MEMORIA DE ACTIVIDADES 2007

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

agencia española de **medicamentos y productos sanitarios**

INDICE

CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN 3

ACTIVIDADES DE LA AEMPS

Medicamentos de Uso Humano 8
Medicamentos de Uso Veterinario 26
Inspección y Control 33
Productos Sanitarios 38
Productos Cosméticos y de higiene Personal 47
Actividades a Nivel Internacional 53

APÉNDICES

Normas publicadas en el año 2007 55
Representantes de la AEMPS en la Unión Europea y otros Organismos 57
Glosario de Términos 63

INTRODUCCIÓN

La misión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es garantizar a la sociedad la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales.

La AEMPS es el organismo que ejerce la competencia exclusiva del Estado en materia de evaluación, autorización y control de los medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinario, productos sanitarios y cosméticos, ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios y autorización de los laboratorios farmacéuticos, fabricantes de productos sanitarios, cosméticos y de higiene. También actúa como organismo notificado español para la concesión del marcado CE a los productos sanitarios.

La AEMPS constituye la participación española en la red europea de Agencias de Medicamentos de uso humano y veterinario, formada por las diferentes agencias nacionales europeas y la Agencia Europea de Medicamentos (EMEA) en un modelo de funcionamiento según el cual las actividades técnicas se realizan por las diversas Agencias Nacionales y las actividades de coordinación se realizan por la Agencia Europea de Medicamentos.
El año 2007 ha sido un año de intenso trabajo, en el que la AEMPS ha crecido en presupuesto y en recursos humanos estables y se han abordado con eficacia los objetivos planteados.

Se ha incrementado la actividad, cumpliendo con uno de los hitos importantes entre los objetivos de la AEMPS: la finalización de la carga histórica de solicitudes pendientes de evaluación de medicamentos de uso humano.

Ha sido también un año de una elevada actividad normativa, puesto que se ha abordado el desarrollo de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y la transposición de normativa comunitaria.
A finales de este año han visto la luz dos importantes decretos, el 1344/2007 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y el 1345/2007 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Estos textos han sido el fruto del trabajo de los técnicos de33 la AEMPS y también de las aportaciones de los representantes de la industria farmacéutica y otros sectores implicados.

Debemos destacar también en el año 2007 las inversiones y los resultados obtenidos en el área de los sistemas de información, tanto en aquellos destinados a la mejoría de nuestra gestión interna como para la puesta en marcha de procedimientos telemáticos que nos incorporan a la Administración Electrónica.

Se ha iniciado también este año una nueva etapa en materia de información dirigida a profesionales sanitarios, con el fin de reforzar nuestro papel como organismo de referencia para medicamentos y productos sanitarios. Se han puesto en marcha servicios tales como la disponibilidad en nuestra página web del repertorio completo de medicamentos autorizados en España, con acceso a las fichas técnicas y prospectos actualizados. La Guía de Prescripción (GPT) en sus versiones papel y electrónica, las notas informativas mensuales o la suscripción electrónica a las alertas y notas informativas han sido otras herramientas incorporadas este año con la finalidad de mejorar la información de la AEMPS a los profesionales sanitarios.

Por lo que respecta a la participación en la red europea, la Agencia Española se ha mantenido en los últimos años como la quinta agencia europea en número de procedimientos de evaluación centralizados encargados en nombre de la UE. Esto supone alto nivel de independencia y rigor científico de la AEMPS en materia de evaluación de medicamentos así como competencia técnica para cumplir con nuestras responsabilidades tanto en el ámbito nacional como europeo.

El protagonismo de la AEMPS en la red de agencias europeas de medicamentos supone participación en la fijación de criterios para la aprobación de nuevos medicamentos en la Unión Europea y permite a la AEMPS facilitar a empresas e investigadores españoles, la asesoría y apoyo necesarios para la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, tanto en las áreas clásicas como en las más novedosas (terapias avanzadas).

Los datos de actividad que se recogen en esta memoria son el fruto del esfuerzo y la dedicación de todo el equipo humano de la AEMPS y a quienes debemos agradecer su dedicación, integridad y competencia profesional.

Los Presupuestos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

En el año 2007, los presupuestos de la AEMPS se incrementaron de forma relevante, al objeto de adecuar al Organismo a la realidad de sus actividades, dotándolo de forma progresiva de los recursos económico-financieros necesarios para el buen cumplimiento de sus funciones.

Tabla 1

Presupuestos

CAPITULOS	2006 (Miles €)	2007 (Miles €)	2008 (Miles €)
CAP. I (Gastos de Personal)	16.065,64 €	16.961,09 €	20.141,86 €
CAP. II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	13.371,61 €	17.930,08 €	20.412,24 €
CAP. IV (Transferencias Corrientes)	1.331,33 €	1.489,00 €	910,40 €
CAP. VI (Inversiones reales)	2.059,13 €	3114,00 €	3.238,56
CAP. VIII (Activos Financieros)	57,96 €	65,00 €	70.00€
TOTAL	**32.885,67 €**	**39.559,17**	**44.773,06**

Ejercicio Presupuestario 2006-2008
Presupuestos Generales del Estado

Recursos Humanos

La Agencia durante el año 2007 ha incrementado sus recursos humanos, fundamentalmente a través de personal funcionario y la oferta pública de empleo. Se han abierto nuevos cauces para la incorporación de personal técnico con titulación especial para determinadas aéreas especificas.

Tabla 2

Resumen de los recursos humanos de la Agencia en el año 2007

DESCRIPCION	2006	2007	2008
Funcionarios	327	362	383
Laborales Fijos	99	99	81
Laborales Temporales *	53	9	45
Total	479	470	509

*** Datos en la fecha de elaboración del presupuesto**
Ejercicio Presupuestario 2008
Presupuestos Generales del Estado

Sistemas de información

La AEMPS viene desarrollando una actividad importante en el área de las tecnologías de la información aplicadas al medicamento, a los productos sanitarios y a los cosméticos. Los avances mas significativos en este sentido han sido:

- Puesta en producción de FEDRA 2.
- Distribución de las Alertas de productos sanitarios a las CCAA.
- Emisión electrónica de Certificados Productos Cosméticos.
- Piloto Solicitudes telemáticas de autorizaciones de Ensayos Clínicos
- Piloto de Procedimientos telemáticos para la Industria Farmacéutica.
- El desarrollo e implantación de la Oficina virtual sobre la pagina Web

Tabla 3

Actividad en el Portal de la AEMPS

ACTIVIDAD	Visitas
Entradas a Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios http://www.agemed.es/	240.988
Consultas Fichas Medicamentos Autorizados https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do	572.432
Alertas - Medicamentos de Uso Humano - Seguridad http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm	38.413
Alertas - Medicamentos de Uso Humano - Calidad http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/home.htm	19.810
Profesionales de la salud humana – Farmacovigilancia http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm	32.489
Productos Sanitarios, Cosméticos, Higiene y Biocidas http://www.agemed.es/actividad/pschb/home.htm	32.965
Oficina Virtual http://www.agemed.es/aplicaciones/home.htm	24.364
Actividad - Legislación http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/home.htm	31.360

Medicamentos de Uso Humano

Durante el año 2007 se ha mantenido la tendencia al alza en cuanto a la capacidad de resolución de los distintos tipos de procedimientos. En este sentido, se han evaluado mas de 2000 solicitudes de nuevos medicamentos y cerca de catorce mil variaciones sobre medicamentos autorizados. Este aumento de la actividad ha permitido reducir de manera muy significativa el número de registros pendientes de iniciar su evaluación, así como reducir las variaciones no resueltas.

Actividades de Evaluación de medicamentos de uso humano

Tabla 4

Solicitudes recibidas

CLASE	2004	2005	2006	2007
Medicamentos Genéricos (MG)	741	768	930	1176
Medicamentos Publicitarios (MP)	84	84	52	62
Nuevos Medicamentos	313	492	285	559
Total	1138	1344	1267	1797

Gráfico 1

Distribución de las solicitudes evaluadas 2007

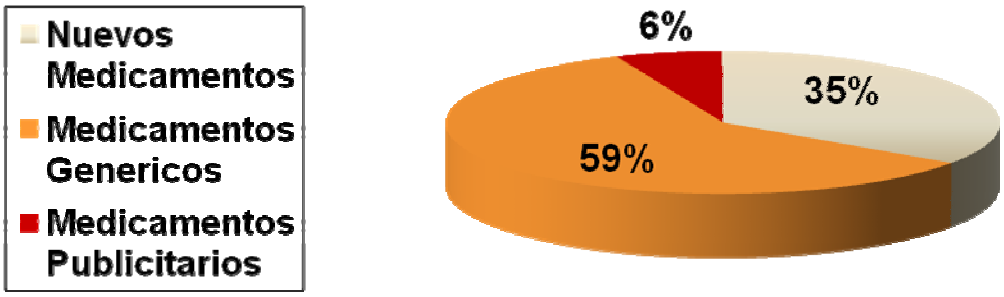
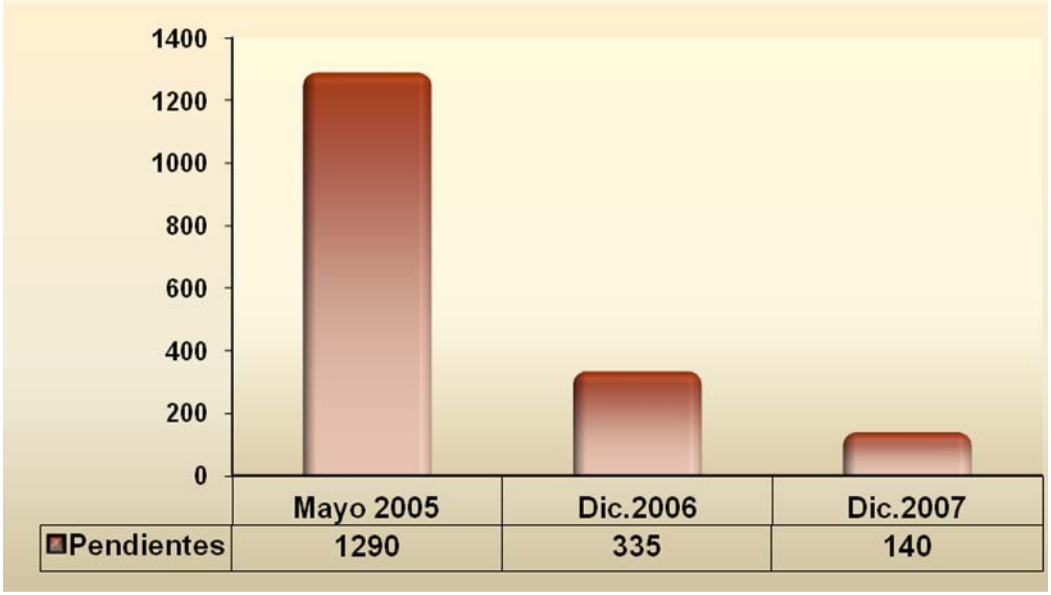


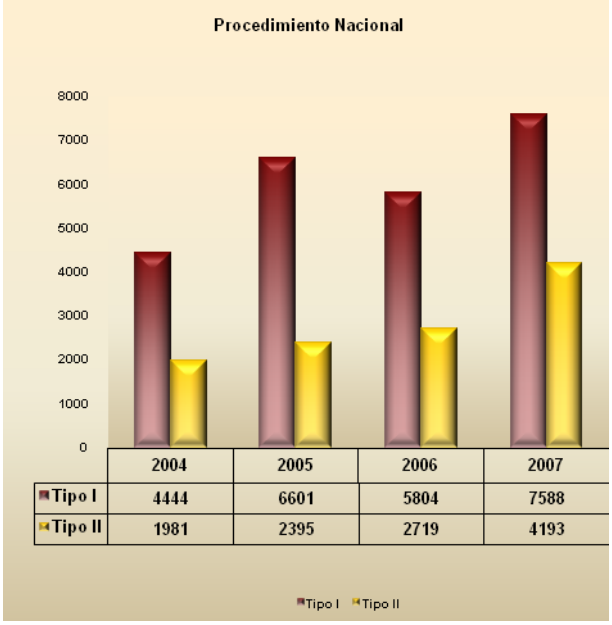
Gráfico 2

Solicitudes de medicamentos pendientes de iniciar evaluación



Gráficos 3 y 4

Solicitudes de variaciones en medicamentos autorizados



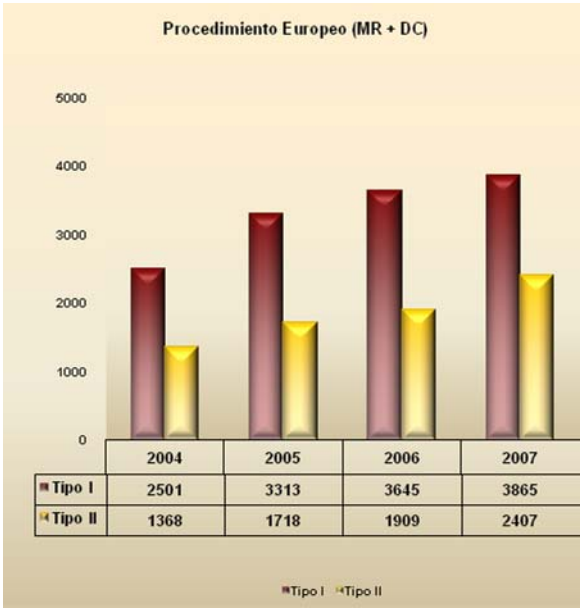


Tabla 5

Resultado de las evaluaciones. Incluye Procedimientos Nacionales y Procedimientos Europeos por los Sistemas de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

Resoluciones	2004	2005	2006	2007
Autorizados	787	980	925	1161
Denegados	109	89	406	248
Anulados	442	430	458	504
Suspendidos	146	293	146	134
Total	1484	1792	1935	2047

Gráfico 5

Autorizaciones por tipo de procedimiento 2007

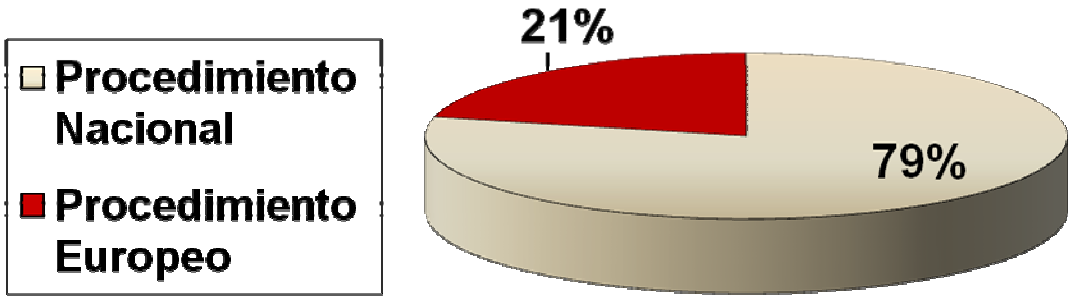
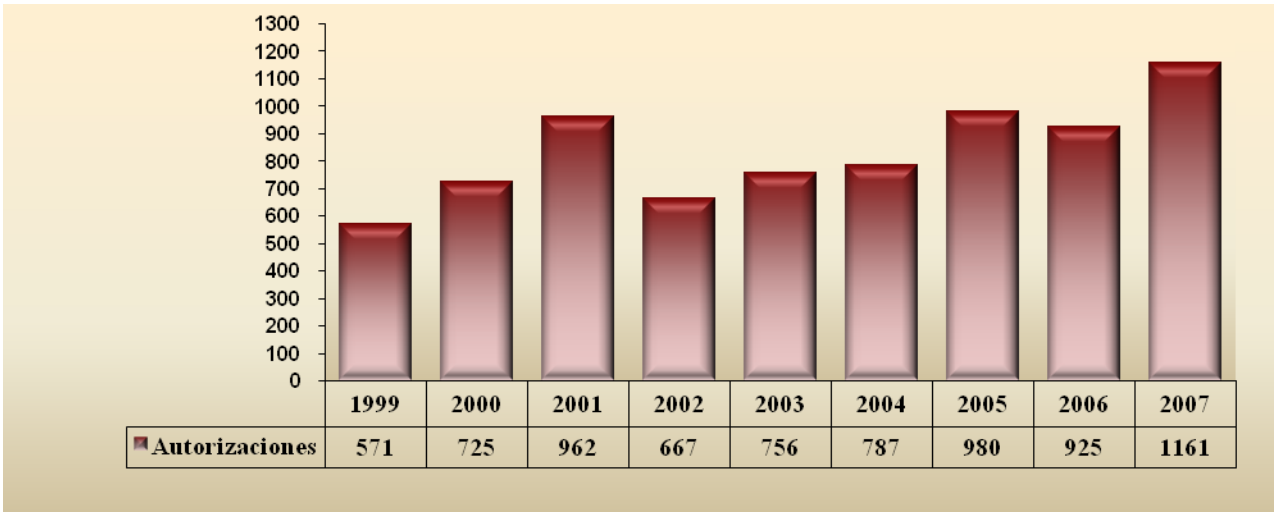


Gráfico 6

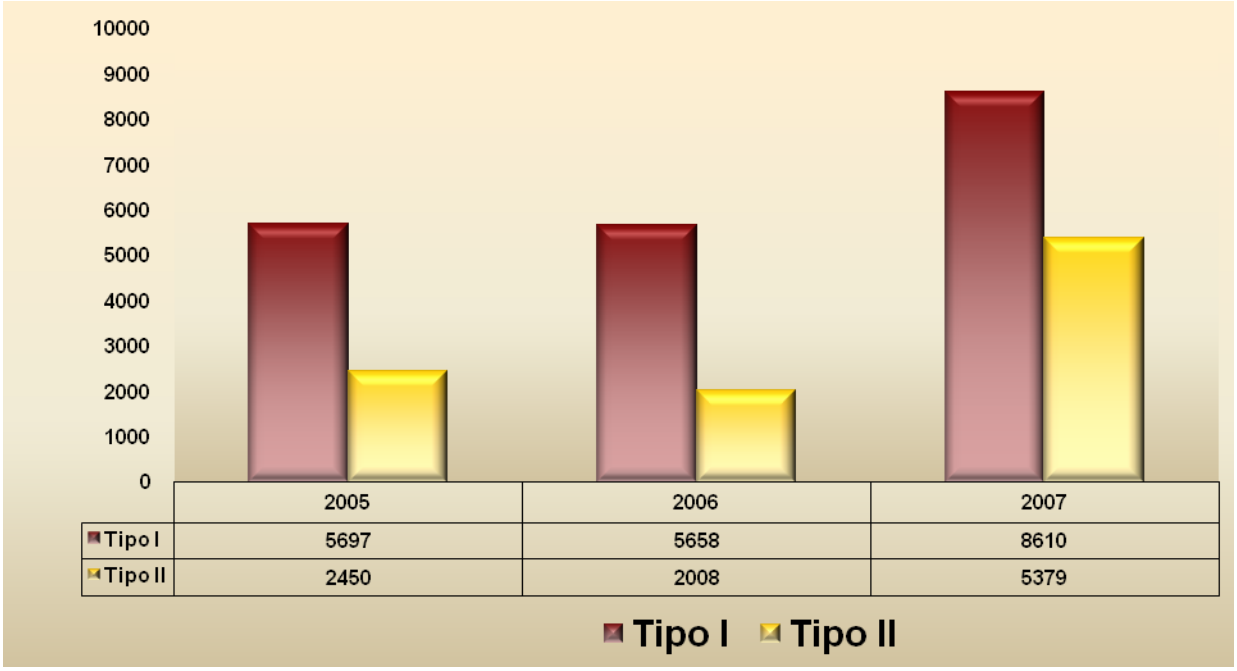
Medicamentos autorizados (Excepto autorizados bajo procedimiento centralizado europeo) 1999-2007



	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Autorizaciones	571	725	962	667	756	787	980	925	1161

Gráfico 7

Autorizaciones de variaciones



	2005	2006	2007
Tipo I	5697	5658	8610
Tipo II	2450	2008	5379

Tabla 6

Porcentaje de Autorizaciones por grupos terapéuticos

	%
Aparato digestivo y metabolismo	10,13
Sangre y órganos hematopoyéticos	3,1
Aparato cardiovascular	15,72
Dermatológicos	1,06
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	4,91
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	1,28
Antiinfecciosos vía general	5,29
Antineoplásicos	7,11
Aparato locomotor	6,42
Sistema nervioso central	37,26
Aparato respiratorio	4,61
Órganos de los sentidos	0,38
Varios	2,72

Actividades en el Comité de medicamentos de Uso Humano de la EMEA (CHMP)

Se ha mantenido la participación destacada de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en las actividades de Procedimiento de Registro Centralizado y de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA). En el año 2005 se inicia la participación en el procedimiento de peer review.

Tabla 7

Actividad de la AEMPS en evaluación de medicamentos centralizados en la EMEA

CLASE	2004	2005	2006	2007
Nuevos medicamentos	5	10	12	12
Arbitrajes	3	3	3	4
Peer Review	--	5	3	5
Total	8	18	18	21

Gráfico 8

Actividad acumulada por países en procedimiento centralizado 2002-2007

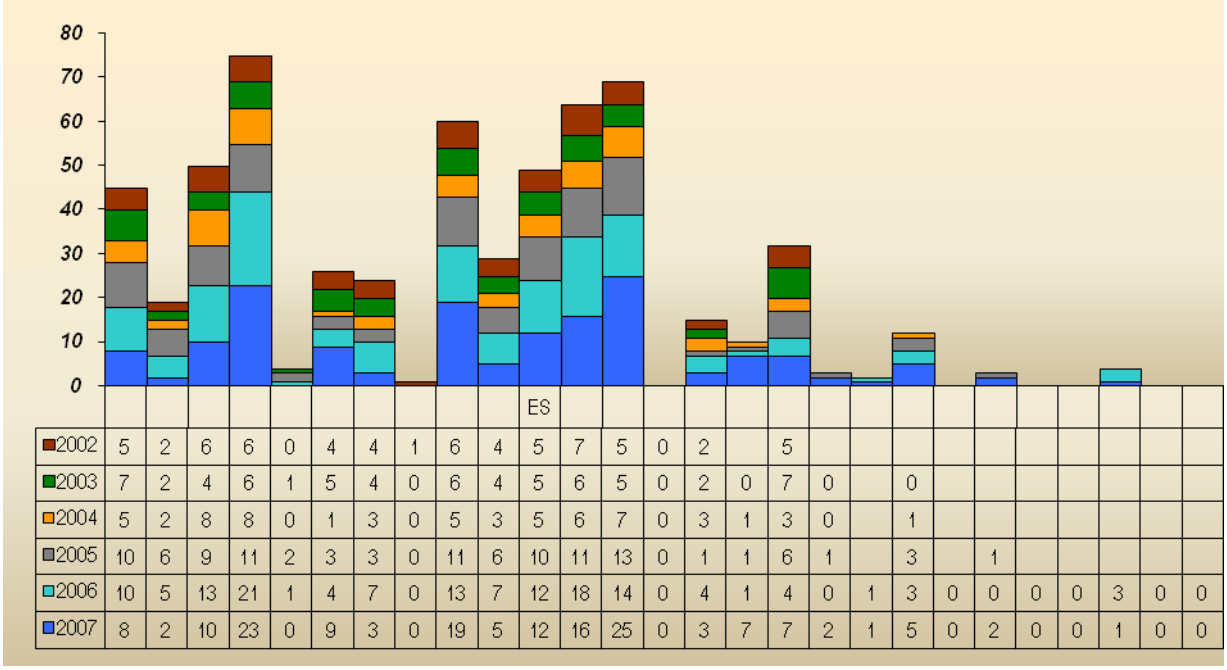


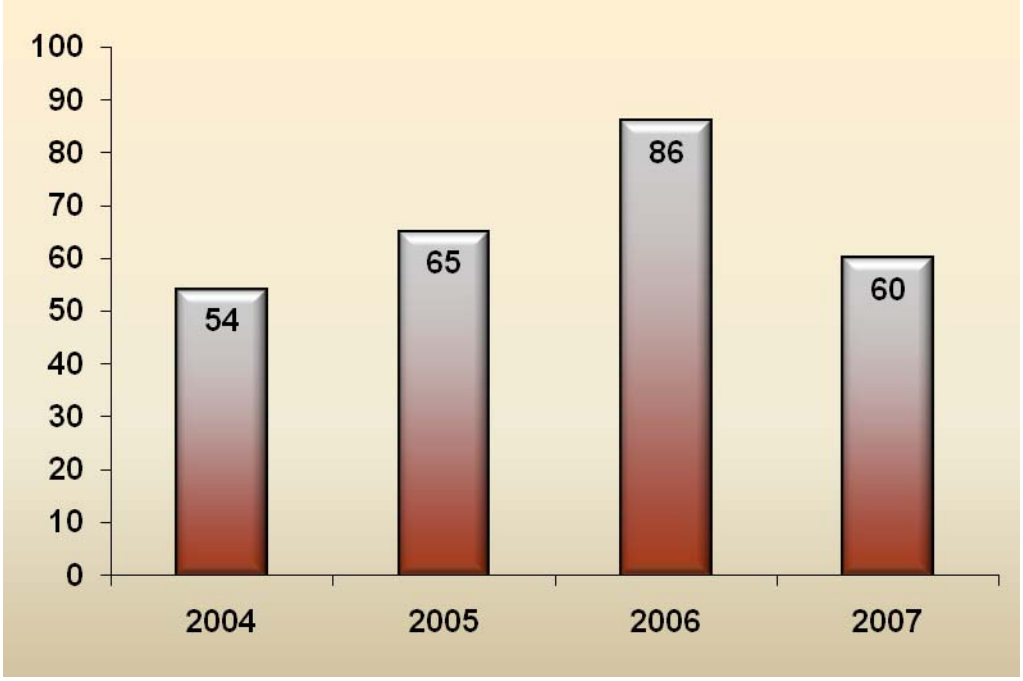
Tabla 8

Designaciones de la Agencia española como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea

ASESORÍAS	2005	2006	2007
Designaciones	27	12	51

Gráfico 9

Actividad en asesorías nacionales



Actividades de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

En el año 2007 tuvo lugar la aprobación del RD 1344/2007 de FV con el que se traspuso la Directiva 2004/27/CE y se incorporaron a nuestro marco jurídico los elementos básicos para una farmacovigilancia proactiva : 1) la transmisión electrónica de las notificaciones de RA; 2) el apoyo al desarrollo de nuevas fuentes de información; 3) el impulso a los estudios farmacopidemiológicos (estudios post-autorización); 3) el mayor énfasis en la gestión de riesgos (adopción de medidas reguladoras, prevención y comunicación).

Tabla 9

Reacciones Adversas Recibidas

Procedencia		2005	2006	2007
Sistema Español de Farmacovigilancia		8.606	10.034	8875
Industria Farmacéutica	Nacionales	2.628	2.595	1831
	Extranjero	97.200	98.368	112560

Tabla 10

Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas enviadas a Organismos Internacionales e Industria Farmacéutica

ENVIADAS A ORGANISMOS INTERNACIONALES	2006	2007
EMEA De forma expeditiva (máximo 15 días) Procedimientos Centralizados	941	2372
OMS	3938	3946
ENVIADAS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA		
De Forma expeditiva (máximo 15 días)	1624	1711

Tabla 11

Informes Periódicos de Seguridad

AÑO	Registrados	Tramitaciones de Exenciones (EFG)
2006	1800	292
2007	2250	380

Tabla 12

Estudios Post-Autorización

AÑO	Protocolos Recibidos	Informes de Seguimiento	Informes finales
2006	90	25	30
2007	104	24	28

Tabla 13

Modificaciones de Seguridad

Solicitadas	2006	2007
Nacionales	941	829
Reconocimiento Mutuo	535	543
Total	1476	1372
Evaluadas y Gestionadas		
Nacionales	191	928
Reconocimiento Mutuo	170	884
Restricciones Urgentes de Seguridad	-	2
Total	361	1712

Proyecto BIFAP

En relación con los cambios conceptuales introducidos por la nueva legislación se encuentra el proyecto BIFAP, un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con 10 CC.AA con el objeto de crear una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de atención primaria (medicina general y pediatría). Esta gran bases de datos permitirá a la AEMPS, a los Centros de FV y a los investigadores del SNS realizar estudios farmacoepidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo).

Además del apoyo económico de la AEMPS al sostenimiento de BIFAP, se han recibido fondos del FIS en concurrencia competitiva para la realización de sendos estudios de validación (hemorragia digestiva alta y enfermedad aterotrombótica – síndrome coronario agudo y accidente cerebrovascular isquémico-).

Tabla 14

Actividades de BIFAP

Médicos Colaboradores	**1001**
Pacientes con información	**2.208.652**
Registros de problemas de salud	**16.029.405**
Registros de Medicación	**59.540.878**

Actividades de ensayos clínicos

La AEMPS ha desarrollado un portal de EC con medicamentos que permite el envío de solicitudes electrónicas de ensayos clínicos a la AEMPS. La aplicación se desarrolla en colaboración con el EC de CEIC y permitirá la utilización por los CEICs. A finales de año se llevó a cabo una fase piloto en la que distintos promotores de ensayos clínicos (compañías farmacéuticas, CROs, y promotores investigadores) probaron el envío a la AEMPS de una solicitud inicial de EC y el envío de solicitudes referentes a un ensayo en trámite.

Por otra parte, se publicó la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y los requisitos para autorizar la Fabricación o importación de Medicamentos en Investigación de uso humano. Para desarrollar el artículo 3.2 de dicha orden, la AEMPS ha elaborado en el seno del Comité Técnico de Inspección junto con las Comunidades Autónomas un Procedimiento Normalizado de Trabajo para verificar el cumplimiento de normas de correcta fabricación por parte de los Servicios de Farmacia cuando éstos estén implicados en la elaboración o modificación de medicamentos en investigación.

En el año 2007, la AEMPS ha gestionado, en colaboración con el Fondo de investigaciones Sanitarias (FIS) la primera convocatoria nacional de ayudas para proyectos de investigación clínica con medicamentos con promotor no comercial. Entre las solicitudes de ensayos clínicos recibidas en 2007 sesenta y seis correspondieron a proyectos con financiación por dicha convocatoria.

Gráfico 10

Evolución del número de ensayos clínicos autorizados

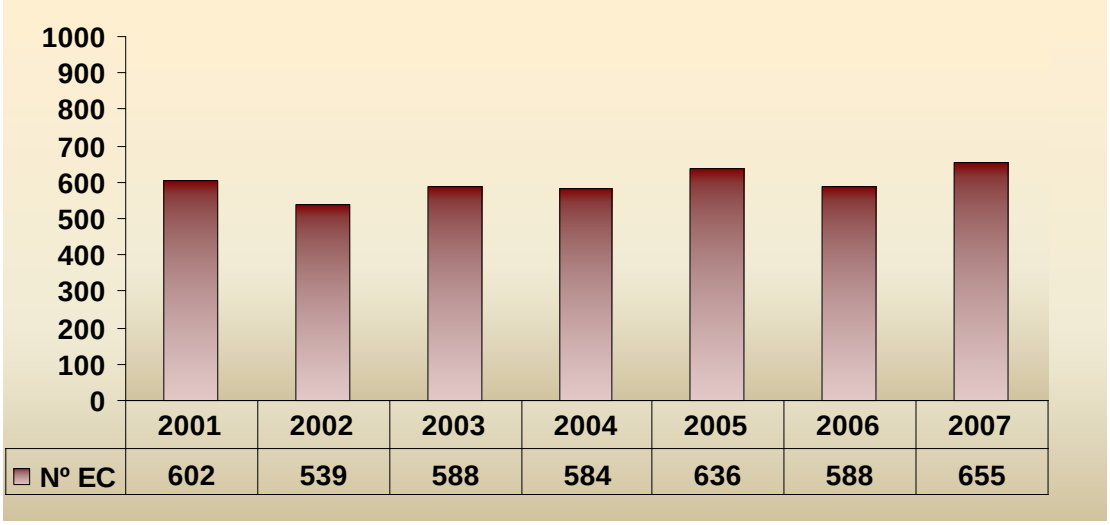
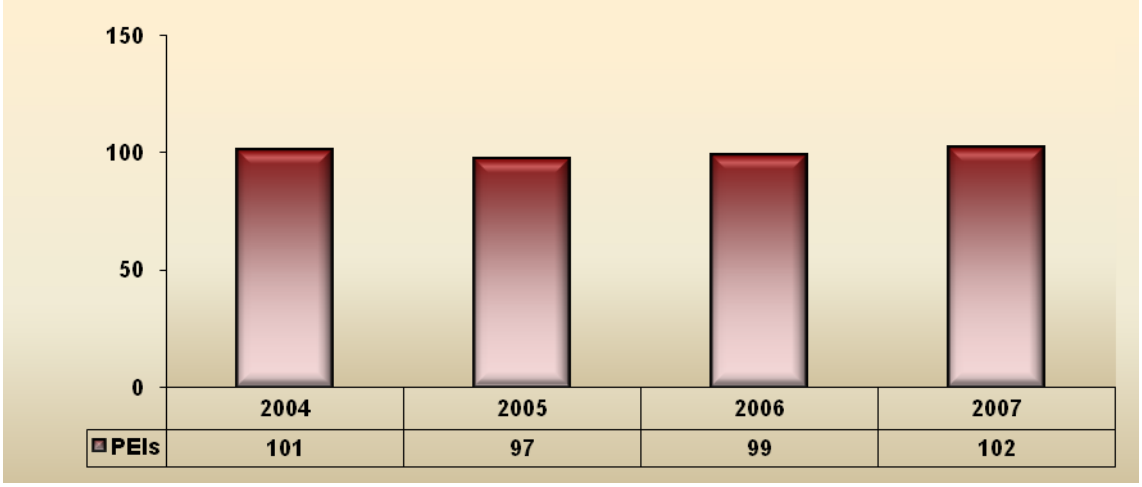


Gráfico 11

Evolución del número de PEIs autorizados



Durante 2007 se autorizaron 655 ensayos clínicos (EC), de los cuales el 45% correspondieron a fases I y II. En un 40% de los EC fase I el objetivo fue demostrar bioequivalencia.

Tabla 15

Distribución del nº de ensayos clínicos por fases

Fases Ensayo	%
Fase I. Farmacología humana	14
Fase II. Exploratorios	31
Fase III. Confirmatorios	41
Fase IV. Seguridad	13

La mayoría de los ensayos clínicos tenían como promotor una compañía farmacéutica, teniendo solo el 15% de ellos un promotor investigador o sociedad científica.

Tabla 16

Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de promotor (Investigador, Grupo Científico o Industria)

Tipo Promotor	%
Laboratorio Farmacéutico	85
Investigador / Grupo Científico	15

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que una amplia mayoría de los EC son multicéntricos, con participación en la mayoría de los casos de centros de más de 1 Comunidad Autónoma.
En el caso de los ensayos unicéntricos, el 66% de ellos tienen como promotor un investigador o sociedad científica.

Tabla 17

Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro (multicéntrico o unicéntrico)

Centro	%
Multicéntrico Internacional	69
Multicéntrico Nacional	14
Unicéntrico	17

En el 95% de los ensayos clínicos la población diana incluía adultos, en el 69% de los casos ancianos, y solo en el 3,61 % exclusivamente niños. En el 86% de estos ensayos los participantes previstos incluían tanto hombres como mujeres.

Tabla 18

Ensayos Clínicos según edad de la población seleccionada

Población/Edad	Nº
Adultos	24,81
Adultos y Ancianos	64,96
Ancianos	1,35
Niños	3,61
Niños y Adultos	0,90
Niños, Adultos y Ancianos	4,36

Tabla 19

Distribución según genero de la población seleccionada

Sexo	%
Hombres	5%
Mujeres	9%
Ambos	86%

Tabla 20

Medicamentos Extranjeros

	Nº
Medicamentos extranjeros	240 *
Envases	775.331

* Nº de diferentes medicamentos solicitados

Tabla 21

Usos Compasivos

AÑO 2007	AUTORIZACIONES	DENEGACIONES O PENDIENTES DE ESTUDIO	PETICIONES
Total	29184	4372	33556

Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

De acuerdo con los requerimientos del la norma ISO 17025, los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica, Biotecnología y Productos Biológicos han renovado su acreditación con el mismo alcance y ha superado satisfactoriamente una auditoria interna y la reevaluación de la acreditación por ENAC.
Los laboratorios han participado en pruebas de aptitud acordes con el alcance de la Acreditación, organizadas por EDQM (European Directorate Quality Medicines**).**

Tabla 22

Análisis medicamentos en Biotecnología y Productos Biológicos

A nivel europeo liberación de lotes	Ensayos
Laboratorio Hemoderivados	**319**
Laboratorio Virológia	**556**
A nivel nacional campaña de control	
Laboratorio Hemoderivados	**13**
Laboratorio Control Microbiológico	**38**
Laboratorio Antimicrobianos	**155**
Denuncias	
Laboratorio Control Microbiológico	**14**
Laboratorio Antimicrobianos	**7**
Otras actividades	
Estudio Oseltamivir Fosfato	**15**

Dentro de los estudios de colaboración internacional se han llevado a cabo los siguientes ensayos:

-Human Albumin por eletroforesis BRP-2.
-Human Albumin PKA (PTS 079).
-HCV RNA determinación en Plasma Pools por NAT (PTS 091).
12 estudios de intercomparación de resultados obtenidos con estándares serológicos proporcionados por el NIBSC
-**1 PTS** de esterilidad organizado por Proficiency Testing Australia.
-Determinación de agua (PTS 089).
-Estudio de colaboración por el establecimiento de la SQR-4 de Amoxicilina Trihidrato

Tabla 23

Análisis de Medicamentos en Química y Tecnología Farmacéutica

A nivel nacional	Nº
Muestras de mercado legal	**340**
Muestras de mercado ilegal	**300**
Sustancias activas	**230**
A nivel europeo	
Muestras de mercado (MSS)	**64**

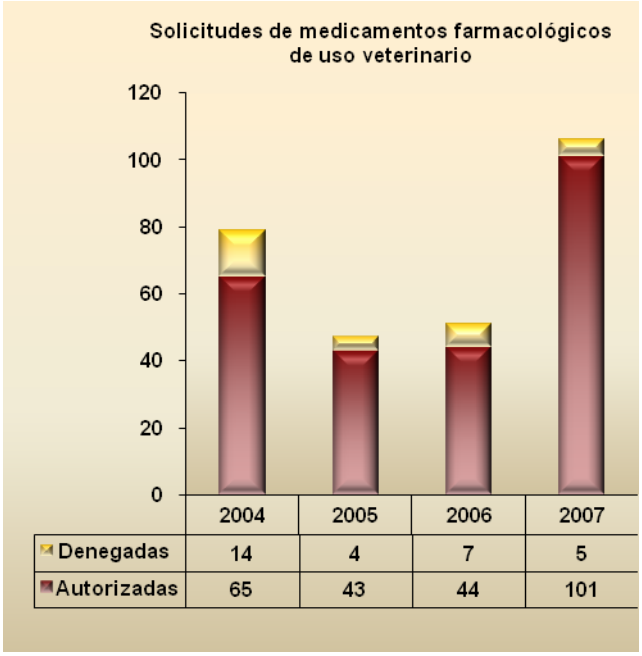
Medicamentos de Uso Veterinario

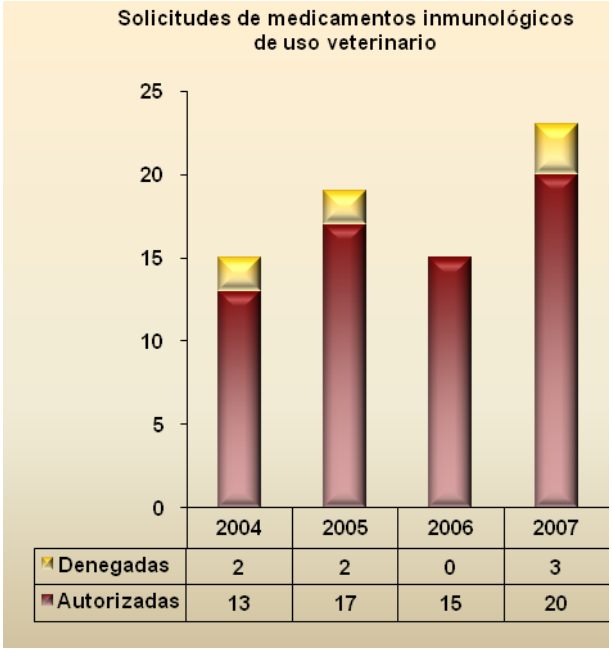
Dentro del concepto general de medicamento existe un tipo de medicamentos específicos para prevenir, tratar, diagnosticar o curar las enfermedades que pueden padecer los animales, son los denominados medicamentos de uso veterinario, siendo sus características diferenciales las implicaciones en Salud Pública, Sanidad Animal y medio ambiente, así como toda una serie de aspectos relacionados con su seguridad y eficacia.

Estos medicamentos tienen características peculiares desde el punto de vista técnico y de su destino, sin embargo desde el punto de vista normativo y de procedimientos siguen caminos coincidentes con los medicamentos de uso humano tanto en el ámbito europeo, como en el nacional.

Gráficos 12 y 13

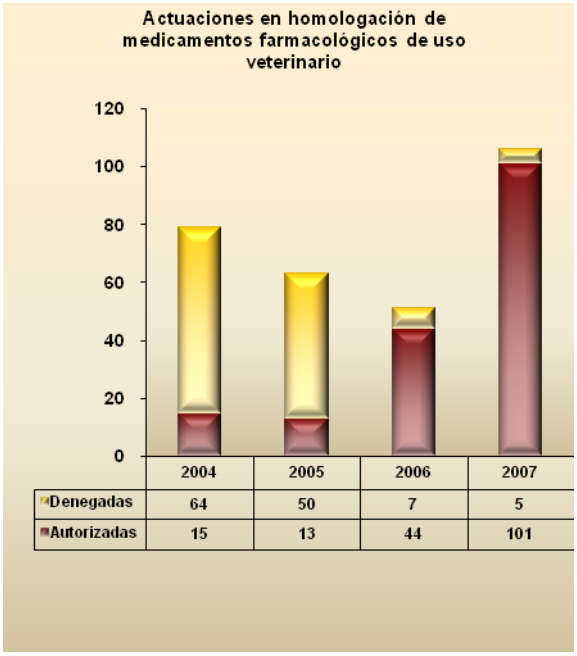
Nuevos medicamentos evaluados





Gráficos 14 y 15

Actividades en homologación de medicamentos de uso veterinario.



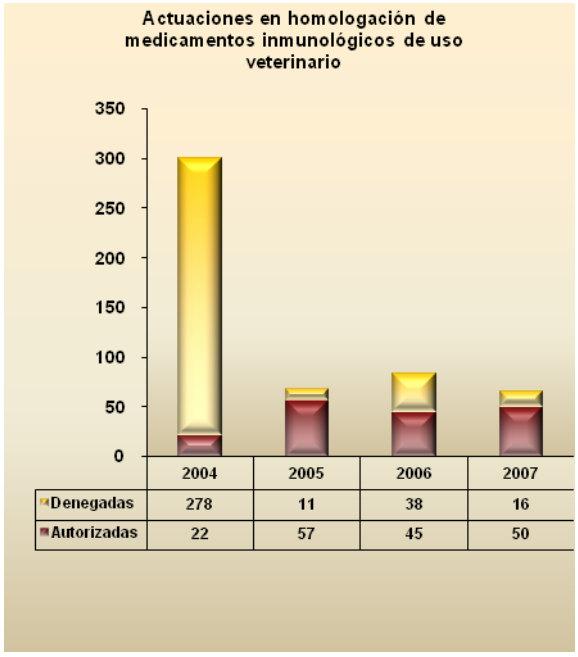


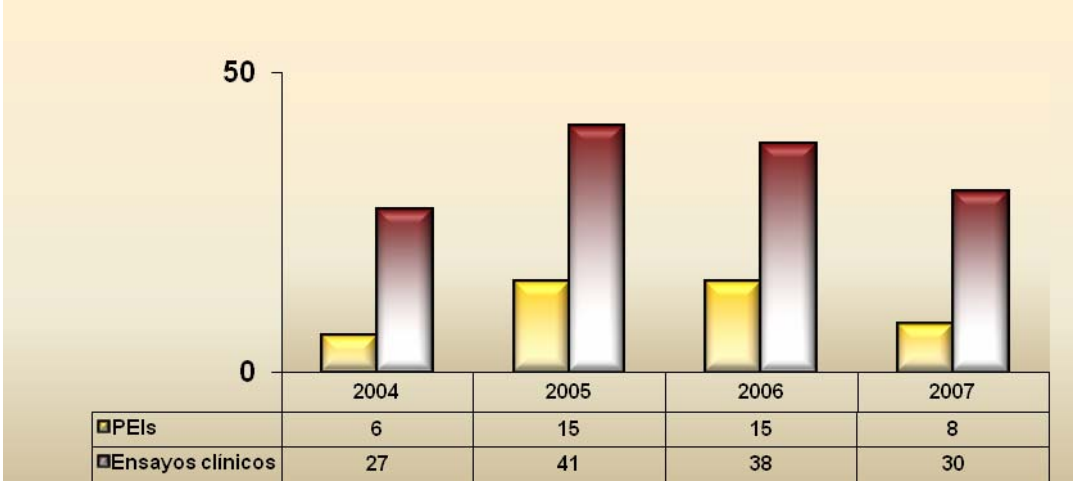
Tabla 24

Variaciones

	2005		2006		2007	
	Solicitadas	Autorizadas	Solicitadas	Autorizadas	Solicitadas	Autorizadas
Variaciones Tipo I (menores)	415	370	163	177	425	303
Variaciones Tipo II (mayores)	222	217	143	152	238	197

Gráfico 16

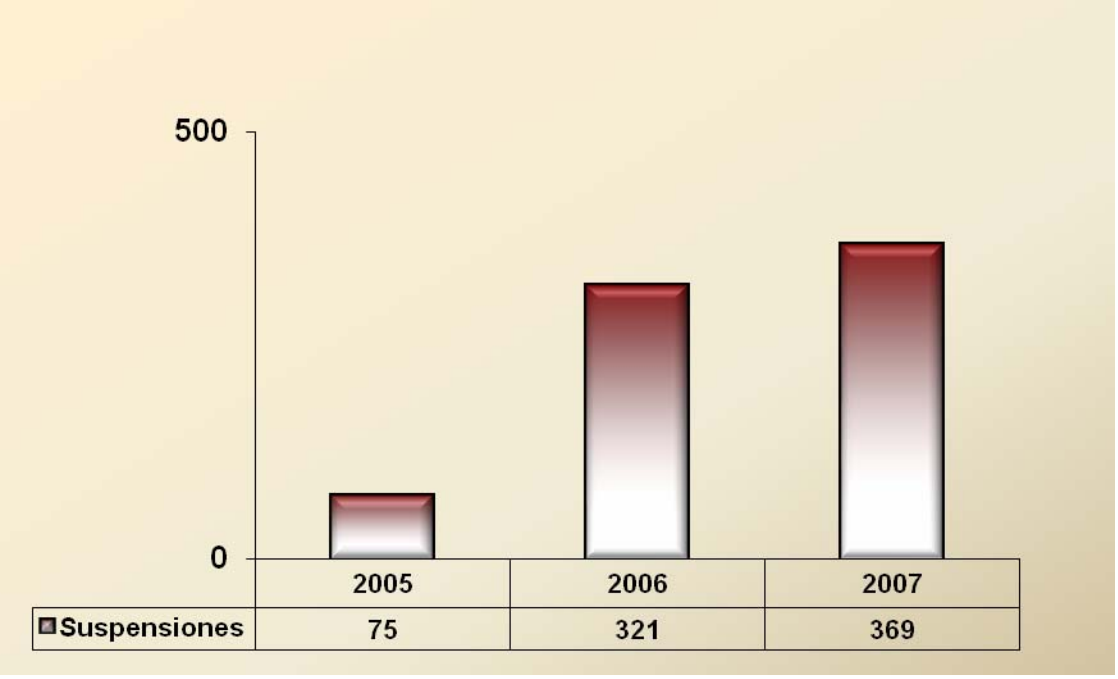
Autorización de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs)



	2004	2005	2006	2007
PEIs	6	15	15	8
Ensayos clínicos	27	41	38	30

Gráfico 17

Suspensiones temporales de la autorización de comercialización



	2005	2006	2007
Suspensiones	75	321	369

Actividades en el ámbito de la UE

La actividad de las agencias europeas en medicamentos de uso veterinario, se coordina a través del comité de medicamentos de uso veterinario de la EMEA (CVMP). Los procedimientos de registro centralizado, las variaciones, los limites máximos de residuos y arbitrajes, son actividades propias de este comité.
España es la tercera agencia en numero de procedimientos asignados para su evaluación.

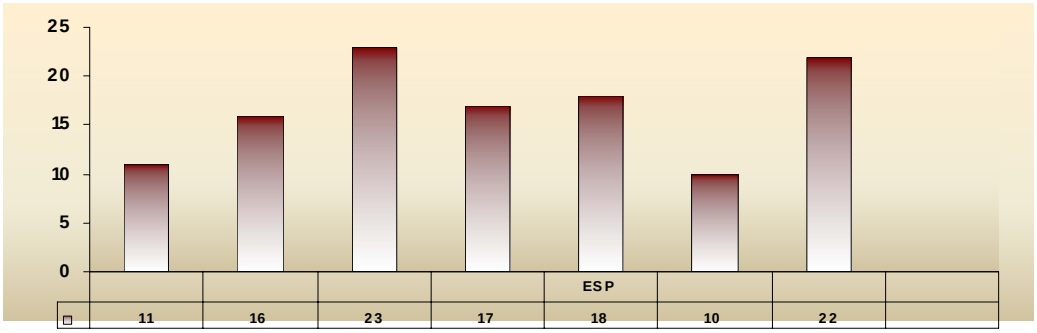
Tabla 26

Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos de uso veterinario en la EMEA

	2004	2005	2006	2007
Ponente	5	5	4	5
Coponente	1	1	2	4
Arbitrajes	1	1	1	2
Total	7	7	7	11

Gráfico 18

Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos de uso veterinario en la EMEA comparada con los 7 países que mas evalúan. (procedimiento centralizado). (2004-2007)



Actividades en el ámbito de la UE Procedimiento RM/DCP

En los procedimientos europeos descentralizados y de reconocimiento mutuo la AEMPS, actúa tambien como estado miembro de referencia.

Tabla 27

Actividad en evaluación de medicamentos de uso veterinario centralizados en la EMEA

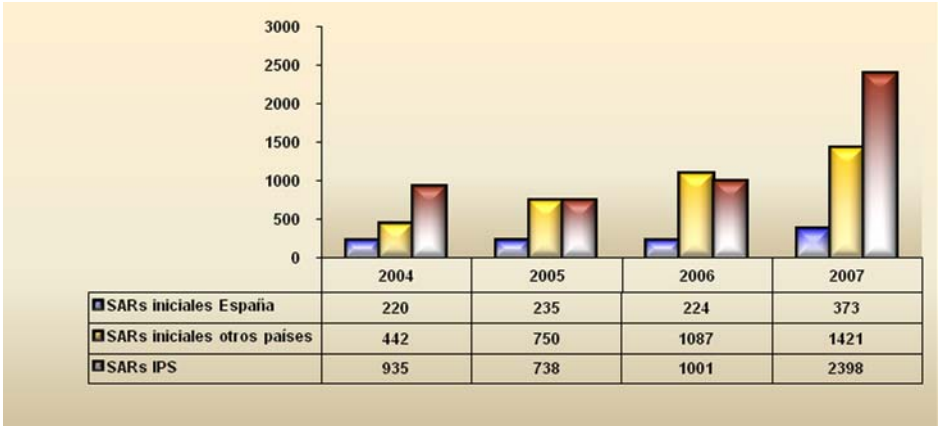
AÑO	RM/DCP (Estado concernido)	RM/DCP (Estado referencia)
2004	29	2
2005	37	2
2006	53	6
2007	68	7

Actividades de farmacovigilancia en medicamentos de uso Veterinario

El Área de Farmacovigilancia se encarga de evaluar las notificaciones individuales de supuestas reacciones adversas remitidas a la Agencia así como los Informes Periódicos de Seguridad (IPSs). Esta información llega en buena medida a través de la Base de datos de Farmacovigilancia "VIGÍA-VET" que entró en funcionamiento el 1 de enero de 2004, convirtiéndose en una de las primeras bases de datos europeas que permite la notificación electrónica por parte de los profesionales veterinarios y la industria farmaceutica.

Gráfico 19

Notificaciones individuales de sospechas de reacciones adversas (SARs)



	2004	2005	2006	2007
SARs iniciales España	220	235	224	373
SARs iniciales otros países	442	750	1087	1421
SARs IPS	935	738	1001	2398

Gráfico 20

Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

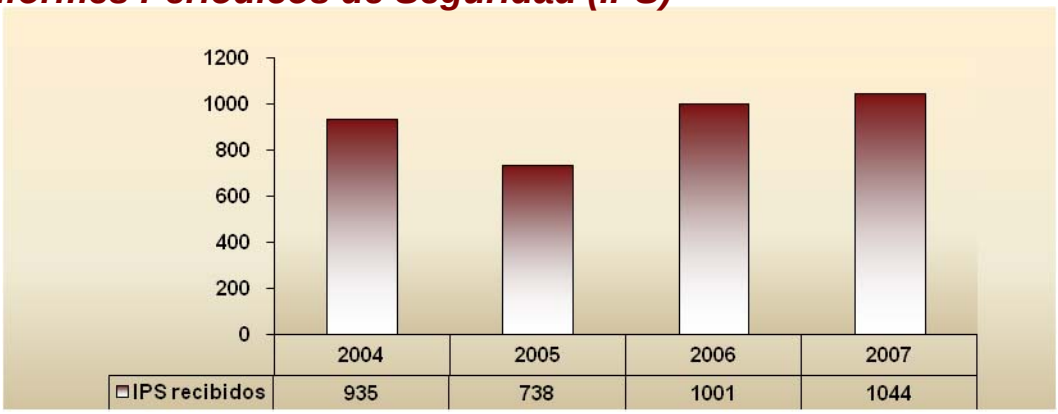


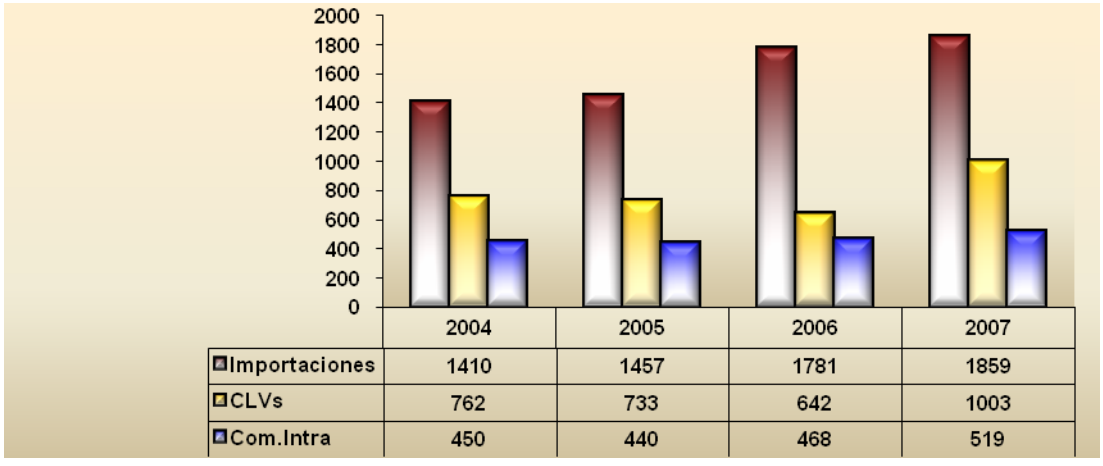
Tabla 28

Alertas de medicamentos de uso veterinario

	2004	2005	2006	2007
Alertas calidad	1	13	2	3
Alertas farmacovigilancia	5	1	2	1
Total	6	14	2	4

Gráfico 21

Comercio exterior



Actividades Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario (CODEM-Vet)

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario es el órgano colegiado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la misma en relación con los medicamentos de uso veterinario. Este comité además garantiza la objetividad e imparcialidad en la actuación administrativa, conforme a lo previsto en la Ley de Garantías y uso Racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios.

Tabla 25

Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-Vet

	2004	2005	2006	2007
Nº de reuniones celebradas	10	9	10	11
Nº de asuntos evaluados	124	120	325	268
Dictámenes favorables	59	64	39	76
Dictámenes desfavorables	13	12	20	12
Solicitudes de aclaraciones	52	44	40	43

INSPECCIÓN Y CONTROL

En relación a años anteriores, en 2007 se ha conseguido subir la media de inspecciones realizadas por inspector respecto a los años 2005 y 2006. En lo que respecta a la participación internacional, en 2007 se ha incrementado el nº de inspecciones internacionales (EMEA, OMS).

Tabla 29

Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación

AÑO	Realizadas
2004	88
2005	124
2006	165
2007	183

Durante 2007 se han incrementado las solicitudes de Certificación de estudios de BPL, y por tanto las inspecciones realizadas, respecto a la media que se mantenía hasta 2004.

Tabla 30

Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio*

AÑO	Realizadas
2004	4
2005	-
2006	-
2007	6

*** Las inspecciones de BPL requieren un seguimiento bianual.**

Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia

Es importante destacar el incremento en la actividad inspectora desarrollada por esta área tanto a nivel nacional como internacional

Tabla 31

Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia

AÑO	Realizadas
2004	5
2005	6
2006	3
2007	9

Tabla 32

Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

La entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 29 de julio, supuso un especial incremento en el número de solicitudes y actuaciones relacionadas con la adaptación a la normativa de los laboratorios españoles en el año 2007 que ha motivado una mayor actividad en este área.

AÑO	Solicitudes recibidas	Solicitudes resueltas
2004	292	213
2005	174	114
2006	152	105
2007	247	318

Tabla 33

Control del mercado de medicamentos

AÑO	Nº retiradas por problemas de calidad	Investigación por denuncias por desabastecimiento	Investigación de denuncias por problemas de calidad
2004	41	95	58
2005	44	92	172
2006	51	142	83
2007	32*	76	116**

* De las Retiradas de medicamentos durante el año 2007, y clasificadas según el defecto de calidad que las motivó, 12 fueron de clase I (mayor riesgo), 18 de clase II y 2 de clase III. Además, 5 de estas retiradas fueron comunicadas a nivel internacional por el Sistema de Alerta Rápida de la EMEA debido a su repercusión y/o distribución del medicamento en otros países.

** Tras las investigaciones realizadas, 4 de las denuncias comunicadas por defecto de calidad originaron la retirada del medicamento en cuestión o de los lotes afectados.

Tabla 34

Comercio Exterior de medicamentos no registrados

Autorizaciones Comercio Exterior		2004	2005	2006	2007
Fabricación		480	1057	753	1087
Certificados Exportación		1900	1445	1439	2309
Importación		130	645	395	187
Certificaciones Normas Correcta	Fabricación	290	270	665	280

Destacar el crecimiento de la actividad exportadora de la industria farmacéutica española que ha motivado un importante crecimiento de la actividad en 2007

Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótropos

El Área de Estupefacientes desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de Estupefacientes y Psicótropos según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en estas materias.

Tabla 35

Certificaciones Comercio Exterior

ACTUACIONES		2004	2005	2006	2007
Estupefacientes	Importación	995	359	495	555
	Exportación	325	123	210	189
Psicótropos	Importación	895	1018	1039	1066
	Exportación	1192	1203	1402	1579
Otras Actuaciones					
Autorizaciones Transporte Estupefacientes para viajeros		355	486	666	423
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		231	262	104	327

Tabla 36

Actuaciones en medicamentos ilegales

Evolución de la actividad	2005	2006	2007
Retirada de medicamentos no autorizados	8	3	5
Nº productos retirados	29	11	29
Operaciones en colaboración con las fuerzas de seguridad	6	5	27
Comunicaciones a juzgados	-	22	4

Actuaciones de coordinación con las Comunidades Autónomas: Comité Técnico de Inspección (CTI)

El CTI es el órgano coordinador en materia de inspección de medicamentos y productos sanitarios de la AEMPS y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, para el desarrollo de las actuaciones inspectoras por parte de las distintas Administraciones de forma homogénea. En el año 2007 cabe destacar la celebración de la VI Jornadas de Inspección Farmacéutica en la Comunidad Autónoma Valenciana con la participación activa en mesas redondas con comunicaciones libres y talleres de trabajo de más de 140 inspectores de AEMPS y CCAA. También es preciso mencionar el desarrollo de trabajos de preparación de la auditoria JAP (Joint Audit Program) a los servicios de inspección españoles que finalmente se desarrolló en enero de 2008, así como la realización, por primera vez, de un Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos.

Tabla 37

ACTUACIONES DEL CTI

	2004	2005	2006	2007
Reuniones CTI	**4**	**2**	**3**	**4**
Reuniones Grupos de trabajo	**16**	**20**	**20**	**24**
Documentos aprobados por el CTI	**5**	**11**	**6**	**31**

Productos Sanitarios

A continuación se comentan los indicadores de actividad más destacados en Productos Sanitarios separando las actuaciones como autoridad sanitaria competente de las actividades de certificación de la AEMPS como Organismo Notificador Europeo.

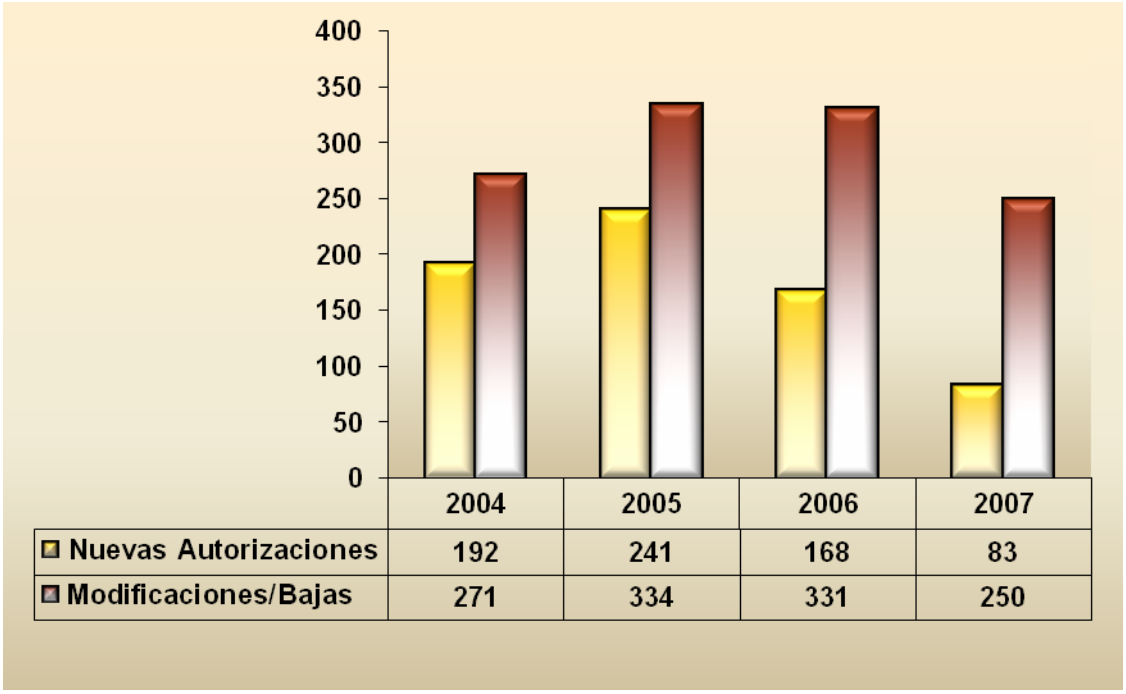
Cabe comentar, además, como actividad especial, la intensa labor desarrollada en el Consejo de la Unión Europea en la revisión de la legislación de productos sanitarios, que ha dado lugar a la publicación de la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios

Este gráfico muestra las nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios y las modificaciones autorizadas en estas empresas. En el año 2007 se registra un significativo descenso de las nuevas autorizaciones, debido, en gran parte, al aumento de las denegaciones por no ajustarse a requisitos.

Gráfico 22

Empresas de productos sanitarios autorizadas



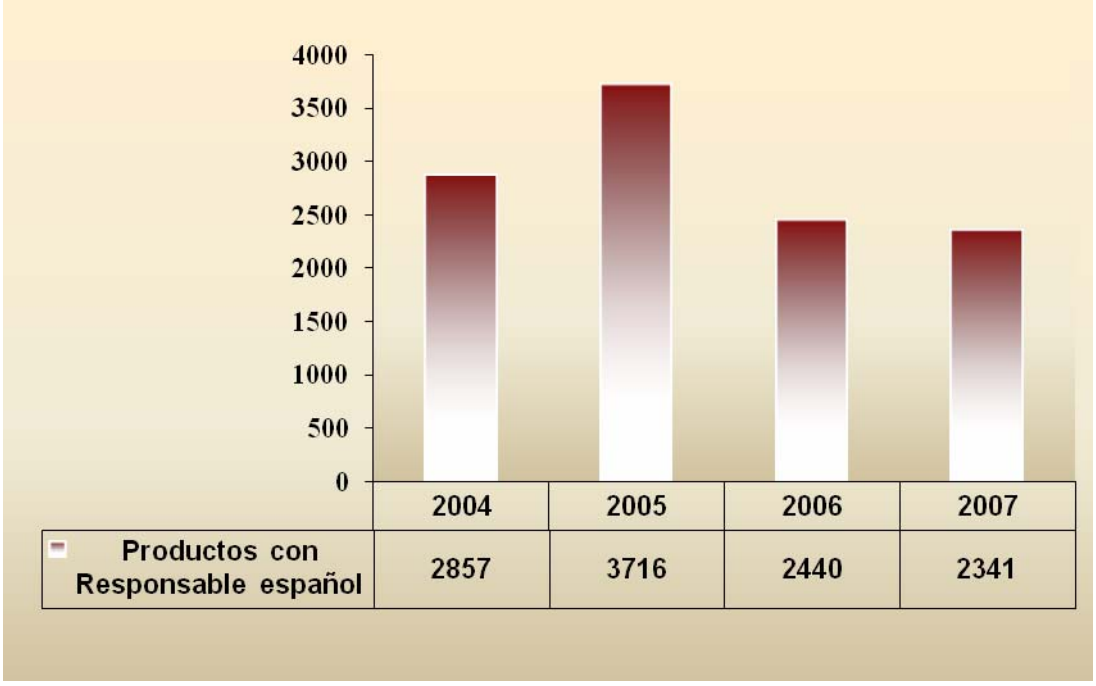
	2004	2005	2006	2007
Nuevas Autorizaciones	192	241	168	83
Modificaciones/Bajas	271	334	331	250

Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clases I y IIa)

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos.

Gráfico 23

Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clases I y IIa)



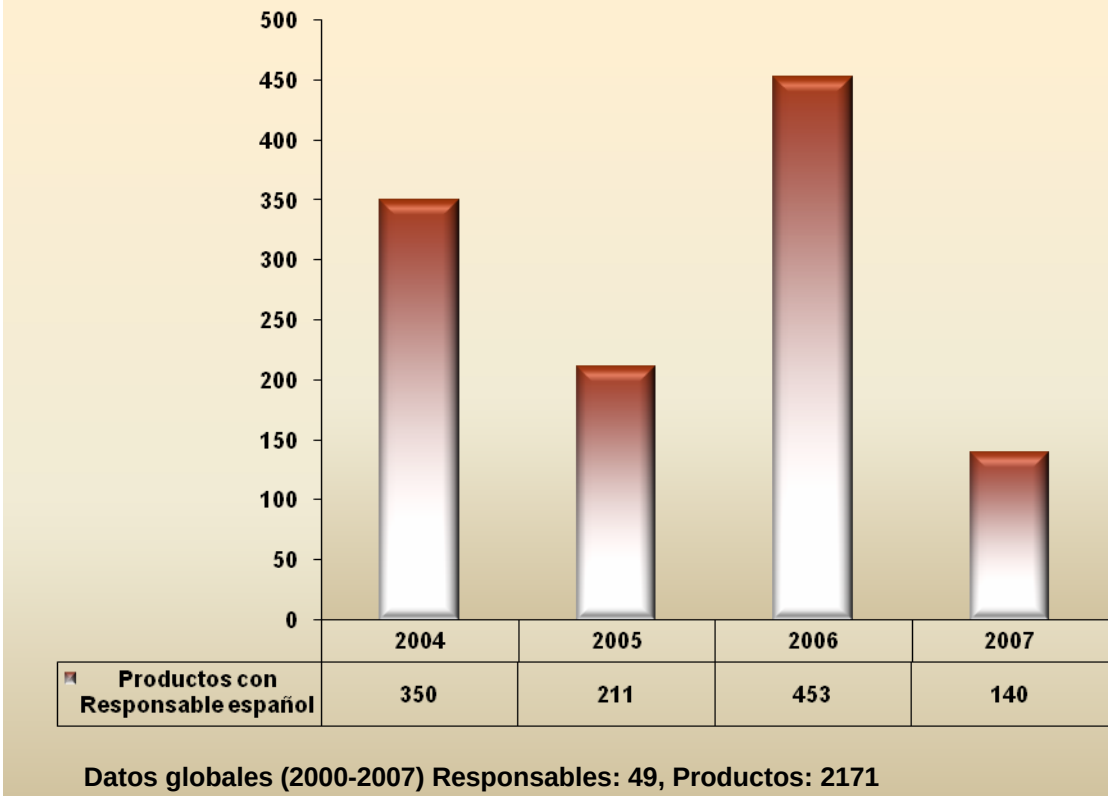
Datos globales (1996– 2007) Responsables: 1.180, Productos: 34.487

Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro"

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos.

Gráfico 24

Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico "in Vitro"

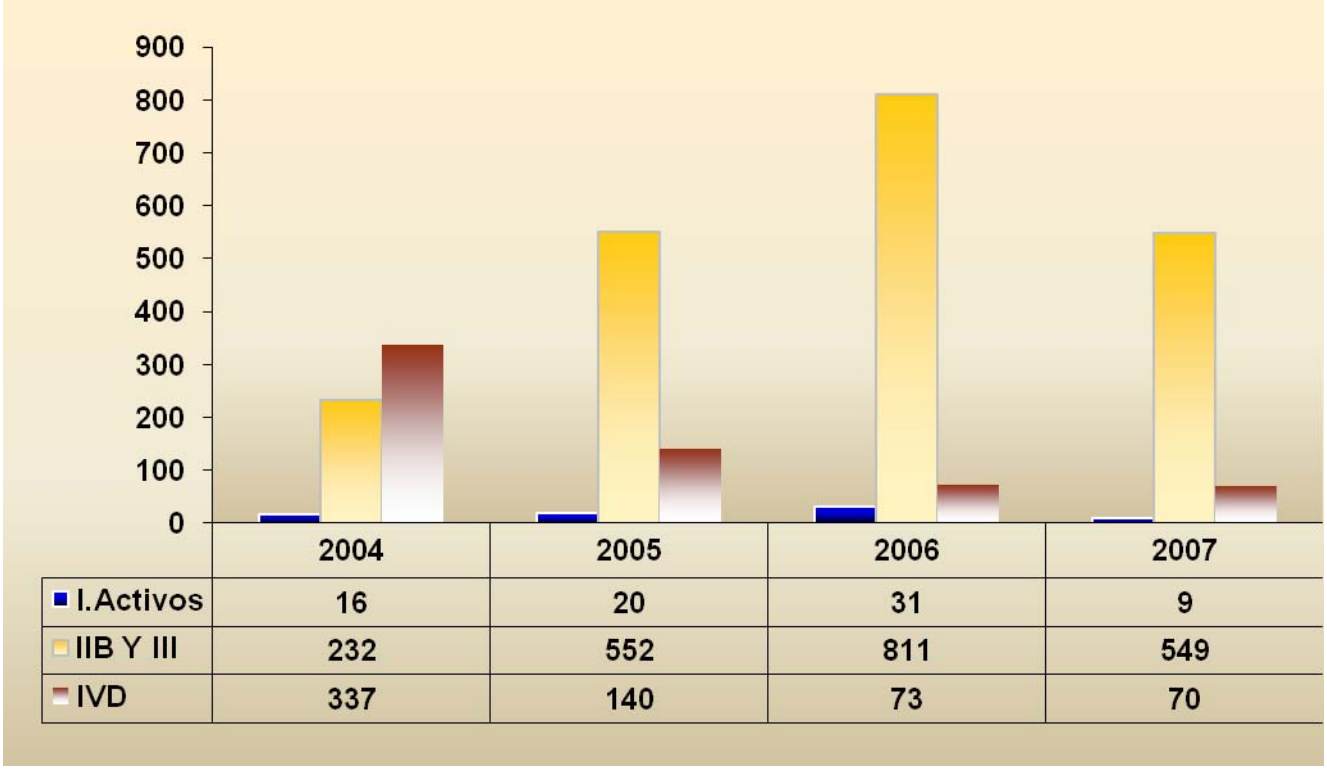


Comunicaciones de puesta en mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (implantes activos, IIb, III, IVD Anexo II, IVD autodiagnósticos)

Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como de la revisión que se efectúa por la AEMPS para comprobar la conformidad de los productos de este tipo que se ponen en el mercado o en servicio en España.

Gráfico 25

Comunicaciones de puesta en mercado de productos sanitarios de riesgo moderado y alto



	2004	2005	2006	2007
I.Activos	16	20	31	9
IIB Y III	232	552	811	549
IVD	337	140	73	70

Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menos volumen de actuación o que forman parte de procedimientos de otros centros directivos, como es el caso de los informes técnicos sobre efectos y accesorios. Lo más destacable es el aumento de las autorizaciones de comercio exterior de productos y materias primas de origen biológico, que atañe, fundamentalmente, al grupo de productos sanitarios para diagnóstico “in Vitro”.

Tabla 38

Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

	2004	2005	2006	2007
Productos con derivados humanos autorizados	6	15	5	4
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	82	41	22	8
Autorizaciones Expresas	27	21	17	13
Informes técnicos sobre efectos y accesorios	200	97	100	70
Investigaciones clínicas autorizadas	9	23	20	16
Autorizaciones de comercio exterior	174	212	277	420
Certificados emitidos	287	193	252	283

Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando, siendo este aumento especialmente llamativo en el año 2007, con un incremento superior a 200 notificaciones sobre el año anterior. El grupo de aparatos electromédicos o mecánicos y el de implantes activos son los que presentan incrementos mayores. También han aumentado muy significativamente las actuaciones relacionadas con estas notificaciones, que abarcan desde actuaciones con las empresas a peticiones de informes a los profesionales sanitarios, así como las Notas de Seguridad con recomendaciones de la AEMPS publicadas en la Web.A partir del año 2005 se efectuó un desglose de los incidentes con productos para diagnóstico "in Vitro", vista la importancia que están registrando en el conjunto de notificaciones. Estos datos se acumulaban a los de productos no implantables en años anteriores. Durante el año 2007 se ha puesto en funcionamiento un Sistema Electrónico de Difusión de Alertas de la AEMPS a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas que facilita el intercambio de información y permite mantener de forma accesible todos los documentos transmitidos.

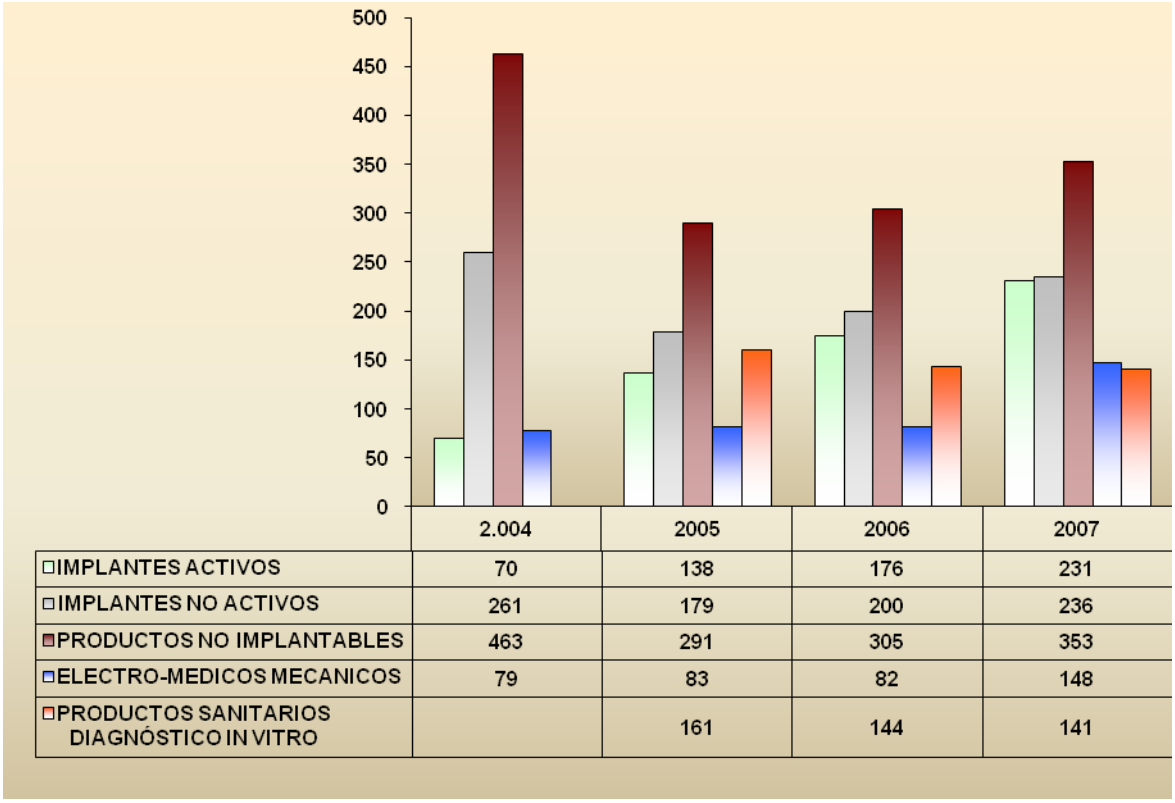
Tabla 39

Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

	2004	2005	2006	2007
Incidentes Adversos notificados	**873**	**852**	**907**	**1109**
Actuaciones	**2236**	**2172**	**2135**	**2530**
Resoluciones administrativas	**4**	**-**	**-**	**-**
Notas de seguridad	**4**	**2**	**6**	**12**

Gráfico 26

Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios



	2.004	2005	2006	2007
IMPLANTES ACTIVOS	70	138	176	231
IMPLANTES NO ACTIVOS	261	179	200	236
PRODUCTOS NO IMPLANTABLES	463	291	305	353
ELECTRO-MEDICOS MECANICOS	79	83	82	148
PRODUCTOS SANITARIOS DIAGNÓSTICO IN VITRO		161	144	141

Control del mercado de productos sanitarios

El número de actividades de control de mercado sobre productos sanitarios no conformes se mantiene estable, con un cierto aumento de las resoluciones adoptadas que implican adopción de medidas por la AEMPS, aunque en la mayoría de los casos las no conformidades han podido resolverse por acuerdo con los fabricantes. Dentro de este apartado cabe citar la publicación de una Nota Informativa sobre implantes de relleno utilizados en cirugía plástica, reconstructiva y estética, que se acompaña de la relación de todos los productos de este tipo comercializados en España con marcado CE desde el 1 de enero de 1995 hasta el 31 de octubre de 2007.

Tabla 40

Control de mercado de productos sanitarios

	2004	2005	2006	2007
No Conformidades detectadas	40	53	40	48
Actuaciones	228	281	208	253
Resoluciones administrativas	2	2	-	7

Actividades en Productos Sanitarios como Organismo Notificado nº 0318

Certificación CE de Productos Sanitarios

En la tabla y los gráficos siguientes se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la Agencia, en calidad de Organismo Notificado, señalando tanto los certificados iniciales, como las prórrogas correspondientes a productos certificados, cuyo certificado caduca por haber transcurrido 5 años. También se incluyen las verificaciones de lotes que se realizan sobre productos de diagnóstico “in vitro” de la lista A del Anexo II (reactivos para determinar grupos sanguíneos, marcadores de infección por virus de la hepatitis o VIH), así como las auditorias de los sistemas de calidad de las empresas.

El aumento del número de productos certificados en el año 2005 responde a la aplicación de nuevos criterios sobre lo que se entiende por producto nuevo frente a una modificación menor del diseño (variante), por lo que no representa en realidad un aumento de las actividades de certificación, manteniéndose éstas más o menos estables durante los 4 años, tanto en lo que respecta al número de productos certificados, como al de auditorías de calidad realizadas.

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo, la clasificación por categorías indica que el mayor número corresponde a productos implantables no activos, seguido por los productos sanitarios de un solo uso y por los productos oftálmicos y ópticos.

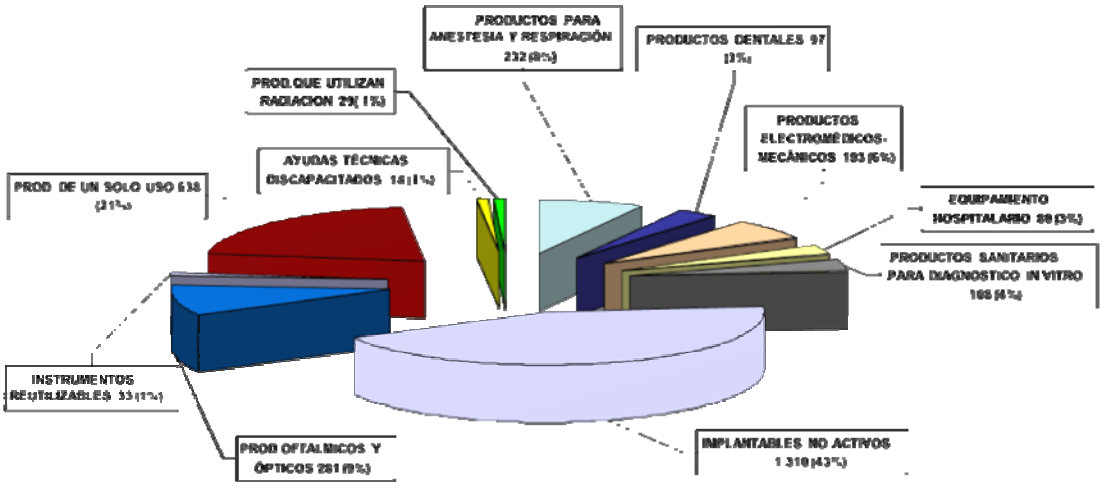
Tabla 41

Certificación CE de productos sanitarios

	2004	2005	2006	2007
Productos certificados	175	755	168	148
Productos con certificados CE prorrogados	778	267	244	412
Verificaciones de lotes	202	230	322	279
Auditorías de calidad realizadas	84	103	74	77

Gráfico 27

Productos sanitarios certificados CE por categorías. Datos totales 1995-2007

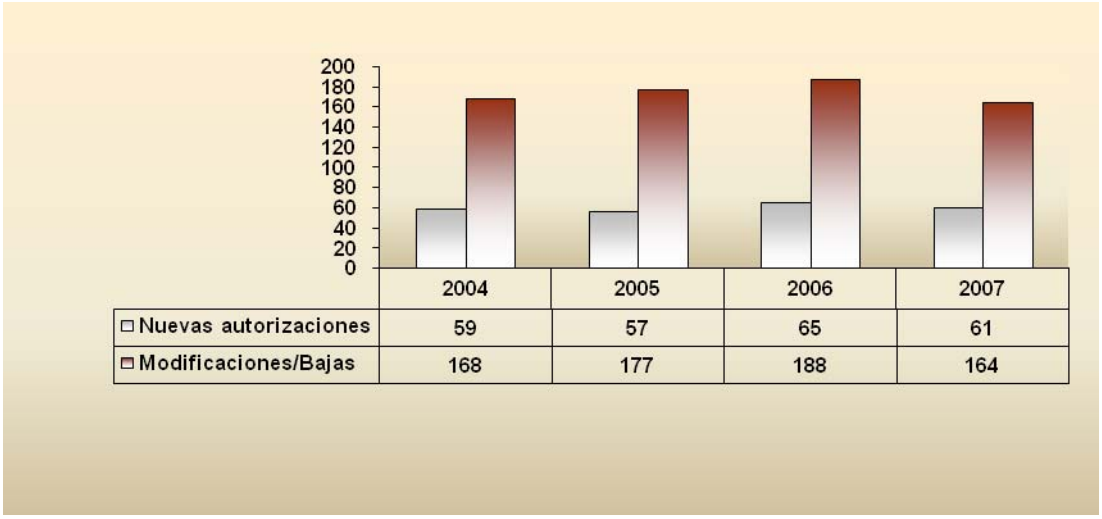


Actividades en Cosméticos y Productos de Higiene Personal

Este gráfico muestra las nuevas autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de higiene, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas. No hay variaciones significativas en cuanto al número en estos cuatro años, no obstante, merece la pena destacar la dificultad de algunas modificaciones por adaptación a requisitos de la nueva reglamentación y que recogen varios cambios en un único documento de autorización.

Gráfico 28

Empresas de cosméticos y productos de higiene autorizadas



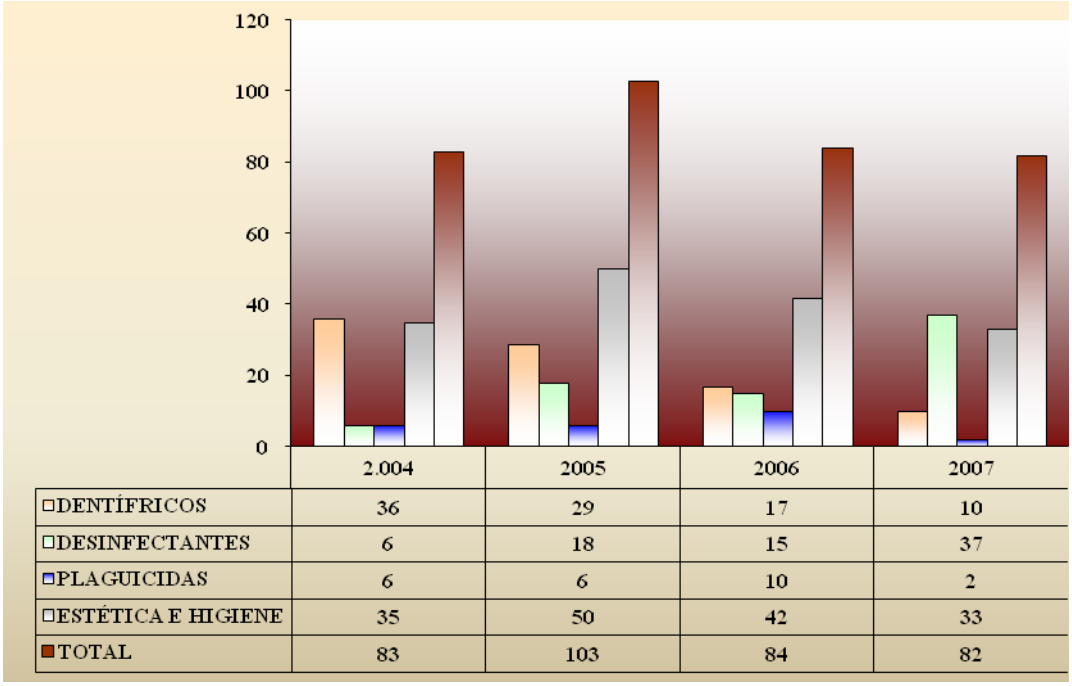
	2004	2005	2006	2007
Nuevas autorizaciones	59	57	65	61
Modificaciones/Bajas	168	177	188	164

Autorizaciones de productos de higiene

En esta parte se incluyen las tablas y gráficos correspondientes a un conjunto de productos que entran en esta categoría y poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, si bien se aplican los requisitos técnicos que corresponden a los diferentes productos. El dato global de las autorizaciones emitidas se mantiene relativamente estable en este periodo, si bien hay diferencias significativas dentro de los diferentes grupos. Por el contrario, el número de modificaciones autorizadas ha registrado un gran aumento en estos últimos dos años.

Gráfico 29

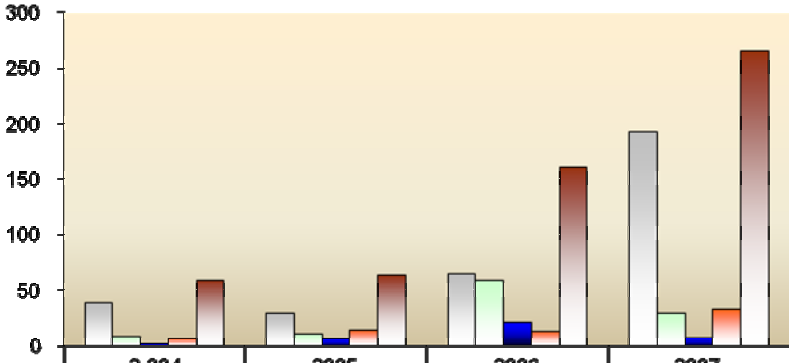
Dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética autorizados



	2.004	2005	2006	2007
DENTÍFRICOS	36	29	17	10
DESINFECTANTES	6	18	15	37
PLAGUICIDAS	6	6	10	2
ESTÉTICA E HIGIENE	35	50	42	33
TOTAL	83	103	84	82

Gráfico 30

Modificaciones en Dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética



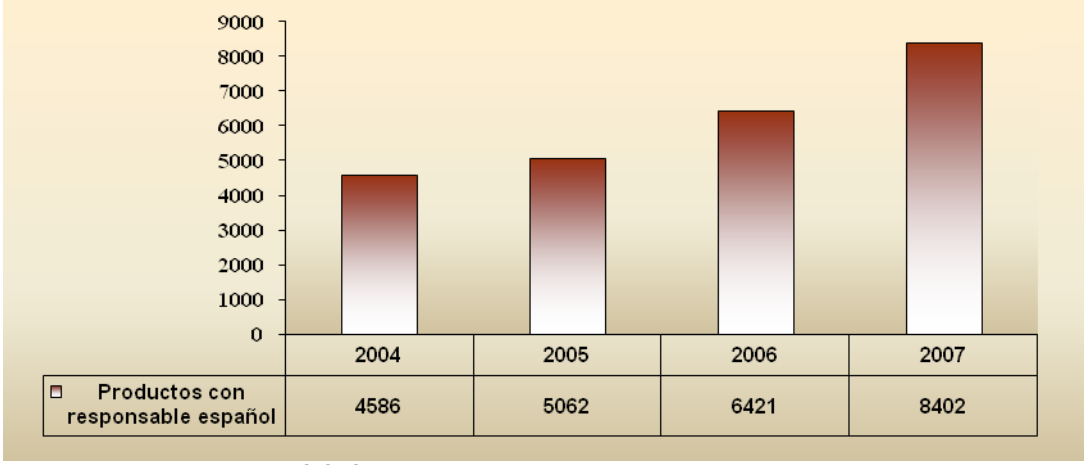
	2.004	2005	2006	2007
DENTÍFRICOS	40	31	66	193
DESINFECTANTES	10	12	60	30
PLAGUICIDAS	3	7	22	9
ESTÉTICA E HIGIENE	7	15	14	34
TOTAL	60	65	162	266

Registro de responsables de la comercialización de cosméticos

Este registro indica los productos cuyo responsable de la comercialización en la Unión Europea es una empresa española. El aumento de este dato da idea del incremento del sector industrial español en este mercado.

Gráfico 31

Registro de responsables de la comercialización de cosméticos



Datos globales 1998 – 2007= 61492

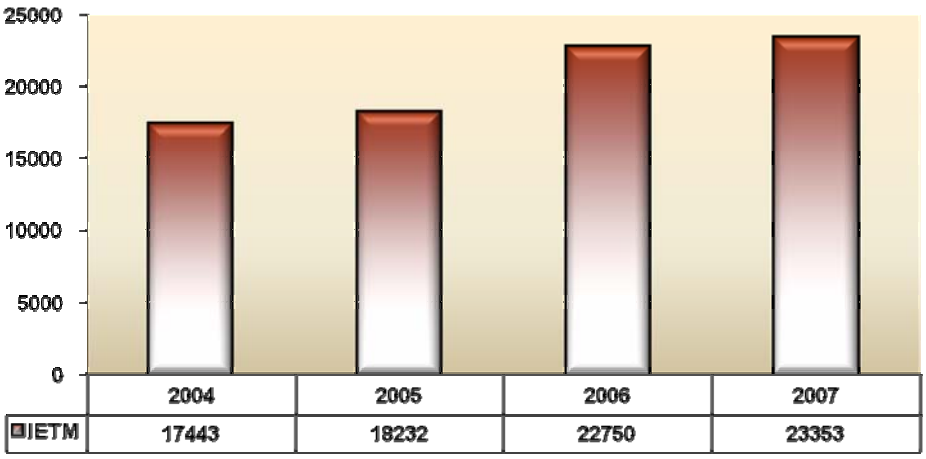
Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM) registradas

Este dato indica los productos cosméticos que se ponen en el mercado español cada año, debiendo presentar una información a la AEMPS por si fuera necesario instaurar un tratamiento médico en caso de intoxicación o efecto adverso. Se observa un aumento en las cifras de IETM registradas a lo largo de estos 4 años, de acuerdo con el aumento de la comercialización de nuevos productos.

A partir del 2006 se ha puesto a disposición de las empresas una aplicación informática que les permite introducir estos datos de forma telemática, así como consultar o modificar las informaciones presentadas. Del total de informaciones, 8612 se han presentado por esta vía en estos últimos 2 años.

Gráfico 32

Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico



Datos introducidos por vía telemática, 2006 – 2007= 8612

Notificaciones de Efectos Adversos de cosméticos y productos de higiene personal

En la tabla se muestran estas notificaciones que responden, tanto a comunicaciones de los consumidores, como de los profesionales sanitarios. Como cabe esperar del principio de inocuidad que rige el sector cosmético, el número de efectos adversos comunicados es muy bajo.

Tabla 42

Notificaciones de Efectos Adversos de cosméticos y productos de higiene personal

	2004	2005	2006	2007
Notificaciones de efectos adversos	11	18	18	10
Actuaciones	46	107	67	31
Resoluciones Administrativas	3	5	8	1

Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal

Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentan significativamente a lo largo de estos 4 años, en particular durante el año 2007, en el que ha tenido lugar el caso de los dentífricos con dietilenglicol y de los dentífricos de marcas conocidas no destinados al mercado de la Unión Europea. En ambos casos se trata de productos no conformes sobre los que se han realizado múltiples actuaciones. De las 563 actuaciones realizadas en 2007, 176 corresponden a estos productos.

Esta actividad se realiza en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con la red de alerta europea de productos de consumo RAPEX.

Tabla 43

Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal

	2004	2005	2006	2007
No Conformidades Detectadas	**102**	**156**	**123**	**192**
Actuaciones	**206**	**358**	**381**	**563**
Resoluciones Administrativas	**11**	**14**	**12**	**6**

Certificados de cosméticos y productos de higiene

Aumenta el número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas.

Durante el año 2007 se ha puesto a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar estos certificados a través de la página Web de la Agencia para agilizar su emisión

Tabla 44

Certificados de cosméticos y productos de higiene

	2004	2005	2006	2007
Certificados emitidos	**693**	**890**	**954**	**995**

Actividades de la AEMPS a Nivel Internacional

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) forma parte de la red de Agencias nacionales europeas, así como de sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter regulatorio destinados al análisis y al continuo avance y revisión de las propuestas legislativas comunitarias, como a los grupos cuya tarea específica consiste en la elaboración de las diferentes regulaciones y directrices específicas, en aplicación y seguimiento de la legislación comunitaria.

La AEMPS ha trabajado activamente con la EMEA, en particular en relación con el procedimiento centralizado de autorización y registro de medicamentos, facilitando expertos nacionales para la evaluación científica de los medicamentos, así como en los casos de arbitraje, en la coordinación del sistema de farmacovigilancia, y en la colaboración con los servicios de inspección europeos, bajo los planes de coordinación de la EMEA, entre otras actividades relevantes.

Entre los Grupos y Comités científico técnicos de medicamentos cabe destacar los **Comités de Medicamentos Humanos y Veterinarios**, que incluyen Grupos ad hoc de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapia génica, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética, inmunológicos, entre otros.

Asimismo, es de particular interés el Grupo de Coordinación del **Reconocimiento Mutuo**, “Notice to Applicants”, los Grupos ad hoc de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación, **Control e Inspección**, el **Comité de Plantas Medicinales**, el **Comité de Medicamentos Huérfanos** y el **Comité Pediátrico**.

Se ha participado activamente en el **Plan estratégico de Telemática** de la Comisión Europea, y en los diferentes Telematic Implementation Groups y Task Force ad hoc de la EMEA en relación con las bases de datos, con el intercambio de datos y transmisión telemática de los diferentes programas y procedimientos (EuroPharm database, Eudra Track, Ensayos Clínicos, eCTD, EudraVigilance, GMP).

Así mismo hay que señalar la participación en las reuniones de **Jefes de Agencias de Medicamentos Europeas**, de Humana y Veterinaria (HoA/HEVRA) celebradas en los países que ostentan la Presidencia del Consejo que en el año 2007 ha correspondido a Alemania y Portugal.

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, se continúa realizando una intensa actividad. En este ámbito cabe destacar los **Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y Productos Cosméticos**, así como los grupos de trabajo sobre materias más específicas como: Vigilancia de productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios por diagnóstico "in vitro", clasificación y frontera, control del mercado, designación de organismos notificados y Bases de Datos Europeas de productos sanitarios (EUDAMED).

Por otra parte, esta Agencia continúa participando activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular las relacionadas con la **Farmacopea Europea,** de la **Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos,** en los **Comités de Expertos** o en la **Lucha contra la falsificación de medicamentos.**

Otras relaciones internacionales

La AEMPS está organizando conjuntamente con Portugal y México actuando dichas Agencias como Secretariado compartido, el VII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI), que se celebrará en Cancún en octubre del 2008. En el VI Encuentro se dio un impulso a los Grupos de Trabajo específicos, se elaboraron Recomendaciones para el futuro, se redefine la misión de los Encuentros, y se refuerza el Secretariado incorporando dos países de América Latina: Méjico y Perú.

Durante el año 2007 la AEMPS creó una página Web y una plataforma de comunicación de los miembros de EAMI para fomentar el apoyo, intercambio de información, salvaguardar la protección y promoción de la salud y garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y se crea una red de alertas

NORMAS PUBLICADAS EN EL AÑO 2007

• Orden SCO/255/2007, de 3 de febrero, por la que se modifica el anexo de la orden de 17 de septiembre de 1982, que desarrolla el Real Decreto 2730/1981, de 19 de octubre, sobre el registro de especialidades farmacéuticas publicitarias.

• Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

• Orden SCO/504/2007, de 5 de marzo, por la que se modifica el anexo II del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

• Orden SCO/1929/2007, de 22 de junio, por la que se modifica el Anexo X del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

• Real Decreto 1143/2007, de 31 de agosto, por el que se modifican los Reales Decretos 634/1993, de 3 de mayo, sobre productos sanitarios implantables activos; 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios; y 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

• Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

• Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- Orden SCO/3089/2007, de 19 de octubre, por la que se modifican los Anexos III, IV y VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

- Circular 4/2007 Normas sobre las vacunas antigripales (Campaña 2007/2008).

- Circular 3/2007 Precauciones de uso que deben ser incluidas en la Ficha Técnica del Producto y Textos Informativos de los medicamentos de uso veterinario que contengan en su composición alguna fluoroquinolona o quinolona.

- Circular 1/2007 Normas sobre las vacunas antigripales (Campaña 2006/2007).

Re presentantes de la AEMPS en los principales comités y grupos de trabajo de la Unión Europea y Otros Organismos

AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMEA)

- **Management Board**	Cristina Avendaño
- **Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP)**	Gonzalo Calvo
	Concepción Prieto
▪Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP)	M. Sol Ruíz
	Marcos Timón
▪ Grupo de Trabajo de Productos Sanguíneos (BPWP)	Natividad Calvente
▪ Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP)	Belén Gracia
▪ Grupo de Trabajo Productos Terapia Celular (CPWP)	Natividad Calvente
▪ Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP)	Gonzalo Calvo
	Marta Ruiz
	Arantxa Sancho
▪ Grupo de Trabajo de Terapia Génica (GTWP)	M. Sol Ruíz
	Marcos Timón
▪ Grupo de Trabajo de Vacunas (VWP)	Agustín Portela
	Susana López
▪ Grupo Asesoría Científica (SAWP)	M. Ángeles Alonso
	Fernando deAndrés
▪Grupo Asesor en Oncología (SAG-O)	Gonzalo Calvo
▪Grupo Asesor en Sistema Cardiovascular (CVS)	Gonzalo Calvo
	Marta Ruiz
▪Grupo Asesor en Sistema Nervioso Central (SNC)	Antonio García Merino
▪Grupo con Pacientes y Organizaciones de Consumidores	Fernando deAndrés
▪ Grupo “Invented Name Review”	M. Luisa Martínez
▪ Grupo de Revisión de Calidad de documentos (QRD)	Laura Oliveira

- **Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)**	Cristina Muñoz
	Consuelo Rubio
▪ Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP-V)	Teresa Magán
▪ Grupo de Trabajo de Inmunológicos (IWP)	Rosario Bullido
▪ Grupo de Trabajo Joint CHMP/CVMP de Calidad (QWP)	Mercedes Conradi
	Luisa Arreaza
▪ Grupo de Trabajo de Riesgos Medioambientales	Paloma Dominguez
▪ Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP-V)	Gema Cortés
▪ Grupo de Trabajo Asesoría Científica (SAWP-V)	Cristina Muñoz
▪ Grupo de Revisión de Calidad de Documentos (QRD)	Concepción Martínez
-**Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)**	Josep Torrent
-**Comité Pediátrico (PDCO)**	Fernando de Andrés
	MªJesús Fernández
-**Comité de Plantas Medicinales (HMPC)**	Gloria García Lorente
▪ Grupo de Trabajo de Monografías (MLWP)	Gloria García Lorente
▪ Organisational Matters Drafting Group (DG-ORGAM)	Gloria García Lorente
- **Grupos de Trabajo de Control e Inspección**	
▪Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas (GCP)	Carmen Tristán
	Ernesto Vera
▪Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)	Cristina Gómez Belén Escribano

- **Grupos de Telemática**

• Telematic Controlled Terminology	Jose Manuel Simarro
	Fernando Zubeldia
• TIGES	Jose Manuel Simarro
• European Review System	Jose Manuel Simarro
	Fernando Zubeldía
• EudraCT Tig and JOG	M. Antonia Serrano
	Jose Manuel Simarro
• Eudravigilance Veterinary Joint Implementation Group	Ramiro Casimiro
	Remedios Ezquerra
• Eudravigilance TIG	Mariano Madurga

Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA)

▪ Jefes de Agencias	Cristina Avendaño
▪ Grupo Reconocimiento Mutuo de Humana (CMD-H)	M. Luisa García-Vaquero
	Aurelio Fernández
▪ Grupo Reconocimiento Mutuo Veterinaria (CMD-V)	Carmen Sánchez
▪ Grupo Farmacovigilancia Humana (PhVWP-H)	Miguel Angel Macia
	Francisco de Abajo
▪ Grupo Farmacovigilancia Veterinaria (PhVWP-V)	Ramiro Casimiro
	Remedios Ezquerra
▪ Grupo de Homeopáticos (HMPWG)	Ramón Cuesta

▪ EMACOLEX	M. Teresa Acero
▪ Grupo Ensayos Clínicos (CTFG)	M. Antonia Serrano
▪ Grupo Trabajo “Enforcement Officiers (WGEO)	Belén Escribano
	Manuel Ibarra
▪ Benchmarking	Ramón Palop
	M. José Calvente

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

- Proyecto precualificación HIV/AIDS	Alfredo Gª Arieta
- Proyecto precualificación Medicamentos Esenciales	Isabel Ortega
- International Medical products Anti-Conunterfeiting (IMPACT)	Manuel Ibarra
- Codex Alimentaria	Gema Cortés

PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC)

- Comité PIC/S	Cristina Gómez

UNIÓN EUROPEA

COMISIÓN

-Comité Farmacéutico	Cristina Avendaño
-Comité Farmacéutico Veterinario	Ramiro Casimiro
-Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano	Cristina Avendaño
-Comité Permanente de Productos Cosméticos	M. Carmen Abad
	M. Luisa Abad
-Grupo de Trabajo de Productos Cosméticos	M. Carmen Abad
	M. Luisa Abad
-Grupo de Expertos en Productos Sanitarios	M. Carmen Abad
	Teresa Cepeda
-Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios (MEDDEV)	M. Carmen Valls
	M. Carmen Abad
-Grupo de Trabajo “Notice to Applicants”	M. García-Vaquero
	Ángela Benito
	Gloria Zarandona
-Grupo Técnico IVD	Teresa Cepeda
	Concepción Rodriguez
-Grupo “Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)	M. Jesús Cantalapiedra
	Concepción Rodriguez
-Grupo “Notified Body Operations Group” (NBOG)	Carmen Abad
	Carmen Valls
-Grupo “Market Surveillance Operations Group” (MSOG)	M. Carmen Valls
	Carmen Ruíz
-Foro Farmacéutico y sus Grupos de Trabajo	Dolores Montero

-Grupo Trabajo Directrices para la aplicación de la Directiva 2001/20/EC	M. Antonia Serrano
-Grupo de Trabajo Clinical Evaluation Task Force	Concepción Rodriguez

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

- Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios:	
- Revisión Directivas Productos Sanitarios	M. Carmen Abad
	Teresa Cepeda
- Terapias Avanzadas	Natividad Calvente
- Grupo de Expertos Veterinarios	Ramiro Casimiro
	Gema Cortés

CONSEJO DE EUROPA

-Sistema de Certificación TSE Farmacopea Europea	Sol Ruíz
-Grupo 1 Microbiología	Miguel A. Usera
-Grupo 6B Pdtos. Sanguíneos	Concepción Alonso
-Grupo 7 Antibióticos	Eva Mª Nadal
-Grupo 12 Galénicos	Carmen de la Morena
-Grupo 13 A y 13 B	Salvador Cañigueral
-Grupo 14 Radioactivos	Iván Peñuelas
-Grupo 15 Veterianaria	Rosario Bullido
-Grupo de trabajo “Standars Terms”	Carmen de la Morena

Glosario de Términos

- AEMPS Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- BIFAP Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria
- BPL Buenas Prácticas de Laboratorio
- BWP Biotechnology Working Party
- CCAA Comunidades Autónomas
- CEIC Comités Éticos de Investigación Clínica
- CHMP Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano
- CODEMVET Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- CRO Contract Research Organisation
- CTI Comité Técnico de Inspección
- CVMP Committee for Veterinary Medicinal Products (Comité de Especialidades Veterinarias) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos
- EAMI Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
- ECTD Registro electrónico de medicamentos
- EDQM Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos
- EMEA European Medicines Evaluation Agency (Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos)
- ENAC Entidad Nacional de Acreditación
- EWP Efficacy Working Party

- FEDRA Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
- FIS Fondo Investigación Sanitaria
- GPT Guía de Prescripción Terapéutica
- IETM Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de Cosméticos
- JAP Joint Audit Programe
- MG Medicamentos Genéricos
- MP Medicamentos Publicitarios
- MSC Ministerio de Sanidad y Consumo
- NIBSC Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico del Reino Unido
- NCF Normas de Correcta Fabricación
- OMS Organización Mundial de la Salud
- PEI Producto en Fase de Investigación Clínica
- PhVWP Pharmacovigilance Working Party
- PTS Proficiency Testing study
- QWP Quality Working Party
- RA Reacción Adversa
- SAWP Grupo de Accesoria Científica
- SNS Sistema Nacional de Salud
- RAPEX Rapid Alert System for non-food consumer products
- SEFV Sistema Español de Farmacovigilancia
- SWP Safety Working Party
- UE Unión Europea