

15º Tertulia: Primer jueves setiembre 2008

Lugar: Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

Hora: 17-19 horas

Ponente: Ana Alvarez

Título de la conferencia: "Retos Regulatorios en el entorno actual"

Datos del ponente: Licenciada en Farmacia. Directora de Regulatory Affairs de laboratorios Casen-Fleet

Resumen

1.- ¿Cómo es el entorno Regulatorio actual?

Se han incrementado los criterios de aprobación de los medicamentos. Mas ensayos, mas información, mayor complejidad ... → Mas inversión

Los tiempos de evaluación no se han reducido según lo esperado

Mayores medidas de los Gobiernos para racionalizar el gasto farmacéutico

2.- ¿Cual son las razones de este entorno?

Ha aumentado el consumo de medicamentos

Consecuencias

- El nº de efectos adversos está aumentando considerablemente en UE y en USA.
- Aumento del gasto farmacéutico. Medidas de los Gobiernos para racionalizar

Retos de la Administración

- Garantizar la seguridad de los productos aprobados
- Aumentar la eficiencia en los procedimientos
 - Reduciendo el tiempo de evaluación
 - Incrementando las vías regulatorias
- Racionalizar el gasto farmacéutico

3.- Retos para la industria

Innovación

Excelencia

Incremento de las inversiones

Retorno de la inversión

¿Qué papel juega el departamento de Registros?

Los Asuntos Regulatorios constituyen hoy en día la columna vertebral del proceso de desarrollo y comercialización de fármacos.

Plan de desarrollo

- Químico y farmacéutico.
- Preclínico y Clínico.



4.- Dossier de Registro



Autorización



Precio y financiación → Lanzamiento

Soporte interno al Plan de Desarrollo

- R&D
- Clínica y preclínica

Registro. Procedimiento

Interlocución y negociación con las Autoridades

Antes.....durante.....y tras la aprobación

Asesorías Científicas previas

Analizar la información con “ojos de evaluador”.

Demostrar la Calidad, Seguridad y Eficacia

Negociación de la financiación

Mantenimiento de la Autorización

Soporte interno en la post-comercialización

5.- El gran reto de los departamentos Regulatorios es:

- Establecer los mecanismos necesarios para obtener la autorización de los medicamentos en el menor tiempo posible. “Speed to market”

Bajo las condiciones deseadas por la Compañía

Con las máximas garantías requeridas exigidas por el entorno regulador en cada momento