



Conducción: ver prospecto

“Nuevo pictograma de advertencia en los medicamentos: implicaciones para la industria farmacéutica”

Madrid, 8 de junio de 2009

Mercedes Francés Foz
Departamento Técnico
FARMAINDUSTRIA

farma|industria

AGENDA

- Introducción: marco normativo, grupo de trabajo, grupos terapéuticos revisados
- Inclusión del pictograma por los titulares de autorización de comercialización
- Conclusiones

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

Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente



Material radiactivo



Fotosensibilidad: ver prospecto



Conducción: ver prospecto



Press Release

“Investing in healthcare and a strong pharmaceutical industry is a prescription for economic recovery”

Seville, Spain, 14 May 2009 - EFPIA, the voice of the pharmaceutical industry, today called on governments and policymakers throughout Europe to use the financial crisis as a real opportunity to make healthcare systems fit for the 21st century, and not as yet another excuse for cutting health and pharmaceutical expenditure.

Speaking at the 2009 EFPIA General Meetings in Seville, Arthur J. Higgins, CEO of Bayer HealthCare and President of EFPIA, said “With contracting economies, rising unemployment and growing national debts, there is a real risk that resources devoted to both health and innovation will be negatively affected”. And, he added, “The consequences of such short-term thinking to the health and wealth of European citizens will be felt long after the current economic recession is over”.

Mr. Higgins proposed a five-point framework that would help create modern and sustainable healthcare systems in Europe. He explained: “What we need is greater efficiency in how we finance and deliver healthcare (1); an improved regulatory and policy environment (2); and a more innovation-friendly market place (3); Furthermore we need a new holistic approach to disease prevention and control (4); and we need to see empowered patients better able to take responsibility for their own health and well-being (5)”.

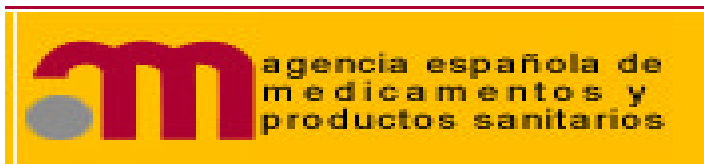
Forecasts for the global healthcare market have dropped markedly from those of only a few months ago. The severity of the economic downturn is putting public budgets under immense pressure and this could affect patient access to new medicines as well as the pharmaceutical sector’s competitiveness and ability to fund future research.

In these challenging times Europe should rely on strong and sustainable businesses such as the research-based pharmaceutical companies to increase its competitiveness. A healthy population underpins a thriving economy and investing in health and a strong pharmaceutical sector can help Europe bounce back from the economic downturn.

The research-based pharmaceutical industry is a major driver of innovation and growth for Europe, representing 3.5% of EU manufacturing, 19% of the global business R&D, a considerable trade balance surplus and almost 635.000 jobs in direct employment and 2.500.000 indirectly.



farmaindustria



- A: Aparato digestivo y metabolismo (excepto A10)
- B: Sangre y órganos hematopoyéticos
- C. Aparato cardiovascular (excepto C07, C08 y C09)
- D: Terapia dermatológica
- G: Terapia genitourinaria
- H: Terapia hormonal
- J: Terapia infecciosa, uso sistémico
- L: Terapia antineoplásica y agentes inmunomoduladores
- M: Sistema musculoesquelético
- P: Antiparasitarios insecticidas y repelentes
- S: Órganos de los sentidos
- V: Varios

Inclusión del pictograma

LGURMPS

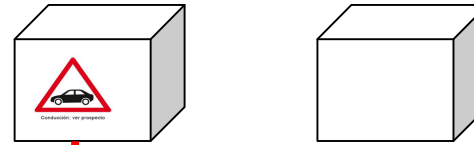
28 julio 2006

R.D 1345/2007
(11 octubre 07)

Recomendaciones
AEMPS (junio 09)


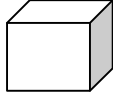
27 julio 2011

- Recomendaciones AEMPS:







Propuesta ficha técnica y prospecto

- TAC:

	Texto propuesto Ficha técnica y prospecto	
Conforme	Conforme	No conforme
No conforme		
		
Conforme		
No conforme		

Inclusión pictograma: TAC conforme recomendación AEMPS

¿Dónde está mi solicitud?

Autorizada según RD		Presentada Pendiente de resolver	Pendiente de presentar
	 Texto AEMPS	 Texto AEMPS	 Texto AEMPS
•Corregir resolución	<ul style="list-style-type: none"> • Modificación específica. • Incluida en una modificación tipo II (excepto de calidad). 	<ul style="list-style-type: none"> •Se solicitará incorporar pictograma y textos en el proceso de evaluación. 	<ul style="list-style-type: none"> •La solicitud incluirá pictograma y textos. •Se solicitará incorporación del pictograma y textos en el proceso de evaluación.
	Texto alternativo al de la AEMPS	Texto alternativo al de la AEMPS	Texto alternativo al de la AEMPS
	<ul style="list-style-type: none"> •Modificación específica. •Incluida en una modificación tipo II (excepto de calidad) + Documentación justificativa	+ Documentación justificativa	+ Documentación justificativa

Inclusión pictograma: TAC conforme recomendación AEMPS

Nuevos medicamentos presentados por:

Procedimiento centralizado

Reconocimiento mutuo/Procedimiento descentralizado

Fase de evaluación nacional del material de acondicionamiento



Texto ¿?



La AEMPS:

- a) Ajustará lo más posible la propuesta europea al texto español.
- b) mantendrá el texto europeo.

TAC no conforme recomendación AEMPS



Conducción: ver prospecto

TAC

Solicitud
inclusión /
exclusión
pictograma



- **Modificación tipo II específica**
- **Incluida en una modificación tipo II (excepto de calidad)**

+

Documentación justificativa

Conclusiones

- La industria farmacéutica apoya cualquier medida destinada a mejorar la utilización de los medicamentos.
- La incorporación del pictograma será progresiva, priorizando su inclusión en medicamentos con mayores efectos sobre la conducción.
- El procedimiento de inclusión del pictograma debe ser flexible para que las compañías que lo soliciten, puedan aportar información adicional a la AEMPS para que re-evalúe la necesidad de incluir o no el símbolo de la conducción en el envase de determinados medicamentos.