

Pharmaceutical Innovation: a new R&D strategy in the EU



PORTUGAL 2007

DOSSIER DE IMPRENSA

Pharmaceutical Innovation:

A New R&D Strategy in the EU
EU2007.PT

19/20

November
Hotel Montebelo - Viseu



**Viseu recebe conferência sobre "Inovação Farmacêutica:
Uma Nova Estratégia de I&D na UE"**

Viseu, 19 de Novembro - O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em conjunto com a Comissão Europeia, no âmbito da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia, realiza hoje e amanhã, no Hotel Montebelo, em Viseu, a conferência internacional sob o tema "Inovação Farmacêutica: Uma Nova Estratégia de I&D na UE".

A iniciativa, cuja sessão de abertura conta presença do ministro da Saúde, António Correia de Campos, abrange cerca de duas centenas de participantes, entre os quais se encontram alguns dos principais especialistas europeus do mundo farmacêutico. Thomas Lonngren, director executivo da Agência Europeia do Medicamento (EMA), Octavi Quintana Trias, da Direcção-Geral de Investigação da Comissão Europeia, e Arthur Higgins, presidente da Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA), estarão presentes no encontro.

A conferência, constituída por duas mesas-redondas e quatro workshops, aborda as questões centrais que hoje se colocam no âmbito da inovação farmacêutica na Europa, bem como as perspectivas futuras.

Para explicar a importância do tema Inovação Farmacêutica e a Nova Estratégia de I&D na UE, realiza-se igualmente, hoje, no Hotel Montebelo, pelas 10h30, uma conferência de imprensa.

Para mais informações por favor contactar:

Gabinete de Imprensa
Carlos Pires
Tel: 217 987 166
E-mail: carlos.pires@infarmed.pt



Inovação farmacêutica na Europa

A renovada Agenda de Lisboa de 2005 tem como objectivo fazer da União Europeia (UE) a primeira potência económica do mundo e alcançar o emprego para todos em 2010. No âmbito da Estratégia de Lisboa a política de Investigação e Desenvolvimento (I&D) é uma das prioridades da União Europeia para reforçar o crescimento do emprego na Europa.

A Educação, a Investigação e a Inovação formam o "triângulo do conhecimento" que permitirá à Europa melhorar o seu dinamismo económico e modelo social. Para atingir estes objectivos foram estabelecidas algumas iniciativas com impacto no desenvolvimento da Inovação Terapêutica:

- o 7.º Programa Quadro para a Investigação 2007-2013 (Seventh Framework Programme - FP7), que procura consolidar a Área de Investigação Científica Europeia (European Research Area - ERA) e estimular o investimento de I&D em cada país, de modo alcançar o objectivo de despesa de 3% do PIB e aumentar as parcerias entre investigadores e a indústria (<http://cordis.europa.eu/en/home.html>).
- a Iniciativa de Medicamentos Inovadores (Innovative Medicines Initiative - IMI), no âmbito da EU, que se debruça sobre o futuro da investigação biomédica e aponta caminhos para alcançar um desenvolvimento rápido de novos medicamentos, seguros e mais eficazes que ajudarão a revitalizar a área de investigação biofarmacêutica (Strategic Research Agenda).
- a criação de um Instituto Europeu de Tecnologia (European Institute of Technology) em 2009 que deverá permitir que a excelência europeia tome forma:

"A criação de institutos de saúde virtuais europeus, ligando todos os centros competentes em investigação fundamental e clínica numa rede de Excelência Europeia" e "melhorar a coordenação das actividades Comunitárias e nacionais nomeadamente através da coordenação da condução de ensaios clínicos; uma política efectiva em termos de incentivos a medicamentos órfão e pediátricos; e desenvolver a estratégia de biotecnologia na Europa".

(Em "Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base" - High Level Group on Innovation and Provision of Medicines (G 10) report, recommendations 8 and 9.)

Conferência: Inovação Farmacêutica: Uma nova Estratégia de I&D na UE

As áreas da investigação e desenvolvimento de medicamentos estão a viver um intenso processo de mudança tanto no campo científico como no regulamentar. Os avanços científicos em tecnologias altamente especializadas e a revolução do conhecimento dos sistemas biológicos contribuem de forma significativa para esta mudança.

Estas alterações também se reflectem no quadro regulamentar, constituindo um desafio para as Autoridades Competentes resultando na harmonização e adaptação dos requisitos exigidos, numa perspectiva de estímulo à competitividade.

Esta situação exige uma melhor interacção entre os diferentes parceiros, a indústria farmacêutica, os centros de investigação, os profissionais de saúde e os doentes.

Por outro lado, os diversos intervenientes como os académicos em vários domínios científicos, as pequenas e médias empresas (PME's), o público e as entidades financeiras privadas de investigação passaram a ter um papel mais activo.

É comumente aceite que a chave para o sucesso não depende de iniciativas isoladas mas da colaboração e cooperação de todos os parceiros em I&D numa perspectiva de mais inovação, melhor saúde e maior valor acrescentado.

O novo ambiente científico e regulamentar à volta da inovação farmacêutica, a par do modelo de inovação actualmente em uso na Europa, estará em discussão durante Conferência "Inovação Farmacêutica: Uma nova estratégia de I&D na UE" que o INFARMED, I.P. e a Comissão Europeia organizam em Viseu, no âmbito das actividades da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE).

Com este evento, a PPUE visa promover a discussão dos principais desafios no campo da inovação farmacêutica e das estratégias para melhor promover a investigação farmacêutica na Europa.



A Conferência é composta por uma sessão de abertura sobre o estado actual da inovação farmacêutica na Europa, seguida por duas mesas redondas e quatro workshops dedicados à discussão sobre as estratégias para um desempenho de liderança da UE na área da Inovação Farmacêutica.

Os objectivos da Conferência incluem o alcance de um conjunto de recomendações sustentadas para o futuro da inovação farmacêutica na Europa e formas de implementação, incluindo o papel a desempenhar pelos interessados.

O desenvolvimento de parcerias públicas e privadas e o papel das autoridades competentes no aconselhamento técnico científico, nas fases iniciais do desenvolvimento, são ferramentas fundamentais no âmbito do novo enquadramento de I&D.

Também a discussão sobre o financiamento será tema em debate pelos especialistas presentes.

Por outro lado, as autoridades competentes devem adaptar a sua intervenção aos novos desafios científicos de forma a encorajar a inovação e a competitividade, no âmbito da sua acção reguladora tendo sempre presente o objectivo da promoção e protecção da saúde pública.

A inovação baseada em novas tecnologias será também revista durante a Conferência.

Neste contexto, plataformas nacionais e iniciativas de inovação serão apresentadas, bem como o impacto das iniciativas de inovação da UE incluídas no 7.º Programa Quadro (Seventh Framework Programme - FP7), actualmente em curso, particularmente na implementação da Iniciativa dos Medicamentos Inovadores (IMI).



Conferência

**“Inovação Farmacêutica:
Uma Nova Estratégia de I&D na UE”**

19-20 de Novembro de 2007
Hotel Montebelo, Viseu, Portugal

Programa

1º Dia

08:45

Sessão de Abertura

A. Correia de Campos, Ministro da Saúde, Portugal
Octavi Quintana Trias, Direcção Geral Investigação, Comissão Europeia
Thomas Lönngren, EMEA
Arthur Higgins, EFPIA

9:30

Palestra de Abertura

Moderador: Vasco Maria, INFARMED

“Estado da Arte da Inovação Farmacêutica na UE”

Ole J. Bjerrum, Universidade de Ciências Farmacêuticas da Dinamarca, Dinamarca

10:15

Pausa para café

10:45

Mesa redonda

“Promovendo a Investigação, Desenvolvimento e Inovação na UE: um Objectivo Comum”

Moderadores: Alasdair Breckenridge, MHRA, Reino Unido
José Morais, INFARMED, Portugal

IMI – Innovative Medicines Initiative

Irène Norstedt, Direcção Geral Investigação, Comissão Europeia

Agências Reguladoras e Inovação

Karl Broich, BfArM, Alemanha

O Papel do Aconselhamento Científico

Beatriz Lima, Universidade de Lisboa, Portugal

Perspectivas da Indústria Farmacêutica

Brian Ager, EFPIA

Harmonização e Iniciativas da UE - EMEA – ICH

Spiros Vamvakas, EMEA

Métodos Alternativos e Inovação

Laura Gribaldo, Comissão Europeia, ECVAM

12:45

Almoço



Programa

1º Dia

14:15

Workshop 1 – Inovação e Desenvolvimento: Constrangimentos e Oportunidades

Moderadores: João Lavinha, INSA, Portugal
Hubert Leufkens, MEB, Países Baixos

1. *“Pharma I&D: Nível de Desenvolvimento?”*, Manuel Gonçalves, GlaxoSmithKline, Portugal
2. *“O Valor Económico e Humano da Inovação”*, Stefan Oschmann, Merck Sharp & Dohmne, Europa
3. *“Investigação Independente”*, Nello Martini, Agência Italiana do Medicamento, AIFA, Itália
4. *“A Experiência Espanhola”*, Cristina Avendaño, Agência Espanhola do Medicamento, Espanha
5. *“Biotecnol”*, Pedro Pissarra, Biotecnol, Portugal
6. *“Experiência da Bial”*, Luís Portela, Bial, Portugal

14:15

Workshop 2 – PME e Financiamento da I&D

Moderadores: Cristina Sampaio, Universidade de Lisboa, Portugal
Rannveig Gunnarsdottir, Agência Islandesa do Medicamento, Islândia

1. *“Financiamento Europeu à I&D para PMEs – 7º Programa Quadro de I&D e Programas Relacionados”*, Bernd Reichert, Direcção Geral Investigação, Comissão Europeia
2. *“Investigação Biomédica na Universidade – Interface com a Indústria”*, Manuel Carrondo, IBET, Portugal
3. *“Financiamento da Biotecnologia, Neuropharma”*, Belén Sopesén, Neuropharma
4. *“Estão as PMEs preparadas para utilizar todo o apoio disponível?”*, Johan Vanhemelrijck, EuropaBio
5. *“PME e Financiamento da I&D”*, João Fernandes, InovCapital, Portugal
6. *“Medidas de Apoio da Agência de Inovação à Investigação e Inovação Empresarial”*, Carlos Lajas, Agência de Inovação, Portugal



Programa

Day 1

14:15 **Workshop 3 – Quem Paga a Inovação?**

Moderadores: Jorge Gonçalves, Universidade do Porto, Portugal
Pat O'Mahony, Agência Irlandesa do Medicamento, Irlanda

1. "O que a Comissão Europeia pode fazer", *Thomas Heynisch, European Commission, Direcção Geral da Empresa e Indústria*
2. "Saúde Pública, Inovação e Financiamento Sustentável", *Kees de Joncheere, Organização Mundial de Saúde*
3. "Pagar a Inovação ou Pagar os Cuidados de Saúde", *Miguel Gouveia, Universidade Católica Portuguesa, Portugal*
4. "Terapias Inovativas exigem Financiamento Inovativo", *Fernando Royo, Genzyme, Europa*
5. "Inovação acessível respondendo às necessidades de Saúde Pública", *Rita Kessler, Associação Internacional da Mutualidade*
6. "Quem Paga a Inovação", *Mary Geraldine Baker, Federação Europeia de Associações de Doentes Neurológicos*
7. "Competição de Genéricos, Cuidados de Saúde Sustentáveis e Inovação", *Greg Perry, Associação Europeia de Genéricos*

14:15 **Workshop 4 – Parcerias para o Sucesso**

Moderadores: A. Vaz Carneiro, Universidade de Lisboa
Henrique Luz Rodrigues, Universidade de Lisboa

1. "Factores Essenciais para a Optimização do Investimento em I&D na Europa", *Brian Ager, EFPIA*
2. "Colaboração de Sucesso entre os Parceiros da Indústria e o *Critical Path Institute*", *Jacky Vonderscher, Novartis, Suíça*
3. "Da Academia à Biotecnologia: Exemplos dos EUA e Portugueses", *Tiago Outeiro, Instituto de Medicina Molecular, Portugal*
4. "Parcerias para o Sucesso – A Estratégia de uma Agência Moderna", *Jan Liliemark, Agência Sueca do Medicamento, Suécia*
5. "TI Pharma: Definindo em Conjunto o Futuro dos Medicamentos", *Jorg Janssen, TI Pharma, Países Baixos*
6. "Parcerias para a I&D e Business Development", *Pedro Cruz, ECBIO, Portugal*

17:30 Fim dos trabalhos do 1º dia

19:00 Jantar Oficial



Programa

2º Dia

9:00

Mesa Redonda

“Brave New World: Preparing the Future”

Moderadores: J. Lobo Antunes, Instituto de Medicina Molecular, Portugal
Andrea Rappagliosi, EuropaBio

“Imunobiológicos e Medicamentos de Terapias Avançadas”, *Klaus Cichutek, Paul-Ehrlich-Institut, Alemanha*

“Terapias Celulares”, *Paula Salmikangas, Agência Finlandesa do Medicamento, Finlândia*

“Omics Technologies”, *Marisa Papaluca Amati, EMEA*

“New Delivery Systems: From Controlled Release to Nanomedicine and Moving into the Market”, *Rogério Gaspar, Universidade de Lisboa, Portugal*

10:30

Pausa para café

11:00

Conclusões dos Workshops e Perspectivas Futuras

Co-moderadores: Helder Mota Filipe, INFARMED, Portugal
Philippe Lechat, AFSSAPS, França

Apresentação das conclusões dos Workshops
Rapporteurs

Perspectivas Futuras
Eric Abadie, CHMP, EMEA

12:30

Apresentação da Iniciativa da Presidência Eslovena da UE
Martina Cvelbar, Agência Eslovena do Medicamento, Eslovénia

12:45

Sessão de Encerramento

Francisco Ramos, Secretário de Estado da Saúde, Portugal
João Almeida Lopes, APIFARMA, Portugal
Vasco Maria, INFARMED, Portugal

13:15

Almoço