

# Fundamentos de la regulación de medicamentos

## ¿Por qué se regulan los medicamentos?

Todo el mundo quiere recibir tratamiento médico cuando está enfermo. Por lo tanto, hacen falta medicinas que sean **efectivas** contra las enfermedades.

Por desgracia, todos los medicamentos conllevan efectos secundarios no deseados. Con independencia de ello, los medicamentos comercializados deben ser **seguros** para el uso normal.

Los medicamentos deben ser fiables. Esto significa que deben fabricarse conforme a **estándares de alta calidad**.

Todos estos puntos se resuelven mediante la regulación. Los medicamentos están regulados para garantizar que solo se puedan comercializar aquellos que sean lo suficientemente seguros, efectivos y de alta calidad.

## ¿Quién regula los medicamentos globalmente?

No hay una regulación de medicamentos global. Sin embargo, durante más de 20 años se ha hecho mucho esfuerzo por armonizar la regulación de medicamentos globalmente. La Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) implica la colaboración entre las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica de la UE, EE. UU., Japón, Canadá, Suiza y otras organizaciones regionales, con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y varias autoridades

legislativas o administrativas nacionales en calidad de observadores.

## **¿Quién regula los medicamentos en la Unión Europea (UE)?**

En la UE, la regulación de medicamentos está armonizada entre todos los estados miembro bajo un conjunto común de leyes y en ella participan la Comisión Europea (CE), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las Autoridades nacionales competentes (ANC) (autoridades reguladoras). Estas leyes también son de aplicación en el Espacio Económico Europeo (EEE), que incluye Noruega, Islandia y Liechtenstein. En el resto del mundo, los medicamentos se regulan a través de la Autoridad nacional competente (ANC) de cada país y la armonización se produce entre las regiones de la ICH.

Gracias a esta armonización, los medicamentos se pueden autorizar simultáneamente en todos los países de la UE y del EEE, a través del procedimiento centralizado de la UE, que supervisa la EMA. Un medicamento también se puede autorizar en los estados miembros de la UE por medio del procedimiento descentralizado (PDC), el procedimiento de reconocimiento mutuo (PRM) y el procedimiento nacional. Estos implican a las autoridades nacionales competentes (ANC) y no son de aplicación automática en todos los estados miembro europeos.

## **El papel de la Agencia Europea de Medicamentos en la regulación y aprobación de medicamentos**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) juega un papel importante tanto en la regulación de medicamentos como en la aprobación de medicamentos.

La Agencia Europea de Medicamentos se basa en los resultados de los ensayos clínicos realizados por las compañías farmacéuticas para formar su opinión sobre la autorización de los medicamentos. También gestiona una base de datos de ensayos clínicos realizados en la Unión Europea <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

La EMA supervisa el procedimiento centralizado (PC) de autorización de comercialización (AC). La autorización para la mayor parte de los medicamentos nuevos se busca por medio del PC: la compañía debe presentar una única solicitud a la EMA y, si el medicamento se aprueba, la CE otorga una licencia para su comercialización en todos los países de la UE y del EEE.

El comité de la EMA responsable de evaluar los expedientes (solicitudes) es el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP por sus siglas en inglés). Los expertos que evalúan las presentaciones son designados por cada uno de los estados miembro y, además, Islandia y Noruega. Pueden recibir el apoyo de hasta cinco miembros incorporados, se eligen entre expertos designados por los estados miembro o la EMA, y se reclutan cuando es necesario para requerir sus conocimientos en un área científica concreta.

A2-5.01.1-V1.1