

# grupo de trabajo de medicamentos biológicos y biotecnológicos

## resumen y conclusiones

sruiz@agemed.es

# resumen

- Presentación de las guías europeas (EMA) sobre estudios de comparabilidad
  - cambios en el proceso de producción
  - nuevo fabricante (biosimilar)
- Presentación de la nueva regulación europea sobre medicamentos biosimilares (calidad, seguridad y eficacia). Primeros medicamentos biosimilares autorizados en la UE
- Discusión sobre aspectos de comparabilidad de biosimilares y sobre la situación de estos medicamentos en diferentes países iberoamericanos

# conclusiones

- Confirmación del interés en la continuación del grupo de trabajo en el área de medicamentos biosimilares (área emergente en algunos países)
- Distribución de documentación relacionada con medicamentos biosimilares y estudios de comparabilidad en general a los participantes interesados. Actualización y distribución de nuevos documentos a través de la pagina web de la AEMPS
- El coordinador del grupo propondrá temas adicionales en el área de medicamentos biológicos y biotecnológicos que puedan ser de interés para países iberoamericanos y que puedan ser discutidos en el próximo EAMI.