



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

POSICIÓN DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RESPECTO A LAS GARANTÍAS DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Fecha de publicación: 18 de julio de 2012

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.
Referencia: AEMPS, 8/2012

La AEMPS con la finalidad de despejar cualquier tipo de duda sobre las garantías de los medicamentos genéricos que cuentan con su autorización, desea recordar algunas cuestiones básicas al respecto.

En los últimos días los medios de comunicación han recogido informaciones surgidas a partir de una carta enviada por el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Orense a las autoridades sanitarias y representantes de la industria farmacéutica sobre problemas para dispensar medicamentos genéricos, a partir de la cual se cuestionan las garantías de determinados medicamentos genéricos que cuentan con la autorización de la AEMPS.

A este respecto la AEMPS, y con la finalidad de despejar cualquier tipo de duda sobre las garantías de los medicamentos genéricos que cuentan con la autorización de la Agencia, desea recordar algunas cuestiones básicas al respecto, también incluidas en la respuesta remitida al Colegio Oficial de Farmacéuticos de Orense¹:

1. Garantías con respecto a los medicamentos autorizados por la Agencia:

Cuando cualquier medicamento (innovador, genérico, híbrido, bibliográfico, o biosimilar) se presenta para obtener una autorización por cualquiera de los procedimientos existentes a tal efecto (nacional, reconocimiento mutuo, descentralizado o centralizado), el dossier es evaluado por la AEMPS. Específicamente, y en el caso de los genéricos, los estudios de bioequivalencia son evaluados por la Unidad de Farmacocinética de la Agencia que es un referente tanto en la Unión Europea, como en el resto del mundo. Si esta Unidad de



Farmacocinética aprecia la mas mínima duda acerca de los estudios de bioequivalencia presentados, los estudios son inspeccionados allá donde se hayan realizado, ya que legalmente no tienen por que realizarse en España ni en la Unión Europea. De modo que, cuando cualquiera de los medicamentos termina siendo autorizado, la Agencia garantiza que cumplen todos los requerimientos exigibles de calidad químico-farmacéutica, eficacia, seguridad y correcta información. No hay ningún medicamento autorizado por la AEMPS que no cumpla los estándares requeridos para estar en el mercado. Cualquier ciudadano, que entra en la base de datos del [Centro de Información de Medicamentos Autorizados \(CIMA\)](#), a través de la Web www.aemps.gob.es, y encuentra un medicamento como autorizado, puede estar seguro de que ese medicamento cumple con todas las garantías, y que eso es así porque la AEMPS ha evaluado el cumplimiento de los requisitos aplicables de calidad, seguridad y eficacia.

2. Garantías con respecto a los laboratorios fabricantes autorizados:

Para que un laboratorio fabrique un medicamento que se vaya a comercializar en España debe haber sido inspeccionado y tener un certificado de que cumple con las Normas de Correcta Fabricación (NCF) de la Unión Europea. Si en algún momento un laboratorio fabricante, ubicado en España, otro país de la Unión Europea o un tercer país, deja de cumplir dichas normas, todos los productos fabricados en dicho laboratorio son retirados de mercado. Estos requisitos son además idénticos para laboratorios grandes, medianos o pequeños y para cualquiera que sea el tipo de medicamentos que fabriquen, genéricos o innovadores. En definitiva, si un laboratorio tiene medicamentos autorizados, es porque la AEMPS, en el ejercicio de sus competencias, garantiza que cumple todas las exigencias legales y por lo tanto los puede comercializar.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mantiene, dentro de las medidas de eficiencia con las que está comprometido, su respaldo a los medicamentos genéricos, en el conocimiento de que dichas medidas facilitarán la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y que se pueda seguir teniendo acceso a los medicamentos innovadores de máximo interés sanitario.

4. Solo intereses sanitarios deben estar detrás de la información objetiva e independiente que desde las instituciones sanitarias debe ser puesta al alcance de los profesionales sanitarios y ciudadanos en materia sanitaria en general y sobre los medicamentos en particular.

Referencias

1. [Carta de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios enviada al presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Orense el 17/07/2012.](#)