



La FDA quiere recaudar más tasas para agilizar la entrada de EFG

PROPUESTA AL CONGRESO Pacientes y laboratorios aportarían más a cambio de ahorros en el consumo y de aligerar los trámites de autorización

R. GARCÍA DEL RÍO

rosario.garcia@correofarmaceutico.com

La agencia estadounidense del medicamento, FDA, ha realizado una propuesta al Congreso que propone recaudar más a fabricantes de medicamentos y pacientes con el objetivo de acelerar la entrada de medicamentos seguros y eficaces al mercado nacional así como de bajo coste, fundamentalmente genéricos y biosimilares, según explicó la semana pasada la responsable de la FDA, Margaret Hamburg. Con esos ingresos extra, la agencia podría disponer de más expertos que re-

visarían las solicitudes de medicamentos nuevos y los ya autorizados sin comprometer los estándares de calidad de la agencia.

El plan de la FDA, que sería aprobado y redactado en ley por el Congreso antes del 1 de octubre para entrar en vigor en 2013, no sólo permitiría la revisión continua y oportuna de medicamentos de relevancia en el sistema, sino también fomentar y agilizar el desarrollo de fármacos para enfermedades raras, proporcionar una menor comunicación con empresas pequeñas o emergentes, aumentar el



Margaret Hamburg, de la FDA.

uso de datos informatizados y normalizados y promover el uso de nuevos criterios de valoración clínicos que mejoran los

tiempos de desarrollo de fármacos y ayudar a abordar necesidades médicas no cubiertas, explican desde la agencia.

La cuentas de la FDA son, entre otras, recaudar más de 712,8 millones de dólares en cuotas anuales durante cinco años a los usuarios y casi 300 millones de dólares al año a los fabricantes de genéricos, con dos contrapartidas claras: continuar favoreciendo el ahorro para los consumidores con los EFG y agilizar los trámites de lanzamiento de productos para la industria de los genéricos.