



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

# LA AEMPS IMPULSA EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN IBEROAMÉRICA

Fecha de publicación: 24 de julio de 2015

Categoría: La AEMPS.  
Referencia: AEMPS, 8/2015

*Del 13 al 24 de julio de 2015 se ha celebrado en Madrid, la fase presencial de la pasantía en evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos organizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).*

*El objetivo es impulsar el fortalecimiento de las capacidades regulatorias de las autoridades sanitarias de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI).*

Las actuaciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) implican una interacción con otras autoridades competentes en medicamentos especialmente a nivel europeo, y una línea permanente de **cooperación** con terceros países, en especial con **Iberoamérica**, mediante la representación y como parte de la coordinación de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (Red EAMI).

Dentro de las líneas temáticas prioritarias de la Red EAMI se incluye el fortalecer la evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos mediante **actividades de formación colaborativas**.

Estas actuaciones se realizan para dar cumplimiento a tres objetivos estratégicos de la Red EAMI:

1. Potenciar la cooperación, colaboración, coordinación y comunicación entre las autoridades sanitarias de la Red de modo que permita incrementar la calidad, la eficiencia y el impacto de las actuaciones de cada Autoridad regulatoria.

2. Fomentar el fortalecimiento de capacidades regulatorias de las autoridades sanitarias.
3. Compartir experiencias e información técnica, científica y regulatoria del sector de los medicamentos y dispositivos médicos entre los países mediante redes de expertos.

Bajo estos objetivos, la AEMPS organizó una **pasantía en evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos** en dos fases: una primera *on line* del 3 al 22 de junio y la segunda presencial en Madrid, del 13 al 24 de julio de 2015.

El programa de la pasantía incluyó principalmente:

- Marco legislativo en España y Europa sobre bioequivalencia de medicamentos genéricos, sus fundamentos y guías de evaluación.
- Evaluación de expedientes reales de medicamentos genéricos.
- En un futuro los expertos podrán dar continuidad al trabajo colaborativo mediante un espacio privado en el portal web de la Red EAMI, [www.portaleami.org](http://www.portaleami.org).

En la primera fase *on line*, participaron **90 expertos** de las **entidades gubernamentales de 15 países** (Brasil, Colombia, Chile, Argentina, Perú, Venezuela, Ecuador, Uruguay, Paraguay, México, Cuba, Nicaragua, Panamá, El Salvador, Costa Rica).

En la segunda fase en Madrid, participaron **6 expertos de 6 países** (Panamá, Nicaragua, Costa Rica, México, Ecuador y Colombia).

La pasantía ha sido valorada como muy positiva y útil por los participantes, compartimos algunas percepciones de satisfacción:

“La pasantía en general fue muy exitosa, la recibimos con una gran satisfacción, la valoramos como muy positiva, es del tipo de experiencia que nos gustaría mantener”, **Cuba**.

“Lo mejor ha sido la comparación regulatoria entre EMA, FDA, Canadá y OMS, los ejemplos prácticos presentados y los fundamentos de los temas tratados”, **Perú**.

“Nos sirvió para profundizar nuestros conocimientos y entender casos particulares que muchas veces se nos presentan y no están contemplados en las normativas”, **Argentina**.

No obstante, se plantea el reto para la Red EAMI de establecer estrategias que apoyen en la financiación de la fase presencial o establecer prácticas de al menos un mes en Europa.

Por parte de la AEMPS, se seguirá impulsando el fortalecimiento de competencias reguladoras mediante actividades de formación colaborativas, armonizadas y complementarias con otros organismos internacionales.



*Participantes de la pasantía en bioequivalencia de medicamentos genéricos.  
Madrid, 13 al 24 de julio de 2015*

## Referencias

1. Red de Autoridades en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (Red EAMI). [Web]. Disponible en Internet en: <http://www.portaleami.org>
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios. [Web]. Nota informativa Ref. AEMPS, 9/2014. Reconocimiento de la Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) durante la XXIV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Veracruz, México. Disponible en: [http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/NI-AEMPS\\_09-2014-cumbre-EAMI.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/NI-AEMPS_09-2014-cumbre-EAMI.htm) (hipervínculo revisado el 24/07/2015)