comercio (OMC) y con la Organización Mundial Propiedad Intelectual (OMPI), con el fin de exponerles directamente la situación española para que desde estas instancias se realizara algún tipo de actuación tendente a asegurar la plena aplicabilidad del acuerdo OMC y sus acuerdos anexos, en concreto el ADPIC.

Grupo de Trabajo de Trazabilidad

La Ley 29/2006 incorpora la trazabilidad de los medicamentos como uno de los elementos que deberán regularse para lograr una serie de objetivos, entre ellos la garantía de abastecimiento de medicamentos en todo el territorio nacional.

Farmaindustria, consciente de la importancia de mantener el mercado español debidamente abastecido, ha analizado en detalle la situación a través del Grupo de Trabajo de Trazabilidad y según los datos estudiados se ha constatado la existencia de desabastecimientos en un determinado grupo de medicamentos. Este desabastecimiento existe a pesar del suministro continuado y excedentario con relación a las necesidades del mercado español que viene realizando la industria farmacéutica en España. En estas circunstancias, Farmaindustria ha venido reclamando a las autoridades sanitarias, una mayor transparencia en la información referente a las transacciones de medicamentos y también un retorno de la información suministrada por los laboratorios farmacéuticos, a fin de evitar tales desabastecimientos.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad y Consumo, conforme a lo acordado en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, ha puesto en marcha una prueba piloto, denominada SEGUIMED, que viene a reemplazar a la denominada Encomienda de Gestión que no llegó a ser operativa. SEGUIMED requiere la plena colaboración de la industria, la distribución, las CCAA y el Ministerio de Sanidad y Consumo y cabe esperar que, en esta ocasión, el proceso de remisión de datos por parte de la distribución farmacéutica, culmine de forma satisfactoria.

Finalmente, la toma de conciencia con respecto a la importancia de evitar el desabastecimiento de medicamentos ha abierto un debate acerca del papel presente y futuro de la distribución farmacéutica, especialmente a la luz de las alternativas que ofrece la normativa comunitaria y que la Ley 29/2006 incorpora a nuestro ordenamiento jurídico. En este sentido, la obligación de los titulares de abastecer permanentemente el mercado nacional y la posibilidad de aplicación directa del artículo 90 de la Ley 29/2006 está modificando, en definitiva, el modelo convencional de distribución de medicamentos en España.

Grupo de Trabajo de Prescripción por Principio Activo y Defensa de la Marca

La prescripción por principio activo es una práctica cuya aplicación se ha extendido a varias comunidades autónomas y que, además de no conseguir grandes ahorros económicos en el marco de un sistema de precios de referencia que funcione de forma adecuada, puede conllevar importantes riesgos sanitarios para determinados tipos de pacientes, especialmente, ancianos, polimedicados o pacientes con enfermedades crónicas.

Este grupo de trabajo tiene como objetivo principal, reducir en lo posible la práctica de la prescripción por principio activo, defendiendo la libertad de prescripción del médico y promoviendo la exclusión de su aplicación a los medicamentos sin genéricos (al no haber ahorro alguno asociado a la prescripción por principio activo en esta categoría de medicamentos), a los medicamentos especiales (rango terapéutico estrecho, medicamentos biológicos, formulaciones galénicas) y a los pacientes que pueden resultar más afectados por esta práctica (ancianos, crónicos y polimedicados).

Este grupo de trabajo ha sido particularmente activo durante el año 2006, y ha realizado toda una serie de actuaciones (publicaciones, encuentros, informes jurídicos, actividades de comunicación, estadísticas, etc.) en las distintas áreas afectadas por la práctica de la prescripción por principio activo: científico-sanitaria, jurídica, económica y comunicación, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Por último, en el momento de redactar estas líneas, el grupo está ultimando un plan de acción en defensa de la marca farmacéutica como elemento de generación de valor para empresas, profesionales y pacientes.

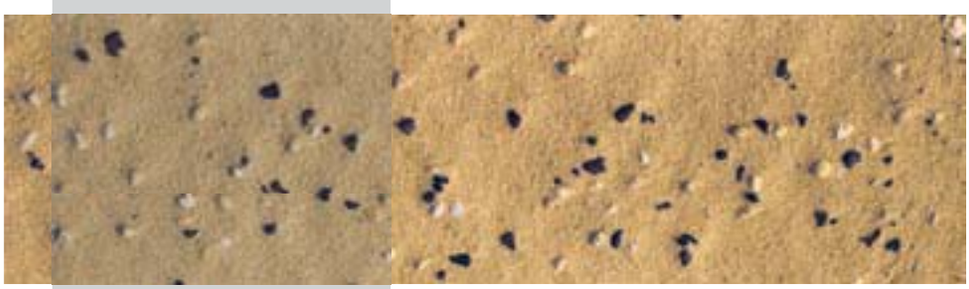
La marca farmacéutica genera valor para las empresas, los profesionales y los pacientes

Grupo de Trabajo de Comunidades Autónomas

Este grupo de trabajo sustituye al antiguo Grupo Funcional de Comunidades Autónomas.

El objetivo de este Grupo de Trabajo es revisar, analizar y monitorizar la política farmacéutica de las CCAA, así como fomentar espacios de colaboración con CCAA, organizaciones profesionales y sociedades científicas que ayuden a conformar un entorno favorable para la innovación farmacéutica y preserven el mercado único farmacéutico en España.

Aunque muchos de los aspectos regulados en el ámbito autonómico se tratan en diversos grupos de trabajo, funcionales y secciones de FARMAINDUSTRIA que tienen un alcance más concreto, la horizontalidad del grupo de trabajo de CCAA servirá para dotar a la asociación de un instrumento ágil que le permita realizar un seguimiento anticipado y proactivo de las iniciativas normativas que se aborden desde las CCAA en materia de ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios. Por otra parte, el Grupo de Trabajo persigue también propiciar una relación de mutuo entendimiento y confianza con las CCAA, que facilite la estabilidad industrial y la sostenibilidad del gasto farmacéutico público.



Grupo de Trabajo sobre el Código de Buenas Prácticas

Este grupo de trabajo tiene como objetivo fundamental el análisis de las propuestas que realicen los órganos de control del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, para mejorar su eficacia, profundizar en aspectos que se consideren cruciales y alinearlo con los estándares internacionales.

En este sentido, el grupo de trabajo tiene su énfasis principal en conseguir la aplicación efectiva del código español, reforzando los mecanismos necesarios para hacerlo plenamente operativo y mejorar lo ya conseguido.

En el ámbito internacional, el grupo de trabajo analizará las actualizaciones de los códigos internacionales para promover la adecuada sintonía del código español.

Grupo de Trabajo sobre Información Médico-Científica: Visita Médica

El objetivo fundamental de este grupo de trabajo es analizar y realizar un seguimiento de los proyectos regulatorios de alcance nacional o autonómico que puedan afectar a la visita médica en cuanto actividad de información médico-científica.

En un ámbito más práctico, el grupo de trabajo se encargará de monitorizar los desarrollos reglamentarios de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios y de estudiar la situación de la visita médica por comunidades autónomas a fin de dotarla de las más altas cotas de calidad.

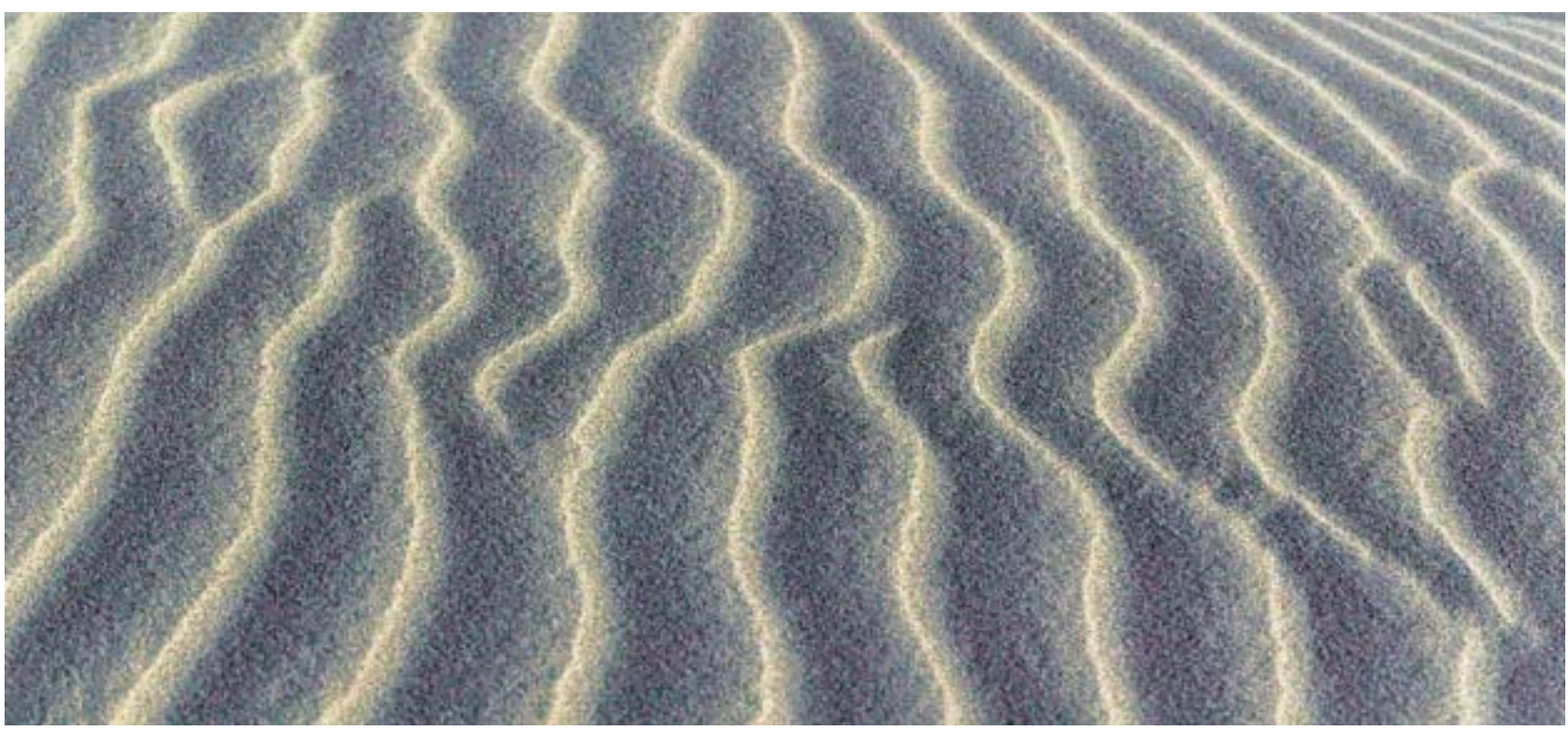
SECCIONES

Sección de Suministros Hospitalarios

Durante el año 2006, esta sección ha continuado analizando aquellas cuestiones de naturaleza legal y financiera relacionadas con los suministros hospitalarios y la deuda de los distintos servicios regionales de salud con sus proveedores de productos farmacéuticos.

Aunque los datos de una muestra reducida de empresas a marzo de 2007, parecen señalar una cierta mejoría tanto en términos de volumen de deuda como de periodo medio de pago en la mayor parte de CCAA, los últimos datos disponibles para el conjunto del sector farmacéutico indican que, al cierre de 2006, el SNS adeudaba a las compañías farmacéuticas 2.060 millones de euros en concepto de suministro de medicamentos a sus hospitales, situándose el periodo medio de pago de este organismo en 277 días, muy lejos de los 60 días establecidos por la Ley 3/2004 de 29 de diciembre, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en operaciones comerciales.

Si bien la cuantía de la deuda se ha reducido un 6% respecto a 2005, con 14 CCAA presentando un saldo deudor inferior al del ejercicio precedente, la situación continúa siendo muy preocupante, en especial en dos comunidades autónomas (Comunidad Valenciana y Andalucía) que aglutinan más de la mitad de la deuda total.

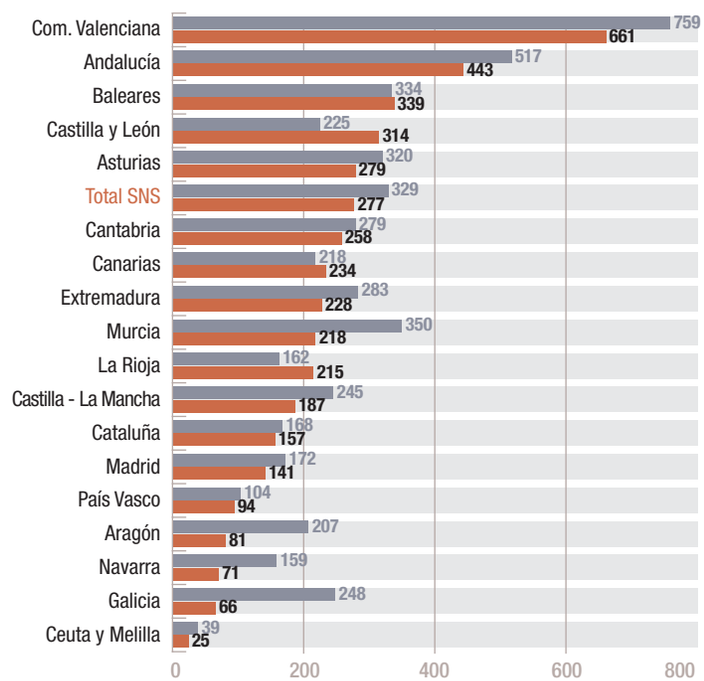


Servicios de Salud	Pagos Pendientes a 31.Dic.06 (millones de €)	Variación en Pagos Pendientes 06/05
Andalucía	569,2	-3,6%
Aragón	21,1	-55,3%
Asturias	55,5	-6,3%
Baleares	55,1	25,4%
Castilla - La Mancha	56,2	-6,6%
Castilla y León	138,3	58,1%
Canarias	79,0	14,4%
Cantabria	34,9	3,7%
Cataluña	99,8	-7,9%
Comunidad Valenciana	590,1	-2,8%
Extremadura	42,8	-5,6%
Galicia	35,9	-69,7%
La Rioja	10,1	45,0%
Madrid	176,7	-7,3%
Murcia	50,2	-28,5%
Navarra	7,9	-46,2%
País Vasco	36,6	-2,9%
Ceuta y Melilla	0,4	-68,0%
TOTAL SNS	**2.059,8**	**-6,0%**

Fuente: Estimaciones FARMAINDUSTRIA a partir de Encuesta de Deuda por Suministros Hospitalarios.

Estos retrasos en los pagos están provocando graves problemas financieros a las empresas, especialmente a las Pymes, que podrían provocar la desaparición de muchas de ellas. La gravedad de la situación fue denunciada por FARMAINDUSTRIA a través de la comparecencia de su Director General ante la Comisión de Economía y Hacienda del Senado[4] en unas sesiones dedicadas a estudiar el problema de la morosidad en las operaciones comerciales.

PERÍODO MEDIO DE PAGO POR SERVICIOS DE SALUD (DÍAS)



Fuente: Encuesta deuda por Suministros Hospitalarios FARMAINDUSTRIA (2006).

[4] Dicha comparecencia tuvo lugar el 24 de marzo de 2006.

Es necesario que las distintas administraciones regionales busquen soluciones a este problema y afloren los recursos necesarios para atender sus obligaciones financieras, especialmente tras la entrada en vigor de la Ley 3/2004, que hace que la situación sea cada vez más gravosa para ellas. En este sentido, la Sección ha realizado un seguimiento permanente de las distintas iniciativas autonómicas encaminadas a solucionar el problema de la deuda por suministros farmacéuticos hospitalarios, velando, en todo momento, porque el contenido de la legislación vigente sea respetado en las mismas.

Por otra parte, la Sección de Hospitales ha analizado también otras cuestiones relevantes para el sector, tales como la gestión centralizada para la contratación de determinados medicamentos en centros hospitalarios de las comunidades autónomas de Madrid y Galicia, o el proyecto de facturación electrónica del Servicio Andaluz de Salud.

Sección de Vacunas

A lo largo de 2006 esta sección ha continuado con el análisis de todas aquellas cuestiones que requieren el dialogo con las administraciones sanitarias competentes. De esta forma, se ha continuado cooperando con las autoridades sanitarias con el fin de coordinar actuaciones en todas aquellas materias relacionadas con la vacunación. Resultan de especial importancia aquellos aspectos relativos a los concursos autonómicos de adjudicación de vacunas y al estudio de las cláusulas administrativas incluidas en los pliegos de dichos concursos, a efectos de intentar reducir la incertidumbre a la que se enfrentan las empresas en cuanto a devoluciones, ampliaciones y sustitución de vacunas.

Otros temas abordados en el seno del grupo han sido el Proyecto de Real Decreto por el que se regula la trazabilidad de los medicamentos de uso humano, los planes de contingencia ante una pandemia de gripe en Europa, el transporte, la edad de vacunación, el calendario vacunal y la farmacovigilancia.

Sección de Biotecnología

La sección de Biotecnología, de reciente creación en FARMAINDUSTRIA mantuvo su primera reunión en el mes de

abril de 2007. La nueva Sección trabajará en tres ámbitos de actuación principales: la comunicación, transmitiendo la importancia de la biotecnología y su impacto en las terapias; la cooperación en materia de I+D entre pymes biotecnológicas y compañías farmacéuticas, así como con otras asociaciones y agentes del entorno investigador; y aspectos regulatorios de los medicamentos biotecnológicos, con un enfoque prospectivo y complementario a las tareas ya abodadas en otros Grupos de Trabajo de FARMAINDUSTRIA.

GRUPOS FUNCIONALES

Grupo Funcional de Investigación Clínica

Con posterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, la AEMPS ha publicado orientaciones sobre cómo proceder en la realización de ensayos clínicos. Estas disposiciones se encuentran recogidas en el documento titulado *Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004*

(versión nº 4, de 30 de noviembre de 2006). Estas *Aclaraciones* que describen la interpretación de la AEMPS sobre cómo actuar en relación con determinados aspectos de los ensayos clínicos, han sido revisadas por el grupo, habiéndose enviado comentarios y sugerencias a la Agencia. Es fundamental que este documento de aclaraciones se eleve a rango normativo para que todas las partes, cumplan unas únicas instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España.

Durante el año 2006 se han creado subgrupos de trabajo específicos para analizar aspectos relevantes en materia de investigación clínica, tales como: los modelos de contrato de ensayos clínicos o de estudios postautorización de determinadas comunidades autónomas, la puesta en marcha de la nueva versión de la base de datos europea de ensayos clínicos (Eudra-CT); la redacción de un procedimiento explicativo sobre los datos necesarios y trámites a seguir para solicitar la autorización en el registro de importadores/exportadores de muestras biológicas procedentes de ensayos clínicos, etc.

Grupo Funcional de Directores Médicos (Proyecto BEST)

Este Grupo constituido a finales de 2005, se enmarca dentro de la Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores. Durante el último año se han puesto en marcha una serie de iniciativas con el objetivo de mejorar la eficiencia y la calidad de los procesos de investigación clínica en España, como la creación de la Base de Datos Metrics (BD Metrics).

La BD Metrics, actualizada a julio de 2006, contiene 306 ensayos clínicos de 24 compañías farmacéuticas. El 87% son ensayos clínicos internacionales y el resto, nacionales. Las principales áreas terapéuticas en las que se realizan los ensayos clínicos son oncología, cardiovascular, neurociencias y antiinfecciosos y se trata, preferentemente de ensayos clínicos en Fases II y III.

Por la urgencia e importancia del problema, el primer módulo de la BD Metrics con el que se comenzó fue el de tiempos de las distintas fases previas al inicio del ensayo clínico propiamente dicho. Para ello fue necesario definir una serie de indicadores que permitieran evaluar la eficiencia de los procesos y la calidad de la investigación clínica.

El resultado más importante es que, en media, transcurren 216 días desde la recepción del protocolo en el laboratorio hasta la inclusión del primer paciente en el ensayo clínico en España. Este plazo de 216 días, es 78 días superior al transcurrido en el mismo ensayo clínico para la inclusión del primer paciente en el primero de los países participantes en el ensayo.

En la actualidad, el grupo está trabajando en el fomento de la investigación clínica en atención primaria, para lo que se han establecido contactos con las sociedades científicas y con las redes involucradas. También está previsto establecer una serie de reuniones bilaterales con CCAA.

Grupo Funcional de Medio Ambiente

Durante el año 2006, el Grupo Funcional de Medio Ambiente efectuó el seguimiento de los diferentes desarrollos legislativos y de los acontecimientos que en materia medioambiental —residuos, vertidos y emisiones— tuvieran relación con la industria farmacéutica.

Dada la complejidad de las disposiciones administrativas en materia de medio ambiente, este Grupo permite una regular puesta en común. Además, con la colaboración de SIGRE se ha mantenido la representación de FARMAINDUSTRIA en las Comisiones de Medio Ambiente de distintas organizaciones empresariales y se ha estrechado la colaboración con el Ministerio de Medio Ambiente en los asuntos que tienen incidencia sobre el sector.

Grupo Funcional de Farmacovigilancia

La importancia que tienen los temas relacionados con la seguridad de los medicamentos para pacientes y profesionales sanitarios, justifican el refuerzo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) en esta materia y la conveniencia de hacer un estrecho seguimiento del tema por parte de la industria farmacéutica.

El Grupo Funcional de Farmacovigilancia se mantiene atento a los principales asuntos de interés, entre ellos las nuevas guías relativas a la ejecución de planes de farmacovigilancia, de programas de gestión de riesgos y de la realización de una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo de un medicamento en el momento de solicitud de la autorización de comercialización y durante todo el ciclo de vida del producto. Otros temas de actualidad son la transmisión electrónica de reacciones adversas a medicamentos, la protección de datos de carácter personal y los criterios aplicables en nuestro país a las tasas de los informes periódicos de seguridad.

Este grupo revisa también documentos legislativos remitidos por la AEMPS y por la EMEA para alegaciones, a fin de que ofrezcan las máximas garantías legales para consumidores, facultativos y laboratorios y que incorporen adecuadamente la normativa comunitaria a nuestro ordenamiento jurídico. A este respecto cabe señalar la revisión realizada por el grupo del proyecto de Volumen 9A sobre las guías de farmacovigilancia para medicamentos de uso humano y del proyecto de Real Decreto por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

Grupo Funcional de Operaciones Técnicas

Desde su constitución en 2001, este Grupo ha aportado su visión técnica en temas relacionados con la fabricación de medicamentos y la logística.

El grupo se ha reunido dos veces a lo largo del año 2006, principalmente para informar de los aspectos logísticos sobre trazabilidad y sobre la pertinencia de modificar los sistemas de codificación de los medicamentos. En la primera de estas reuniones se analizó el informe técnico de EFPIA sobre Data Matrix (2D) como la solución más apropiada para mejorar el sistema de codificación de los medicamentos.

En la segunda reunión se requirió a los miembros del grupo que analizaran y dieran su opinión acerca de la aplicación del futuro Real Decreto de Trazabilidad a fin de conformar las alegaciones que presentaría FARMAINDUSTRIA.

Grupo Funcional de Registros

El Grupo Funcional de Registros realiza un repaso periódico de los principales asuntos reglamentarios relativos a los procedimientos de autorización y registro de medicamentos. Este grupo está compuesto por expertos de un gran número de compañías que realizan aportaciones sobre temas concretos en función de las necesidades específicas que

se plantean en cada momento: certificados de exportación, limites a la sustitución de medicamentos, variaciones de registro, aplicaciones informáticas, etc.

Grupo Funcional de Recursos Humanos

Durante 2006, este Grupo ha celebrado dos reuniones en las que se hizo un balance de las principales novedades legislativas de carácter laboral que podían afectar a las empresas del sector, y al XIV Convenio Colectivo de Industrias Químicas, cuya vigencia expiró el 31 de diciembre de 2006.

A mediados de año tuvo lugar la primera jornada de prenegociación del XV Convenio en la que Farmaindustria participa con dos representantes del Grupo de Recursos Humanos, que continuarán durante todo el proceso como miembros de la Comisión Negociadora.

Por otro lado, Farmaindustria ha continuado participando en las reuniones mensuales de la Comisión Mixta de Interpretación del Convenio Colectivo, Comisión Socio–Laboral y, en particular en el Grupo de Trabajo Guía de Buenas Prácticas "Procesos de externalización de servicios en las empresas" y el Grupo de Trabajo de Planes de Pensiones, creados en el seno de FEIQUE. Además, participa en la Comisión de Relaciones Laborales de la CEOE que se reúne cada dos meses aproximadamente.

Entre las novedades legislativas aprobadas o iniciadas en el ámbito laboral durante este año, cabe destacar el inicio de la tramitación del Anteproyecto de Ley Orgánica de Igualdad entre Mujeres y Hombres y la aprobación del Real Decreto-Ley 5/2006, de 9 de junio, para la mejora del crecimiento y del empleo, con tres objetivos básicos: Impulsar el uso de la contratación indefinida creándose un nuevo Programa de Fomento de Empleo, limitar la utilización sucesiva de contratos temporales y, por último, introducir mejoras en las prestaciones por desempleo de colectivos específicos.

Grupo Funcional de Protección de Datos Personales

Siguiendo el mandato de los órganos de gobierno de Farmaindustria, el Grupo Funcional de Protección de Datos Personales fue creado con el objetivo de estudiar los aspectos relacionados con la normativa de protección de datos de carácter personal y su aplicación a las áreas de investigación clínica y farmacovigilancia con medicamentos de uso humano.

En una primera fase, el Grupo ha centrado su análisis en el ámbito de los ensayos clínicos. En la actualidad, el Grupo está trabajando en la elaboración de un Procedimiento Normalizado de Trabajo o Código Sectorial, en el que se describirán las particularidades de tratamiento de los datos personales de carácter sanitario, tanto en el área de Investigación Clínica como en el área de Farmacovigilancia. La finalidad es presentar dicho Código a la Agencia de Protección de Datos para su registro, de conformidad con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre. La adhesión al Código será voluntaria por parte de cada laboratorio y deberá hacerse constar de forma expresa.

Grupo Funcional de Servicios Jurídicos

Integrado por los responsables legales de los laboratorios asociados a Farmaindustria, este Grupo ha continuado actuando como un foro de intercambio de conocimientos y opiniones sobre los diversos temas de naturaleza legal que afectan al sector farmacéutico.

Durante este año, el Grupo ha analizado, entre otros, el Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos, enmiendas y texto final de la Ley, así como sus posteriores desarrollos reglamentarios. Otro aspecto de gran trascendencia ha sido la tramitación del Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público, que establece las normas para la convocatoria y celebración de contratos públicos, en particular del contrato de suministros que afecta a los suministros hospitalarios. Asimismo, se ha realizado un seguimiento y estudio de las normas dictadas por las CCAA.

En los foros semestrales, el Grupo ha recibido información puntual sobre el estado de los recursos interpuestos por FARMAINDUSTRIA contra diversas disposiciones de ámbito estatal y autonómico, así como las sentencias más relevantes para el sector del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas. Asimismo, el Grupo Funcional de Servicios Jurídicos ha participado de forma indirecta en los demás grupos y secciones de la Asociación, en los que por la naturaleza legal de los temas que se abordaban, se requiere la intervención de juristas, como por ejemplo, Recursos Humanos, Registros, Trazabilidad, Suministros Hospitalarios, desarrollo económico de la Ley de Garantías, prescripción por principio activo, Patentes, Fiscalidad, etc.

Grupo Funcional de Fiscalidad

El Grupo de Fiscalidad ha continuado celebrando su tradicional seminario anual sobre novedades fiscales, en el transcurso del cual se proporciona información relativa a las novedades fiscales del año en curso, pronunciamientos judiciales sobre esta materia y todos aquellos otros aspectos fiscales que puedan ser de interés para el sector farmacéutico.

Es importante destacar que en noviembre de 2006, FARMAINDUSTRIA presentó ante la Dirección General de Tributos (DGT) una consulta vinculante con el objetivo de que dicho organismo confirmase de manera definitiva el reciente cambio de criterio en materia de IVA aplicable a los ensayos clínicos. La respuesta de la DGT en enero de 2007 señaló que la realización de ensayos clínicos con el fin de experimentar medicamentos en personas físicas no puede incluirse en la exención del impuesto prevista en el artículo 20.Uno.3º de la Ley 37/1992 de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido. Así, la realización de los referidos ensayos clínicos tributará al 7%.

Grupo Funcional de Health Technologies Assessment (HTA)

Este grupo funcional, heredero del antiguo Grupo Funcional de Investigación de Resultados en Salud, ha retomado sus actividades durante el año 2006, con el objetivo de desarrollar documentos de carácter técnico referentes a las principales cuestiones que implicaría el desarrollo de un sistema de evaluación de la utilidad terapéutica y del grado de innovación de los nuevos medicamentos en España, tal y como recoge la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Durante el pasado año, el grupo funcional se ha reunido en varias ocasiones y ha iniciado el desarrollo de documentos técnicos de posición en una variedad de temas como la utilidad terapéutica de las innovaciones galénicas, el uso de comparadores en evaluación de medicamentos, el uso de variables de medición de resultados, etc.

Es previsible que el desarrollo legislativo de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios conlleve un fuerte ritmo de trabajo de este grupo funcional durante los próximos años.

La delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ha realizado una intensa labor durante 2006

Delegación de Barcelona

La Delegación de FARMAINDUSTRIA en Barcelona ha continuado desempeñando funciones de secretaría técnica de diversos grupos de trabajo, secciones y grupos funcionales de la Asociación y coordinando las reuniones de los mismos. Del mismo modo, ha desempeñado una intensa labor de resolución técnica de consultas formuladas por los laboratorios asociados radicados en Cataluña y ha mantenido contactos con entidades de naturaleza diversa, participando en

diversos grupos y comisiones de carácter técnico, académico y sociolaboral.

A su vez, la Delegación de Barcelona ha colaborado en la organización de actos y reuniones en la capital catalana y ha prestado servicios de apoyo logístico y administrativo a los laboratorios asociados a FARMAINDUSTRIA.

3.3.3. Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores

La Plataforma Tecnológica Española Medicamentos Innovadores (PTEMI) es una iniciativa promovida por la industria farmacéutica en colaboración con instituciones académicas, investigadores clínicos y administraciones públicas, para fomentar la I+D en medicamentos innovadores en nuestro país. Son tres las organizaciones coordinadoras de la PTEMI, FARMAINDUSTRIA (Madrid), Fundación Leia (Vitoria) y el Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona. PTEMI pretende ser la referencia española de la Plataforma Europea *Innovative Medicines Initiative* (IMI), respondiendo a las prioridades y necesidades de los agentes españoles, facilitando el diálogo entre ellos y con sus homólogos europeos, y potenciando la génesis de proyectos de investigación, tanto a escala nacional como en el ámbito europeo.

La Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores tiene como misión el fomento de la I+D farmacéutica en España

La iniciativa española fue presentada públicamente en Barcelona en julio de 2005. Desde entonces, ha venido trabajando en tres áreas horizontales: investigación clínica, gestión del conocimiento y educación y formación.

Son muchas las actividades desarrolladas durante 2006 en las tres áreas.

- En Investigación Clínica se ha puesto en marcha el Proyecto Best como Plataforma de Excelencia en Investigación Clínica de Medicamentos en España.

- El área de Educación y Formación celebró en junio la I Jornada sobre formación en I+D de medicamentos en España en la que hubo una amplia representación de todos los stakeholders involucrados. Esta área tiene un carácter multidisciplinar y traslacional, cubriendo los gaps que se identifiquen entre industria, academia y proveedores. Actualmente se está realizando un análisis de la oferta de trabajo y la demanda de actividades docentes.

- El reto del área de Gestión del Conocimiento es organizar los datos para generar conocimiento con la finalidad de predecir la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos. Se trata de un área horizontal para las dos áreas anteriores. Hasta el momento se han celebrado una serie de workshops con una importante participación de los sectores público y privado.

La PTEMI coordinó y organizó su II Conferencia Anual celebrada en Madrid en julio de 2006 y en la que se dieron cita más de 250 asistentes, en representación de instituciones públicas y privadas. A su vez, la PTEMI ha participado en varias Jornadas, Seminarios y Cursos de ámbito nacional e internacional, en los que ha presentado su organización y actividades.

Por otra parte, también se ha presentado al Centro para el Desarrollo Tecnológico e Industrial (CDTI) una propuesta para constituir en la PTEMI una Oficina de Apoyo a la Creación de Consorcios y Proyectos de Investigación, que fomente la presentación de propuestas a los distintos programas, principalmente al VII Programa Marco de I+D de la UE y más concretamente a las convocatorias de IMI. El vehículo de comunicación de la PTEMI es su Portal web:

www.medicamentos-innovadores.org que se presenta como referente de la investigación biomédica farmacéutica a escala nacional, y sirve como punto de encuentro y coordinación de actividades, informaciones y comunicaciones entre todos los participantes. Mensualmente edita un newsletter que se envía a más de 200 personas registradas. La web está disponible en versión española e inglesa, y se actualiza con una periodicidad semanal.

3.3.4. Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos

Tras la reforma introducida en el Código en 2005, el año 2006 se ha centrado en la aplicación y consolidación de dichas modificaciones.

La Comisión de Seguimiento Farmaindustria-Autocontrol ha celebrado varias reuniones de acuerdo con lo previsto en el Convenio suscrito entre ambas entidades, con el fin de abordar temas generales y específicos que puedan incidir en la autorregulación de los medicamentos.

A pesar de la reciente modificación del Código, se hace necesaria otra modificación para adaptarlo a la Ley 29/2006 y a la norma reglamentaria de desarrollo que derogará el hasta ahora vigente Real Decreto 1416/2004. Por ello, el Consejo de Gobierno de Farmaindustria acordó reunir al Grupo de Trabajo del Código Deontológico a fin de iniciar el estudio de los cambios que serían necesarios para adaptarlo a estas normas y a la realidad de las experiencias más recientes.

El sistema de autorregulación en la promoción de medicamentos ha incrementado su eficacia durante 2006 de forma notable

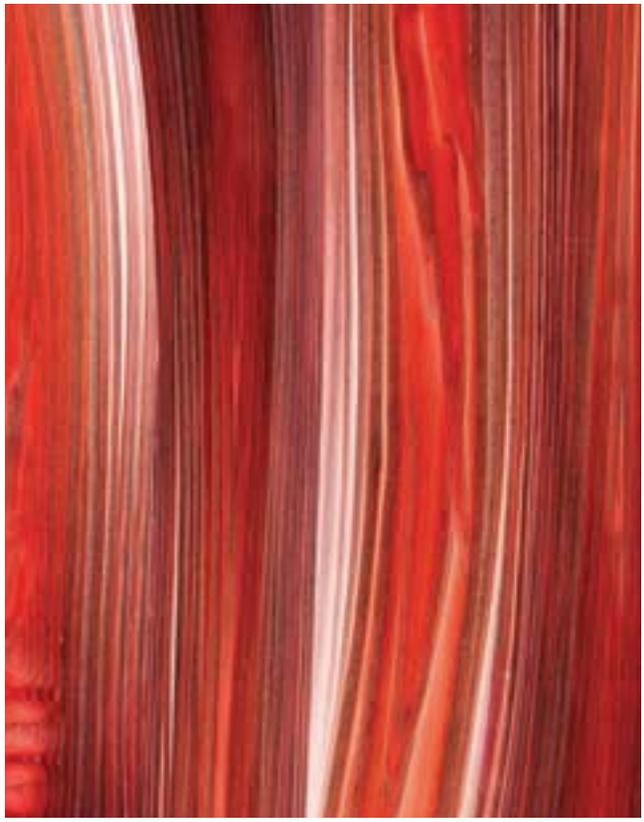
Actuaciones de la Comisión Deontológica

Centrándonos en las actuaciones de la Comisión, las estadísticas respecto a años anteriores reflejan la eficacia del sistema de autorregulación en la promoción de los medicamentos constatándose un descenso de las denuncias. Tal y como se refleja en las cifras que se muestran a continuación, el 65% de las denuncias presentadas ante la Comisión Deontológica fueron resueltas por un acuerdo previo a la reunión de mediación o como consecuencia de la labor mediadora de la Comisión, trasladándose sólo un 25% de los expedientes al Jurado de Autocontrol, y archivándose el 10% restante a petición del denunciante tras la recepción de las alegaciones por el denunciado.

Ante la Comisión Deontológica se presentaron 20 denuncias por presunta vulneración del Código. Estas denuncias se clasifican de la siguiente forma:

- 9 denuncias en relación con el contenido del material promocional de especialidades farmacéuticas.
- 6 denuncias sobre actividades promocionales relativas a hospitalidad en reuniones.
- 3 denuncias sobre incentivos.
- 1 denuncia sobre promoción a través de Internet.
- 1 denuncia sobre reglas de aplicación del código.

El siguiente esquema resume el número total de denuncias, condición de las partes y actuaciones de los Organos de control del Código, la Unidad de Supervisión Deontológica, la Comisión Deontológica y el Jurado de Autocontrol.



Total denuncias	**20**
Estimadas	17
Desestimadas o inadmitidas	3
Denunciantes	**20**
Laboratorios asociados	11
USD	9
Denunciados	**20**
Laboratorios asociados	18
Laboratorios adheridos	2
Actuación Comisión Deontológica	**13**
Acuerdos	13
Actuación del Jurado de AUTOCONTROL	**5**
Sanciones por el Jurado	2
Inadmitidas o desestimadas por el Jurado	3
Archivo expediente	**2**

Actuaciones de la Unidad de Supervisión Deontológica

El año 2006 ha sido un año en el que se ha incrementado notablemente el grado de interrelación de la Unidad de Supervisión Deontológica (USD) con las compañías farmacéuticas.

La versión actualmente en vigor del Código —aprobada el 22 de junio de 2005— establece en su artículo 12.11 el deber de cada compañía farmacéutica de nombrar al menos un empleado o directivo responsable de supervisar internamente el cumplimiento del Código, en otras palabras regula la figura del "Supervisor Interno".

Durante el año 2006, la USD ha mantenido reuniones bilaterales en las oficinas de los laboratorios en las que se analizaron aspectos como: la labor de difusión del Código, las relaciones con los agentes involucrados —Administración, sociedades científicas, profesionales sanitarios, público en general, etc.—, la repercusión de la nueva Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios en materia de promoción de medicamentos, la necesidad de incrementar la interrelación y colaboración de las compañías con la Unidad, resultando a estos efectos clave la figura del Supervisor Interno, la evaluación del funcionamiento y utilidad del sistema electrónico de eventos de terceros, posibles áreas de mejora en el sistema de autorregulación, etc.

La mayoría de los laboratorios visitados facilitaron a la USD copia de sus procedimientos internos vigentes, aplicables a las distintas actividades o prácticas promocionales. Esta iniciativa, aparte de refrendar y poner de manifiesto el firme compromiso de colaboración de los laboratorios, ha servido a la Unidad para contrastar las medidas internas implementadas individualmente a fin de velar y garantizar el cumplimiento de los términos y condiciones del Código, así como para impulsar la creación de un Certificado de Buenas Prácticas. La finalidad de este certificado es acreditar la conformidad de una actividad o práctica promocional con los preceptos del Código. En una fase inicial serán los eventos y reuniones de carácter científico las actividades susceptibles de obtener esta certificación. El objetivo de la USD es que el certificado se encuentre implementado de forma efectiva antes de finales de 2007.

En cuanto a las actividades llevadas a cabo por la Unidad durante 2006, éstas se distribuyeron en tres grandes áreas:

1. Difusión del Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos.
2. Asesoramiento y colaboración.
3. Control del cumplimiento y aplicación de los preceptos del Código materializados a través de las acciones preventivas y de las denuncias interpuestas de oficio.

En relación con la **difusión de los preceptos del Código** cabe destacar las siguientes actividades: participación activa en más de 15 conferencias de carácter nacional e internacional, organización de 2 ruedas de prensa dirigidas a medios sectoriales y generales, celebración de reuniones bilaterales con los responsables en materia de promoción de medicamentos de las CCAA, organización en Madrid y Barcelona de la I Reunión de Supervisores Internos de la Industria Farmacéutica así como del I Seminario Básico sobre el Código de Buenas Prácticas, participación en las Jornadas Informativas organizadas por Farmaindustria en Madrid y Barcelona con el fin de dar a conocer las principales novedades de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, organización de seminarios de formación en materia del Código impartidos tanto a los laboratorios como a los proveedores de servicios identificados por éstos, publicación de notas de prensa, tribunas y cartas al director en diversos medios de prensa generalistas y especializados.

En materia de **asesoramiento y colaboración,** es preciso resaltar la mayor presencia y apoyo de la Unidad a las instituciones y órganos de los sistemas de autorregulación de carácter internacional, como miembro activo de sus grupos de trabajo. En este sentido durante el año 2006 la USD colaboró activamente en el proceso de adaptación y modificación del Código EFPIA, estando prevista la aprobación de su nueva versión en junio de 2007. Asimismo la Unidad participó activamente en el proceso de redacción y revisión del nuevo Código IFPMA cuya entrada en vigor tuvo lugar el 1 de enero de 2007. En reconocimiento a dicha labor, la ciudad de Madrid fue seleccionada para albergar la "First Annual IFPMA Compliance Network Conference" —Primera Conferencia Anual de la Red de Cumplimiento del Código IFPMA— celebrada en el mes de junio, y el director de la USD fue designado Presidente del Tribunal de Primera Instancia de IFPMA —"Chairman of the Adjudication Group"—, grupo de expertos pertenecientes a las asociaciones miembros, que ha sido creado por IFPMA para dirimir cuantas reclamaciones pudieran surgir en virtud de sus términos y condiciones.

Otras actividades llevadas a cabo por la USD han sido: la colaboración en la preparación de enmiendas al "Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios" en aquellos aspectos relacionados con la promoción especialmente en materia de bonificaciones, la participación activa en reuniones y foros organizados por Farmaindustria con las Comunidades Autónomas y con los medios de comunicación, la revisión, adaptación y mejora de los procedimientos internos implementados por los laboratorios para garantizar tanto el cumplimiento del Código como de la normativa exigible en materia de promoción de medicamentos, el asesoramiento continuo a compañías farmacéuticas y a terceros involucrados, principalmente sociedades científicas, secretarías técnicas y proveedores de servicios en general.

En cuanto a las **actividades de control y prevención,** es preciso mencionar el firme compromiso de los laboratorios por cumplir con los términos y condiciones del Código. Este compromiso se ve refrendado por una demanda de servicios de asesoramiento previo cada vez mayor, así como por los mecanismos preventivos implementados por la USD para evitar cualquier tipo de actividad, práctica o situación que, lejos de salvaguardar la imagen de la industria farmacéutica, pudiera suponer la vulneración de los preceptos del Código. Este compromiso ha contribuido de manera muy positiva a que el número de acciones llevadas a cabo por la Unidad —en relación con las actividades vinculadas a esta función de control y prevención— se hayan visto reducidas. A estos efectos es preciso señalar que el número de acciones preventivas realizadas durante el año 2006 ha sido de 1.376, frente a las 1.801 realizadas en 2005.

Fruto de esta labor preventiva, el número de denuncias interpuestas directamente por la Unidad se ha reducido por segundo año consecutivo: 9 denuncias en 2006 frente a las 11 denuncias de 2005 o las 18 denuncias de 2004.

Por último, es preciso destacar el notable incremento del número total de eventos verificados y analizados por la USD durante 2006, alcanzándose la cifra de 2.199, lo que supone un incremento del 25% sobre los 1.747 de 2005.

Procedimientos judiciales

Durante el año 2006, FARMAINDUSTRIA, siguiendo el mandato de los Organos de Gobierno, ha procedido a iniciar varios procedimientos judiciales contra varios laboratorios farmacéuticos que, tras haber sido sancionados por el Jurado de AUTOCONTROL al pago de una sanción pecuniaria, habían solicitado baja en la Asociación. En particular, se han interpuesto un total de 8 demandas de juicios ordinarios con el fin de reclamar las cantidades que adeudaban. Es de esperar que dichos procedimientos concluyan durante el año 2007.

3.4. Relaciones internacionales

CONTEXTO EUROPEO

Foro Farmacéutico de Alto Nivel

El Foro Farmacéutico tiene su origen en la Agenda de Lisboa y en proceso del conocido G-10, donde los Jefes de Gobierno de la UE acordaron un programa de reforma económica diseñado para alcanzar el objetivo estratégico de construir una economía europea más competitiva y dinámica, basada en el conocimiento, capaz de promover un desarrollo económico sostenible y una mayor cohesión social.

En este contexto, la industria farmacéutica fue considerada como uno de los sectores con mayor potencial para contribuir a alcanzar estos objetivos, aunque se detectaron ciertos motivos de preocupación referentes a la perdida de competitividad de la industria farmacéutica, riesgo de fragmentación del mercado europeo, inexistencia de precios de mercado, retrasos en el acceso de los medicamentos al mercado, etc. Para abordar estos desafíos, la Comisión Europea creó el Grupo de Alto Nivel sobre Innovación y Provisión de Medicamentos, también conocido como el G-10.

Tras la constitución de este Grupo, se publicó un informe en el que se incluían 14 recomendaciones para mejorar la competitividad de la industria farmacéutica europea. El Consejo de Ministros de la UE respondió a estas recomendaciones emitiendo una serie de conclusiones que reafirmaban la necesidad de equilibrar la política industrial y la prestación sanitaria pública.

La reforma de la legislación farmacéutica europea de 2004 se hizo tomando como base las recomendaciones del G-10. Con esta reforma se agilizaron los plazos y se diseñó un proceso más rápido para la aprobación de medicamentos innovadores, se incrementó a 10 años el periodo de protección de datos en toda la UE, y se dotó a la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) de mayores competencias y de un papel más relevante en el asesoramiento científico a las compañías.

Durante 2006 FARMAINDUSTRIA ha desarrollado una intensa actividad en el ámbito internacional

A diferencia del "G-10", el Foro Farmacéutico esté integrado por todos los participantes en el sector del medicamento: Estados Miembros, Parlamento, Comisión Europea, organizaciones de pacientes, médicos, farmacéuticos, mayoristas, compañías aseguradoras, industria genérica, industria de suministros médicos e industria farmacéutica innovadora.

El debate del Foro Farmacéutico, iniciado en junio de 2005, se centró en algunas de las recomendaciones más críticas del G-10: precios, eficacia relativa (evaluación de tecnologías sanitarias) e información a los pacientes.

A lo largo del año 2006, las actividades de FARMAINDUSTRIA en el ámbito europeo se han centrado fundamentalmente en contribuir a conformar la posición de EFPIA en las tres áreas anteriores. Dicha posición fue presentada en la primera reunión del Foro Farmacéutico el 29 de septiembre de 2006. Los grupos de trabajo del Foro Farmacéutico continuarán sus trabajos para informar del progreso de los mismos en su segunda reunión prevista dentro del año 2007.

FARMAINDUSTRIA, en coordinación con el resto de asociaciones nacionales de la industria farmacéutica miembros de EFPIA, propugna que el foro farmacéutico: facilite a los pacientes acceso a información de la más alta calidad procedente de todas las fuentes, incluyendo las de la propia industria farmacéutica; asegure que la evaluación de tecnologías sanitarias no se convierte en una herramienta más para la contención del gasto farmacéutico y para retrasar el acceso al mercado por parte de los medicamentos innovadores; y que los precios de los medicamentos reconozcan el valor de las innovaciones e incentiven la inversión en I+D farmacéutica para desarrollar nuevos y mejores medicamentos.

ESTRATEGIA INDUSTRIAL DE LA COMISIÓN EUROPEA PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO

Incrementar la actividad innovadora

- Participar en el VII programa marco de investigación (FP 7) para apoyar los proyectos de I+D relevantes para la industria farmacéutica.
- Destinar 2.600 millones de euros al Programa Empresa e Innovación en apoyo a las Pymes y nuevos empresarios.
- Desarrollar plataformas tecnológicas para fomentar las asociaciones público/privadas en el ámbito europeo.

Incrementar la competitividad

- Reducir las demoras en el acceso de los medicamentos innovadores al mercado.
- Promover la libertad de precios para medicamentos no financiados con recursos públicos.
- Evaluar el impacto del comercio paralelo.
- Promover el cumplimento de la Directiva de Transparencia (regulación de precios y reembolso público de medicamentos).

Mejorar la información y seguridad de los pacientes

- Establecer un partenariado publico/privado para mejorar el acceso a información de alta calidad.

Medicamentos pediátricos en la UE

El 1 de julio de 2006, el Parlamento Europeo votó en sesión plenaria el borrador de Reglamento sobre medicamentos para uso pediátrico que adoptó formalmente días después el Consejo de Ministros de Sanidad de la UE. El objetivo del Reglamento no es otro que mejorar la calidad de la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos pediátricos.

Durante el proceso de tramitación del Reglamento, FARMAINDUSTRIA participó en los trabajos coordinados por EFPIA, con el fin de asegurar que la UE se dota de un marco adecuado para la investigación pediátrica para satisfacer las necesidades de este colectivo de pacientes. Entre los incentivos a la investigación pediátrica se incluyen: una extensión de 6 meses en la duración del certificado complementario de protección de la patente, un incremento de 2 años en el periodo de exclusividad de mercado para medicamentos huérfanos; y una nueva autorización de comercialización para uso pediátrico que permite 10 años de protección de datos en la innovación (nuevos estudios) de medicamentos fuera de patente.

El Futuro de la política de patentes en la UE

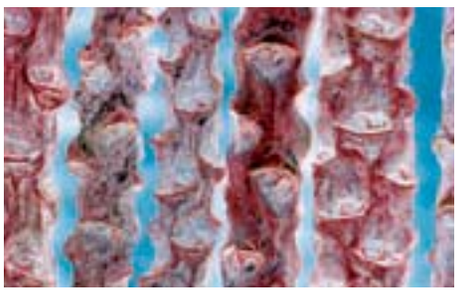
En materia de patentes europeas, la posición de FARMAINDUSTRIA, representada por EFPIA queda reflejada en la respuesta al cuestionario que, a mediados del año 2006 se remitió a la Comisión Europea y cuyos resultados hizo público el Comisario McGreevy el 12 de julio de 2006, poniendo de manifiesto la necesidad de contar con un sistema de patentes menos costoso y de mayores garantías.

Se propone simplificar la estructura y el procedimiento para la concesión de patentes, disminuir el coste de obtención de una patente y mejorar su calidad. Desde FARMAINDUSTRIA, se confía en que la respuesta de la Comisión y el Consejo satisfaga las necesidades de las partes interesadas para mejorar el sistema de patentes.

Falsificación de medicamentos

La falsificación de medicamentos es un problema global, serio y creciente que ha estado en la agenda de todos las reuniones del Consejo de EFPIA durante el año 2006 y seguirá estando en el futuro. De hecho, la gravedad de este problema ha motivado la constitución de un nuevo grupo de trabajo de la Federación Internacional del Medicamento (IFPMA) con la Comisión Europea, el Consejo de Europa y la Organización Mundial de la Salud.

Si bien resulta difícil cuantificar este fenómeno en Europa, lo cierto es que se han detectado casos de falsificaciones en la práctica totalidad de los Estados Miembros de la UE. Por ello resulta de gran utilidad compartir experiencias de otras áreas geográficas para coordinar estrategias.



En el mes de noviembre de 2006, FARMAINDUSTRIA mantuvo una reunión bilateral con la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, FIFARMA, para conocer en más profundidad la problemática de las falsificaciones así como las iniciativas emprendidas en países latinoamericanos.

En el ámbito europeo, el grupo de trabajo de EFPIA ha identificado 3 objetivos necesarios para abordar este problema de forma eficaz:

- **Asegurar** la integridad del producto en los canales legítimos de la distribución mediante el uso de tecnologías adecuadas. Así, en noviembre de 2005, el Consejo de EFPIA adoptó unánimemente la Recomendación de aportar el sistema 2D (Data Matrix) como sistema de codificación único para los medicamentos en toda la UE.

- **Reforzar** las legislaciones y su cumplimiento para disuadir a los falsificadores, estableciendo penas criminales con sanciones económicas.

- **Realizar** campañas de concienciación ciudadana, sin crear alarma social, pero informando de la importancia de acceder a los medicamentos únicamente a través de fuentes autorizadas.

La codificación única para los medicamentos en toda la UE ayudará a combatir las falsificaciones

Asamblea General de EFPIA: Fortalecer la base científica en Europa y mejorar la competitividad

La Reunión Anual de EFPIA en 2006, hizo una revisión del progreso de las prioridades de EFPIA definidas para el periodo 2006-2008, reiterando la necesidad de reforzar la base científica europea y la mejora de la competitividad.

En un contexto hostil, en el que las políticas nacionales penalizan la innovación a favor de la consecución de ahorros financieros a corto plazo, la Asamblea General de EFPIA indicó cuatro principios claves que deberían guiar las políticas de la UE en el sector farmacéutico: centrarse en el valor y no en el coste, proporcionar mecanismos de financiación sostenibles, apoyar una base científica sólida y mantener un diálogo abierto y constructivo para cumplir el objetivo común de ofrecer a los pacientes la sanidad que merecen y esperan.

Con el fin de dar cumplimento a estos principios, las prioridades de EFPIA para los próximos años centran en:

1. Mejorar la comprensión de los pacientes y de la sociedad en general sobre el valor de la innovación farmacéutica.
2. Asegurar mecanismos de financiación sostenibles para los medicamentos innovadores.
3. Mejorar el acceso de los pacientes a los nuevos medicamentos, reduciendo los plazos en los procesos nacionales de precio y reembolso.
4. Centrar el debate en el valor añadido de la industria farmacéutica innovadora y sus beneficios para la sociedad y la economía europeas.

Por otra parte, la Asamblea General de EFPIA nombró al Director General de FARMAINDUSTRIA repesentante de las Asociaciones nacionales europeas de la industria farmacéutica en el Bureau, máximo órgano de gobierno de EFPIA.

FARMAINDUSTRIA cuenta además con representación permanente en el Consejo de EFPIA, así como en los 3 principales Comités que conforman la estructura básica de la Federación: el Comité de Política Económica y Social (ESPC), el Comité de Propiedad Industrial (IPPC) y el Comité de Política Científica y Regulación (STRPC).

Por otra parte, y también en el contexto de la reunión anual de EFPIA, las comunidades autónomas de Madrid, Cataluña, Canarias y la Comunidad Valenciana participaron, junto con FARMAINDUSTRIA, en una jornada de trabajo en la

que también se dieron cita representantes regionales de Italia, Alemania, Bélgica así como las Asociaciones Nacionales de la Industria de Francia (LEEM), Bélgica (pharma.be), Italia (Farmindustria) y Suecia (LIF).

La Jornada de trabajo puso de manifiesto las oportunidades que puede ofrecer la descentralización sanitaria para fomentar la I+D a través de asociaciones publicas/privadas, aunque también se abordaron los retos que presenta el fenómeno de la regionalización (fragmentación del mercado, aparición de diferencias entre ciudadanos de distintas regiones, etc.).

Tras las distintas exposiciones, se inició un debate en el que se constató la complejidad del fenómeno de la descentralización, así como el riesgo que presenta para conseguir una distribución equitativa de los recursos y del acceso a terapias que puedan influir en la salud de los ciudadanos. Todos los participantes en la jornada de trabajo acordaron dar continuidad a este debate con el fin de mejorar el entendimiento mutuo y llegar a soluciones constructivas.

Retrasos en el acceso al mercado

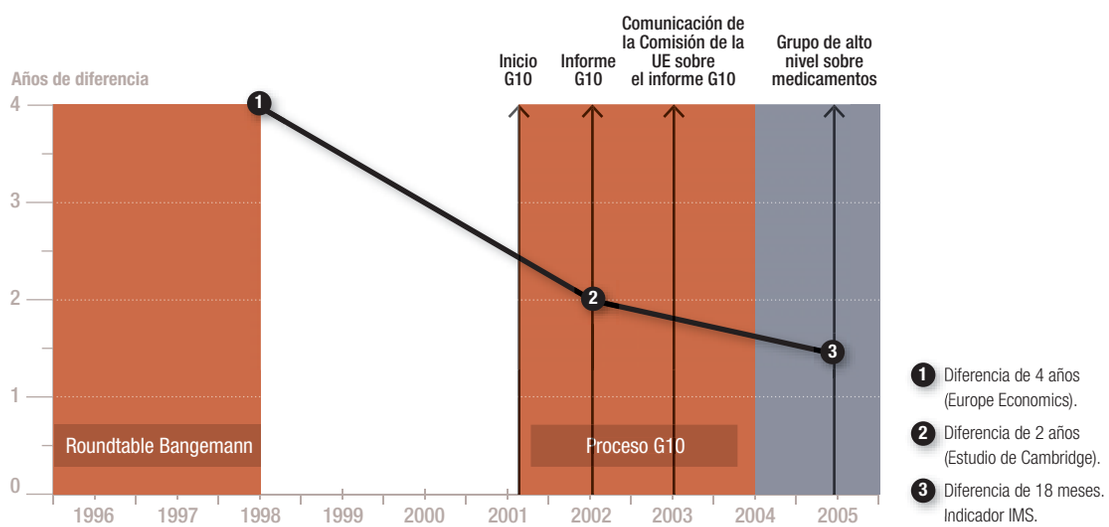
Los demoras que sufren los pacientes para acceder a los nuevos medicamentos es un problema que FARMAINDUSTRIA lleva analizando en el seno de EFPIA desde hace varios años.

A mediados de la década de 1990, el tiempo que mediaba desde que un medicamento contaba con la autorización de comercialización, hasta su puesta en el mercado alcanzaba los cuatro años en algunos Estados Miembros. Estos retrasos hicieron que el Consejo de EFPIA creara un Grupo de Trabajo, del que FARMAINDUSTRIA forma parte, con el fin de identificar los países con mayores retrasos y organizar reuniones con sus autoridades competentes para analizar sus causas e instarles a reducir las demoras a los plazos máximos legales.

Este estudio ha sido una herramienta poderosa para evidenciar los retrasos en cada país y su comparación con respecto al resto de los Estados Miembros. De hecho, los 4 años de demora de 1996 se han reducido a 18 meses en 2006.

Actualmente el Grupo de Trabajo ha iniciado la creación de una base de datos para hacer un seguimiento de los 27 Estados Miembros de la UE además de Croacia, Turquía, Noruega, Suiza y EEUU. El Estudio permite comprobar el empeoramiento progresivo del retraso medio en España durante los dos últimos años, ya que, no sólo supera los límites establecidos en la legislación europea, sino que se sitúa entre los Estados Miembros de la UE-15 con mayores retrasos.

PERCEPCIÓN PÚBLICA DEL RETRASO EN EL ACCESO AL MERCADO DE LAS INNOVACIONES DESDE 1996



El acceso al mercado se ha reducido en 1.000 días.

CONTEXTO INTERNACIONAL

Relaciones con la IFPMA

Además de las relaciones con EFPIA en el contexto europeo, Farmaindustria opera en el ámbito internacional principalmente a través de la Federación Internacional del Medicamento (IFPMA / FIIM), que representa a las Asociaciones y compañías farmacéuticas (basadas en I+D, Biotecnología y Vacunas), tanto de países desarrollados como en vías de desarrollo.

La 23 Asamblea General de IFPMA, que contó con la participación de Farmaindustria, reunió a más de un centenar de participantes en representación de Gobiernos, grupos de pacientes, profesionales médicos, ONGs, así como a representantes del Banco Mundial, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, UNAIDS, Cruz Roja, el Director General de la Organización Mundial del Comercio (Pascual Lamy) y el Director en funciones de la Organización Mundial de la Salud (Anders Nordstrom).

En 2006, la participación de Farmaindustria en los distintos grupos de trabajo de la IFPMA se ha centrado en las siguientes áreas

- Revisión del código de buenas prácticas para la comercialización de medicamentos, estableciendo unos requisitos mínimos para los códigos nacionales y reglas más transparentes para los mecanismos de autorregulación en el ámbito internacional.

- Creación de un portal sobre ensayos clínicos que se dio a conocer públicamente de forma oficial en la sede de Farmaindustria en Madrid con amplia cobertura mediática. A través de este portal, se proporciona acceso on line en español, inglés y francés, a datos sobre la realización de ensayos clínicos de la industria farmacéutica innovadora en cualquier país del mundo.

- Análisis de la contribución de la industria farmacéutica innovadora para alcanzar los objetivos de desarrollo en materia de salud de la población del tercer mundo. Los resultados han revelado que entre los años 2000 y 2005, las compañías farmacéuticas han intervenido con diferentes iniciativas que han alcanzado a más de 500 millones de personas y con unas contribuciones que se estiman en torno a los 4.400 millones de dólares.

Más de 500 millones de personas se han beneficiado de los programas de salud desarrollados por la industria farmacéutica

Relaciones con organismos internacionales

La necesidad de armonizar las patentes farmacéuticas en España a los estándares europeos ha sido expuesta por Farmaindustria ante diversos organismos internacionales: la Oficina de Patentes Europea (EPO), la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), la Dirección General de Mercado Interior de la Comisión Europea y el Grupo The European Life Science Circle (ELSC) del Parlamento Europeo.

En el ámbito de las instituciones comunitarias, Farmaindustria ha mantenido varios encuentros durante el año 2006 con la Dirección General de Mercado Interior de la Comisión Europea y con la Representación Permanente de España, para transmitirles la preocupación que suscitaba el impacto de la nueva ley del medicamento sobre la industria farmacéutica española.

Por último, Farmaindustria se desplazó a la sede del Parlamento Europeo en Estrasburgo, con el fin de mantener reuniones con los Europarlamentarios españoles cuya área principal de trabajo estaba directa o indirectamente relacionada con la industria farmacéutica (Comité de Industria y Medio Ambiente, etc.) y trasladarles la necesidad de promover políticas de ámbito europeo que fomenten la competitividad de la industria farmacéutica innovadora y manifestarles la preocupación por el impacto de las medidas de control del gasto farmacéutico implantadas en España y en otros países europeos.

4. La Fundación Farmaindustria

Las actividades desarrolladas por la Fundación Farmaindustria en su quinto año de existencia han estado centradas, de acuerdo con su finalidad, en la promoción de acciones que favorezcan la investigación científica y que contribuyan al mejor desarrollo de la sanidad española, promoviendo, en particular, la investigación biomédica y farmacéutica, la formación de profesionales sanitarios y la educación sanitaria de la población.

II Premios a las Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente

Entre las actividades desarrolladas por la Fundación Farmaindustria durante 2006, merece mención destacada la convocatoria de los II Premios a las *Mejores Iniciativas de Servicio al Paciente,* galardones que nacen del compromiso de la industria farmacéutica con los pacientes y que tienen como fin reconocer las mejores acciones que se realizan en este ámbito.

El 11 de diciembre de 2006 se celebró en la Real Fábrica de Tapices de Madrid el acto de entrega de los premios, acto que congregó a autoridades y representantes institucionales, del mundo académico y de la industria farmacéutica.

Revista 'Pacientes'

Durante el pasado año 2006, se continuó con la publicación de la revista *Pacientes* como principal canal de comunicación al servicio de los pacientes y de sus asociaciones.

Han sido tres los números editados en 2006. El primero, centra su contenido en el derecho de los pacientes al libre acceso a su historia clínica y analiza los derechos de los pacientes, recogidos por la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía de paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, a la vez que expone las opiniones de distintas asociaciones de pacientes sobre este tema.

El segundo número gira en torno a la salud en la red y cómo la irrupción de Internet ha supuesto una verdadera revolución para los pacientes, que tienen acceso a un volumen de información inusitado sobre las patologías que les afectan. Sin embargo, a pesar de ésta u otras ventajas, los profesionales sanitarios alertan sobre los riesgos que presentan y que deben ser tenidos en cuenta.

El último número de la revista *Pacientes* dedica su reportaje central a analizar los 20 años de vigencia de la Ley General de Sanidad y lo hace desde la perspectiva de políticos, profesionales sanitarios y asociaciones de pacientes.

Revista 'Redes'

La Fundación Farmaindustria editó el pasado año tres números de la revista *Redes de Investigación en Medicamentos*. Esta revista tiene la finalidad de facilitar a la sociedad y a los profesionales sanitarios, información sobre las principales actividades de investigación biomédica que se realizan actualmente en España.

El primero de los tres números editados en 2006 (Revista *Redes* número 4) dedica uno de sus reportajes principales al VII Programa Marco de la Unión Europea, que pretende relanzar la importancia y la competitividad europea en materia de I+D. En este número se expone la importancia de la I+D, y la oportunidad que representa para la economía de cualquier país, a la vez que se alerta sobre una cierta desaceleración del ritmo inversor en I+D del sector empresarial español en general y del farmacéutico en particular.

El bloque central del número 5 de la revista *Redes de Investigación en Medicamentos,* analiza la investigación que se lleva a cabo en España en el campo de la Oncología a través de la Red Temática de Investigación Cooperativa en Centros de Cáncer (RTICCC), dependiente del Instituto de Salud Carlos III, que trabaja con el objetivo de desarrollar métodos más eficaces de diagnóstico y tratamiento para combatir una de las patologías con mayor impacto social en España. Además, la revista analiza la labor realizada por la Red Española de Investigación de SIDA (RIS), red de grupo que persigue la excelencia a través de la cooperación de 39 instituciones repartidas por toda España, mediante una elevada efectividad y calidad de la investigación desarrollada en este campo y, al mismo tiempo, garantizar su aplicabilidad en el SNS.

Por último, la revista *Redes de Investigación en Medicamentos* dedica su sexto número a analizar la labor que lleva a cabo la Red de Centros de Investigación en Epidemiología y Salud Pública (RCESP), dependiente del Instituto de Salud Carlos III desde su creación en el año 2003, que basa su trabajo en la investigación en salud pública y en el desarrollo de estrategias de transferencia del conocimiento que permitan a las Administraciones sanitarias combatir con mejores herramientas los problemas de salud más relevantes en España.

La Fundación Farmaindustria tiene como misión la promoción de acciones que favorezcan la investigación científica y el mejor desarrollo de la sociedad española

Otras Actividades

De forma paralela, durante el año 2006 la Fundación Farmaindustria ha continuado patrocinando cursos y seminarios, entre los que cabe señalar: el "VI Encuentro de la Industria Farmacéutica", organizado conjuntamente con la Universidad Internacional Menéndez Pelayo; el Foro de Formación Aranzadi Sanitario "La Profesión Médica en la UE"; el Foro debate INESME "Prescripción por Principio Activo: Problemática y Desafíos"; el apoyo a la VII Feria "Madrid por la Ciencia" organizada por la Comunidad de Madrid, así como la colaboración en la Primera Reunión Internacional de Investigación Traslacional y Medicina Individual, organizada por la Fundación Jiménez Díaz.

5. El Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases (SIGRE)

En 2006 se han producido una serie de acontecimientos de gran importancia para SIGRE, entidad sin ánimo de lucro creada por la industria farmacéutica para ofrecer a los ciudadanos un sistema cómodo y seguro a través del cual puedan desprenderse de los envases y restos de medicamentos no utilizados o caducados.

El pasado ejercicio SIGRE cumplió su 5º aniversario, cinco años en los que esta iniciativa medioambiental ha ido consolidándose entre los ciudadanos, administraciones y agentes sociales.

Triple Certificación de los Sistemas de Gestión

También en 2006, SIGRE ha obtenido la triple certificación por parte de AENOR de sus Sistemas de Gestión de Calidad, Medio Ambiente y Salud Laboral, convirtiéndose así en el primer Sistema Integrado de Gestión y en unas de las 20 primeras empresas españolas que obtiene esta triple certificación en todas sus actividades.

Estas certificaciones reflejan la conformidad del funcionamiento de SIGRE con los requisitos establecidos en las Normas UNE-EN ISO 9001:2000, UNE-EN ISO 14001:2004 y la especificación OHSAS18001:1999.

AENOR Empresa Registrada UNE-EN ISO 9001 ER-1824/2006
AENOR Gestión Ambiental UNE-EN ISO 14001 GA-2006/0499
AENOR Seguridad y Salud Laboral OHSAS 18001 SSL-0126/2006

SIGRE dispone de la triple certificación de sus sistemas de calidad, medio ambiente y salud laboral.

La Declaración Anual de Envases 2006

Con objeto de dar cumplimiento a las exigencias legales derivadas de la normativa de envases, SIGRE presentó a las autoridades medioambientales la declaración anual de envases y residuos correspondiente al año 2006.

Para su elaboración, los 257 laboratorios adheridos a SIGRE aportaron información detallada sobre las más de 13.000 presentaciones de medicamentos comercializadas a través de oficinas de farmacia: nombre, peso del producto y del envase, materiales de envasado, tipo de presentación, forma farmacéutica, devoluciones, etc.

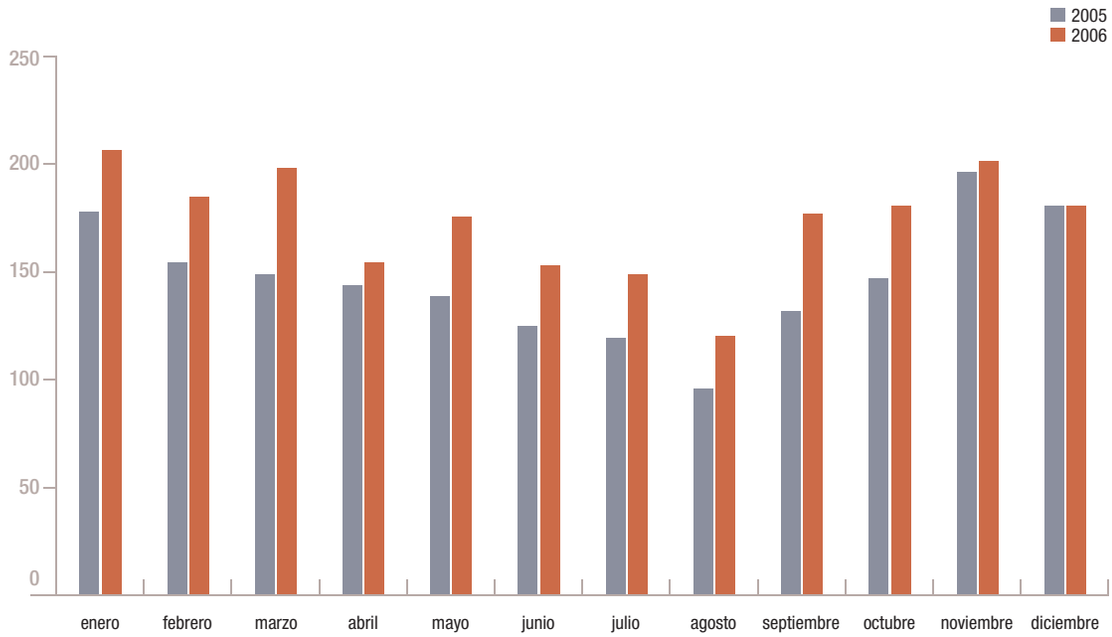
Asimismo, la declaración anual incluyó la información correspondiente a los Puntos SIGRE situados en las farmacias de toda España (20.306), los almacenes de la distribución farmacéutica que colaboran (145), los residuos de envases recogidos, su clasificación y el tratamiento final dado a los mismos.

El indicador de colaboración ciudadana ha mejorado un 11,7% con respecto al año anterior, hasta situarse en una media de recogida mensual de 4,20 kilos por cada 1.000 habitantes.

Este dato, unido al incremento del 3,7% producido en la cantidad de materiales de envasado que han podido ser reciclados, avala los esfuerzos realizados por la industria farmacéutica a la hora de minimizar el impacto medioambiental de sus productos.

La mayor respuesta ciudadana y el incremento de los envases reciclados reducen el impacto ambiental de la industria farmacéutica

EVOLUCIÓN DEL PESO DE LOS RESIDUOS DE ENVASES RECOGIDOS EN ESPAÑA. AÑOS 2005-2006



La labor de prevención de la industria farmacéutica a través de SIGRE

En el año 2006, la industria farmacéutica puso en marcha el tercer Plan Empresarial de Prevención (PEP) del sector farmacéutico, correspondiente al periodo 2006-2008.

El PEP 2006-2008 incluye los nuevos objetivos y medidas de prevención que deberán aplicar los laboratorios farmacéuticos para reducir el impacto ambiental de los envases a lo largo de su ciclo de vida.

El primer año de vigencia del PEP 2006-2008 ha arrojado resultados positivos que reflejan el esfuerzo realizado por la industria para conseguir la minimización de los distintos tipos de envases, habiéndose aplicado este año 97 medidas de prevención diferentes, que han afectado a más de 21 millones de envases.

EVALUACIÓN DEL PORCENTAJE DE REDUCCIÓN GLOBAL OBTENIDO EN EL AÑO 2006

	2005	2006	Porcentaje de reducción global
Kr: cantidad total en peso (t) de los residuos de envases generados en un año	57.852.711	57.430.853	2,4%
Kp: cantidad total en peso (t) de los productos envasados consumidos en ese año	100.423.929	102.168.862	
(Kr/Kp) global	**0,576**	**0,562**	

Por otro lado, en 2006 SIGRE editó el documento "Iniciativas del Sector Farmacéutico en la Prevención de Residuos de Envases", que recoge, a modo de guía, una selección de las medidas adoptadas por los laboratorios farmacéuticos para reducir el impacto medioambiental de sus envases, sin que ello suponga una disminución de los niveles de calidad, seguridad y eficacia.

Las campañas de comunicación

El ciudadano es una pieza clave en el funcionamiento de SIGRE. Por ello, el desarrollo de campañas de comunicación y concienciación ciudadana orientadas a sensibilizar a los ciudadanos sobre la necesidad de colaborar con esta iniciativa medioambiental de la industria farmacéutica es una de las tareas prioritarias de SIGRE. Estas campañas cuentan además con la colaboración y apoyo de las Consejerías de Medio Ambiente y Sanidad de todas las comunidades autónomas.

La nueva campaña desarrollada por SIGRE en 2006, con el lema "Un gesto por el Medio Ambiente", fue diseñada para buscar la complicidad y compromiso del ciudadano, al que se alienta e invita a depositar los envases y restos de medicamentos en el Punto SIGRE de la farmacia.

Muestra de la efectividad de las campañas de comunicación que periódicamente se desarrollan es el importante descenso en el porcentaje de quienes afirman seguir tirando los restos de medicamentos a la basura: desde el 43% en el año 2001, hasta el 8% en 2006.

El número de visitas que recibe la Web de SIGRE (www.sigre.es) ha ido en aumento, contabilizándose más de 30.000 visitas desde su actualización.

Durante el último año, SIGRE ha participado en una serie de Congresos y Simposios, como por ejemplo, el XV Congreso Nacional Farmacéutico, o el Congreso Nacional de Medio Ambiente, CONAMA 8, la cita bienal más importante en el campo medioambiental que se celebra en nuestro país.

El porcentaje de ciudadanos que declaran tirar restos de medicamentos a la basura ha descendido del 43% de 2001 al 8% de 2006

El documento "Iniciativas del sector farmacéutico en la prevención de residuos de envases" recoge medidas adoptadas por los laboratorios para reducir el impacto medioambiental de sus envases.

La campaña de 2006, que lleva por lema "Un gesto por el medio ambiente", busca la complicidad del ciudadano.

Jornadas a Laboratorios

Con motivo del 5º Aniversario de la puesta en marcha de SIGRE, la tradicional Jornada a los Laboratorios Adheridos tuvo lugar en Santiago de Compostela, de forma que los asistentes pudieran realizar una visita a la Planta de Selección y Clasificación de Medicamentos, localizada en Cerceda (A Coruña).

En el transcurso de la visita, los representantes de los laboratorios pudieron apreciar las distintas actividades que se llevan a cabo para seleccionar los envases de medicamentos que pueden ser reciclados y aquéllos que deberán ser sometidos a otro tratamiento medioambiental para su eliminación controlada.

Imágenes de las jornadas informativas organizadas por SIGRE durante 2006.

Marco legislativo

La aprobación de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, ha supuesto la incorporación al derecho sanitario español de distintas novedades relacionadas con el medio ambiente.

Entre estas novedades destaca la obligación de incluir en los envases "el símbolo autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a efectos de facilitar la aplicación y desarrollo del sistema de recogida de residuos de medicamentos y favorecer la protección del medio ambiente".

Este hecho ha venido a confirmar la apuesta que en su día hizo la industria farmacéutica española a la hora de diseñar el Sistema SIGRE, decidiendo asumir, aunque la normativa de aquel momento no lo exigía, la gestión de los medicamentos no utilizados o caducados que se generan en los hogares. En este sentido, el Símbolo SIGRE es desde hace años una muestra del compromiso medioambiental de la industria farmacéutica.

El medicamento y la responsabilidad social corporativa

A pesar de que la sociedad ha percibido durante años el alto valor aportado por el medicamento, en los últimos años el sector se está enfrentando a nuevos retos, pues las expectativas de la sociedad son cada vez mayores y exige tanto calidad en los productos como respeto al medio ambiente. En este sentido, la industria farmacéutica ha sido pionera en la introducción de criterios de responsabilidad medioambiental en sus políticas de empresa, siendo SIGRE un buen ejemplo de ello. La buena acogida que ha tenido esta iniciativa medioambiental entre ciudadanos y administraciones, y la influencia que ello está teniendo en la imagen de la industria farmacéutica, confirman la importancia que tienen los elementos de responsabilidad social corporativa a la hora de valorar el comportamiento de las empresas.

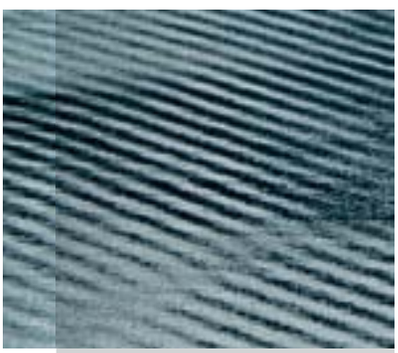
02 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA Y EN EL MUNDO

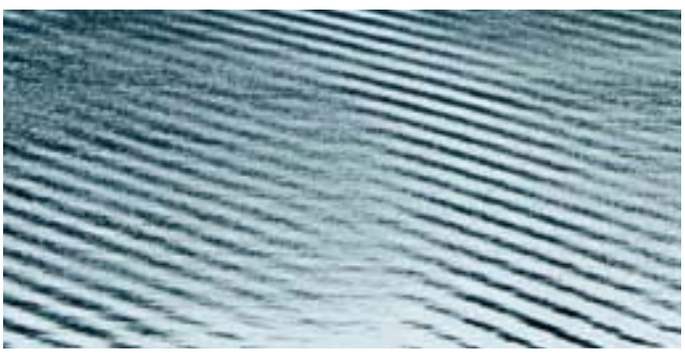
1. La industria farmacéutica en Europa

La industria farmacéutica europea se ha desenvuelto en 2006 en un entorno económico que, a tenor de los principales indicadores de coyuntura, ha evolucionado favorablemente. El crecimiento del PIB de la UE-25 ha sido del 2,9%, mientras que en la Eurozona fue del 2,6%, en ambos casos 1,2 puntos porcentuales por encima del crecimiento registrado en 2005. Se trata de las tasas de crecimiento más altas registradas desde el año 2000, con 20 de los 25 países que componen la UE[5] creciendo a un mayor ritmo que en 2005.

Destaca en este ejercicio el despertar de las dos locomotoras europeas: Alemania presenta su crecimiento más alto desde el año 2000 (+2,7%), mientras que el PIB francés aumentó a un ritmo un punto superior al de 2005 (+2,2%). Asimismo, es destacable el hecho de que Italia salga de la situación de estancamiento en que ha estado inmersa en los últimos años.

Esta bonanza económica se está traduciendo también en una mejora sustancial de los desequilibrios que arrastraban las principales economías europeas: el desempleo, el déficit de las cuentas públicas y el alto nivel de endeudamiento. No obstante, existe un indicador que no ha mejorado y que sigue siendo causa de incertidumbre y preocupación: la inflación. En 2006, el indicador de precios se ha mantenido estable en torno al 2,2%, algo por encima del nivel considerado como asumible por el Banco Central Europeo, que está situado en el 2%. Este hecho ha obligado al organismo regulador a adoptar una política monetaria restrictiva, con sucesivos aumentos del precio del dinero, lo que ha llevado a los tipos de interés a pasar del 2,25% a cierre de 2005 al 3,50% al finalizar el año 2006.





Para el año 2007, los principales organismos internacionales (FMI, Banco Mundial y Comisión Europea) prevén una ligera desaceleración de la economía europea que cifran en torno a cuatro o cinco décimas por debajo de las tasas de crecimiento registradas en 2006. Sin embargo, caso de producirse, la magnitud final de esta anunciada desaceleración dependerá, entre otros, de los siguientes factores:

- El incremento del IVA en Alemania: El 1 de enero entró en vigor en este país una subida del tipo general del IVA del 16 al 19%. Aunque sus efectos sobre la economía alemana son todavía inciertos, este hecho puede provocar una contracción del consumo y la inversión en ese país.

- La apreciación del euro frente al dólar: En 2006 y, por quinto año consecutivo, el euro volvió a apreciarse frente al dólar. Esta tendencia se ha acentuado más aún en el primer trimestre de 2007 debido a la crisis norteamericana en el sector de hipotecas de alto riesgo y al enfriamiento de su mercado inmobiliario. De continuar esta tendencia, serán inevitables los efectos perniciosos sobre la balanza comercial europea.

- La subida de tipos aplicada por el BCE a lo largo de 2006 tendrá muy probablemente continuidad en 2007, lo que, si bien ayudará a controlar la inflación, puede lastrar el crecimiento de la UE.

En definitiva, 2006 ha sido un año muy positivo para las economías europeas, pero los factores anteriormente citados, junto a otros igualmente importantes (como por ejemplo las tensiones geopolíticas en Oriente Medio que pueden desencadenar un aumento de los precios de la energía, con el consiguiente efecto arrastre sobre la inflación y los tipos de interés), apoyan el pronóstico de desaceleración del crecimiento en 2007.

España es el quinto mercado más importante en Europa en volumen de ventas y generación de empleo en la industria farmacéutica

[5] Se toma como referencia la composición de la UE y la Eurozona a 31 de diciembre de 2006, por lo que no se incorporan a las valoraciones sobre la misma los datos de Rumanía y Bulgaria (UE), ni de Eslovenia (Eurozona).

Por sus especiales características, la evolución del mercado farmacéutico no siempre guarda relación con la marcha general de la economía, sino que se ve influida por otros factores como el alcance de las políticas de protección social aplicadas en cada país y las medidas adoptadas por los distintos Estados para frenar el crecimiento del gasto farmacéutico. Por ello, no resulta novedoso que el mayor crecimiento de las economías europeas no haya tenido su reflejo en el sector farmacéutico. Prueba de ello es que, mientras el crecimiento del PIB a precios de mercado del conjunto de las cinco mayores economías de la UE pasó del 3,1% en 2005 al 4,5% en 2006, la tasa de crecimiento media ponderada del sector farmacéutico en estos cinco países pasó del 3,9% al 3,3%.

EVOLUCIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO EN LOS PRINCIPALES PAÍSES EUROPEOS

	Variación (%) 2006/05	% ventas sobre total 5 países 2006
Alemania	2	29,0
Francia	4	26,8
Italia	2	15,6
Reino Unido	3	16,4
España	6	12,2
TOTAL 5 PAÍSES	**3,3**	**100,0**

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS Retail Drug Monitor.

En el siguiente cuadro se puede observar la posición que ocupa España en el ámbito farmacéutico dentro del entorno europeo, donde se mantiene como el quinto mercado más importante del continente en volumen de ventas y generación de empleo —por detrás de Alemania, Francia, Italia y Reino Unido— y en el sexto mercado europeo en términos de producción —tras los cuatro países anteriores e Irlanda—.

DATOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN LA UE (2005)

País	Nº Lab *	Producción ** (mill. €)	Empleo	Ventas int. (mill. €)	Comercio Exterior (PVL) (mill. €) Import.	Export.
Alemania	310	22.653	113.100	24.846	24.643	30.696
Austria	119	1.799	10.002	2.410	3.382	3.630
Bélgica	140	4.812	28.605	3.657	28.779	28.164
Dinamarca	43	4.593	16.933	1.536	1.884	5.146
España	219	11.114	39.285	11.332	7.230	5.430
Finlandia	64	753	6.097	1.742	1.418	624
Francia	256	34.316	101.500	23.838	13.817	18.457
Grecia	65	525	11.350	3.821	2.730	928
Holanda	47	5.664	16.200	3.795	9.396	9.548
Irlanda	56	15.146	24.000	1.514	1.993	14.531
Italia	219	19.300	74.000	15.749	11.201	10.573
Portugal	139	1.745	10.953	3.105	1.646	297
Reino Unido	75	22.935	68.000	15.569	12.834	18.077
Suecia	61	5.720	20.974	2.673	2.202	5.783
TOTAL UE-15	**1.813**	**151.075**	**540.999**	**115.587**	**123.154**	**151.884**

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de EFPIA, Asociaciones de la Industria Farmacéutica de cada país y Eurostat.

Nota: No se incluye a Luxemburgo debido a su escasa representatividad.
* Laboratorios miembros de las asociaciones de EFPIA.
** Los datos se refieren a actividades de producción de especialidades farmacéuticas y materias primas de uso humano y veterinario, excepto en España, donde corresponden únicamente a la actividad destinada a uso humano.

2. La industria farmacéutica en España

2.1. I+D+i

La inversión en I+D+i juega un papel clave a la hora de incrementar la productividad y la competitividad de una economía y constituye asimismo, la base de su crecimiento futuro. Por este motivo, cualquier país desarrollado otorga gran importancia a las políticas que contribuyen a fomentar este tipo de inversión.

El indicador más usual del esfuerzo investigador (gasto I+D/PIB) muestra que España tiene importantes deficiencias en esta materia. En nuestro país sólo se destina a actividades de I+D el equivalente al 1,06% del PIB, lo que nos sitúa por detrás de todos nuestros socios europeos de la UE-15, a excepción de Grecia y Portugal. Asimismo, algunos de los países de reciente incorporación a la UE también nos superan en este indicador. Eslovenia y la República Checa son claros ejemplos de ello.

Una baja tasa de inversión en I+D se refleja también en una fuerte dependencia tecnológica del exterior. Los últimos datos que publica el Banco de España son un fiel reflejo de este hecho: la balanza de "royalties" (que contabiliza el flujo anual de pagos y cobros por la utilización de patentes entre España y el resto del mundo) arroja en 2006 un importante déficit (-1.247 millones de euros), con una tasa de cobertura muy baja, de tan sólo el 37%, lo que evidencia nuestras carencias en este sentido.

Resulta un ejercicio interesante y aleccionador estudiar cómo financian su I+D las principales economías desarrolladas. En este sentido y según se refleja en las cifras que publica Eurostat y que resumimos en el cuadro siguiente, se puede constatar cómo, en las principales economías capitalistas, los más altos índices de inversión en I+D se obtienen cuando se fomenta que el sector privado sea el motor de la investigación. En estos casos (Japón y EEUU principalmente) la inversión pública juega un papel de complemento de la investigación privada. Aunque en menor medida que en los dos casos anteriores, la UE también muestra esta relación.

GASTO EN I+D SEGÚN LA PROCEDENCIA DE LOS FONDOS (2004)

	Gasto en I+D (% s/PIB)	ORIGEN DE LOS FONDOS		
		% aport. S. Priv.	% aport. S. Pub.	% Extranjero y otros
Japón	3,20%	74,5	17,7	7,8
EE UU	2,67%	61,4	30,4	8,2
UE-25	1,85%	54,9	34,6	10,5
España	1,06%	48,0	41,0	11,0

Fuente: Eurostat.

La industria farmacéutica encabeza la creación de empleo en investigación en España

En España, sin embargo, la inversión privada en I+D es mucho más modesta. Además, lejos de mejorar en este sentido, el porcentaje de inversión en I+D financiado por el sector privado es el más bajo desde 2001, habiéndose reducido en los dos últimos años. En este sentido, es imprescindible fomentar y llevar a cabo políticas que incentiven la I+D llevada a cabo por el sector privado, estimulando, en especial, las decisiones de inversión de los sectores más intensivos en I+D, de tal manera que el capital privado pueda ejercer un claro papel de liderazgo en materia de investigación y desarrollo.

De entre los sectores intensivos en I+D, el farmacéutico es, sin duda, el más importante, como queda de manifiesto en varias conclusiones que pueden extraerse de los resultados de la Estadística sobre actividades de I+D y de la Encuesta sobre innovación tecnológica publicados por el INE:

- El farmacéutico es, tras el del automóvil, el sector industrial que más invierte en investigación en España, si bien debe tenerse en cuenta que la industria automovilística triplica a la farmacéutica en cuanto a volumen de facturación. Según indica el INE, las compañías farmacéuticas destinaron a investigación en 2005 más de 763 millones de euros, lo que representa el 17% del gasto total en I+D llevado a cabo por el conjunto de sectores industriales. Este porcentaje resulta especialmente significativo si tomamos en consideración que la facturación de las empresas farmacéuticas supone únicamente un 2,2% del total de la industria. Dicho de otro modo, este sector dedica el 6,5% de su volumen de ventas a investigación, mientras que el conjunto de la industria destina, en promedio, el 0,8%.

- La industria farmacéutica encabeza, junto a la de maquinaria, la creación de empleo en investigación, con 4.365 profesionales dedicados a estas tareas a tiempo completo, lo que representa más del 11% del empleo total en investigación del conjunto de la industria. Asimismo, el sector farmacéutico lidera la contratación de investigadores, contando en su plantilla con 2.094 profesionales dedicados en exclusiva a tareas de I+D.

ACTIVIDAD EN I+D DE LAS EMPRESAS ESPAÑOLAS (2005)

Sector	Personal en I+D*	Gastos en I+D (millones de €)			
		Internos	Externos	Totales	% Δ s/2004
Total industria	38.952	2.995,04	1.518,25	4.513,29	9,9
Aeroespacial	2.702	296,82	144,82	441,64	8,4
Automóvil	3.474	268,10	644,68	912,78	17,6
Ind. Farmacéutica	4.365	544,11	219,74	763,84	11,7
Radio, TV, comunicaciones	1.754	121,65	22,25	143,89	10,3

*Personal en EJC (equivalencia jornada completa).

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Encuesta sobre Innovación Tecnológica 2004 y 2005 y Estadística sobre actividades de I+D 2005.

>> Otra reflexión interesante resulta de estudiar la relación entre el crecimiento de la facturación de un sector y el incremento de sus inversiones en I+D en períodos largos de tiempo. En este sentido, hay que señalar que el crecimiento medio de las inversiones en investigación de la industria farmacéutica a lo largo de los últimos diez años duplica el crecimiento medio de su cifra de negocio en este mismo período, lo que demuestra la decidida apuesta por la investigación de la industria farmacéutica. La investigación farmacéutica es, además, una investigación constante y sostenida en el tiempo, lo que contrasta con otros sectores también intensivos en investigación pero mucho más cíclicos en este aspecto.

TASA DE VARIACIÓN MEDIA ANUAL (TVMA, %) (1995-2005)

Sector	Cifra de Negocio	Gastos en I+D
Total industria	6,9	9,8
Aeroespacial	13,2	9,5
Automóvil	5,6	12,8
Ind. Farmacéutica	6,1	12,2
Radio, TV, comunicaciones	3,9	-2,7

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Encuesta Industrial de Empresas y Estadísitca sobre actividades de I+D).

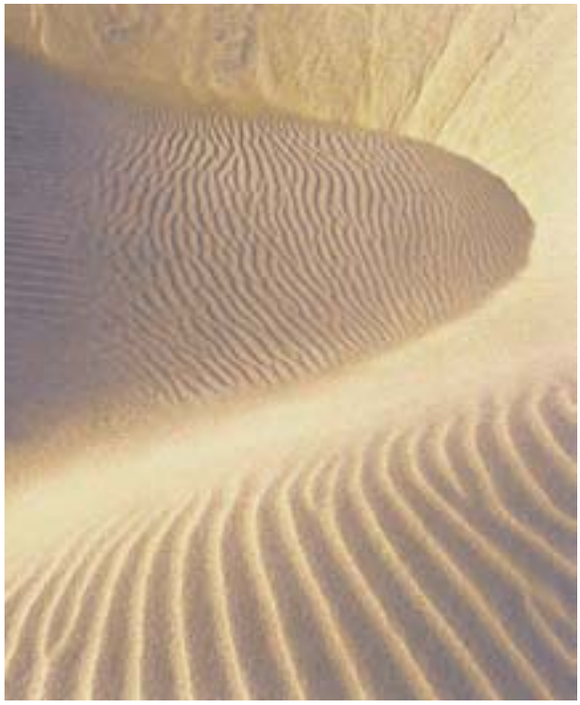
En definitiva, los datos evidencian la extraordinaria importancia estratégica del sector farmacéutico en materia de investigación en nuestro país, no sólo por la magnitud de los recursos que destina a estas actividades, sino también por su elevado y sostenido ritmo de crecimiento, así como por su capacidad de generación de empleo altamente cualificado.

Sin embargo, no debemos olvidar que un modelo de negocio de alto riesgo como es el farmacéutico, caracterizado por un proceso de investigación de ciclo largo, cada vez más costoso y que está sometido a crecientes exigencias por parte de los organismos reguladores, necesita de un marco normativo estable que permita a las compañías una adecuada planificación de sus inversiones. En la actualidad se están produciendo una serie de acontecimientos que perjudican y penalizan seriamente la realización de actividades de I+D farmacéutica al detraer recursos de este sector con el fin de contener el crecimiento del gasto farmacéutico, sin respetar el necesario equilibrio que debe existir entre la sostenibilidad de las cuentas públicas y el mantenimiento y el desarrollo del tejido industrial en nuestro país.

Los principales acontecimientos que han llevado a esta situación han sido los siguientes:

>> La Administración decretó para el ejercicio 2006, una reducción generalizada de precios del 2%, que no hizo sino agravar los efectos de la bajada de precios del 4,2% que se llevó a cabo en 2005. Ha de tenerse en cuenta que estas reducciones obligatorias de precios se han realizado de forma indiscriminada para todos los medicamentos con más de un año en el mercado y que no están sujetos al Sistema de Precios de Referencia, afectando especialmente a los fármacos innovadores con patente en vigor, los cuales se encuentran en pleno período de recuperación de la inversión en I+D. Adicionalmente, estas medidas habrán reducido los precios de unos medicamentos que ya eran muy inferiores a la media europea, lo que agravará el problema de comercio paralelo que tanto afecta a las compañías innovadoras.

>> El 28 de julio de 2006 entró en vigor la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. Esta ley constituye el marco de referencia básico en el que habrá de desenvolverse la industria farmacéutica española en los próximos años. Lejos de favorecer el desarrollo



del sector, esta ley contiene una serie de medidas de carácter economicista como son: la consolidación legislativa del descuento por volumen de ventas al SNS, la rebaja obligatoria del 20% en el precio de aquellos productos con más de 10 años de financiación pública en España que no tengan genérico y de los cuales exista algún genérico en Europa[6] con un precio inferior al original en España, y un agresivo sistema de precios de referencia, cuya entrada en vigor efectiva ha tenido lugar en marzo de 2007, que contempla una gradualidad de aplicación ficticia, que, a igualdad de precio, discrimina la marca a favor del genérico y que detraerá cuantiosos recursos de la industria farmacéutica.

Las dificultades antes mencionadas están comenzando a traducirse en datos concretos. En este sentido, la encuesta de I+D que anualmente realiza Farmaindustria entre sus asociados sitúa el crecimiento del gasto en I+D de la industria farmacéutica en 2006 en el 3,6% respecto a 2005, lo que supone un estancamiento, fruto, sin duda, de la aplicación de las medidas antes mencionadas y de la incertidumbre que ha rodeado todo el proceso de elaboración de la nueva ley del medicamento.

Existen además dos obstáculos adicionales que dificultan el crecimiento de las inversiones en I+D farmacéutica y que hacen que nuestro país pierda atractivo para las empresas extranjeras a la hora de elegirlo como destino de sus actividades de investigación:

- *Eliminación progresiva de las deducciones fiscales por I+D+i en el Impuesto de Sociedades:* La Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y de modificación parcial de las leyes de los Impuestos sobre Sociedades, sobre la Renta de no Residentes y sobre el Patrimonio, que entró en vigor el 1 de enero de 2007, establece la progresiva reducción de las deducciones fiscales por I+D+i en el Impuesto de Sociedades hasta su completa eliminación en 2012. Si bien es cierto que también contempla la rebaja del tipo impositivo general hasta el 30%, esto no compensará la eliminación de las deducciones citadas: en la actualidad las compañías farmacéuticas, dada la magnitud de los recursos que destinan a I+D+i, tributaban, en la práctica, a un tipo medio efectivo del 22% aproximadamente[7]. Por otra parte, las bonificaciones en las cotizaciones a la Seguridad Social del personal investigador es una medida que no solamente no compensa la eliminación de las deducciones, sino que además, su adopción estaba prevista con anterioridad en el Plan Nacional de Reformas dentro del marco del Programa de Fomento del Empleo.

- *Falta de homogeneización de España en materia de patentes:* Nuestro país no está armonizado con el resto de Europa en materia de propiedad industrial, pues no se han incorporado a nuestro ordenamiento jurídico los acuerdos suscritos por España en 1995 (ADPIC) en el marco de la Organización Mundial del Comercio. Parece pues, imprescindible adoptar las medidas necesarias para solventar esta anomalía. Con ello se conseguiría evitar la previsible judicialización de esta materia y, al mismo tiempo, se enviaría una clara señal a los inversores extranjeros acerca de la apuesta de nuestro país por el respeto a los derechos de propiedad industrial y el compromiso con la innovación. En la actualidad, la falta de armonización plena en este ámbito afecta muy negativamente a las empresas innovadoras, por una doble vía: la pérdida anticipada de mercado en España —por la aparición más temprana de genéricos— frente a lo que sucede en el resto de la UE-15, y el incremento del comercio paralelo.

[6] Únicamente se consideran aquellos estados miembros de la UE que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente. En la práctica, son todos los países de la UE-15 con la excepción de Grecia, Portugal, Finlandia y, como ya se ha reseñado, España.

[7] Estimaciones del Colegio de Economistas de Cataluña.

Es necesario reseñar que tan importante como la investigación que se lleva a cabo es la que se deja de realizar, y en este sentido es evidente que no se está aprovechando el potencial del sector farmacéutico, pues, en un marco regulatorio más estable, la aportación de este sector a la I+D nacional en los últimos años habría sido mucho mayor que la realizada. Así, recientes estimaciones[8] cifran en más de 1.500 millones de euros, la inversión en I+D farmacéutica que dejará de realizarse en España como consecuencia de la aplicación de las medidas económicas establecidas en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

En resumen, la investigación farmacéutica se configura como un sector clave, de enorme importancia estratégica para el crecimiento económico futuro de nuestro país, pues se trata del sector industrial más intensivo en I+D. Sin embargo, como hemos visto, las innumerables trabas que se le están imponiendo, se han dejado sentir en el ritmo de crecimiento de sus inversiones en el pasado y se harán notar especialmente en el futuro. Es fundamental que el gobierno tome conciencia de la situación y adopte las medidas necesarias para hacer de nuestro país un entorno atractivo para las inversiones en investigación, lo que eventualmente reducirá nuestra dependencia tecnológica del exterior y será clave para asegurar la competitividad futura de nuestra economía y acercarla a los estándares europeos.

2.2. Mercado interior

Las ventas de especialidades farmacéuticas aumentaron un 7,3% en 2006, alcanzando la cifra de 12.153,7 millones de euros, a precio de venta de laboratorio (PVL). De dicho total de ventas, el 76,2% se realizaron a través de oficinas de farmacia y el resto a través de hospitales. Los crecimientos registrados en el año 2006 han sido del 6,2% en el canal de oficinas de farmacia y del 10,5% en el canal hospitalario.

MERCADO INTERIOR DE MEDICAMENTOS (PVL, MILLONES DE €)

	O. Farmacia	Incr. (%)	Hospitales [e]	Incr. (%)	Total	Incr. (%)
2004	8.267,46	6,8	2.422,08	12,0	10.689,54	7,9
2005	8.712,07	5,7	2.619,67[1]	8,2	11.331,74	6,0
2006	9.258,97	6,2	2.894,74	10,5	12.153,71	7,3

(e) Dato estimado
(1) Dato revisado

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de IMS y estimaciones propias.

Centrándonos en el mercado de oficinas de farmacia, el 96,4% de las ventas corresponde a medicamentos de prescripción, según los datos de IMS para el año 2006. La reducción del PVL en un 2% desde marzo del año 2006, ha dado como resultado un incremento del mercado total del 6,7%, que, exceptuando el del año 2005, en el que tuvo lugar otra reducción general de precios de un 4,2%, es el crecimiento más bajo de los últimos años.

[8] NERA (2006) Impacto de la regulación económica sobre la I+D de la industria farmacéutica española. Disponible en www.farmaindustria.es

Por su parte, las especialidades farmacéuticas publicitarias aceleran su caída, tanto en unidades como en valores, lo que da como resultado una disminución en su cuota de mercado de 1 punto porcentual en unidades y de 0,4 puntos porcentuales en valores, con respecto al año anterior.

MERCADO DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA AÑO 2006 (PVL)

	Unidades	Incr. (%)	Cuota (%)	Valores	Incr. (%)	Cuota (%)
Prescripción	1.060,55	1,9	90,5	8.923,85	6,7	96,4
• *EFG's*	*125,18*	*13,9*	*11,8*	*544,99*	*14,6*	*6,1*
EFP's	110,71	-9,8	9,5	335,13	-4,1	3,6
Total	**1.171,26**	**0,7**	**100**	**9.258,97**	**6,2**	**100,0**

Fuente: IMS, Diciembre 2006.

En cuanto a los medicamentos genéricos, sus ventas han aumentado en España un 14,6%, hasta alcanzar los 545 millones de euros en 2006. Este volumen de ventas supone una participación en el mercado de medicamentos de prescripción del 6,1%. En unidades, después de crecer un 14% en 2006, los medicamentos genéricos tienen una cuota de mercado del 11,8%.

Grupos Terapéuticos

Si se analiza el mercado por grupos terapéuticos, 4 grupos: Digestivo, Cardiovascular, Sistema nervioso y Respiratorio, acaparan el 65% de las ventas del mercado farmacéutico en valores y el 67% en número de envases.

VENTA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS POR GRUPOS TERAPÉUTICOS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA EN EL AÑO 2006

Grupos Terapéuticos	Unidades			Valores (PVL)			PVL medio
	Miles	Cuota (%)	Incr. (%)	Miles €	Cuota (%)	Incr. (%)	
A Aparato digestivo y metaból.	174.534	14,9	2,8	1.168.139	12,6	7,9	6,69
B Sangre y órganos hematop.	48.796	4,2	5,0	377.754	4,1	8,8	7,74
C Aparato cardiovascular	198.131	16,9	4,1	1.971.728	21,3	5,1	9,95
D Dermatológicos	63.053	5,4	-1,7	302.443	3,3	4,9	4,8
G Prod. genito urionarios	51.810	4,4	2,4	606.007	6,5	5,6	11,7
H Hormonas	17.217	1,5	5,9	164.243	1,8	-6,1	9,54
J Antiinfecciosos vía gene.	57.274	4,9	-7,1	428.598	4,6	-3,4	7,48
K Soluciones hospitalarias	2.545	0,2	0,8	3.053	0,0	1,9	1,20
L Antineopl. y agent. inmun.	5.893	0,5	6,0	508.385	5,5	16,1	86,27
M Aparato locomotor	88.697	7,6	2,5	536.658	5,8	6,4	6,05
N Sistema nervioso central	275.673	23,5	0,3	1.996.149	21,6	9,1	7,24
P Antiparasitarios	1.165	0,1	5,8	7.215	0,1	16,4	6,19
R Aparato respiratorio	135.303	11,6	-5,9	941.958	10,2	3,1	6,96
S Órganos de los sentidos	49.022	4,2	2,3	217.882	2,4	6,2	4,44
T Agentes de diagnósitco	137	0,0	-7,1	1.896	0,0	16,9	13,84
V Varios	2.012	0,2	-1,6	26.867	0,3	6,3	13,35
Total	**1.171.262**	**100,0**	**0,7**	**9.258.975**	**100,0**	**6,2**	**7,91**

El déficit comercial español en el sector farmacéutico se sitúa en su nivel más bajo desde 1999

El Sistema Nervioso Central es el grupo con mayor cuota de mercado tanto en unidades como en valores. Siguiendo la tendencia de los últimos años, este grupo mantiene un crecimiento moderado del 0,3% en términos de unidades y aunque el incremento en valores es superior a la media del mercado, su precio medio está por debajo, a pesar de ser el grupo donde se comercializa el número más alto de innovaciones.

El siguiente grupo en cuota de mercado es el Aparato Cardiovascular, que al igual que el año anterior, presenta un incremento en unidades superior a la media del mercado. El precio medio de los medicamentos de este grupo aumenta sólo un 1%, lo que provoca que el crecimiento de este grupo terapéutico quede en términos de valores por debajo de la media de mercado.

Por su parte, el Aparato Digestivo ha registrado un crecimiento de las ventas superior a la media, tanto en términos de valores como de número de envases. Dentro de este grupo, los Antiulcerosos representan el 37% y su precio medio se ha reducido un 0,5% durante el año 2006, lo que ha contribuido a que el precio medio de los medicamentos del grupo se mantenga por debajo del precio medio del conjunto del mercado.

Por otra parte, es preciso destacar la caída de las unidades vendidas en los grupos de Aparato Respiratorio y Dermatológico que, en ambos casos, va acompañada de un aumento del valor de las ventas. En el grupo de los Dermatológicos, la explicación hay que buscarla en la aparición de alguna innovación farmacológica que mejora el tratamiento de determinadas patologías. En el caso del Aparato Respiratorio hay un descenso en unidades de algunos subgrupos terapéuticos de alto consumo privado, con precios bajos, pudiendo estar relacionada esta bajada con las campañas que se vienen realizando sobre uso racional de los medicamentos.

Los Antiinfecciosos presentan una variación negativa tanto en unidades como en valores. Aunque la caída en unidades vendidas ya se venía observando en los años anteriores, este año es más acusada, posiblemente como consecuencia de un mejor uso de los antibióticos debido a las campañas antes mencionadas.

Nuevos lanzamientos

En el año 2006 las ventas de los nuevos productos en el mercado de prescripción han sido de 75,1 millones de euros, lo que supone una bajada del 27% en relación con las ventas registradas en 2005 por los productos lanzados en dicho año. La cuota de mercado de estos productos ha ido descendiendo en los últimos años, representando en 2006 el 0,4% del total de unidades vendidas y el 0,8% de las ventas totales en valores, frente al 1% y 1,8% respectivamente registradas en el año 2003.

De los 189 nuevos productos introducidos en el mercado de prescripción en 2006 (47 menos que en el año anterior), 141 son medicamentos genéricos y sus ventas representan el 53% de las unidades totales de nuevos productos. Unicamente 15 productos corresponden a nuevas moléculas.

Los nuevos productos se han centrado fundamentalmente en 2 áreas terapéuticas: Sistema Nervioso Central con 46 nuevos productos, de los que 36 son EFG, y Aparato Cardiovascular con 31 nuevos productos, de los cuales 27 son EFG.

En términos de cifra de ventas, el 49% de las ventas de nuevos productos corresponden al Sistema Nervioso Central, seguido de los Antineoplásicos con un 18%. Es en estos dos grupos donde también se han concentrado las ventas de productos correspondientes a nuevas moléculas, un 64,5% y un 27,5% respectivamente.

2.3. Comercio exterior

El déficit comercial español crece año tras año, situándose al cierre de 2006 en 89.687 millones de euros, lo que equivale al 9,2% del PIB. En la actualidad España es, de entre las principales economías desarrolladas, el país que presenta el mayor déficit comercial en términos relativos y el tercero, tras EEUU y Reino Unido, en términos absolutos.

Sin embargo, es importante destacar que el ritmo de crecimiento de nuestro desequilibrio externo se ha ralentizado en el último año. Si en 2004 el déficit comercial aumentó un 31% respecto al año anterior y en 2005 creció un 28%, en 2006 el ritmo de crecimiento del déficit comercial español ha sido inferior, en concreto del 15,3%.

Esta ralentización de la tasa de crecimiento ha sido posible gracias al aumento de las exportaciones, que crecieron en 2006 un 10,6% en términos nominales, 5,8 puntos por encima del crecimiento registrado en 2005. Por el contrario, las importaciones mantuvieron un ritmo de crecimiento similar al de 2005 (12,2% en 2006 frente al 11,7% en 2005). La tasa de cobertura pasó en 2006 del 66,4% al 65,4% al final del ejercicio.

Centrándonos en el sector farmacéutico, se observa en 2006, al igual que en años precedentes, que los intercambios comerciales en este sector no están acompasados con la coyuntura económica, manteniendo unos patrones de comportamiento relativamente autónomos. Así, en el año 2006, dentro de un contexto general de déficit comercial creciente como el que se ha descrito, la balanza comercial farmacéutica ha experimentado una notable recuperación. De hecho, en este ejercicio, el déficit comercial se ha reducido un 32%, pasando de un saldo de -2.461 millones de euros en 2005, a otro de -1.674 millones de euros en 2006, lo que se traduce en un importante aumento de la tasa de cobertura de la balanza comercial farmacéutica desde el 66,2% de 2005 al 78,2% de 2006. Este ha sido el segundo año consecutivo en el que se consigue aminorar el déficit comercial farmacéutico que se sitúa, de esta forma, en su nivel más bajo desde 1999.

El principal artífice de esta recuperación ha sido el comportamiento de las exportaciones. Así, mientras que las importaciones farmacéuticas mantuvieron un ritmo de crecimiento del 5,3% (similar al de 2005) las ventas de productos farmacéuticos al exterior aumentaron un 24,3%. En valores, las importaciones se situaron en 7.666 millones de euros (el 3% del total de compras exteriores de nuestra economía), mientras que las exportaciones alcanzaron un valor de 5.992 millones de euros (el 3,5% del total de ventas exteriores de nuestro país).

Por componentes, la caída de las importaciones ha permitido que la balanza comercial de materias primas farmacéuticas vuelva a recuperar el superávit comercial, tras el pequeño déficit que arrojó el año anterior. Sin embargo, es en los productos farmacéuticos donde se produce la recuperación más acusada, con una reducción del 29,5% en el déficit comercial de esta partida.

COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO TOTAL 2006 (MILLONES DE €)

	Import.	Δ 06/05 (%)	Export.	Δ 06/05 (%)	Saldo
Materias Primas	408,88	-9,7	466,28	4,1	57,40
Productos farmacéuticos	7.256,81	6,3	5.525,70	26,4	-1.731,12
• *Medicamentos*	*5.929,21*	*3,4*	*4.761,56*	*29,8*	*-1.168,35*
Total	**7665,69**	**5,3**	**5.991,97**	**24,3**	**-1.673,72**

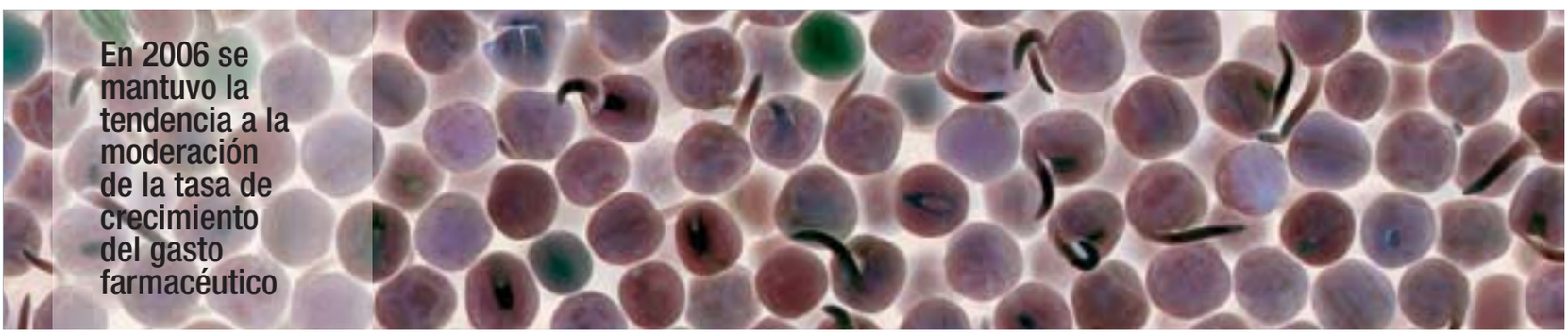
Fuente: Dirección General de Aduanas e Impuestos Especiales (resúmenes mensuales)

En cuanto a la distribución geográfica de los intercambios comerciales, la UE-25 sigue siendo nuestro principal socio comercial con el 77% de las importaciones farmacéuticas españolas y el 61% de las exportaciones. Sin embargo, en los dos últimos años Suiza ha adquirido una especial relevancia en materia de comercio exterior farmacéutico. De hecho, este país se ha consolidado como el principal destino de las exportaciones farmacéuticas españolas, por delante de países como Alemania, Reino Unido, Francia y Estados Unidos.

ESTRUCTURA DEL COMERCIO EXTERIOR FARMACÉUTICO ESPAÑOL

Área Geográfica	Año 2005		Año 2006	
	% Imp.	% Exp.	% Imp.	% Exp.
Unión Europea	79,4	64,4	77,0	61,0
Alemania	16,1	12,7	15,3	12,3
Francia	15,3	8,2	15,7	10,1
Italia	7,8	6,6	7,3	5,7
Reino Unido	15,1	13,5	13,8	11,5
Resto Europa	7,7	15,7	9,1	18,8
Suiza	7,5	13,6	8,8	16,9
Resto Mundo	12,9	19,9	13,9	20,2
EEUU	7,8	7,6	8,6	8,2
Total	**100,00**	**100,00**	**100,00**	**100,00**

Fuente: D. Gral. Aduanas e Impuestos Especiales (resúmenes mensuales).



2.4. Gasto farmacéutico de la Seguridad Social

En el año 2006 se dispensaron 796 millones de recetas con cargo a la Seguridad Social, un 4,1% más que en el año anterior. Dichas recetas han originado un gasto público de 10.636 millones de euros, lo que ha supuesto un incremento del 5,8% sobre 2005. En 2006, el gasto medio por receta alcanzó los 13,36 euros por prescripción, con un incremento del 1,7% sobre el gasto medio de 2005.

GASTO DE LA SEGURIDAD SOCIAL POR RECETAS DISPENSADAS A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA

	Gasto (mill. € PVP IVA)	Incr. (%)	Nº Recetas (millones)	Incr. (%)	Gasto/Receta (Euros)	Incr. (%)
2004	9.513,0	6,4	728,7	3,2	13,00	3,1
2005	10.051,3	5,6	764,6	4,9	13,15	0,7
2006	10.636,2	5,8	796,0	4,1	13,36	1,7

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo (Resúmenes de facturación de recetas médicas).

Se mantiene así la moderación de la tasa de crecimiento del gasto farmacéutico de los últimos años. A esta moderación ha contribuido también de forma significativa, la rebaja obligatoria del 2% del PVL de la mayoría de medicamentos financiados por la Seguridad Social, junto con la reducción en 1 punto porcentual del margen de la distribución mayorista. A su vez, al efecto de dichas medidas, se han sumado diversas prácticas de contención del gasto farmacéutico aplicadas por las comunidades autónomas, y la creciente presencia en el mercado de medicamentos de bajo precio.

Distribución del gasto por Comunidades Autónomas

Si se analiza la distribución del gasto per cápita por comunidades autónomas, los niveles más altos corresponden, como en años anteriores, a Galicia (282,2€ per cápita), la Comunidad Valenciana (281,8€ per cápita) y Asturias (280,8€ per cápita). Las comunidades con menor gasto farmacéutico per cápita son, también como en años anteriores, Madrid (184,7€ per cápita), Baleares (186,2€ per cápita) y Andalucía (218,1€ per cápita).

En cuanto a los incrementos del gasto per cápita en 2006, destaca la Comunidad de Madrid con el incremento más alto (6,5%), que va acompañado de un elevado incremento en el número de recetas per cápita (4,5%). Los menores incrementos del gasto per cápita en 2006 los ha registrado Cataluña (2,6%) seguida de Andalucía (2,9%) y Baleares (3%).

GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA POR CCAA (2006)

	Cuota Gasto (%)	Gasto per cápita	
		(Euros)	Incr. s/2005 (%)
Galicia	7,3	282,2	6,1
C. Valenciana	12,7	281,8	4,2
Asturias	2,8	280,8	5,9
Extremadura	2,8	271,8	5,6
Aragón	3,2	267,5	5,7
Castilla-Mancha	4,8	261,7	4,5
Murcia	3,3	259,9	5,0
Catilla León	5,9	247,8	4,3
Navarra	1,4	239,6	4,9
País Vasco	4,8	238,9	5,3
La Rioja	0,7	238,4	5,0
Cataluña	15,9	237,2	2,6
Cantabria	1,3	236,7	5,2
Canarias	4,3	231,7	5,3
Andalucía	16,4	218,1	2,9
Baleares	1,8	186,2	3,0
Madrid	10,4	184,7	6,5
Ceuta	0,1	166,4	4,7
Melilla	0,1	145,7	4,9
Total	**100,0**	**237,9**	**4,4**

Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de Mº Sanidad y Consumo (Resúmenes de Facturación de Recetas) e INE (Cifras oficiales de población a 1/1/06).

2.5. Los precios de los medicamentos

En el año 2006, el precio medio ponderado de los medicamentos comercializados en España se situó en 7,91 euros (a PVL), existiendo significativas diferencias en función del segmento de mercado considerado. Así, el precio medio de los medicamentos que llevan en el mercado 5 años o menos es de 13,6 euros, mientras que en el caso de los productos comercializados hace más de 20 años, su precio medio es de 2,9 euros.

El crecimiento del IPC general en 2006 fue del 2,7%, un punto inferior al registrado en 2005. Al contrario que el IPC general, el grupo "Medicina" muestra una tasa de crecimiento un punto por encima de la tasa del año anterior (1,7% en 2006 frente al 0,7% en 2005).

Ahora bien, si analizamos el comportamiento de los índices de precios de los distintos componentes del grupo "Medicina", podemos comprobar cómo la rúbrica de "Medicamentos y otros productos farmacéuticos" decreció un 1,2% en 2006, tal y como se puede comprobar en la tabla siguiente:

INFLACIÓN Y PRECIOS DE LA MEDICINA 2006

Grupo o rúbrica	Variación anual IPC (%)
	2006
General (inflación)	2,7
Medicina	1,7
• Medicamentos y otros productos fcos.	-1,2
• Material terapéutico	2,7
• Servicios médicos y paramédicos no hospitalarios	4,0
• Servicios dentales	3,2
• Servicios hospitalarios	5,7

Fuente: INE.

Una de las explicaciones de la reducción del IPC de medicamentos en 2006 es la rebaja del 2% de los precios de la mayoría de los medicamentos, que entró en vigor el 1 de marzo.

En materia de precios se distinguen claramente dos segmentos de productos con características y desarrollos muy diferentes. Por un lado se encuentran los medicamentos innovadores que están protegidos por una patente y que, aunque el rango de diferencias de precios entre países miembros de la UE se va estrechando gradualmente, el precio de estos productos en España sigue siendo uno de los más bajos de Europa. Por otro lado, existe un creciente mercado de genéricos cuyo desarrollo es objetivo prioritario para la mayor parte de los gobiernos europeos y que, en España ha propiciado, a través del Sistema de Precios de Referencia, drásticas reducciones de precios en numerosos productos, lo que ha contribuido a moderar la evolución del precio medio de mercado y del IPC.

Centrándonos en el análisis de precios medios en los principales países europeos, los últimos datos disponibles señalan a Francia e Italia como los países con menor precio medio (medido a PVL para evitar posibles distorsiones ocasionadas por las diferencias en los márgenes de distribución), seguidas de cerca por España. Por el contrario, Alemania, Holanda y Bélgica son los países que presentan unos precios más altos.

PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS PRINCIPALES PAÍSES DE LA UE (PRECIO MEDIO DEL MERCADO PVL, 2005)

	PVL medio (euros)	Índice (España=100)
Alemania	14,91	194
Holanda	12,06	157
Bélgica	11,60	151
Reino Unido	11,38	148
España	7,70	100
Italia	6,44	84
Francia	6,44	84

Fuente: Elaboración propia a partir de FARMAINDUSTRIS (indicatori Farmaceutici 06) y EFPIA.

Durante los últimos años se ha producido una progresiva armonización de los procesos de registro de nuevos productos en los países de la UE. En este sentido, cada vez se recurre más a las comparaciones internacionales de precios. Así, en España, al igual que en otros países como Austria, Bélgica, Finlandia o Suecia se requiere notificar el precio al que ha sido comercializado el medicamento en otros países, influyendo esta información cada vez más en la decisión final sobre el precio. A su vez, países como Dinamarca, Holanda, Italia, Irlanda, Noruega y Suiza fijan sus precios en función de los precios medios de diferentes conjuntos de países, mientras que Portugal adapta sus precios al más bajo de los vigentes en los tres países que toma de referencia: Francia, Italia y España.

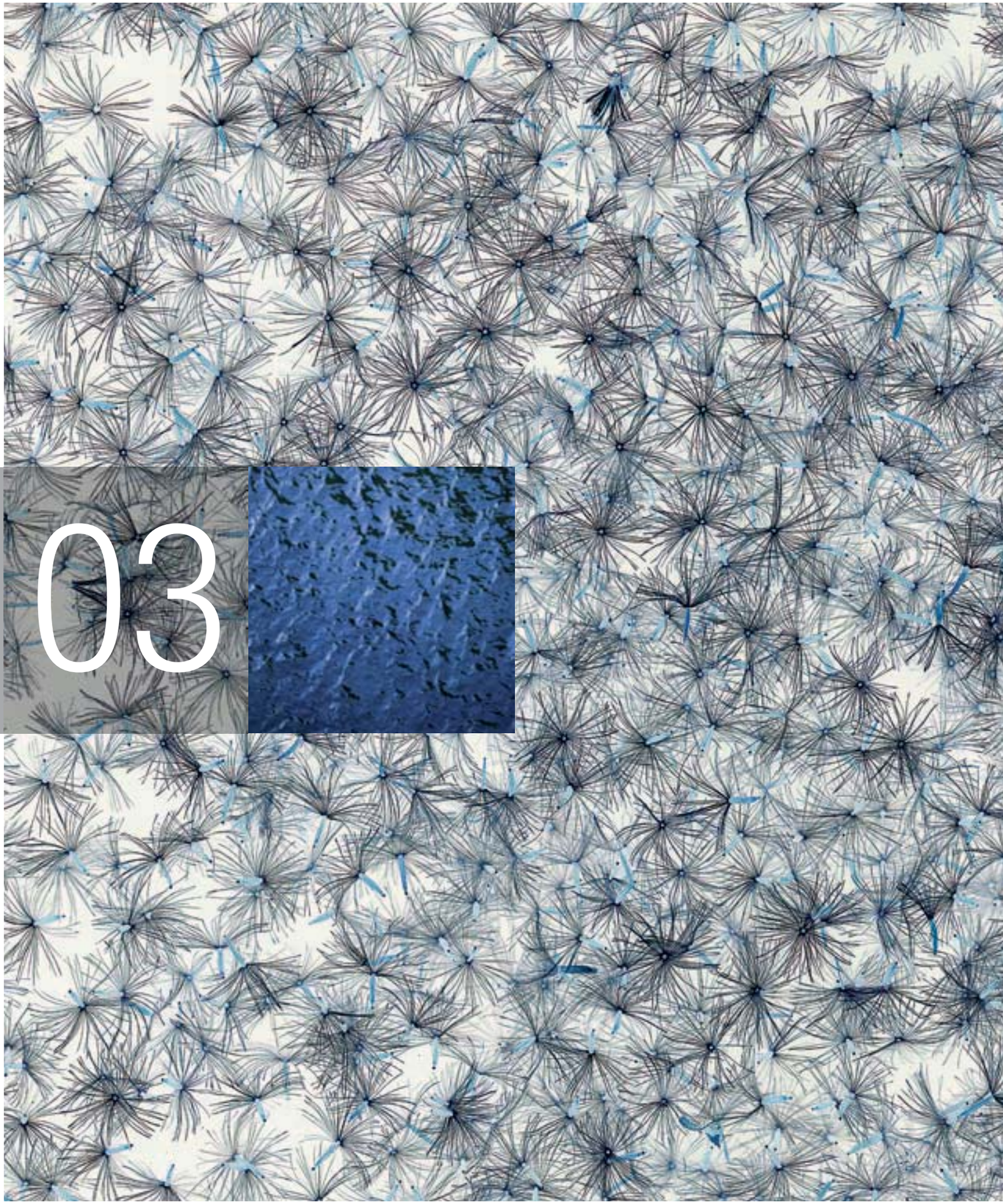
Sin embargo, este proceso de acercamiento en precios no es suficiente para desalentar uno de los principales problemas de la industria farmacéutica: el comercio paralelo de medicamentos que, tal y como puede observarse en la siguiente tabla, supone un porcentaje muy elevado de las ventas en algunos de los principales mercados europeos.

Los precios de los medicamentos en España se encuentran entre los más bajos de toda la UE

IMPORTACIONES PARALELAS SOBRE VENTAS FARMACÉUTICAS (2005)

	Import. Paralelas/Ventas interiores
Dinamarca	15,7%
Reino Unido	14,5%
Suecia	13,9%
Holanda	11,5%
Noruega	8,2%
Alemania	5,9%

Fuente: EFPIA.


03

NOVEDADES LEGISLATIVAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Resolución de 7 de agosto de 2006, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se da publicidad al resumen de las cuentas anuales del ejercicio 2005.

Agencias de Protección de la Salud

Decreto 128/2006, de 9 de mayo, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de la Salud.

Orden de 7 de junio de 2006, del Conseller de Sanidad de la Generalitat Valenciana por la que se constituye la Oficina de Gestión de Abucasis de la Agencia Valenciana de Salud.

Orden de 4 de septiembre de 2006, del Conseller de Sanidad de la Generalitat Valenciana por la que se modifica la Orden de 7 de junio de 2006, por la que se constituye la Oficina de Gestión de Abucasis de la Agencia Valenciana de Salud.

Bioética

Decreto 95/2006, de 17 de julio, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla – La Mancha de los Comités de Etica Asistencial en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla – La Mancha.

Orden de 13 de julio de 2006, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, que modifica la de 13 de febrero de 2001 por la que se crea la Comisión Gallega de Bioética.

Centros – Servicios y Establecimientos Sanitarios

Orden SCO/1741/2006, de 29 de mayo, por la que se modifican los anexos del Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Decreto 31/2006, de 21 de febrero, del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco, de autorización de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Clasificación Anatómica de Medicamentos

Orden SCO/114/2006, de 20 de enero, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

Orden SCO/2147/2006, de 26 de junio, por la que se actualiza el anexo I del Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC.

Comercio Exterior

Circular 1/2006, de 1 de junio, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, comercio exterior de medicamentos entre España y la Confederación Suiza.

Comités Eticos de Investigación Clínica

Decreto 406/2006, de 24 de octubre, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento de acreditación de los comités éticos de investigación clínica.

Orden de 22 de febrero de 2006, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por la que se renueva la acreditación del Comité Etico de Investigación Clínica de Galicia.

Consejerías de Sanidad

Decreto 1/2006, de 13 de enero, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se modifica el Decreto 26/2005, de 4 de febrero, por el que se aprobó el Reglamento Orgánico y Funcional de la Consellería de Sanidad.

Decreto 15/2006, de 14 de febrero, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, de creación de la Secretaría de Estrategia y Coordinación del Departamento de Salud.

Decreto 45/2006, de 23 de febrero, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por el que se establece la estructura orgánica de la Consellería de Sanidad.

Decreto 47/2006, de 19 de mayo, de la Consellería de Salud y Consumo de las Islas Ba-

leares, por el que se modifica el Decreto 14/2002, de 1 de febrero, sobre Ordenación de las Competencias en Materia de Sanidad y Servicios de Salud.

Decreto 103/2006, de 13 de octubre, del Consejo de Gobierno de Cantabria, por el que se modifica la estructura básica de la Consejería de Sanidad y Servicios Sociales.

Decreto 221/2006, de 7 de noviembre, del Gobierno de Aragón, de modificación del Decreto 267/2003, de 21 de octubre, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Salud y Consumo.

Decreto 97/2006, de 8 de noviembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se modifica la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y Consumo.

Orden SAN/972/2006, de 9 de junio, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, por la que se modifica la estructura orgánica de los Servicios Centrales de la Consejería de Sanidad.

Consejos Asesores Autonómicos

Orden de 22 de febrero de 2006, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por la que se modifica otra de 25 de mayo de 2005 por la que se regula la composición, organización y funcionamiento del Consejo Asesor del Sistema Sanitario de Galicia.

Consumidores y Usuarios

Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de consumidores y usuarios.

Ley 1/2006, de 7 de marzo, del Parlamento de Cantabria, de Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Ley Foral 7/2006, de 20 de junio, de Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Ley 16/2006, de 28 de diciembre, de la presidencia del Gobierno de Aragón, de Protección y Defensa de los Consumidores y Usuarios de Aragón.

Contratación Pública

Orden 429/2006, de 3 de marzo, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se acuerda la uniformidad de determinados medicamentos y se declara de gestión centralizada su contratación.

Defensa de la Competencia

Real Decreto 602/2006, de 19 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de exención de determinadas categorías de acuerdos de intercambio de información sobre morosidad.

Decreto 29/2006, de 24 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se crean y regulan los órganos de Defensa de la Competencia en Aragón.

Decreto 36/2006, de 25 de mayo, de la Consejería de Economía y Empleo de la Junta de Castilla y León, por el que se atribuye la competencia en materia de defensa de la competencia y se crea el Tribunal para la Defensa de la Competencia de la Comunidad de Castilla y León.

Decreto 169/2006, de 10 de noviembre, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se aprueba el Estatuto del Tribunal de Defensa de la Competencia de la Comunitat Valenciana.

Disposiciones Básicas

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

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Disposiciones Básicas Autonómicas

Ley 3/2006, de 20 de marzo, de la presidencia del Gobierno de Canarias, de modificación del artículo 33 de la Ley 4/2005, de 13 de julio, de Ordenación Farmacéutica de Canarias.

Ley 7/2006, de 18 de octubre, de la presidencia del Gobierno de la Rioja, de modificación de la Ley 8/1998, de 16 de junio, de Ordena-

ción Farmacéutica de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Ley 6/2006, de 9 de noviembre, de la presidencia de la Junta de Extremadura, de Farmacia de Extremadura.

Distribución de medicamentos

Nota informativa de 5 de octubre de 2006, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa a la Disposición transitoria cuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos Sanitarios.

Nota Informativa, de 18 de octubre de 2006, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, posición en torno a la aplicación del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Dopaje en el deporte

Instrumento de ratificación de 26 de septiembre de 2006, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte, hecho en París el 18 de noviembre de 2005.

Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte.

Resolución de 21 de diciembre de 2006, de la presidencia del Consejo Superior de Deportes, por la que se aprueba la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte.

Ensayos Clínicos

Orden de 27 de diciembre de 2006, del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, por la que se aprueban los modelos de autoliquidación de Tasa 35 por evaluación de ensayos clínicos y otras actuaciones relativas a medicamentos y productos sanitarios, y se dictan instrucciones para su Gestión y Liquidación.

Resolución de 23 de mayo de 2006, de la Secretaría General de Calidad y Modernización de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, por la que se aprueba el nuevo modelo de contrato económico para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Instrucción 3/2006, de 13 de junio, de la Dirección General de Recursos Sanitarios del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, requisitos de los contratos entre promotores y centros sanitarios de la red sanitaria de utilización pública de Cataluña para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Estatutos de Autonomía

Ley Orgánica 1/2006, de 10 de abril, de Reforma de la Ley Orgánica 5/1982, de 1 de julio, de Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana.

Ley Orgánica 6/2006, de 19 de julio, de reforma del Estatuto de Autonomía de Cataluña.

Estudios Post-Autorización

Resolución de 15 de marzo de 2006, del Viceconsejero de Sanidad y de la Directora General del Servicio Vasco de Salud, por la que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la Gerencia, el Promotor, los Investigadores y la Fundación BIO, para la realización de estudios post-autorización de tipo observacional con medicamentos en las organizaciones de servicios sanitarios de Osakidetza/Servicio Vasco de Salud.

Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas

Orden SCO/2004/2006, de 19 de junio, por la que se modifica la Orden SCO/469/2002, de 19 de febrero, por la que se incluyen determinados principios activos en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y productos psicotrópicos.

Orden de 22 de agosto de 2006, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por la que se regula la distribución y control de recetas oficiales de estupefacientes.

Farmacopea Europea

Circular 2/2006, de 22 de enero, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sa-

nitarios, Información sobre Resoluciones del Comité de Salud Pública (Acuerdo Parcial), del Consejo de Europa, en materia de Farmacopea Europea.

Financiación pública de medicamentos y productos sanitarios

Orden de 29 de junio de 2006, de la Consellería de Sanitat de la Generalitat Valenciana, por la que se establece la financiación de determinados medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil a lesionados medulares.

Firma electrónica

Decreto 94/2006, de 8 de noviembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, de utilización de la firma electrónica en las relaciones con la Administración de la Comunidad de Madrid por medios electrónicos, informáticos y telemáticos.

Orden de 11 de octubre de 2006, de la Consejería de Justicia y Administración Pública de la Junta de Andalucía, por la que se regula el empleo del sistema port@firma, para la firma electrónica reconocida de documentos en soporte electrónico.

Fondo de Cohesión Sanitaria

Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

Formulario Nacional

Orden SCO/3123/2006, de 29 de septiembre, por la que se actualiza el Formulario Nacional.

Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales

Decreto 14/2006, de 20 de enero, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se establece la normativa para la aplicación en la Comunidad Valenciana del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Fundaciones

Ley 12/2006, de 1 de diciembre, de la Presidencia de la Junta de Galicia, de fundaciones de interés gallego.

Inspección Sanitaria

Decreto 56/2006, de 28 de abril, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se aprueba el Reglamento de Organización y Funcionamiento de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Consellería de Sanidad.

Institutos de Investigación Sanitaria

Orden SCO/1245/2006, de 18 de abril, por la que se desarrolla el Real Decreto 339/2004, de 27 de febrero, sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria.

Investigación Sanitaria

Orden de 21 de abril de 2006, del Departamento de Salud y Consumo del Gobierno de Aragón, por la que se regulan las declaraciones de interés sanitario de determinadas actividades.

Orden de 16 de mayo de 2006, del Consejero de Sanidad del Gobierno Vasco, por la que se regula el reconocimiento de interés sanitario para actos de carácter científico que tengan lugar en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

I+D

Orden ITC/570/2006, de 22 de febrero, por la que se crea el registro de entidades que realizan actividades de investigación y desarrollo (I+D) en el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Orden SCO/806/2006, de 13 de marzo, por la que se aprueban las bases reguladoras para la concesión de ayudas destinadas a financiar estructuras estables de investigación cooperativa, en el área de biomedicina y ciencias de la salud, en el marco de la iniciativa Ingenio 2010, Programa Consolider, Acciones CIBER.

Resolución de 4 de octubre de 2005, de la Secretaría de Estado de Universidades e Inves-

tigación, por la que se conceden las ayudas de la convocatoria de 2002 del Programa Torres Quevedo, correspondientes a la tercera anualidad de las concedidas por Resolución de 21 de mayo de 2003.

Resolución de 31 de marzo de 2006, de la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica, por la que se dispone la publicación de las ayudas concedidas en el Programa Torres Quevedo, correspondientes a la tercera anualidad de las concedidas por Resolución de 3 de abril de 2003.

Resolución de 3 de abril de 2006, de la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica, por la que se dispone la publicación de las ayudas concedidas en el Programa Torres Quevedo correspondientes a la segunda anualidad de las concedidas por Resolución de 27 de febrero de 2004.

Resolución de 4 de abril de 2006, de la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica, por la que se dispone la publicación de las ayudas de la convocatoria 2004, del Programa Torres Quevedo, correspondientes a la primera anualidad de la primera evaluación.

Resolución de 5 de abril de 2006, de la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica, por la que se publica las ayudas concedidas en el Programa Torres Quevedo, correspondientes a la segunda anualidad de las concedidas por Resolución de 3 de abril de 2003.

Resolución de 6 de abril de 2006, de la Secretaría General de Política Científica y Tecnológica, por la que se ordena la publicación de las ayudas concedidas en el Programa Torres Quevedo correspondientes a la segunda anualidad de las concedidas por Resolución de 21 de mayo de 2003.

Resolución de 16 de octubre de 2006, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación, por la que se convoca, para el año 2006, el Programa Torres Quevedo para la contratación de personal de I+D (doctores y tecnólogos) en empresas, centros tecnológicos y asociaciones empresariales, en el marco del Programa Nacional de Potenciación de Recursos Humanos del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica 2004-2007.

Decreto 314/2006, de 25 de julio, del Departamento de Educación y Universidades de la Generalidad de Cataluña, de creación de la denominación de Red de referencia de I+D+i.

Material de Acondicionamiento

Nota Informativa de 29 de noviembre de 2006, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, relativa a los requerimientos para la información en Braille en el embalaje exterior de los medicamentos de uso humano.

Medio Ambiente

Ley 9/2006, de 28 de abril, sobre evaluación de los efectos de determinados planes y programas en el medio ambiente.

Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente (incorpora las Directivas 2003/4/CE y 2003/35/CE).

Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, y por el que se modifica el Reglamento para su desarrollo y ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril.

Corrección de errores del Real Decreto 252/2006, de 3 de marzo, por el que se revisan los objetivos de reciclado y valorización establecidos en la Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, y por el que se modifica el Reglamento para su desarrollo y ejecución, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril.

Real Decreto 777/2006, de 23 de junio, por el que se modifica el Real Decreto 1866/2004,

de 6 de septiembre, por el que se aprueba el Plan nacional de asignación de derechos de emisión, 2005-2007.

Real Decreto 1370/2006, de 24 de noviembre, por el que se aprueba el Plan Nacional de Asignación de derechos de emisión de gases de efecto invernadero, 2008-2012.

Orden MAM/1444/2006, de 9 de mayo, por la que se designa a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente como Autoridad Nacional del Sistema de Inventario Nacional de Emisiones Contami-nantes a la Atmósfera.

Orden MAM/1445/2006, de 9 de mayo, sobre tarifas del Registro Nacional de Derechos de Emisión.

Orden MAM/3624/2006, de 17 de noviembre, por la que se modifican el Anejo 1 del Reglamento para el desarrollo y ejecución de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases, aprobado por el Real Decreto 782/1998, de 30 de abril y la Orden de 12 junio de 2001, por la que se establecen las condiciones para la no aplicación a los envases de vidrio de los niveles de concentración de metales pesados establecidos en el artículo 13 de la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases.

Ley 2/2006, de 5 de mayo, de Presidencia de la Generalitat Valenciana, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental.

Ley 7/2006, de 22 de junio, de la Presidencia del Gobierno de Aragón, de protección ambiental de Aragón.

Ley 1/2006, de 23 de junio, de la presidencia del Gobierno Vasco, de Aguas.

Ley 12/2006, de 27 de julio, del Departamento de Presidencia de la Generalidad de Cataluña, de medidas en materia de medio ambiente y de modificación de las leyes 3/1988 y 22/2003, relativas a la protección de los animales, de la Ley 12/1985, de espacios naturales, de la Ley 9/1995, del acceso motorizado al medio natural, y de la Ley 4/2004, relativa al proceso de adecuación de las actividades de incidencia ambiental.

Ley 11/2006, de 14 de septiembre, de la Presidencia de las Islas Baleares, de evaluaciones de impacto ambiental y evaluaciones ambientales estratégicas en las Illes Balears.

Ley de Cantabria 17/2006, de 11 de diciembre, de Control Ambiental Integrado.

Decreto 2/2006, de 10 de enero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de la producción, posesión y gestión de residuos industriales no peligrosos y del régimen jurídico del servicio público de eliminación de residuos industriales no peligrosos no susceptibles de valorización en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Decreto 4/2006, de 13 de enero, de la Consejería de Turismo, Medio Ambiente y Política Territorial del Gobierno de la Rioja, regulador de las actividades de producción y gestión de residuos.

Decreto 127/2006, de 15 de septiembre, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se desarrolla la Ley 2/2006, de 5 de mayo, de la Generalitat, de Prevención de la Contaminación y Calidad Ambiental.

Decreto 397/2006, de 17 de octubre, del Departamento de Medio Ambiente y Vivienda de la Generalidad de Cataluña, de aplicación del régimen de comercio de derechos de emisión de gases de efecto invernadero y de regulación del sistema de acreditación de verificadores de informes de emisión de gases de efecto invernadero.

Decreto 182/2006, de 12 de diciembre, de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación Territorial del Gobierno de Canarias, por el que se determinan el órgano ambiental competente y el procedimiento de autorización ambiental integrada.

Decreto Foral 93/2006, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Foral 4/2005, de 22 de marzo, de Intervención para la Protección Ambiental.

Orden de 24 de marzo de 2006, del Departamento de Medio Ambiente del Gobierno de Aragón, por la que se desarrolla el procedimiento de inscripción en el Registro de productores de residuos industriales no peligrosos.

Orden MAH/294/2006, de 31 de mayo, del Departamento de Medio Ambiente y Vivienda de la Generalidad de Cataluña, por la que se da publicidad a las tasas vigentes que gestiona la Agencia de Residuos de Cataluña.

Orden de 15 de junio de 2006, de la Consellería de Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible de la Junta de Galicia, por la que se desarrolla el Decreto 174/2005, de 9 de junio, por el que se regula el régimen jurídico de la producción y gestión de residuos y el Registro General de Productores y Gestores de Residuos de Galicia.

Orden de 9 de octubre de 2006, de la Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, por la que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación como organismo de acreditación de verificadores de emisiones de gases de efecto invernadero en Andalucía.

Orden MAH/491/2006, de 18 de octubre, del Departamento de Medio Ambiente y Vivienda de la Generalidad de Cataluña, sobre el formato y soporte informático del proyecto básico y demás documentación que han de acompañar la solicitud de autorización ambiental de las actividades del anexo I y de licencia ambiental de las actividades del anexo II.1 de la Ley 3/1998, de 27 de febrero, de la intervención integral de la administración ambiental.

Resolución de 29 de noviembre de 2006, de la Consejería de Medio Ambiente del Gobierno de Cantabria, por la que se designa a la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), como organismo de acreditación para la Comunidad de Cantabria de acuerdo con lo regulado en el Real Decreto 1315/2005, de 4 de noviembre, por el que se establecen las bases de los sistemas de seguimiento y verificación de emisiones de gases de efecto invernadero.

Muestras Biológicas

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

Organos Modificados Genéticamente

Decreto 65/2006, de 7 de marzo, del Gobierno de Aragón, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente.

Decreto 69/2006, de 19 de mayo, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente.

Participación Ciudadana

Decreto 29/2006, de 25 de mayo, de la Consejería de Salud del Gobierno de la Rioja, por el que se regulan los órganos de participación ciudadana en el Sistema Público de Salud de La Rioja.

Personal Investigador en Formación

Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación.

Orden ECI/2441/2006, de 17 de julio, por la que se regula el procedimiento de inscripción de programas de ayudas en el Registro general de programas de ayudas a la investigación, creado en virtud del Real Decreto 63/2006, de 27 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del personal investigador en formación.

Precios de referencia

Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia.

Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Productos Dietéticos

Orden SCO/3858/2006, de 5 de diciembre, por la que se regulan determinados aspectos relacionados con la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud.

Prestación Farmacéutica

Decreto 6/2006, de 19 de enero, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se aprueban medidas para la mejora de la prestación farmacéutica a pacientes crónicos.

Prestación Sanitaria del SNS

Decreto 6/2006, de 10 de enero, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por el que se regula el procedimiento y los requisitos del reintegro de gastos de productos farmacéuticos, ortoprótesis y asistencia sanitaria, así como de las ayudas por desplazamiento y estancia.

Decreto 68/2006, de 4 de abril, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por el que se regula el derecho a la obtención gratuita de productos farmacéuticos de uso pediátrico para las familias numerosas, personas discapacitadas extremeñas y enfermos pediátricos crónicos.

Productos Sanitarios

Resolución de 20 de marzo de 2006, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud, por la que se crea la Comisión de Catalogación de Productos Sanitarios a efectos del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Comunidad Valenciana.

Propiedad Industrial e Intelectual

Ley 19/2006, de 5 de junio, por la que se amplían los medios de tutela de los derechos de propiedad intelectual e industrial y se establecen normas procesales para facilitar la aplicación de diversos reglamentos comunitarios.

Ley 23/2006, de 7 de julio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril.

Real Decreto 397/2006, de 31 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1270/1997, de 24 de julio, por el que se regula la Oficina Española de Patentes y Marcas.

Protección de Datos Personales

Orden SCO/1070/2006, de 24 de marzo, por la que se amplía la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Orden SCO/1655/2006, de 12 de mayo, por la que se amplía la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Resolución de 28 de abril de 2006, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se crean y modifican ficheros de datos de carácter personal de la Agencia.

Resolución de 12 de julio de 2006, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se aprueban los formularios electrónicos a través de los que deberán efectuarse las solicitudes de inscripción de ficheros en el Registro General de Protección de Datos, así como los formatos y requerimientos a los que deben ajustarse las notificaciones remitidas en soporte informático o telemático.

Resolución de 12 de julio de 2006, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se crea el Registro Telemático de la Agencia Española de Protección de Datos.

Resolución de 1 de septiembre de 2006, de la Agencia Española de Protección de Datos, por la que se determina la información que contiene el Catálogo de ficheros inscritos en el Registro General de Protección de Datos.

Orden SLT/88/2006, de 6 de marzo, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por la que se crea el Programa de Seguridad de la Información en el Departamento de Salud.

Receta

Decreto 225/2006, de 23 de noviembre, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por el que se modifica el Decreto 244/2003, de 24 de abril, de homologación sanitaria de recetas oficiales para la prestación farmacéutica.

Resolución de 8 de noviembre de 2006, de la Agencia Valenciana de Salud, sobre la facturación de recetas provenientes de otras comunidades autónomas.

Instrucción 5/2006, de 24 de abril, de la Secretaría General del Servicio Gallego de Salud, sobre gestión de la dispensación renovable.

Registro de Voluntades Anticipadas

Ley 1/2006, de 3 de marzo, de la presidencia de las Islas Baleares, de voluntades anticipadas.

Decreto 13/2006, de 8 de febrero, de la Consejería de Sanidad del Gobierno de Canarias, por el que se regulan las manifestaciones anticipadas de voluntad en el ámbito sanitario y la creación de su correspondiente Registro.

Decreto 15/2006, de 21 de febrero, de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla–La Mancha, del Registro de Voluntades Anticipadas de Castilla–La Mancha.

Decreto 30/2006, de 19 de mayo, de la Consejería de Salud del Gobierno de la Rioja, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de La Rioja.

Decreto 101/2006, de 16 de noviembre, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid.

Orden 8/2006, de 26 de julio, de la Consejería de Salud del Gobierno de la Rioja, sobre la forma de otorgar documento de instrucciones previas ante personal de la administración.

Orden 2191/2006, de 18 de diciembre, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se desarrolla el Decreto 101/2006, de 28 de noviembre, por el que se regula el Registro de Instrucciones Previas de la Comunidad de Madrid y se establecen los modelos oficiales de los documentos de solicitud de inscripción de las Instrucciones Previas y de su revocación, modificación o sustitución.

Registros Telemáticos

Orden SCO/2751/2006, de 31 de agosto, por la que se crea el Registro Telemático del Ministerio de Sanidad y Consumo para la presentación de escritos, solicitudes y comunicaciones y se establecen los requisitos generales para la tramitación telemática de determinados procedimientos.

Reproducción Asistida

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares.

Sangre y Hemoderivados

Decreto 13/2006, de 3 de febrero, de la Consejería de Salud del Gobierno de la Rioja, por el que se regula la hemodonación y hemoterapia en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

Decreto 28/2006, de 23 de marzo, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se regula la constitución y régimen de funcionamiento de los depósitos de sangre procedente de cordón umbilical.

Decreto 298/2006, de 18 de julio, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por el que se regula la Red de Hemoterapia y se crea el Sistema de Hemovigilancia en Cataluña.

Orden 837/2006, de 6 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regulan los requisitos necesarios para la autorización y acreditación de los depósitos de sangre procedente

de cordón umbilical en el ámbito territorial de la Comunidad de Madrid.

Sanidad Exterior
Resolución de 11 de abril de 2006, de la Subsecretaría del Ministerio de la Presidencia, por la que se da publicidad al Acuerdo del Consejo de Ministros de 17 de febrero de 2006, por el que se establece un Plan de Medidas para la Mejora de los Servicios de Sanidad Exterior.

Servicios de Salud
Decreto 39/2006, de 21 de abril, de la Consejería de Salud y Consumo del Gobierno de las Islas Baleares, por el que se aprueban los Estatutos del ente público Servicio de Salud de las Illes Balears.

Decreto 46/2006, de 23 de febrero, de la Consellería de Sanidad de la Junta de Galicia, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Gallego de Salud.

Decreto 45/2006, de 3 de julio, por el que se aprueban los Estatutos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Tarjeta Sanitaria Individual
Orden 1285/2006, de 22 de junio, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se regula la tarjeta sanitaria individual en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

Tasas
Orden SLT/240/2006, de 2 de mayo, del Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, por la que se relacionan las tasas vigentes del Departamento de Salud, con identificación de los servicios y de las cuotas correspondientes.

Tejidos Humanos
Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Transferencia de Competencias
Real Decreto 1419/2006, de 1 de diciembre, sobre traspaso de funciones y servicios de la Administración del Estado a la Comunidad Autónoma de Cantabria, en materia de ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos.

Trasplantes
Orden de 13 de enero de 2006, del Conseller de Sanidad de la Generalitat Valenciana, sobre acreditación de centros sanitarios de la Agencia Valenciana de Salud para la práctica de actividades de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células.

Trazabilidad de los medicamentos
Resolución de 12 de diciembre de 2006, de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, por la que se hace pública la resolución del convenio por el que se encomienda la gestión de la información prevista en el Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Uso Compasivo de Medicamentos
Orden de 13 de febrero de 2006, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Junta de Extremadura, por la que se crea y regula la Comisión de Uso Compasivo de Medicamentos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Visados
Orden 852/2006, de 7 de abril, del Consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se aprueba el procedimiento de visado de recetas de los antipsicóticos de segunda generación destinados a pacientes crónicos mayores de setenta y cinco años.

Visita Médica
Orden 3/2006, de 31 de enero, de la Consejería de Salud del Gobierno de la Rioja, por la que se deroga la Orden 6/2004, de 19 de julio, de la Consejería de Salud, por la que se regula la visita de los Informadores Técnicos Sanitarios de Laboratorios a los Centros Sanitarios del Sistema Público de Salud de La Rioja.

farmaindustria

Serrano, 116
28006 Madrid
Telf.: +34 91 515 93 50
www.farmaindustria.es