XII Seminario

Industria Farmacéutica & Medios de Comunicación

Antequera 29 y 30 de Octubre de 2015

11.00-12.00 El marco regulatorio en el sector farmacéutico

- ✓ Lourdes Fraguas, Secretaria General y Directora del Departamento Jurídico de FARMAINDUSTRIA
- ✓ Emili Esteve, Director del Departamento Técnico de FARMAINDUSTRIA

farmaindustria

El medicamento: muy regulado

Regulación Europea

Diario Oficial de la Unión Europea — Legislación

Regulación Nacional

BOE — BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO

Regulación Autonómica

BOCM — BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID
DOGC
BOJA — Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
etc

autorregulación

CÓDIGO TIPO DE FARMAINDUSTRIA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y DE LA FARMACOVIGILANCIA

FV → EC → Fab → PyF → Dis → Pub → Reg → Eco → etc

farmaindustria

Laboratorios farmacéuticos
Laboratorios farmacéuticos
Laboratorios farmacéuticos
Laboratorios farmacéuticos
Laboratorios farmacéuticos
Laboratorios farmacéuticos

El medicamento: muy regulado

APROBADAS

❑Ley Orgánica 6/2015, 12 junio, modifica Leyes financiación CCAA y de **estabilidad presupuestaria**.

❑Ley 24/2005, de 24 de julio, de **Patentes.**

❑Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba **el texto refundido de la LGRMPS**.

❑**LPGE 2016** (pendiente publicación BOE).

❑Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de **transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno**.

❑Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la **unidad de mercado**.

❑Ley Orgánica 1/2015, de 30 marzo, por la que se modifica la LO 10/1995, **CP**.

❑Normativa en materia de **facturación electrónica.**

❑**Otra normativa de impacto** para el sector (para los laboratorios en el ejercicio de su actividad).

EN TRÁMITE

❑ **PRECIO Y FINANCIACIÓN** (Proyecto de RD por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. 2015)

❑**ENSAYOS CLINICOS** (Proyecto de RD por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos. 2013)

❑**OTRAS**

- ❑Proyecto de Orden por la que se determinan los criterios mínimos y el procedimiento para la comunicación de la intención de adecuar los medicamentos **homeopáticos.** (2013).
- ❑Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los productos **cosméticos**. (2014)
- ❑**Anteproyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía** (2015).
- ❑Anteproyecto de Ley de **Contratos del Sector Público.**
- ❑Reglamento de **Protección de datos**
- ❑Proyecto de Orden por la que se crea la Comisión Asesora para el Uso Racional de la Prestación Farmacéutica (Madrid) (2012).

FUTURAS

❑Disposición par aplicar en España el Reglamento Delegado para Sistema de verificación de medicamentos.

Actividad JURISDICCIONAL

Actuaciones ante infracciones legales:

❑Ley de Garantías y Ley de Cohesión.

- ❑P. de referencia, Actos o disposiciones de CCAA: Comisiones de Evaluación, catálogos o sistemas de apoyo a la prescripción
- ❑Utilización no acorde con ley por las CCAA del término “uso racional del medicamento”, como título para medidas que modifican el régimen de prescripción y dispensación de medicamentos y rompen la equidad y cohesión.

❑**TRLCSP.** Conformación de **lotes** sin respetar **la unidad funcional** del artículo 86.3

❑**Transposición Directivas** con normas reglamentarias infringiendo legislación vigente.

EN TRAMITE

Proyecto de RD por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS. 2015.

farmaindustria

Humberto Arnés Corellano, como Director General de FARMAINDUSTRIA, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, con domicilio a efectos de notificaciones en Madrid, C/ María de Molina, 54 – 7ª Planta.

EXPONE

PRIMERO.- Que el día 28 de septiembre me ha sido notificado la elaboración por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del ***"Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud"*** para que, en virtud de lo establecido en el artículo 24.1.c), de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, emita en el plazo de 15 días hábiles, el oportuno informe con las alegaciones que se estimen pertinentes.

SEGUNDO.- Que con fecha 1 de octubre, se solicitó ampliación de plazo para la presentación de alegaciones, solicitud que nos fue concedida el 5 de octubre, en virtud de lo establecido en el artículo 49.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, con una ampliación de plazo de 7 días hábiles, finalizando dicho plazo **el 26 de octubre de 2015.**

TERCERO.- Con el fin de dar cumplimiento al trámite de audiencia dentro del plazo contenido se adjunta al presente escrito Informe de Farmaindustria al Proyecto antes mencionado.

Por lo expuesto,

SOLICITO que tenga por presentado este escrito, junto con los documentos que lo acompañan y cumplimentado, en tiempo y forma, el trasladado contenido por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad del Informe al del ***"Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud"*** y, en su virtud, se sirva tener por hechas las manifestaciones precedentes a los efectos oportunos.

En Madrid, a 26 de octubre de 2015

ALEGACIONES PENDIENTES DE ESTUDIO

1. Regulación de los precios notificados.
2. Referencias internacionales de precios.
3. Principios y procedimiento para la inclusión en la financiación y la fijación de precios.
4. Laguna terapéutica y propuesta sobre "medicamentos sin interés comercial".
5. Financiación de nuevas indicaciones.
6. Medicamentos en situaciones especiales.
7. ATC5 y vías de administración en precios de referencia
8. Seguridad jurídica sobre el Procedimiento para la aplicación de las deducciones del RDLey 8/2010.
9. Modificación del RD 81/2014, de receta médica (asistencia transfronteriza) y Modificación del RD 177/2014, de precios de referencia.
10. Otros aspectos relevantes del futuro Real Decreto.

EN TRAMITE

Proyecto de Real Decreto por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro de Estudios Clínicos.

ALEGACIONES CONSIDERADAS

1. Dictamen único de los CEICs en todo el territorio.
2. Distribución de tareas de evaluación entre la AEMPS y los CEICs (transparencia y acceso).
3. Tramitación en paralelo CEIC vs centro.
4. Investigadores colaboradores.
5. Documento de preguntas y respuestas.

VERSIÓN 29 Junio 2015

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

La investigación clínica con medicamentos constituye el elemento básico que permite que los medicamentos sean autorizados por las agencias de medicamentos, que sean comercializados por sus titulares con las garantías que la legislación exige y que lleguen finalmente a la práctica clínica para beneficio de los pacientes. Permite también investigar nuevas formas de uso o formas de uso más eficientes una vez que los medicamentos se encuentran ya comercializados. Es necesario, además, fomentar la investigación clínica de medicamentos huérfanos y de medicamentos destinados al tratamiento de grupos de población como niños, mujeres y ancianos que tradicionalmente han estado poco representados en la investigación clínica. En definitiva, la investigación clínica permite generar conocimiento de alta calidad para desarrollar herramientas terapéuticas que mejoren las ya disponibles y que contribuyan a la prevención, el alivio y la curación de las enfermedades y a la mejora de la calidad de vida de la población.

Para ello, la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella y en consonancia con elementos como la Declaración de Helsinki, aprobada por la Asociación Médica Mundial, y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo. Asimismo, debe garantizar los principios básicos recogidos en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y en la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad. Finalmente, debe también garantizar que los resultados que de ella se deriven sean de calidad y útiles para los fines expresados anteriormente por lo que debe desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

La armonización europea en materia de ensayos clínicos se debe tanto a la normativa general sobre medicamentos como, específicamente, a la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. En España, el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, vino a incorporar en su totalidad al ordenamiento jurídico interno esta directiva, estableciendo los principios y requisitos básicos que han regulado hasta hoy la realización de ensayos clínicos con medicamentos y a los Comités Éticos de Investigación Clínica como garantes de su calidad ética y científica. Posteriormente, la Ley29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y

1/56

D. CONSEJO DE ESTADO → C.SUBSECRETARIOS Y S. DE ESTADO → CONSEJO DE MINISTROS → BOE

06/10/2015

EMA Management Board: highlights of October 2015 meeting

Update on development of a clinical trial portal and database

The Board was also updated on the timeline for the implementation of the clinical trial portal and database. The plan is to have the system available for an independent audit by the end of the third quarter of 2016. If the portal and database get a green light from the audit, the Regulation will come into application by the end of 2017. From that point onwards the portal and database will be operational for sponsors and Member States to use for all new clinical trial applications in the EU, and the information from the database will be publicly available.

FUTURAS

Reglamento Delegado (UE) …/… de la Comisión de 2.10.2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano .

COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 2.10.2015
C(2015) 6601 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) …/… DE LA COMISIÓN

de 2.10.2015

que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

ES ES

Documento interpretativo de Preguntas y Respuestas de la Comisión

DESARROLLO DEL REGLAMENTO DELEGADO

1. Disposición en vigor sobre *trazabilidad* vs sistema UE de verificación (Rango de Ley).
2. Uso profesional (desactivado de códigos).
3. Necesidad de código nacional o de cambio al GTIN, número eudravigilance.
4. Modificación de etiquetado. Procedimiento, tasas.
5. Figura del Representante local/ofertante.
6. Otras , GT de Farmaindustria.

IMPACTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA 2014-2015

Ley Orgánica 6/2015, 12 junio, modifica Leyes financiación CCAA y de estab. presupuestaria.

- Modifica la Ley General de Sanidad, nuevo título VII (Transparencia e Instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario) y Ley de cohesión y calidad del SNS (cartera complementaria de servicios SNS se aprueba solo si hay suficiencia financiera).

Ley 24/2005, de 24 de julio, de Patentes

- **Cláusula bolar** y desactivación medidas limitativas de patentes de medicamentos (licencias obligatorias, no patentabilidad segundas indicaciones o combinaciones y otras exclusiones; autorización fabricación en Esp para exportación de productos con patente).

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que se aprueba el texto refundido de la LGRMPS.

- **Ley 10/2013** transpuso la Directiva 2010/84 sobre farmacovigilancia y la Directiva 2011/62 de prevención de entrada med falsificados. Habilita Texto Refundido de la Ley 29/2006.

- **La Directiva 2011/62,** modifica art 54bis) 2b) de Directiva 2001/83/UE, introduce obligatoriedad de "dispositivos de seguridad" y prevé que CE dicte un **ACTO DELEGADO** con disposiciones detalladas sobre dispositivos de seguridad (conocido 1-10-15 pendiente PE).

LPGE 2016 (pendiente publicación BOE), aprobados por el Pleno del Congreso el 20.10.15.

- DF 20ª, **modificaciones** al RDL 1/2015: se **elimina la discriminación de la marca** cuando se prescribe por PA y se permite **utilizar la información del EMVO para la aplicación de los precios fuera del SNS en OF.** Otros cambios: liberalización de descuentos, eliminación del copago hospitalario.

- DF 21ª **modifica el RD 177/2014**, de 21 de marzo, que regula SPR-**informe CDGAE** previo OM.

- Impacto en la financiación de las CCAA, contarán con 7.400 M€ más (nuevos anticipos a cuenta), junto 2.900M en ahorro intereses por medidas de liquidez a tipo 0. Dotación FLA y FFF.

IMPACTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA 2014-2015 (cont.)

Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. *(EV 10 dic 2014)*

- Información económica de partidos políticos, organizaciones sindicales y empresariales: Contratos o convenios celebrados con la A. Pública y subvenciones.

Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

- Garantiza la unidad de mercado y minimiza las distorsiones derivadas de la organización administrativa territorial. Mecanismos cooperación y canales comunicación entre AP y sector privado para informar de obstáculos concretos que fragmentan el mercado nacional. **Consejo para la Unidad de Mercado** creado en MINECO a mediados de 2014.

Ley Orgánica 1/2015, de 30 marzo, por la que se modifica la LO 10/1995, Código Penal.

- Programas de ***Compliance penal***, responsabilidad penal personas jurídicas.
- Adecuación del tipo penal al Convenio (**Convención Medicrime** nov. 2013), sobre falsificación de productos médicos y otros delitos similares amenaza para la salud pública.

Normativa en materia de facturación electrónica

- **Antecedentes: Ley Orgánica 9/2013**, de Control de la **Deuda Comercial del S. Público**:; Ley 25/2013, de impulso de la **Factura Electrónica** y creación del Registro Contable del Sector Público; **Real Decreto 635/2014**, de 25 de julio, metodología **cálculo del periodo medio de pago;**
- **OM MINHAP** sobre **registro contable de facturas,** formato factura: **FacturaE** y **Circulares IGAE obligatoriedad** facturación electrónica **desde 15 de enero de 2015**.

IMPACTOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA 2014-2015 (cont.)

Anteproyecto de Ley de Contratos del Sector Público.

•**Transposición Directiva 2014/24/UE 26 febrero, de contratación pública.** Información pública (MINHAP abril 2015). **Alegaciones FI** sobre: **formación lotes por PA o DC si patente**; **precio de licitación=precio SNS**; **confidencialidad** precio unitario adjudicación.

Reglamento de Protección de datos

•**Enmienda PE: art. 81** sobre consentimiento (limitado a una única investigación impidiendo la investigación en los casos en los que no es posible contactar de nuevo con el paciente).

Otra normativa de impacto para el sector (para los laboratorios en el ejercicio de su actividad):

En materia económica y admva:

•Ley 34/2015, de 21 de septiembre, de modificación parcial de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, **General Tributaria**; Ley 28/2014, de 27 de noviembre, **Ley del IVA.**

•Ley 39/2015, de 1 de octubre, del **Procedimiento Administrativo Común** de las Administraciones Públicas; Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del **Sector Público**.

En materia laboral:

•Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del **Estatuto de los Trabajadores**. Y Real Decreto Legislativo 3/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la **Ley de Empleo**.

•Convenio Colectivo General de la Industria Química.

ACTIVIDAD JURISDICCIONAL

Actuaciones ante infracciones legales:

- **Ley de Garantías y Ley de Cohesión:**
  - Precios de referencia,
  - Actos o disposiciones de las CCAA: Comisiones de Evaluación, catálogos o sistemas de apoyo a la prescripción
  - Por utilización no acorde con ley por las CCAA del término "uso racional del medicamento", como título para medidas que modifican el régimen de prescripción y dispensación de medicamentos y rompen la equidad y cohesión.
- **TRLCSP.** Conformación de **lotes** sin respetar **la unidad funcional** del art. 86.3.
- **Transposición Directivas** con normas reglamentarias infringiendo legislación vigente.

EN DEFINITIVA

1. El medicamento es un **ámbito muy regulado** y las regulaciones pueden condicionar el desarrollo económico y el progreso científico de manera positiva o negativa según sea el contenido y forma de aplicación.

2. **La Industria farmacéutica dispone de capacidad y organización** para contribuir a una regulación acorde con el marco europeo, técnicamente consistente y respetuosa con sus legítimos intereses.

3. El **diálogo temprano** entre las partes es el instrumento para lograr una buena regulación.

4. **Las normas impuestas** o carentes de consenso provocan necesidad de interpretación, incremento de la actividad institucional, enmiendas y judicialización de los asuntos.

5. Las **normas** elaboradas **con audiencia de las partes** e integrando sus peticiones cuando sea posible, tienen un grado de aceptación más alto y una mayor seguridad jurídica.