



# "Sin medidas, otros países se harán con el mercado EFG"

*Beata Stepniewska*  
*Directora general en funciones de la EGA*



La directora general en funciones de la EGA ve complicado que los fabricantes de principios activos puedan cumplir con las exigencias de la UE para su importación desde el 2 de julio.

MARTA RIESGO  
Atenas



Beata Stepniewska, directora general en funciones de la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA) comenta a EG los retos y oportunidades del sector en Europa coincidiendo con el Congreso Anual de la asociación.

**Pregunta. ¿Qué datos de ahorro, empleo y producción manejan?**

Respuesta. En Europa se ahorran aproximadamente 35.000 millones de euros cada año gracias a los genéricos. La industria del genérico europea está formada por laboratorios con un gran nivel de investigación y con plantas de producción con personal altamente cualificado. Las empresas suelen invertir entre un 6 y un 16 por ciento en investigación de nuevos pro-

ductos y proporcionan más de 150.000 puestos de trabajo.

**P. Cómo ha evolucionado el mercado del genérico?**

R. Se están abriendo oportunidades de crecimiento. La cuota de mercado farmacéutico mundial se duplicará en 2015, lo que aportará nuevas oportunidades para la fabricación. Pero hay que adoptar medidas; de lo contrario, otros países se harán con el mercado.

**P. En los últimos años se han producido numerosos cambios regulatorios, ¿Hacia dónde va el sector?**

R. La aplicación de la Directiva sobre Medicamentos Falsificados, así como la normativa de Farmacovigilancia tendrá un impacto significativo. La aplicación de la Directiva de Medicamentos Falsificados supondrá unos costes importantes para el sector genérico, que alcan-

zarán los 1.000 millones de euros para los fabricantes. Además, desde la EGA aún cuestionamos la capacidad y los tiempos para que los exportadores de principios activos cumplan con la confirmación escrita requerida que certifique la conformidad a las GMP, que será necesaria a partir del 2 de julio.

**P. La EMA está estudiando cambios en la normativa sobre biosimilares, ¿Qué aportaciones ha realizado la EGA?**

R. Desde hace años la EGA se ha propuesto un enfoque científico, caso por caso, sobre la elección del producto de referencia, respetando la legislación vigente de la UE. El objetivo era evitar la duplicación innecesaria de ensayos clínicos y apoyar así el desarrollo global de los biosimilares. En 2012 se anunciaba que la UE aceptará que el

biosimilar de aplicación contenga datos de productos de referencia de origen no europeo. Este enfoque se ha incorporado en la llamada directriz general sobre biosimilares que aún no se ha adoptado y que será un gran avance.

**P. ¿Cuál es el objetivo de la 19ª Conferencia Anual de EGA?**

R. Buscamos anticiparnos a los retos del nuevo entorno normativo y empresarial. En tiempos de austeridad, el sector del genérico se enfrenta a una presión cada vez

mayor con bajada de precios y carga regulatoria. El aporte de medicamentos genéricos para la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud es esencial y las autoridades deben tenerlo en cuenta.

**P. ¿Es la crisis una oportunidad?**

R. Las constantes medidas de reducción de precios y los costes que implican los cambios regulatorios representan una gran amenaza para la sostenibilidad de los genéricos y biosimilares.