

**AGENCIA ESPAÑOLA
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

MEMORIA DE ACTIVIDADES

2010



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo, 1. Edificio 8.
E-28022 MADRID
<http://www.aemps.es>
Fecha de publicación: Abril de 2011

ÍNDICE

CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN	6
PRESUPUESTOS Y RECURSOS HUMANOS	10
ACTIVIDADES DE LA AEMPS	
Medicamentos de Uso Humano	11
Medicamentos Veterinarios	41
Inspección y Control de Medicamentos	53
Productos Sanitarios	66
Productos Cosméticos y de Higiene Personal	74
Actividades a Nivel Internacional	80
Actividades de Comunicación	87
Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica	90
APÉNDICES	
Normas publicadas en el año 2010	93
Participación 2010 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y otros Organismos Internacionales	96

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

The background image shows the modern, multi-story glass and steel facade of the AEMPS building. In the foreground, there is a paved plaza with some greenery and flags. A large, semi-transparent circular graphic with a red border is centered over the image, containing the descriptive text about the agency.

La AEMPS, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es la autoridad reguladora nacional que, como organismo autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, evalúa, autoriza, regula y controla los medicamentos disponibles en España para el uso en personas y en veterinaria, así como los productos sanitarios y los cosméticos.

Presentación



En el año 2010, la AEMPS ha consolidado su liderazgo en Europa con los logros conseguidos durante el semestre de Presidencia del Consejo de la Unión Europea. Su papel determinante en la elaboración de la nueva Directiva de farmacovigilancia, cuyo texto común definitivo se adoptó bajo la presidencia española, y los importantes acuerdos y consensos que en el mismo periodo se alcanzaron en la regulación para la prevención de la entrada en la cadena legal de los medicamentos falsificados, merecieron la felicitación expresa a España por parte de la Comisión Europea, como reconocimiento a la importancia de los avances conseguidos y a la calidad profesional de los trabajos realizados.

Igualmente, y durante la presidencia española, la AEMPS organizó más de veinte reuniones internacionales de los distintos grupos y comités en los que participa, tanto de medicamentos como de productos sanitarios, donde se trataron asuntos destacados para la salud de los ciudadanos. Entre ellas destacan las reuniones de Jefes de Agencia en temas de medicamentos y las de Autoridades Competentes en productos sanitarios.

Parte de la actividad de la AEMPS en el año 2010, ha sido continuar con el desarrollo de su Plan Estratégico 2009-2012. El Plan Operativo Anual 2010, que se desarrolla en el marco del Plan Estratégico, concreta los 106 proyectos de mejora seleccionados para este año. Los indicadores que se recogen en esta memoria son únicamente los referidos a la actividad, no a los resultados. De su análisis se desprende que la AEMPS avanza en el objetivo de mejorar su eficacia como servicio público.

En el ámbito de sus competencias y durante el año 2010, la AEMPS incrementó su actividad global. Dentro del área de los medicamentos de uso humano, aumentó sus niveles de actividad y disminuyó los tiempos de respuesta, fundamentalmente por la entrada en vigor de la nueva regulación de variaciones y la aplicación de criterios más eficientes en la evaluación de las traducciones de textos. A su vez, se ha incrementado la participación como estado miembro de referencia en procedimientos europeos. La publicación del Real Decreto 1091/2010 de variaciones permitió adaptar el trámite de las variaciones nacionales al que ya se venía aplicando en los procedimientos europeos. Igualmente, destaca por su importancia, para la calidad de los medicamentos, la aprobación de la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

En el área de los medicamentos veterinarios se mantuvo la participación en los procedimientos de registro europeos de reconocimiento mutuo, descentralizado y centralizado, lo que conlleva la consolidación de la posición de la AEMPS en todos los procedimientos de registro europeos. Desde el punto de vista legislativo, debe señalarse la publicación del Real Decreto 1091/2010 de variaciones que aporta como novedades: la introducción del sistema de notificación de variaciones, la consideración del

INTRODUCCIÓN

silencio positivo y la adaptación de los sistemas informáticos a los procedimientos de modificaciones. Merece ser resaltada junto a ello, la publicación de la Orden Ministerial para la creación del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, cuyo objetivo principal es disponer de un órgano que asesore en lo relativo a la disponibilidad de medicamentos veterinarios, mejorando la accesibilidad a los mismos.

En el ámbito de inspección y control de medicamentos se mantuvo el incremento de la actividad inspectora en todas las áreas. Cabe destacar la publicación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación que ha tenido como consecuencias directas la simplificación administrativa de estos trámites, el incremento de la tramitación electrónica y una mayor transparencia, además, este Real Decreto regula el registro de laboratorios farmacéuticos, el cual se hizo público el pasado mes de noviembre en la página web de la AEMPS. Debe mencionarse, asimismo, la puesta en marcha, de forma efectiva, de las actividades de coordinación de los laboratorios de los servicios periféricos en las Áreas de Sanidad para el análisis de drogas de tráfico ilícito.

En el campo de los productos sanitarios, destaca la entrada en vigor de los nuevos Reales Decretos de productos sanitarios actualizados con las últimas modificaciones legislativas comunitarias. Además de la puesta en funcionamiento de procedimientos electrónicos para realizar, a través de la web, los trámites de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio y de registros de responsables. En lo que respecta al Organismo Notificado, merece ser citada la finalización de la reclasificación de los implantes articulares certificados por el Organismo.

En el área de cosméticos y productos de higiene personal, hay que resaltar la intensa participación en los grupos de trabajo europeos para la aplicación del nuevo Reglamento de cosméticos, la emisión de instrucciones a las Áreas de Sanidad sobre las inspecciones de las Normas de Correcta Fabricación y las inspecciones de comercio exterior, y el inicio de programas coordinados de control con las Comunidades Autónomas en el seno del Comité Técnico de Inspección.

La continua búsqueda de la eficiencia que ha orientado las actuaciones de la AEMPS en los últimos años ha encontrado en la Administración electrónica, contemplada en la Ley 11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, su mejor aliado. En el texto se recogen los importantes avances en las tecnologías de la información en el año 2010, resaltando la puesta en marcha de diversas aplicaciones informáticas que vienen a añadir calidad y transparencia a la ya citada eficiencia.

Esta memoria de actividades recoge la información básica de la actividad desarrollada por la AEMPS en el año 2010, resultado del trabajo del equipo de sus profesionales que trabajan cada día para garantizar a los ciudadanos, en todo momento, la calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Directora de la AEMPS

Misión y Visión

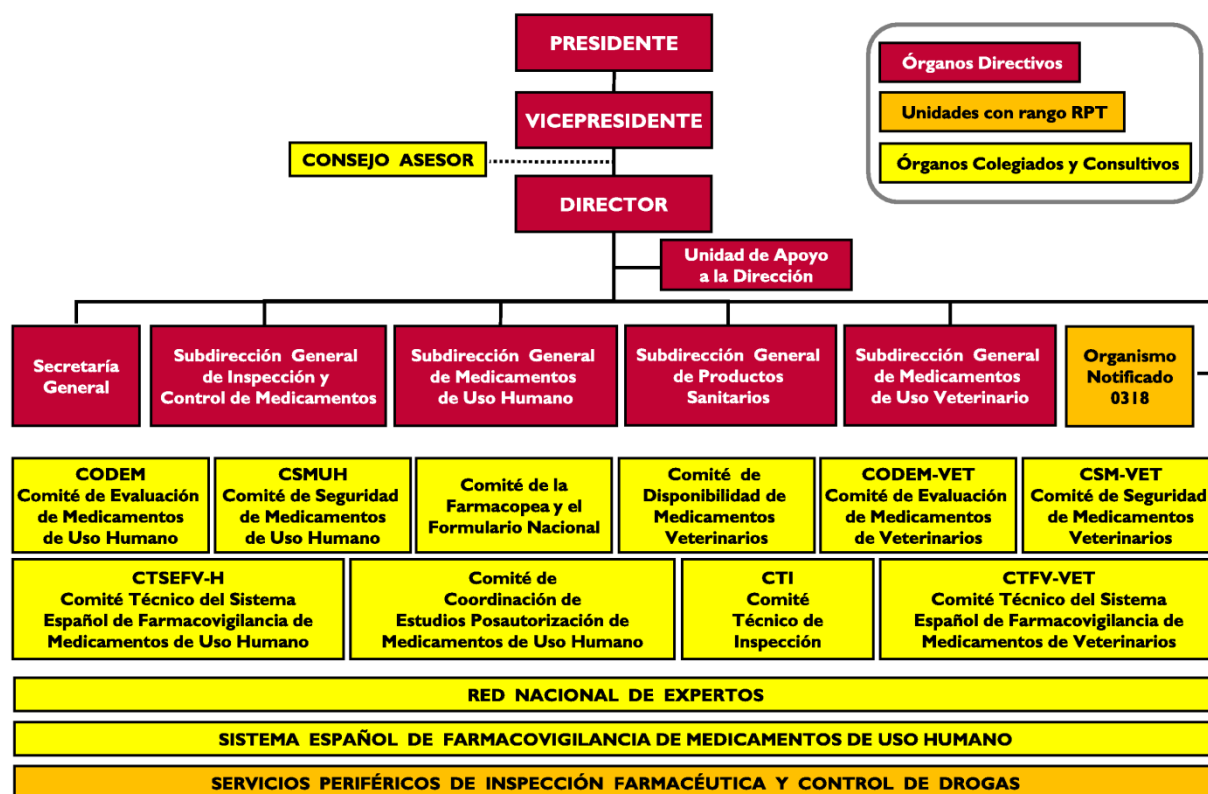
La AEMPS tiene como misión garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de la sanidad animal.

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de higiene personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

La salud pública, el bienestar de los ciudadanos y la visión de consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para los ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios son el objetivo fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS.

La AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: pacientes, profesionales sanitarios, industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias, tanto españolas como extranjeras, investigadores, sociedades científicas, medios de comunicación y ciudadanía en general y, sus actuaciones se basan en el conocimiento científico más avanzado y riguroso, siguiendo los principios de objetividad e independencia.

Organigrama



El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por más de 400 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos... Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de asesoramiento que, además, garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las Comunidades Autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

Una de las fortalezas de la AEMPS es sin duda la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. Más de un centenar de estos especialistas han sido designados a su vez, expertos de la Agencia Europea de Medicamentos.

Presupuestos

En el año 2010, los presupuestos de la AEMPS mantuvieron la línea de incremento de años anteriores, acorde con el incremento de actividad del organismo.

Tabla 1 Presupuestos inicialmente aprobados.

CAPÍTULOS	2007 (€)	2008 (€)	2009 (€)	2010 (€)
CAPITULO I (Gastos de personal)	17.271.183	20.384.357	23.927.660	25.637.841
CAPITULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	17.911.130	20.426.440	21.180.460	21.571.297
CAPITULO IV (Transferencias corrientes)	1.489.000	646.862	1.255.180	1.462.000
CAPITULO VI (Inversiones reales)	5.741.926	3.248.560	3.368.000	3.882.980
CAPITULO VIII (Activos financieros)	65.000	70.000	75.000	80.000
TOTAL	42.478.239	44.776.219	49.806.300	52.634.118

Ejercicios Presupuestarios 2007-2010. Presupuestos Generales del Estado

Recursos Humanos

Durante el año 2010, la AEMPS continuó en la línea de consolidación del personal funcionario e incrementando sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación en régimen de contratación temporal.

Tabla 2 Resumen de los recursos humanos de la Agencia.

DESCRIPCIÓN	2006	2007	2008	2009	2010
Funcionarios	249	272	285	289	298
Laborales Fijos	80	80	69	66	47
Laborales Temporales	44	52	36	70	105
Total	373	404	390	425	450

Un medicamento es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Los medicamentos están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Así, deben tener una autorización de comercialización tras la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia, y cualquier variación que se produzca debe igualmente ser autorizada o notificada. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento a lo largo de toda su trayectoria en el mercado.

Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o de origen biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, homeopáticos, medios de contraste para exploraciones radiológicas o terapias celulares.



Ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS. Todos los medicamentos autorizados por la AEMPS se pueden encontrar en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en la dirección de Internet: <http://www.aemps.es>, que ofrece una información permanentemente actualizada.

La autorización de comercialización se concede en base a criterios científicos sobre la calidad, la seguridad y la eficacia del medicamento de que se trate. Estos tres criterios permiten evaluar la relación entre los beneficios y los riesgos del medicamento para las enfermedades y situaciones para las cuales es aprobado.

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos. Ello permite que existan procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar, bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de Agencias europeas de medicamentos.

Tras su autorización, el medicamento queda sometido a una supervisión constante de las novedades en materia de riesgos y nuevos usos, de modo que en cualquier momento puede revisarse dicha autorización. Cualquier cambio que se quiera introducir en un medicamento una vez autorizado tiene que ser evaluado siguiendo el mismo procedimiento de su autorización original.

Existen cuatro procedimientos para que un medicamento pueda obtener una autorización de comercialización:

Procedimiento Nacional: El solicitante presenta a la AEMPS el expediente con toda la información para la autorización de comercialización del medicamento en España.

Procedimiento Descentralizado: El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas Agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como Agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso todas las Agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

Procedimiento de Reconocimiento Mutuo: Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la Unión Europea debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia), como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

Procedimiento Centralizado: El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (uno actúa como ponente y otro como coponente), que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la EMA, se encarga de

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

preparar los dictámenes de ésta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo por la EMA, es la Comisión Europea quien concede al solicitante una autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea.

De las más de 1.300 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, cerca del 40% siguen el procedimiento nacional, otro 48% los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo y, en torno al 11% el procedimiento centralizado. En todos los procedimientos actúan los mismos equipos evaluadores y se utilizan los mismos criterios técnicos.

Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano

Durante el año 2010 se mantuvo la tendencia al alza en las solicitudes de nuevos medicamentos, fundamentalmente de medicamentos genéricos que representaron casi las dos terceras partes de todas las solicitudes.

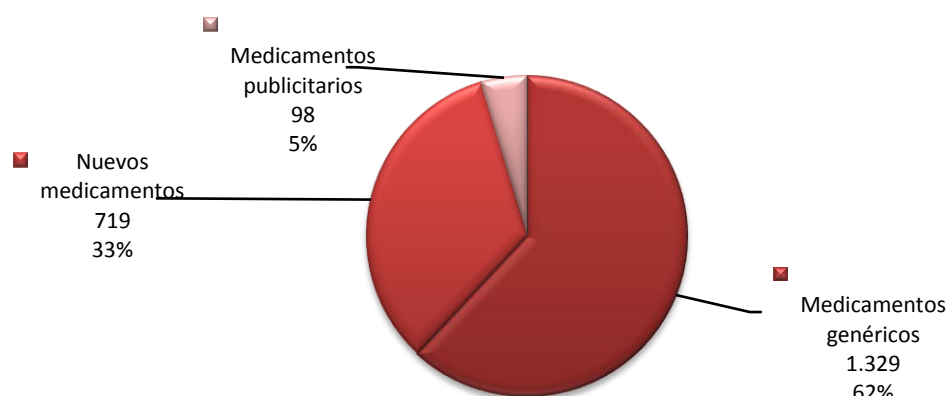


Tabla 3 Solicitudes recibidas por Procedimiento Nacional y Europeo (Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado). Evolución 2006-2010.

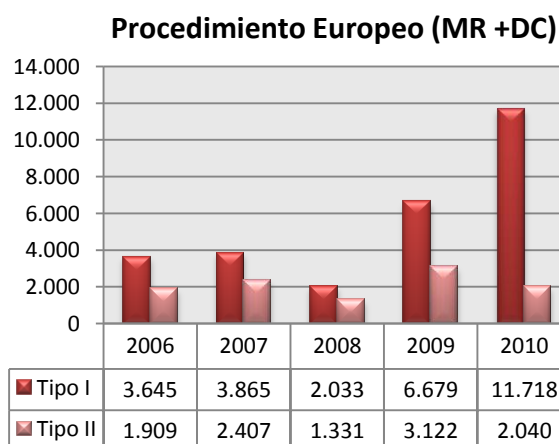
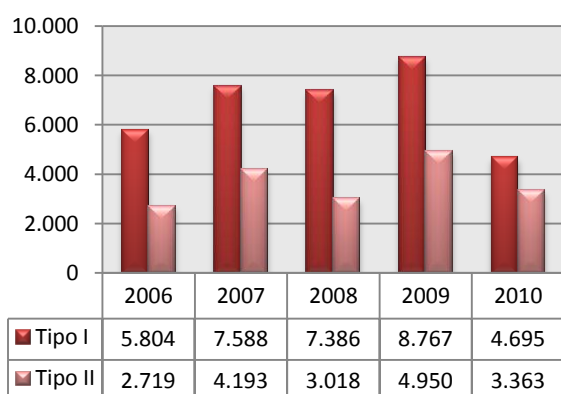
CLASE	2006	2007	2008	2009	2010
Medicamentos Genéricos (EFG)	930	1.176	1.423	1.214	1.629
Medicamentos Publicitarios (EFP)	52	62	43	42	22
Nuevos Medicamentos	285	559	599	360	315
Total	1.267	1.797	2.065	1.616	1.966

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Gráfico 1 Distribución de las solicitudes evaluadas en 2010.



Gráficos 2 y 3 Solicitudes de variaciones en medicamentos autorizados.



La nueva legislación de variaciones ha supuesto la aplicación de una clasificación diferente que hace que las cifras no sean comparables a las de años anteriores. En total, se solicitaron más de veintiuna mil variaciones de medicamentos autorizados.

Gráfico 4 Evolución de las autorizaciones de variaciones. Evolución 2006-2010.

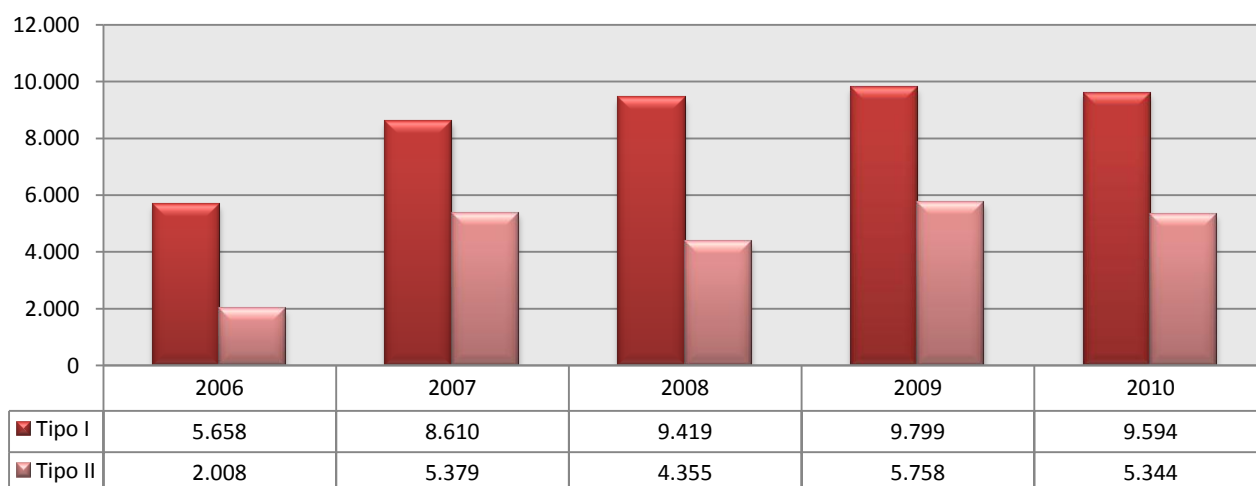


Tabla 4 Resultados de las evaluaciones: Incluye los Procedimientos Nacionales y los Procedimientos Europeos (PN+MR+DC).

RESOLUCIONES	2006	2007	2008	2009	2010
Autorizadas	925	1.161	940	1.165	1.393
Denegadas	406	248	76	64	78
Anuladas	458	504	577	665	565
Desistidas	146	134	161	197	156
Total	1.935	2.047	1.754	2.091	2.192

Los nuevos medicamentos autorizados en el 2010 supusieron un incremento de un 17% en las autorizaciones con respecto al 2009, alcanzándose una cifra record en la historia de la AEMPS.

Gráfico 5 Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2010.

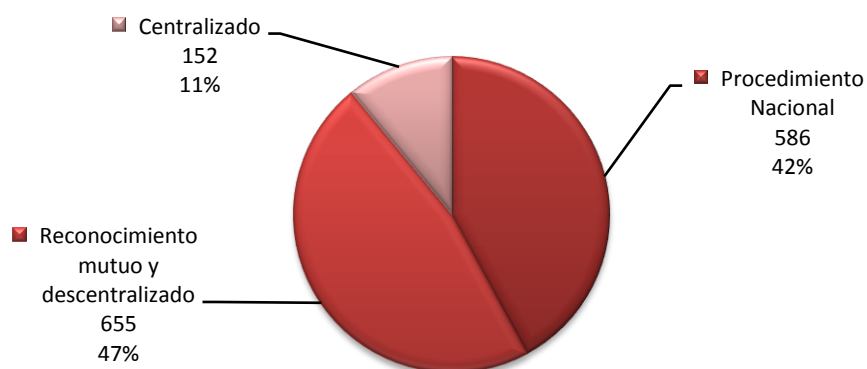


Gráfico 6 Nuevas autorizaciones de medicamentos. Evolución 2006-2010.

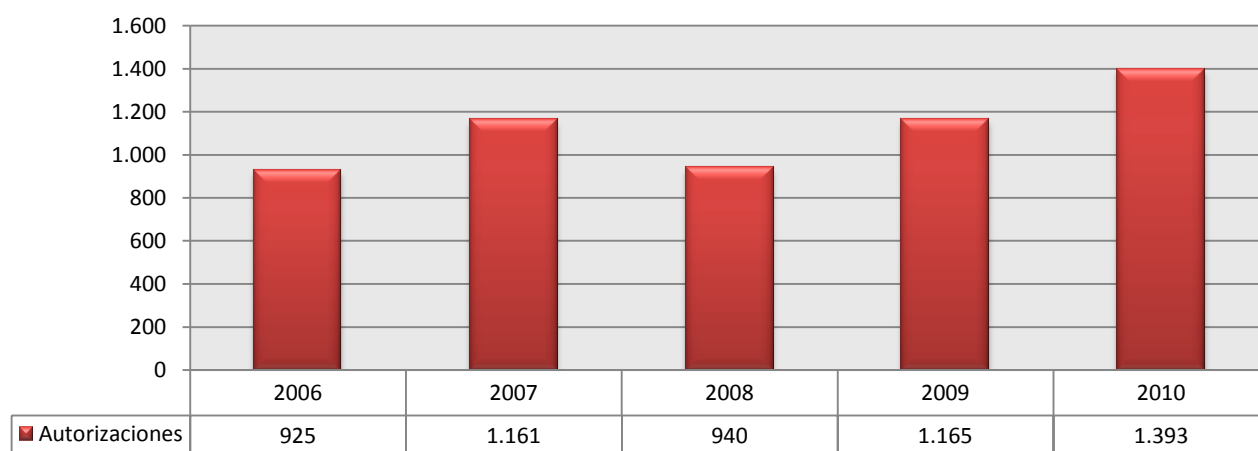
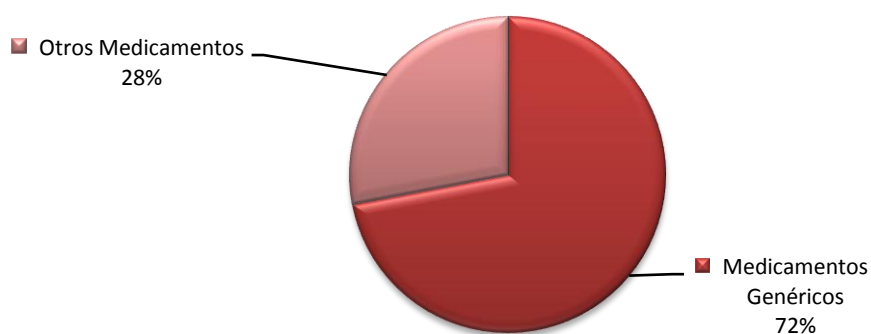


Tabla 5 Autorizaciones por grupos terapéuticos 2010.

GRUPOS TERAPÉUTICOS	N	%
Sistema nervioso central	372	27,25
Aparato cardiovascular	313	22,93
Antineoplásicos	143	10,48
Aparato digestivo y metabolismo	143	10,48
Antiinfecciosos vía general	108	7,91
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	64	4,69
Sangre y órganos hematopoyéticos	60	4,40
Aparato respiratorio	56	4,10
Aparato locomotor	39	2,86
Varios	23	1,69
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	16	1,17
Órganos de los sentidos	15	1,10
Dermatológicos	14	1,03

Durante el año 2010 los medicamentos genéricos representaron un 72% de todos los medicamentos autorizados, manteniéndose el crecimiento de los últimos años.

Gráfico 7 Autorizaciones de medicamentos genéricos en 2010.



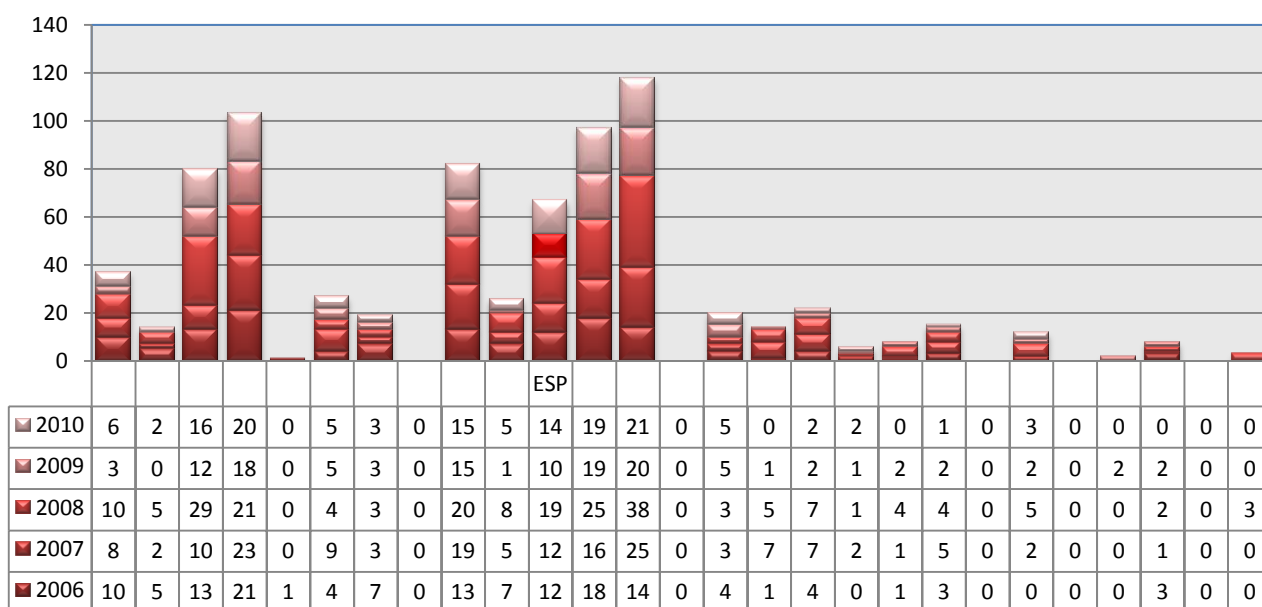
Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP)

El CHMP es el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el que están representadas todas la Agencias europeas y en el que se toman las decisiones en nombre de la EMA. Durante el año 2010 se mantuvo la participación destacada de AEMPS en las actividades del Procedimiento de Registro Centralizado y de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la EMA.

Tabla 6 Evolución de la actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos centralizados en la EMA.

CLASE	2006	2007	2008	2009	2010
Nuevos medicamentos	12	12	19	10	14
Arbitrajes	3	4	3	1	5
Peer review	3	5	4	5	3
Total	18	21	26	16	22

Gráfico 8 Actividad acumulada por países en procedimiento centralizado 2006-2010.



* A partir de año 2009 no se contabilizan genéricos, arbitrajes, alegaciones y peer reviews. Fuente EMA.

Actividades de Asesoramiento Científico

Una de las funciones de la AEMPS es proporcionar asesoramiento científico a la industria farmacéutica, contestando preguntas específicas, basadas en la documentación aportada, que puede ser solicitado por los laboratorios cuando parezca que no haya respuesta contemplada en:

- Circulares de la AEMPS, recomendaciones europeas vigentes o proyectos en fase de consulta pública.
- Monografías de Farmacopea o proyectos en fase de consulta pública.

También es posible solicitar asesoramiento científico en aquellos casos en los que el interesado decida no seguir las recomendaciones existentes, siempre que se justifique su causa, aunque según lo establecido en la Circular 12/2002, la AEMPS no efectúa ninguna pre-evaluación de la documentación que pueda ser objeto de una solicitud de autorización de comercialización.

Durante el año 2010 se mantuvo la participación de la AEMPS tanto en las actividades de asesoramiento científico en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como en las asesorías científicas a nivel nacional.

Tabla 7 Designaciones de la AEMPS como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea de Medicamentos y solicitudes de asesoramiento científico nacional.

ASESORÍAS AEMPS	2006	2007	2008	2009	2010
EMA	12	51	45	67	65
Nacionales	86	60	61	52	62

Actividades en el Comité Pediátrico

La aplicación de la legislación pediátrica obliga a que el desarrollo de cualquier nuevo medicamento o de medicamentos ya autorizados en determinadas circunstancias se acompañe del correspondiente Plan de Investigación Pediátrica (PIP) que es evaluado por los técnicos de las Agencias nacionales. La siguiente tabla muestra la actividad de la AEMPS en este Comité.

Tabla 8 Designaciones de la AEMPS en medicamentos pediátricos.

DESIGNACIONES EN MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS	2010
Ponente	23
Peer reviewer	20
Participación en asesorías del CHMP como miembro del Comité Pediátrico	5
Desarrollo del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1901/2006	1

Actividades de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, cuantificación, evaluación y prevención de los efectos adversos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente.

Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos. El objetivo de la AEMPS es intentar conocerlos lo más precozmente posible, antes y después de su comercialización, para poder realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo. Gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas

técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, retirar medicamentos del mercado. Para la detección de nuevos riesgos de medicamentos, la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte del profesional sanitario es el método más eficiente. Esta tarea se articula a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), integrado por los 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS. A su vez, la AEMPS comparte las sospechas de reacciones adversas graves recibidas con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y las demás Agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea. De esta forma existe una red de vigilancia que permite una comunicación fluida facilitando la detección de posibles nuevos riesgos asociados al uso de los medicamentos. La información

sobre las reacciones adversas que manejan las Agencias procede de las notificaciones de los casos por parte de profesionales sanitarios como médicos, farmacéuticos o enfermeras. Estos pueden notificar directamente a los centros autonómicos de farmacovigilancia, a través de la tarjeta amarilla, o a través del laboratorio farmacéutico titular del medicamento, quien está obligado a enviar esas notificaciones al centro autonómico de farmacovigilancia correspondiente. La aparición de varios casos similares sirve para iniciar la realización de estudios que buscan la causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de reacción adversa.

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).

2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.

3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.

4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ **Sexo** _____ **Edad** _____ **Peso (kg.)** _____

☐ Masculino ☐ Femenino

(Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción). (Indique también el número de historia para los pacientes hospitalizados).

FÁRMACO (S) *	Dosis diaria y vía admón.	Fechas (d/m/a)		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	
(Véase nota 2)				

* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES	Fechas (d/m/a)		Desenlace (P. ej. mortal, recuperado, secuelas, etc.)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES _____ **Requirió ingreso** SI ☐ NO ☐

PROFESIONAL QUE NOTIFICA Médico ☐ Odontólogo ☐ Farmacéutico ☐ DUE ☐

Nombre _____

Dirección _____

Población _____ C.P. _____

Teléf. _____ Firma _____ Fecha _____

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas ☐

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

En la tabla siguiente se muestran cuántas notificaciones recibió el SEFV-H y cuántas fueron comunicadas a través de la industria farmacéutica. En relación con el número total de notificaciones, se observa que permanecen constantes. La proporción de casos notificados por la industria farmacéutica, un 21%, fue similar al los del año anterior, 3.093 casos sobre un total de 14.425.

Tabla 9 Sospechas de Reacciones Adversas Recibidas.

PROCEDENCIA		2006	2007	2008	2009	2010
Sistema Español de Farmacovigilancia		10.034	8.875	10.030	15.099	14.425
Industria Farmacéutica	Nacionales	2.595	1.831	2.314	2.955	3.093
	Extranjero	98.368	112.560	*	*	*

* Se remiten directamente a EudraVigilance

La tabla 10 muestra el número de notificaciones que la AEMPS envía regularmente al Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia, localizado en Uppsala (Suecia), y a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Durante 2009, se realizó el envío de forma bimestral en formato electrónico, en modelo E2B. En cuanto al número de casos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) «graves» recibidas directamente en los Centros Autonómicos del SEFV-H, cargadas en FEDRA y remitidas a cada laboratorio titular del medicamento sospechoso, aumentaron en el año 2010, lo que indica que el porcentaje de reacciones adversas graves notificadas a los centros autonómicos de farmacovigilancia fue mayor. Cada vez son más los laboratorios titulares que disponen de sistemas informáticos para recibir esta información de manera electrónica de la AEMPS.

Tabla 10 Notificación de Sospechas de RAMs enviadas a Organismos Internacionales y a la Industria Farmacéutica.

ENVIADAS A ORGANISMOS INTERNACIONALES	2007	2008	2009	2010
EMA de forma expeditiva (máximo 15 días)	2.372	5.366	7.297	7.759
OMS	3.946	7.000	14.285	16.328
ENVIADAS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	2007	2008	2009	2010
De forma expeditiva (máximo 15 días)	1.711	3.060	3.553	3.380

La tabla 11 hace referencia al número de Informes Periódicos de Seguridad (IPS) que los Titulares de Autorización de Comercialización (TAC) presentan a la AEMPS de forma periódica. Esta información, que se envía periódicamente, recoge toda la información sobre seguridad de la que dispone el titular y su evaluación contribuye a la identificación y cuantificación de nuevos riesgos de

los medicamentos. Durante el año 2010, el número de IPS registrados fue de 3.645. La variabilidad de este indicador se explica por varios motivos: el indicador depende directamente del número de autorizaciones de comercialización concedidas en el periodo anterior y, los IPSs se presentan de forma periódica, reduciéndose la frecuencia en relación con el tiempo que el medicamento lleva autorizado.

Tabla 11 Informes Periódicos de Seguridad.

INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD	2006	2007	2008	2009	2010
Registrados	1.800	2.250	3.800	2.500	3.645
Tramitaciones de exenciones (Medicamentos genéricos)	292	380	397	394	389

Después de la autorización de un medicamento, como se ha comentado anteriormente, se deben seguir realizando estudios (estudios posautorización) para determinar la frecuencia de los riesgos identificados o simplemente para identificar nuevos riesgos. En ocasiones, las Agencias reguladoras requieren a las compañías farmacéuticas la realización de estos estudios, dentro de lo que se conoce como “Plan de gestión de riesgos”.

En el año 2009 se inició la cuantificación del número de estudios posautorización clasificados por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Dicha actividad surge a raíz de la publicación del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El artículo 19.3 establece que la AEMPS deberá informar sobre los procedimientos administrativos a seguir para cada tipo de estudio, por lo que se requiere su clasificación previa. Como consecuencia de este requisito, desarrollado en la Orden SAS/3470/2009, a lo largo del año 2010 el número de estudios revisados y clasificados en la AEMPS aumentó de forma importante: de 158 en el año 2009 a 521 en 2010.

Entre los estudios evaluados por la AEMPS se incluyen aquellos requeridos por las autoridades competentes por motivos de seguridad, incluidos en los planes de gestión de riesgos, financiados con fondos públicos o promovidos por administraciones sanitarias, así como sus respectivas modificaciones relevantes. Esta actividad, junto con la relativa a los informes de seguimiento y los informes finales de los estudios posautorización, se mantuvo constante en comparación con el año 2009.

Tabla 12 Estudios Posautorización.

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	2006	2007	2008	2009	2010
Estudios para clasificar	----	----	----	158	521
Estudios evaluados	5	9	17	26	24
Informes de seguimiento	25	24	54	37	37
Informes finales	30	28	41	14	14

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

En la tabla siguiente se presenta el número de informes de evaluación que se realizaron durante el 2010 de documentación procedente de productos autorizados por los procedimientos Centralizado, Reconocimiento Mutuo o Descentralizado para los que España es Rapporteur o Estado Miembro de Referencia, es decir, que España ejerce de evaluador para todos los países de la Unión Europea. La documentación evaluada, a la que se refiere la tabla, corresponde a modificaciones de las condiciones de autorización de comercialización (Variaciones), Informes periódicos de Seguridad (IPS/PSUR), Planes de Gestión de Riesgos (PGR/RMP), Información adicional solicitada a los Titulares de Autorización de Comercialización (FUM) y manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia en funcionamiento de los diferentes titulares de la autorización de comercialización. Las cifras muestran un incremento de todos los tipos de informes evaluados.

Tabla 13 Informes de productos europeos.

INFORMES DE PRODUCTOS EUROPEOS	2009	2010
Variaciones	28	48
PSUR (informes periódicos de seguridad)	32	40
Planes de gestión de riesgos	29	61
Sobre otras FUMs (medidas de seguimiento)	25	39
Sobre sistemas de farmacovigilancia	17	24

En el año 2010, el número de solicitudes de modificaciones de seguridad aumentó con respecto al año anterior, confirmando la tendencia a que las solicitudes respondan con más frecuencia a las correspondientes al procedimiento de Reconocimiento Mutuo. Se incrementaron las modificaciones de seguridad evaluadas y gestionadas respecto a 2009, en particular las solicitudes de Reconocimiento Mutuo, respondiendo a las prioridades establecidas en la División.

Tabla 14 Modificaciones de Seguridad.

SOLICITADAS	2007	2008	2009	2010
Nacionales	829	388	403	471
Reconocimiento Mutuo	543	718	744	1.505
Total	1.372	1.106	1.147	1.976
EVALUADAS Y GESTIONADAS	2007	2008	2009	2010
Nacionales	928	603	498	310
Reconocimiento Mutuo	884	534	770	1.040
Restricciones Urgentes de Seguridad	2	---	---	---
Total	1.712	1.137	1.287	1.350

Proyecto BIFAP

En relación con los cambios conceptuales introducidos por la legislación se encuentra el proyecto BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con 9 Comunidades Autónomas con el objeto de disponer de una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (medicina general y pediatría). Esta gran base de datos permite a la AEMPS, a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia y a los investigadores del Servicio Nacional de Salud realizar estudios farmacoepidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo). En este contexto, BIFAP es una herramienta de gran utilidad para la toma de decisiones en el ámbito de la farmacovigilancia y la salud pública. Además del apoyo económico de la AEMPS al sostenimiento de BIFAP, se recibieron fondos del FIS en concurrencia competitiva para la realización de un programa de estudios relacionados con la enfermedad cardiovascular de origen aterotrombótico y uso de medicamentos. Por otro lado, BIFAP participa en diversos proyectos financiados con fondos públicos de ámbito internacional: IMI PROTECT, SAFEGUARD y VAESCO. Dichos proyectos abordan diferentes aspectos claves en el ámbito de la farmacovigilancia.

A lo largo de estos años, el número de médicos colaboradores de BIFAP ha ido aumentando de manera progresiva debido a la captación activa que, mediante sesiones informativas en los centros de salud, se han impartido a los médicos. La proyección de BIFAP a nivel nacional e internacional ha favorecido la adhesión de nuevos profesionales interesados en la investigación en Atención Primaria. La extensión de la base de datos y los resultados de los estudios de validación demuestran que BIFAP es una herramienta válida y de gran potencial para la investigación farmacoepidemiológica.



Tabla 15 Actividades de BIFAP.

BIFAP	2007	2008	2009	2010
Médicos colaboradores	1.001	1.236	1.170	1.192
Pacientes con información	2.208.652	2.390.376	3.180.161	3.401.000
Registros de problemas de salud	16.029.405	33.046.590	37.513.688	40.250.000
Registros de medicación	59.540.878	126.091.704	179.377.410	201.345.456

Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS

En el año 2010, la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales de cualquier aspecto relacionado con una investigación clínica con medicamentos. Durante el año 2010 recibió 537 consultas, de ellas 72 fueron múltiples (consultas realizadas por el mismo consultor sobre el mismo tema en distintas fechas), en su mayoría realizadas a través del formulario de la página web o por correo electrónico. Cerca de un 60% de las consultas recibidas tuvieron como procedencia hospitales, un 20% de fundaciones públicas y privadas y un 2% de Universidades. Las consultas más numerosas fueron las relacionadas con los ensayos clínicos que supusieron casi un 70% del total, seguidas de las relacionadas con los estudios observacionales con un 12%. La mayoría de las respuestas, un 75%, se realizaron en las 24 horas siguientes a su recepción, requiriendo consultas con otras áreas de la AEMPS u otras instituciones en un 24% de las ocasiones. En las consultas múltiples, el 50% fueron contestadas en menos de 72 horas.

Actividades de ensayos clínicos.

Para que un medicamento sea autorizado tiene que pasar por varias etapas de investigación que tienen como objeto demostrar la calidad, eficacia y seguridad del medicamento. Las fases de la investigación con medicamentos abarcan desde la investigación básica, los ensayos preclínicos o en animales, y los ensayos clínicos en humanos. Cualquier ensayo clínico en humanos tiene que ser autorizado por la AEMPS antes de su realización.

El descubrimiento de un nuevo medicamento implica procesos como la identificación de candidatos, su síntesis, caracterización, rastreo y pruebas de eficacia terapéutica. A pesar de los avances en la tecnología y en el conocimiento de los sistemas biológicos se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja.

De forma aproximada, se estima que de cada 10.000 moléculas en la etapa de investigación básica sólo 250 llegarán a la siguiente etapa de investigación preclínica.

Estudios preclínicos

Tras la investigación básica, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento en el organismo. Se hacen estudios químicos y farmacéuticos sobre el compuesto para conocer su estabilidad o pureza, pruebas de fabricación para determinar si será posible fabricarlo a gran escala, y estudios para preparar la formulación adecuada para su administración.

El principal objeto de estos estudios es evaluar de forma rigurosa la seguridad del compuesto y las expectativas de eficacia antes de empezar los estudios en humanos. Esta fase puede llegar a durar 3 años o más, y hay miles de compuestos que nunca pasan a la siguiente. Se estima que por cada 250 compuestos en preclínica, sólo 5 entrarán en la siguiente etapa de investigación clínica.

En su conjunto, el periodo de tiempo requerido en las etapas de investigación básica y preclínica es de unos 6 años.

Ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son necesarios para conocer si el comportamiento del medicamento en humanos es adecuado y si realmente es eficaz en el tratamiento de la enfermedad para la que se dirige, con un perfil aceptable de reacciones adversas.

Para realizar un estudio clínico en personas es necesario presentar una solicitud de autorización ante las Agencias reguladoras, como es la AEMPS en España. En ella se incluyen los resultados de las etapas anteriores de la investigación y un plan detallado de cómo se va a realizar el estudio clínico.

Además de la autorización de la AEMPS, tanto el diseño como la forma en la que los ensayos se llevan cabo son supervisados por Comités Éticos de Investigación Clínica que garantizan el respeto a los derechos y el bienestar de los participantes.

En la etapa de investigación clínica se distinguen tres fases:

Ensayos de farmacología humana (fase I). Clásicamente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos, con el objeto de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y dosis más alta que puede ser administrada sin causar daño) y cómo se comporta el medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación.

Ensayos exploratorios de eficacia (fase II). Su objeto es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento.

Ensayos confirmatorios de eficacia (fase III). Son ensayos que se realizan en un número importante de pacientes, distribuidos en grupos según estén expuestos al nuevo medicamento, a un medicamento ya conocido para tratar esa enfermedad o a un placebo para obtener evidencia o pruebas definitivas sobre su eficacia y seguridad. Suelen durar entre 1 y 4 años.

A lo largo del desarrollo de un medicamento, el número de participantes en los ensayos de fase I suele ser entre 20 y 100, en los de fase II de varios cientos y en los de fase III de varios miles.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Una vez que el medicamento está autorizado pueden realizarse ensayos clínicos en las indicaciones autorizadas. Estos ensayos clínicos se denominan de **fase IV** y generalmente tienen como objeto obtener datos adicionales de eficacia/seguridad. Los ensayos clínicos (EC) con medicamentos autorizados que se refieran a nuevas indicaciones se clasificarán como ensayos clínicos fase I, II o III según proceda.

La AEMPS continuó la colaboración con el Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC) para el desarrollo de un portal de ensayos clínicos que permite el envío de solicitudes electrónicas correspondientes a una solicitud inicial de EC o a un EC en trámite. Durante el 2010, este portal permitió el envío de solicitudes electrónicas tanto a la AEMPS como a los Comités Éticos de Investigación Clínica y se realizaron las pruebas necesarias de la nueva versión de esta aplicación informática que está previsto entre en funcionamiento a lo largo del 2011.

El número de solicitudes recibidas en la AEMPS en 2010 a través del portal fue de 5.653, lo que supone duplicar las recibidas en los dos años anteriores, 2.605 el año 2009 y 382 el año 2008.

Gráfico 9 Evolución del número de ensayos clínicos autorizados.

Durante el año 2010 se autorizaron 643 ensayos clínicos, de los cuales 24 correspondieron a una reiteración de la solicitud, y se denegaron 16.

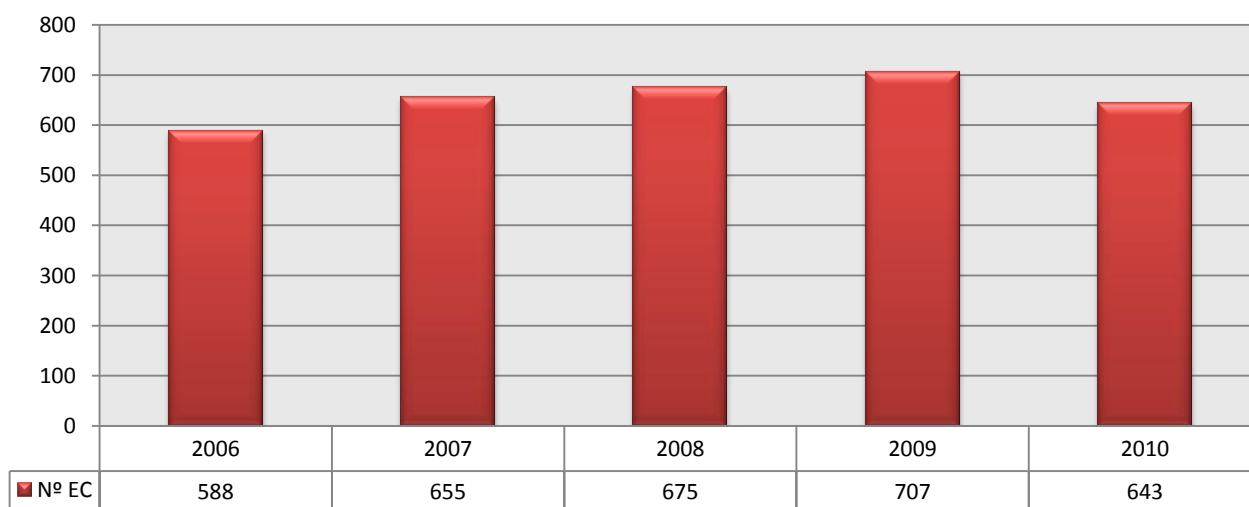


Tabla 16 Distribución del nº de ensayos clínicos por fases.

ENSAYOS CLÍNICOS POR FASES	Nº	%
Fase I. Farmacología humana*	106	17
Fase II. Exploratorios	189	29
Fase III. Confirmatorios	253	39
Fase IV. Seguridad	95	15

*El 35% de los ensayos clínicos de fase I incluyeron un objetivo de bioequivalencia.

Gráfico 10 Evolución del número de PEIs autorizados.

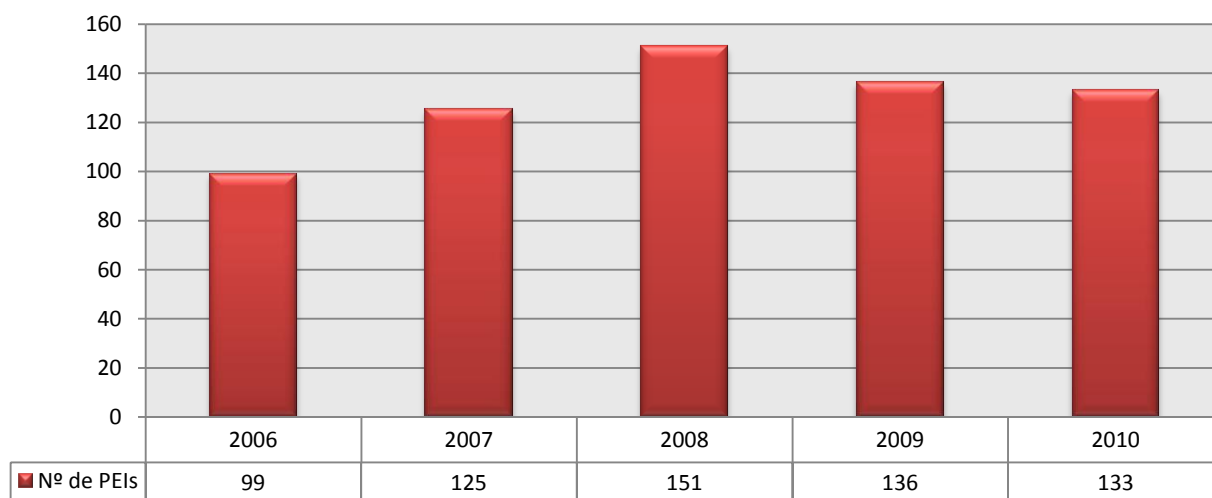


Tabla 17 Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de promotor.

Destacó en el año 2010 el incremento del porcentaje de ensayos promovidos por investigadores o sociedades científicas, un 23 % en los dos últimos años.

TIPO PROMOTOR	%
Laboratorio Farmacéutico	71
Investigador/Grupo Científico/Universidad/Sociedad Científica	29

Tabla 18 Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro.

CENTRO	%
Multicéntrico Internacional	61
Multicéntrico Nacional	15
Unicéntrico	24

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que una amplia mayoría de los ensayos clínicos son multicéntricos, con participación en la mayoría de los casos de centros de más de una Comunidad Autónoma.



Ensayos Clínicos según edad y género de la población seleccionada.

En el 91% de los ensayos clínicos la población diana incluyó a adultos, en el 70% de los casos a ancianos, y sólo en el 10% a niños. En el 88 % de estos ensayos los participantes previstos incluyeron tanto a hombres como a mujeres.

Actividad en Terapias Avanzadas

El Reglamento europeo 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo establece que se entiende por «*medicamento de terapia avanzada*», cualquiera de los siguientes medicamentos para uso humano:

- Un medicamento de terapia génica, tal como se define en el anexo I, parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o,
- Un medicamento de terapia celular somática, tal como se define en el anexo parte IV, de la Directiva 2001/83/CE o,
- Un producto de ingeniería tisular, entendido como aquel que: a) contiene o está formado por células o tejidos manipulados por ingeniería, y b) del que se alega que tiene propiedades, se emplea o se administra a las personas para regenerar, restaurar o reemplazar un tejido humano.

La AEMPS participa en los procedimientos europeos del Comité de Terapias Avanzadas (CAT) en las actividades de asesoría científica, certificación y evaluación de los productos, así como en su clasificación.

La AEMPS ha evaluado ya más de un centenar de solicitudes de ensayos clínicos con Terapias Avanzadas y los Productos en Fase de Investigación clínica (PEIs) correspondientes, en los que apreciamos una tendencia al crecimiento en los últimos años:

Tabla 19 Número de ensayos de terapias avanzadas autorizados.

Nº DE ENSAYOS	2006	2007	2008	2009	2010
Autorizados	4	9	17	11	23*

*21 de Terapia celular y 2 de Terapia génica

Las actividades de la AEMPS incluyeron también la certificación de las normas de correcta fabricación (NCF), precisas para la fabricación de los medicamentos en investigación que se utilizan en los ensayos clínicos.

Actividades en la disponibilidad de Medicamentos en Situaciones Especiales

La AEMPS, a través de la Unidad de Medicamentos en Situaciones Especiales, autoriza la importación de medicamentos no autorizados en España (medicamentos extranjeros), y coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias y para la cooperación internacional, de forma conjunta con las distintas administraciones.

Tabla 20 Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros).

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS (EXTRANJEROS)	2008	2009	2010
Medicamentos extranjeros autorizados	265	252	299
Autorizaciones de importación	----	1.107	1.481

Tabla 21 Solicitudes de medicamentos no autorizados en España (Extranjeros).

SOLICITUDES	2009	2010
Solicitudes de inicio y continuación para tratamientos individualizados	21.406	24.446
Autorizadas	19.403	23.132
Denegadas	1.534	197
Solicitudes de medicamentos para stock	14.123	14.347
Total	35.529	38.793

Dentro de los Medicamentos en Situaciones Especiales se encuentra el uso compasivo por el que la AEMPS autoriza el uso de medicamentos en investigación y no autorizados en España. El descenso de las peticiones de uso compasivo a partir del año 2009 se explica por la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 16 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y que delimita el uso compasivo a los medicamentos en investigación.

Tabla 22 Uso compasivo.

USO COMPASIVO	2008	2009	2010
Peticiones	31.950	24.065	12.930
Autorizaciones	30.566	22.814	12.334
Denegaciones o pendientes de estudio	1.384	1.251	596

Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la AEMPS pertenecen a la red de Laboratorios Oficiales de Control (OMCL-net) y se dividen en función de la naturaleza de los productos que ensayan, estando acreditados los Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología en 22 ensayos, y los Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica en 21 ensayos de alcance flexible (Grupo B) basado en la variedad de muestras sobre las que potencialmente ejercen su actividad analítica.

1. Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología.

En el año 2010, participaron en diferentes estudios de intercomparación acordes con el alcance de la acreditación, organizados por el EDQM (European Directorate Quality Medicines) del Consejo de Europa, por el NIBSC (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico) del Reino Unido y por otras Entidades acreditadas para realizar estudios de intercomparación:

Laboratorio de Virología y Biología Molecular.

- Ensayos de Serología: Envío mensual al NIBSC de los datos obtenidos con los British Working Standards (controles positivos de trabajo de los ensayos serológicos: BWS-HBsAg (Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B), BWS-HIV-1 y BWS-HIV-2 (Anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 y 2).
- Detección de RNA del virus de la hepatitis C por PCR (PTS 116) organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.



Laboratorio de Control Microbiológico.

- 3 Ensayos de Esterilidad organizados por LGC Standards Pharmassure.

Laboratorio de Antimicrobianos.

- Ensayo de Semi-micro Determinación de Agua (PTS 111) Proficiency Testing Study, organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.
- Ensayo de Determinación potenciométrica de pH (PTS 113) organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.

Laboratorio de Hemoderivados.

- Ensayo de Distribución del Tamaño Molecular. (BSP 099) Biological Standardisation Programme organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.
- Ensayo de Activador de PKA. (PTS 119) organizado por el EDQM – Farmacopea Europea.

Tabla 23 Alcance de la acreditación de la División de Productos Biológicos y Biotecnología.

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Soluciones de albúmina (Lab. Hemoderivados)	Determinación de activador de Precalcreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0255. Ensayos biológicos : nº 2.6.15 PNE/PB/HD/001
Soluciones de albúmina, Inmunoglobulina humana (Lab. Hemoderivados)	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta	Eur Ph Monografías nº 01/2008:0255, 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Métodos físico-químicos: nº 2.2.29 y 2.2.30 PNE/PB/HD/004
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible Gel de Agarosa	Eur Ph Monografías nº 01/2008:0255 y 01/2008:0918 Métodos físico- químicos: nº 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: nº 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: nº 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
	Detección de anticuerpos antiD por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0918 Método de valoración: nº 2.6.26 PNE/PB/HD/010
Concentrado de Factor VIII (Lab. Hemoderivados)	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía nº 01/2008:0275 Método de análisis Apdo. 2.7.4. PNE/PB/HD/003 PNE/PB/HD/011

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados (Lab. Virología)	Detección de anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 (HIV-1) y anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 2 (HIV-2) por inmunoensayo	Procedimiento interno PNE/PB/VI/005
	Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por inmunoensayo	
	Detección de ARN del virus de la hepatitis C por RT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction)	Procedimiento interno PNE/PB/VI/004
Materias primas de Antimicrobianos de uso humano (Lab. Antimicrobianos)	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46 Monografías de Eur. Ph -Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/001
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/003 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.3 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/004

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Medicamentos inyectables en polvo sin excipientes de Antimicrobianos de uso humano (Lab. Antimicrobianos)	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/005
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/009 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/006
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario (Lab. Control Microbiológico)	Esterilidad. Filtración por membrana	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 PNE/PB/CM/001
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y hierbas medicinales (Lab. Control Microbiológico)	Ensayo de recuento de microorganismos Filtración por membrana Inclusión en agar Siembra en superficie	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/BA/002
	Investigación de: - Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis - <i>Escherichia coli</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Candida albicans</i> Presencia / ausencia Investigación de <i>Salmonella spp</i> Presencia / ausencia Evaluación cuantitativa por el NMP de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13 PNE/PB/BA/003

Tabla 24 Análisis de medicamentos en la División de Productos Biológicos y Biotecnología.

A NIVEL EUROPEO (LIBERACIÓN DE LOTES)	2008	2009	2010
Laboratorio Hemoderivados			
• Muestras	119	376	387
• Ensayos	225	828	749
Laboratorio Virología y Biología Molecular (pooles de plasma)			
• Muestras	194	294	397
• Ensayos	582	882	1.191
A NIVEL NACIONAL (CAMPAÑA DE CONTROL)	2008	2009	2010
Laboratorio Hemoderivados			
• Muestras	17	8	11
• Ensayos	68	8	16
Laboratorio Control Microbiológico. Esterilidad			
• Muestras	2	6	1
• Ensayos	2	6	1
Laboratorio Control Microbiológico. Contaminación microbiana			
• Muestras	3	7	3
• Ensayos	6	14	11
Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)			
• Muestras	26	23	62
• Ensayos	132	115	252
Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)			
• Muestras	---	13	14
• Ensayos	---	13	14
DENUNCIAS	2008	2009	2010
Laboratorio Control Microbiológico (originales, falsificaciones e ilegales)			
Esterilidad			
• Muestras	15	33	22
• Ensayos	15	33	22

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Contaminación microbiana			
• Muestras	4	15	26
• Ensayos	4	30	125
Laboratorio Antimicrobianos			
• Muestras	2	11 (5 de medicamentos veterinarios)	5
• Ensayos	2	35 (15 de medicamentos veterinarios)	8
Laboratorio de Hemoderivados y Unidad de Garantía de Calidad Control volumen en plumas con insulina			
• Muestras	8 (denuncias) 4 (control mercado)	13 (denuncias)	8
• Ensayos	8 4	13	8
Unidad de Garantía de Calidad Otras muestras (confirmación originales por material acondicionamiento)	20	35	46
OTRAS ACTIVIDADES	2008	2009	2010
Laboratorio Antimicrobianos Estudio estabilidad Oseltamivir Fosfato materia prima			
• Muestras	3	2	
• Ensayos	12	8	
Laboratorio Antimicrobianos y Laboratorio Control Microbiológico Estudio de estabilidad comprimidos fabricados por las Fuerzas Armadas Españolas			
• Muestras			2
• Ensayos			29

2. Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica.

La acreditación, en base a la norma internacional UNE-EN ISO/IEC 17025 sobre “*Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*”, demuestra la competencia técnica de los laboratorios y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos. Esto conlleva la implementación, mantenimiento y mejora de un Sistema de Calidad que



fue evaluado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) durante la auditoria llevada a cabo en el año 2010. Como consecuencia del proceso positivo de auditoría, la Comisión de Acreditación de ENAC acordó mantener la acreditación nº 397/LE794 con alcance para medicamentos y materias primas y cuyo anexo técnico en la revisión nº 7 se puede consultar en la tabla siguiente.

Tabla 25 Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.

PRODUCTO/MATERIAL A ENSAYAR	ENSAYO	NORMA/PROCEDIMIENTO DE ENSAYO
Medicamentos de uso humano registrados, excluyendo: - biológicos - biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP.
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Uniformidad de contenido de las preparaciones presentadas en dosis única por HPLC-DAD	RFE/Ph.Eur (2.9.6/2.9.40/2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

	Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por UV/Visible	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización RFE/Ph. Eur (2.9.3/2.2.25) USP (711) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP.
	Uniformidad de masa en preparaciones en dosis única	RFE/Ph.Eur (2.9.5).
	Friabilidad de comprimidos no recubierto	RFE/Ph.Eur (2.9.7)
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph. Eur. (2.2.32 Apdo. d)
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo: - biológicos - biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP.
	Determinación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de impurezas por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	RFE/Ph. Eur (2.2.25) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP.
	Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph.Eur (2.2.32)

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

	Pérdida por desecación por análisis termogravimétrico (TGA)	RFE/Ph. Eur (2.2.34). Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Rotación óptica	RFE/Ph. Eur (2.2.7) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por valoración potenciométrica	RFE/Ph. Eur (2.2.20) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR	RFE/Ph. Eur (2.2.24) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Semi - microdeterminación de agua	RFE/Ph.Eur (2.5.12. Método A)

Asimismo, entre las herramientas básicas de aseguramiento de calidad se incluye la participación en programas de intercomparación. Esta herramienta incide en la capacidad de los laboratorios para la realización de un ensayo concreto, obteniendo información externa con la que el laboratorio asegura, en la medida de lo posible, que la validación de su procedimiento y su estrategia de control de calidad interno son suficientemente eficaces. Por tanto, puede asegurar, con cierto grado de confianza, que no tiene un sesgo en sus resultados de rutina.

MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Durante el año 2010, el Laboratorio de la División de Química y Tecnología Farmacéutica participó en los siguientes estudios de evaluación de la calidad de los ensayos:

Tabla 26 Intercomparaciones en Química y Tecnología Farmacéutica.

INTERCOMPARACIONES ORGANIZADAS POR EDQM (Ensayos europeos de aptitud)	
Semi-micro determinación de agua (PTS111)	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Tecnología Farmacéutica
Determinación potenciométrica de pH (PTS113)	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Tecnología Farmacéutica
INTERCOMPARACIONES INTERNAS (Pruebas de aptitud internas)	
Semi-micro determinación de agua	Laboratorio de Materias Primas
Determinación de contenido por valoración potenciométrica	Laboratorio de Materias Primas
Rotación óptica	Laboratorio de Materias Primas
Ensayo de contenido por HPLC	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Análisis Químico
	Laboratorio Plantas Medicinales
Determinación de contenido por espectrofotometría de Absorción UV	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Tecnología Farmacéutica
Determinación de impurezas por HPLC	Laboratorio Materias Primas
Pérdida de peso por desecación	Laboratorio Materias Primas
Ensayo de disolución	Laboratorio Materias Primas

Drug Master Files (DMFs).

Durante al año 2010, se realizó la evaluación de 269 nuevos DMFs, la actualización de 702 y la notificación de 16.



Tabla 27 Análisis de medicamentos en Química y Tecnología Farmacéutica.

PROGRAMA NORMATIVO DE CONTROL DE CALIDAD EN COORDINACIÓN CON LAS CCAA (PNCC)	2010
Nº de medicamentos	103
Nº de sustancias activas	17
Nº lotes	151
Nº de ensayos	607
DENUNCIAS	2010
Nº de medicamentos	29
Nº lotes	29
Nº de ensayos	41
MERCADO ILEGAL	2010
Nº de productos	131
Nº lotes	1.099
Nº de ensayos	851
Nº de informes	547

Tabla 28 Otras actividades.

REVISIÓN DE MONOGRAFÍAS DE PHARMEUROPA	2010
Nº de sustancias activas	3
Nº lotes	9
Nº de ensayos	74
AZOPT (BRINZOLAMIDA), MEDICAMENTO AUTORIZADO POR PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO (CAP)	2010
Nº de medicamentos	1
Nº lotes	5
Nº de ensayos	35
GLIMEPIRIDA, MEDICAMENTO AUTORIZADO POR PROCEDIMIENTO DE RECONOCIMIENTO MUTUO	2010
Nº de medicamentos	2
Nº lotes	2
Nº de ensayos	3

La Subdirección General de Medicamentos Veterinarios desarrolla las actividades de autorización y seguimiento posautorización de los medicamentos veterinarios que, dentro del concepto general de medicamento, son aquellos específicamente utilizados para prevenir, tratar, diagnosticar o curar las enfermedades que pueden padecer los animales, siendo sus características diferenciales las implicaciones que tienen en la Salud Pública, Sanidad Animal y Medio Ambiente, así como toda una serie de aspectos relacionados con la seguridad y eficacia que los diferencia, en parte, de los medicamentos de uso humano.

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.

Los medicamentos veterinarios están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Se les otorga una autorización de comercialización tras la evaluación de su calidad, seguridad y eficacia. Cualquier variación que se produzca debe ser igualmente autorizada o notificada. Estas evaluaciones permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento veterinario a lo largo de toda su trayectoria en el mercado



El sector farmacéutico veterinario destina gran parte de su producción a los animales productores de alimentos, con las implicaciones que sobre la salud humana tiene este hecho y la importancia sobre la viabilidad de las producciones ganaderas.

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos veterinarios. Ello permite que existan procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar, bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para varios países dentro de la Unión Europea, aumentando la eficacia y eficiencia de la red de Agencias europeas de medicamentos.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Existen cuatro procedimientos para que un medicamento veterinario pueda obtener una autorización de comercialización:

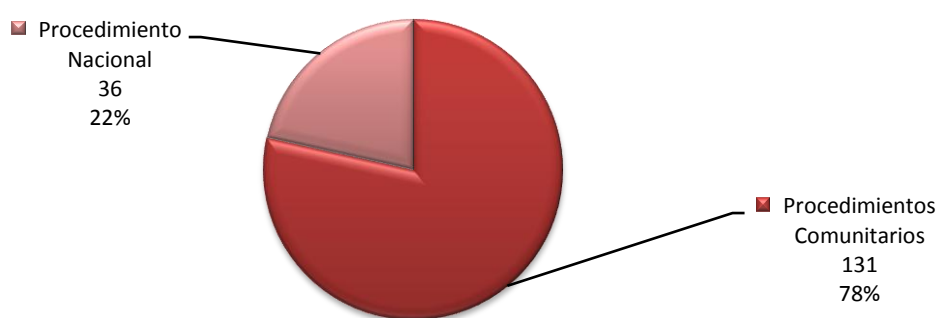
Procedimiento Nacional: La autorización de comercialización del medicamento solo es en España.

Procedimiento Descentralizado: El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas Agencias evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como Agencia coordinadora o de referencia y, al final del proceso, todas las Agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

Procedimiento de Reconocimiento Mutuo: Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la Unión Europea debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia), como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

Procedimiento Centralizado: El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo.

Gráfico 11 Solicitudes de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento.



Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, ha aumentado significativamente el número de procedimientos comunitarios en detrimento de los procedimientos nacionales.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Gráfico 12 Evaluaciones de medicamentos veterinarios.

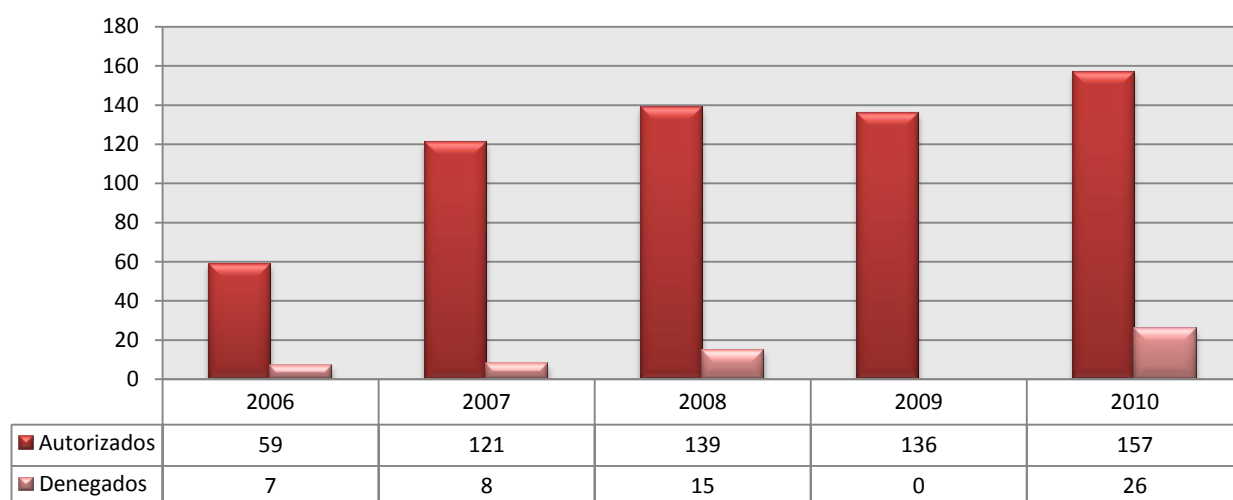
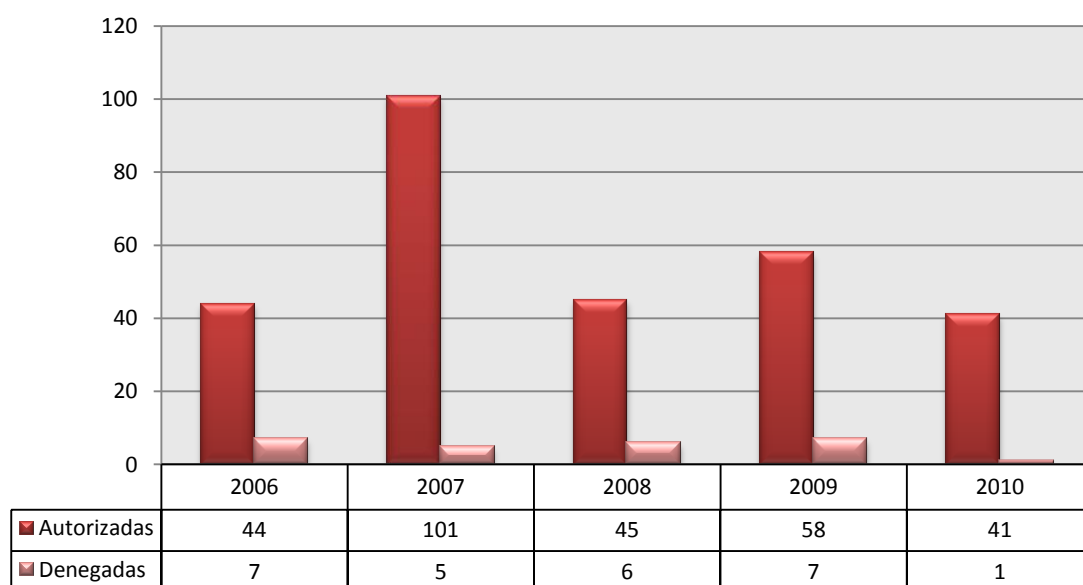


Gráfico 13 Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios.



La revalidación (quinquenal/extraordinaria) de los medicamentos veterinarios supone una primera etapa en el proceso de revisión de los medicamentos veterinarios autorizados para mantener actualizados los expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento. Representa el desarrollo de la Circular 2/2005 «*Procedimiento extraordinario de revalidación y revalidación quinquenal de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos de uso veterinario*», de 20 de mayo de 2005, para los medicamentos farmacológicos y la Circular 4/2008 «*Ordenación del procedimiento de revalidación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos inmunológicos de uso veterinario*», de 24 de junio de 2008, para los inmunológicos.

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Cada solicitud es validada técnica y regulatoriamente para posteriormente evaluar la documentación científico-técnica en los apartados de calidad, seguridad y eficacia. Ello supone la adecuación de los diferentes medicamentos a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, y con ello, las necesarias garantías en el área de la salud humana y animal que permita su comercialización, estando respaldados aspectos tan importantes como la relación beneficio/riesgo, la idoneidad de los tiempos de espera en aquellos medicamentos destinados a animales de consumo y, las necesarias garantías de identificación de los medicamentos a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados.

Tabla 29 Variaciones en los medicamentos veterinarios.

VARIACIONES	2006		2007		2008		2009		2010	
	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.	Soli.	Auto.
Tipo I (menores)	163	177	425	303	404	387	478	505	641	519
Tipo II (mayores)	143	152	238	197	278	310	233	275	317	302

Las variaciones son las modificaciones que sufre un medicamento a lo largo de su vida para mantener actualizada su autorización, de acuerdo a los avances científico –técnicos y regulatorios.

Gráfico 14 Variaciones en los medicamentos veterinarios.

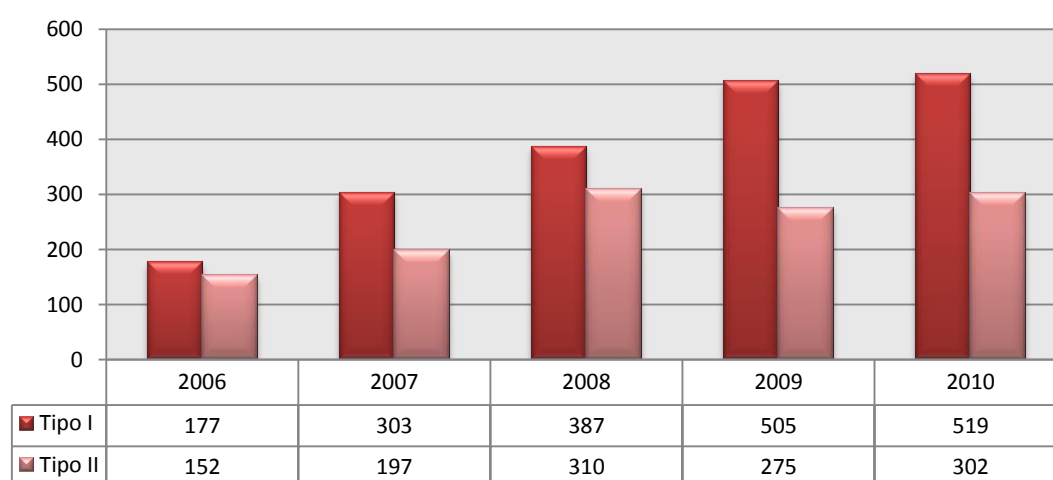
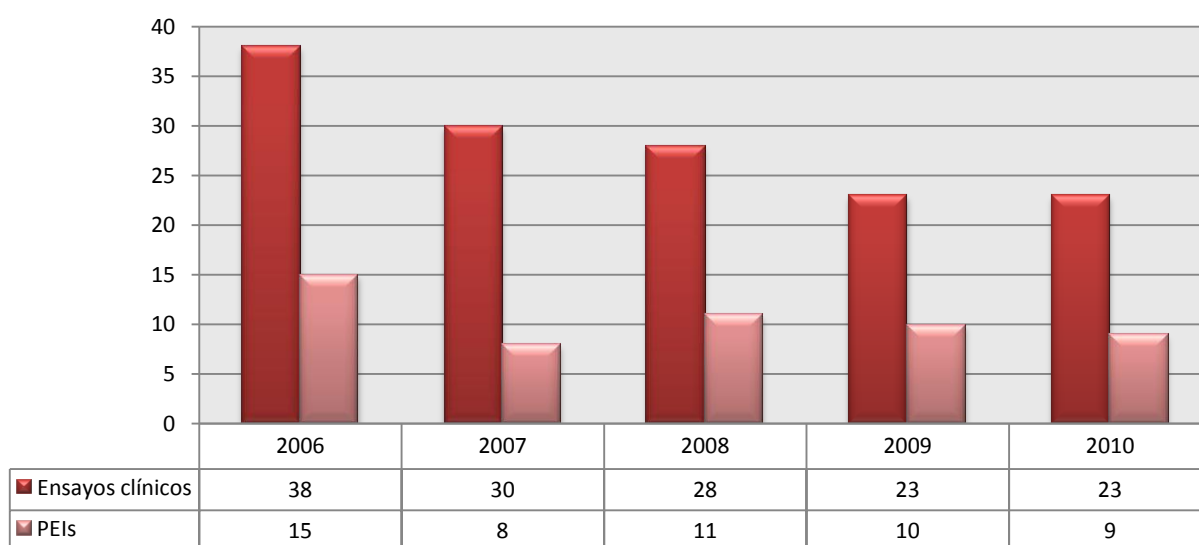


Gráfico 15 Autorización de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs). Evolución 2006-2010.

Son las actividades relacionadas con el desarrollo de nuevos productos y futuras autorizaciones. En España es la Orden Ministerial 2938/2004 la que establece los requisitos legales y técnicos necesarios para la realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios en el territorio nacional. Tradicionalmente España es uno de los países de elección para la realización de dichos ensayos clínicos debido a la gran diversidad de especies ganaderas.



Actividades en el ámbito de la Unión Europea. Procedimientos RM/DC

En los procedimientos europeos Descentralizados y de Reconocimiento Mutuo, una Agencia nacional lleva el peso de la evaluación científico-técnica de los procedimientos de solicitud de nuevos medicamentos, así como de las variaciones y renovaciones del mismo, actuando como Estado miembro de referencia. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos, si así lo indica el solicitante, para el mismo procedimiento.

La AEMPS ocupó durante el 2010 el cuarto lugar actuando como Estado miembro de referencia.

Tabla 30 Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.

	2006	2007	2008	2009	2010
RM/DC (Estado concernido)	53	68	76	88	103
RM/DC (Estado referencia)	6	7	18	14	14

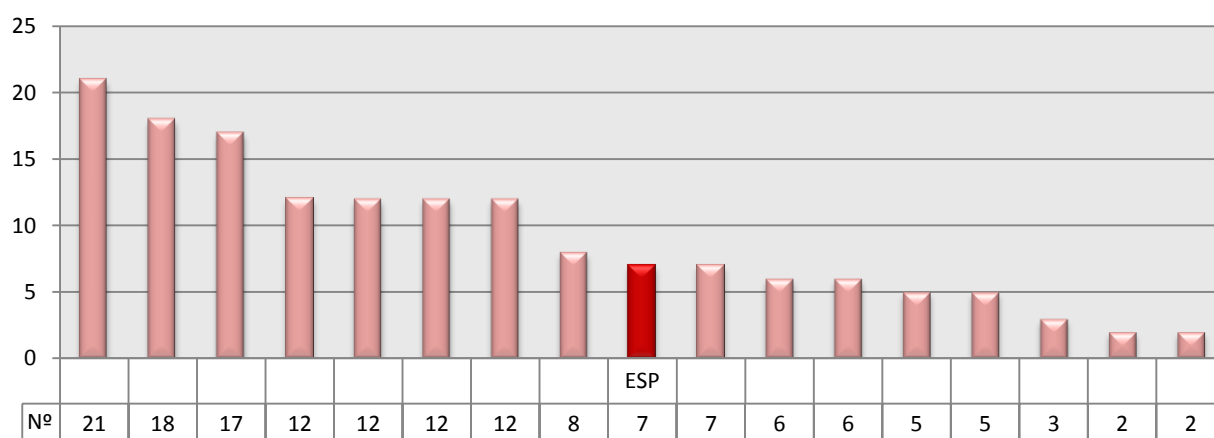
Actividades en el ámbito de la UE. Procedimiento Centralizado

La actividad de las Agencias europeas en medicamentos de uso veterinario se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMA (CVMP). Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, los límites máximos de residuos y arbitrajes son actividades relevantes dentro de este comité. El CVMP es el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el que están representadas todas las Agencias europeas y en el que se toman las decisiones en nombre de la EMA. Durante el año 2010 se mantuvo la participación destacada de la AEMPS en las actividades del Procedimiento de Registro Centralizado.

Tabla 31 Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA (procedimiento centralizado).

ACTIVIDAD EN LA EMA	2006	2007	2008	2009	2010
Ponente	4	5	2	2	5
Coponente	2	4	3	4	5
Arbitrajes	1	2	5	2	5
Peer review	----	----	----	3	4
Modificaciones tipo I	----	----	----	1	1
Modificaciones tipo II	----	----	----	2	1
Renovaciones	----	----	----	----	6
PSURs	----	----	----	----	2
Total	7	11	10	14	29

Gráfico 16 Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (procedimiento centralizado 2008-2010).



La AEMPS, a través de la Subdirección General de Medicamentos Veterinarios, participa activamente en las actividades de evaluación de Medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado.

Actividades del Área de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior de medicamentos veterinarios

El Área de Farmacovigilancia se encarga de evaluar el balance entre el beneficio y el riesgo que presentan los medicamentos veterinarios durante su comercialización.

Las principales actividades que se llevan a cabo en este ámbito son la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs), los Informes Periódicos de Seguridad (IPSS) y los Sistemas de Farmacovigilancia (SFs) que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

Las SAEs se reciben de los titulares de las autorizaciones de comercialización, bien electrónicamente a través de la Base de datos de Farmacovigilancia Veterinaria nacional (Vigía-Vet), una de las primeras bases de datos europeas que permitió la notificación electrónica por parte de los profesionales veterinarios y de la industria farmacéutica, o a través del sistema europeo de notificación electrónica EudraVigilance Veterinaria y sólo en circunstancias excepcionales en soporte papel. Los profesionales sanitarios pueden notificar electrónicamente empleando Vigía-Vet o en papel mediante la Tarjeta Verde.

Esta área es responsable de la instauración de las medidas reguladoras de seguridad específicas para corregir los desequilibrios en el balance beneficio/riesgo, tanto en el ámbito de medicamentos autorizados por procedimiento nacional como por procedimiento centralizado.

Asimismo, evalúa y gestiona las Alertas de Farmacovigilancia Veterinaria, a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS.

 MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD agencia española de medicamentos y productos sanitarios		CONFIDENCIAL Para uso exclusivo de la AEMPS Número de Referencia.				
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DE USO VETERINARIO Fax: 91-822.54.43 Tel: 91-822.54.02 E-mail: smuvaem@aemps.es Página Web: www.aemps.es						
IDENTIFICACIÓN Problemas de Seguridad: en animales en personas Falta de Eficacia Prob. Tiempos de Espera Prob. Medioambientales	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL NOTIFICADOR Veterinario Farmacéutico Otros Nombre : Dirección : Teléfono: Fax :	NOMBRE Y DIRECCIÓN / REF. DE LA EXPLOTACIÓN / DEL PACIENTE.				
PACIENTE(S) <i>Animal(es)</i> <i>Persona (s)</i> <i>(en personas rellenar sólo la edad y el sexo)</i>						
Especies	Raza	Sexo	Estado	Edad	Peso	Razón del tratamiento
		Hembra Macho	Castrado Preñada			
MEDICAMENTO VETERINARIO ADMINISTRADO ANTES DE LA APARICIÓN DE LA SUPUESTA REACCIÓN ADVERSA <i>(si se administraron más de 3 medicamentos simultáneamente, por favor duplique este formulario)</i>						
	1	2	3			
Nombre del medicamento veterinario						
Forma farmacéutica y concentración (pe: comprimidos de 100 mg)						
Número de Registro						
Número de Lote						
Vía y lugar de administración						
Dosis / Frecuencia (posológica)						
Duración del tratamiento / Exposición						
Día de inicio:						
Día final:						
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)						
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	Si / No	Si / No	Si / No			
¿Ha sido informado el Laboratorio?	Si / No	Si / No	Si / No			

MEDICAMENTOS VETERINARIOS

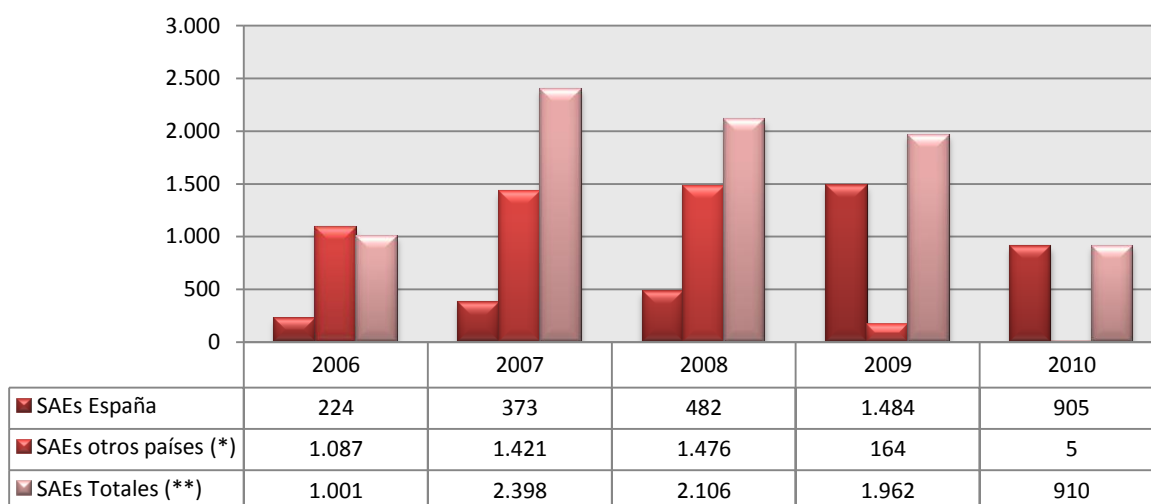
En 2010 los trabajos de interconexión entre Vigía-Vet y EudraVigilance Veterinaria demandaron una atención especial, ya que se precisó la realización de pruebas específicas con todos los laboratorios titulares que trabajan con el modo de transmisión denominado Gateway.

Por lo que respecta al modo de transmisión conocido como EVweb, se encuentra plenamente operativo, por lo que se está trabajando tanto con EVweb como en Vigía-Vet en paralelo. En este año, se incrementó sensiblemente el número de SAEs enviadas desde la AEMPS a EudraVigilance Veterinaria.

En cuanto a las SAEs ocurridas en terceros países, conforme a los esquemas de notificación electrónica adoptados por el Comité de Medicamentos Veterinarios de la EMA, se notificaron por parte de los titulares directamente a EudraVigilancia Veterinaria, lo que requiere para su gestión y evaluación la búsqueda directa en esta base de datos de dichas SAEs.



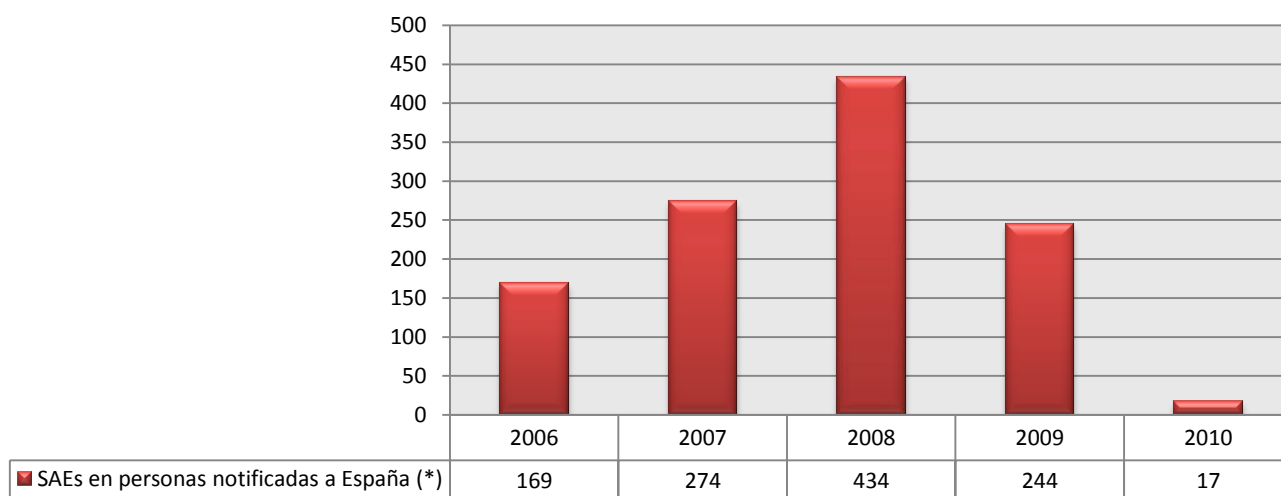
Gráfico 17 Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs).



(*) Las SAEs ocurridas en otros países, en 2010, fueron enviadas mayoritariamente por los titulares directamente a EudraVigilance Veterinaria.

(**) Las SAEs totales incluyen las SAEs individualmente notificadas, ocurridas en España y en otros países, y además las SAEs electrónicamente notificadas en los IPSs.

Gráfico 18 Notificaciones individuales en personas.



(*) Las SAEs en personas notificadas a España descendieron en 2010 porque los titulares enviaron las ocurridas en otros países directamente a EudraVigilance Veterinaria.

Gráfico 19 Informes Periódicos de Seguridad (IPSS).

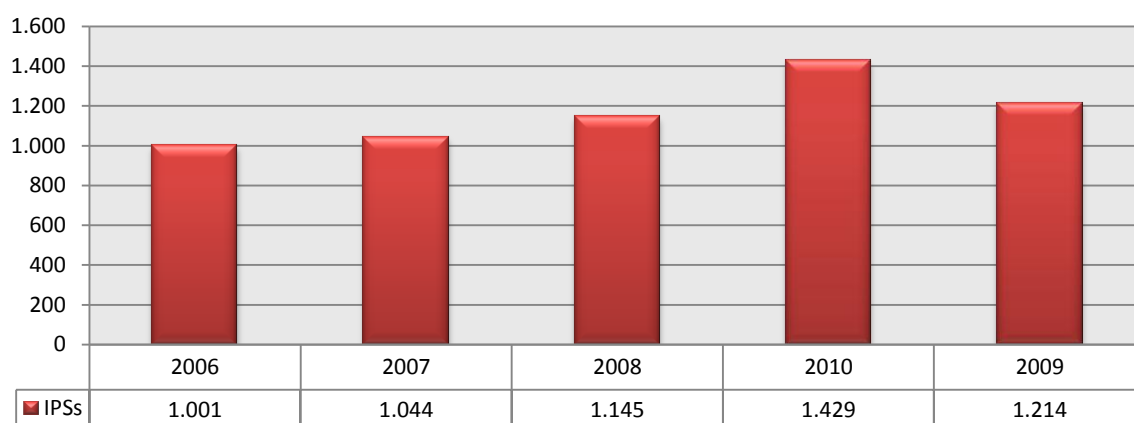


Gráfico 20 Sistemas de Farmacovigilancia (SFs).

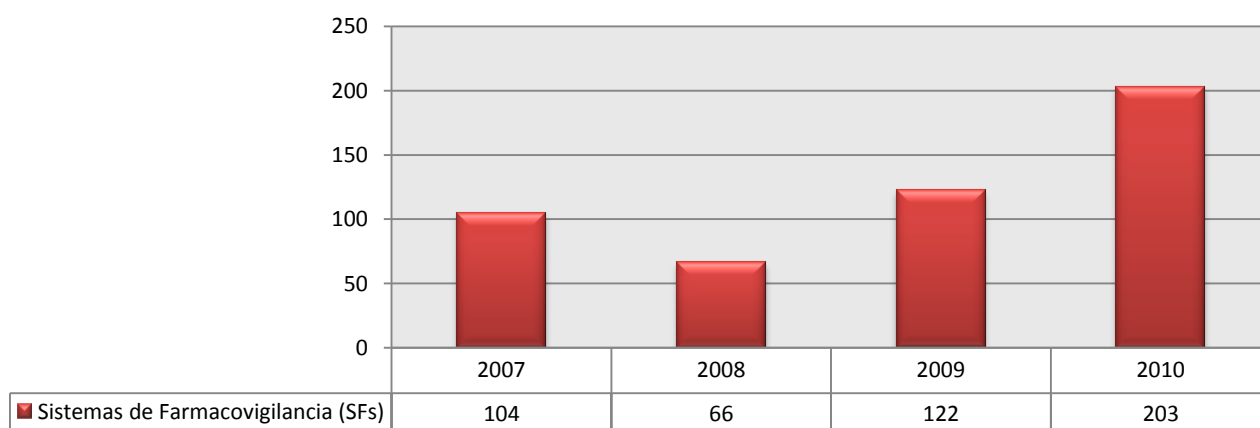
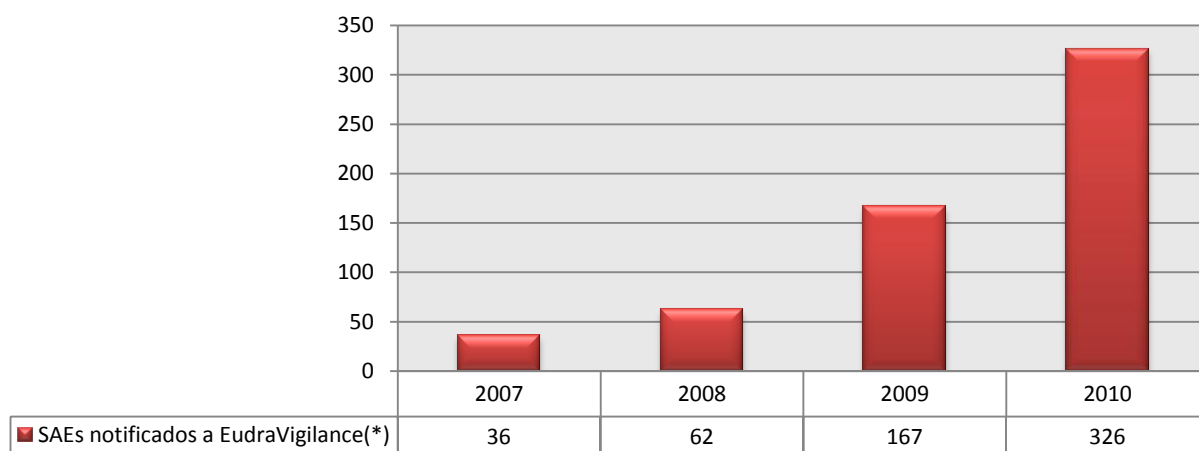


Gráfico 21 Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) notificados desde la AEMPS a EudraVigilance Veterinaria.



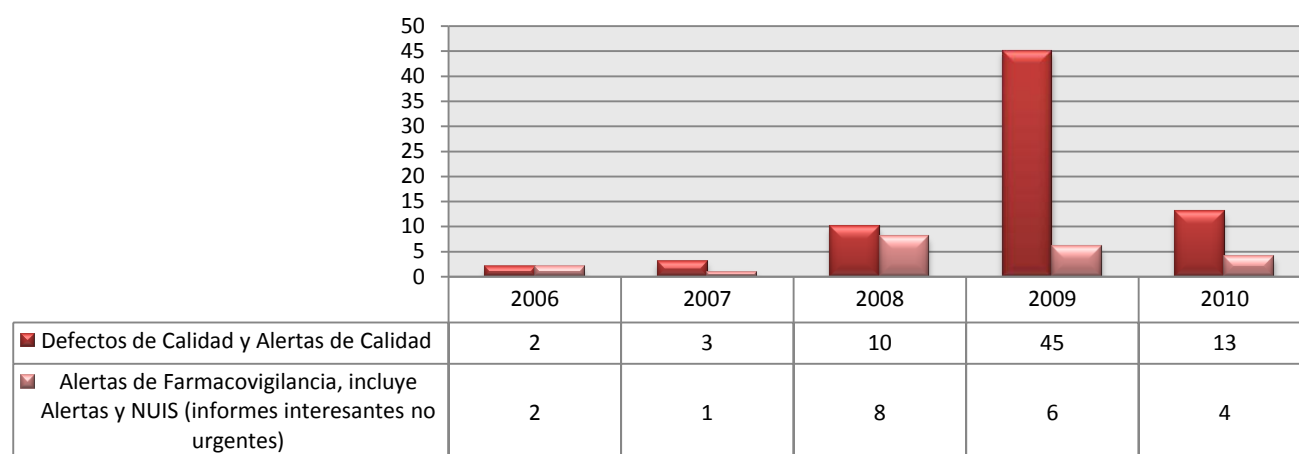
(*) Se notificaron a EudraVigilance Veterinaria, vía EVweb, las SAEs de medicamentos centralizados ocurridas en España y las SAEs de otros medicamentos que los titulares notificaron a España vía EVweb, mientras no esté disponible la conexión vía Gateway.



Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

Esta área es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de Defectos de Calidad de los medicamentos veterinarios, iniciando, cuando procede, las correspondientes Alertas de Calidad a nivel nacional e internacional. Todas las alertas de este tipo se publican en la web de la AEMPS.

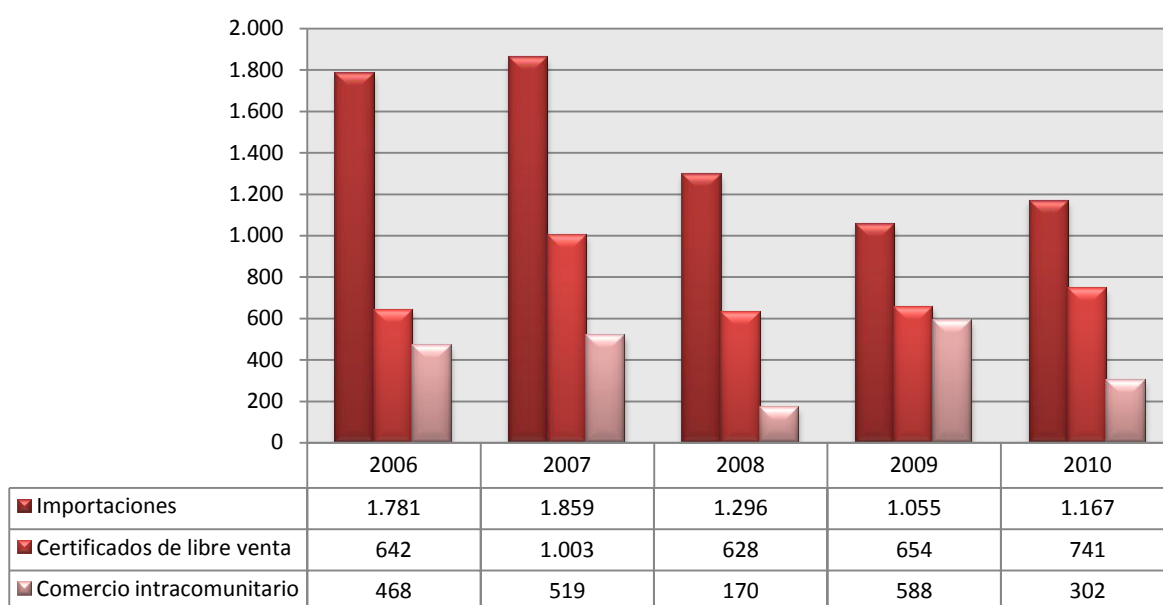
Gráfico 22 Alertas de medicamentos veterinarios.



Comercio Exterior

Esta área es responsable, conforme a lo establecido en la Circular 1/2008 de Comercio Exterior, de gestionar las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios registrados en España y de sus principios activos, de la tramitación de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios registrados en España, de la concesión de las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no registrados en España, equivalentes a las autorizaciones de medicamentos en situaciones especiales en medicamentos de uso humano, así como del control de las declaraciones de comercio intracomunitario.

Gráfico 23 Comercio exterior. Evolución 2006-2010.



Actividades del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario

El Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario (CODEM-Vet) es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de la misma en relación con los medicamentos veterinarios.

Tabla 32 Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-Vet

CODEM-Vet	2006	2007	2008	2009	2010
Nº de reuniones celebradas	10	11	11	11	11
Nº de asuntos evaluados	325	268	294	264	195
Dictámenes favorables	39	76	67	40	44
Dictámenes desfavorables	20	12	10	13	21
Solicitudes de aclaraciones	40	43	52	26	35

Actividades del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario

El Comité de Seguridad Medicamentos de Uso Veterinario (CSMUV) es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario. En el año 2010 se llevaron a cabo cuatro reuniones del Comité. Cabe destacar los problemas de seguridad de las vacunas de lengua azul, y como novedad, el dictamen previo que ha de emitir este Comité en las modificaciones de las condiciones de autorización de oficio, según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

Tabla 33 Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios (CSMUV).

COMITÉ DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2009	2010
Nº de reuniones celebradas	3	4
Nº de asuntos tratados	18	32
Nº de propuestas de modificación de las autorizaciones	8	---
Alegaciones	---	2



Inspección y Control de Medicamentos

La Subdirección General de Inspección y Control de Medicamentos realiza las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buena práctica clínica y de farmacovigilancia. Además, tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos, mantiene su registro público y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales, que corresponden al ámbito competencial de la AEMPS.

Respecto a las actuaciones desarrolladas a lo largo de 2010, es necesario destacar la tramitación y publicación del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Esta norma tiene un impacto directo en muchas de las actividades de la subdirección, desarrollando el contenido de la Ley 29/2006, de 26 de julio, incorporando la normativa europea de referencia y consolidando la administración electrónica en aras a una mayor simplificación de las tareas administrativas.



Por otra parte, es preciso mencionar los trabajos desarrollados durante la Presidencia española de la Unión Europea y de forma especial en el Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo Europeo en el que se consiguieron importantes consensos en la propuesta de directiva frente a medicamento falsificados.

Asimismo, se siguió incrementando la gestión electrónica de procedimientos, a través de la herramienta informática LABOFAR, consiguiendo una mayor disminución de los tiempos de tramitación, así como una mayor transparencia y calidad.

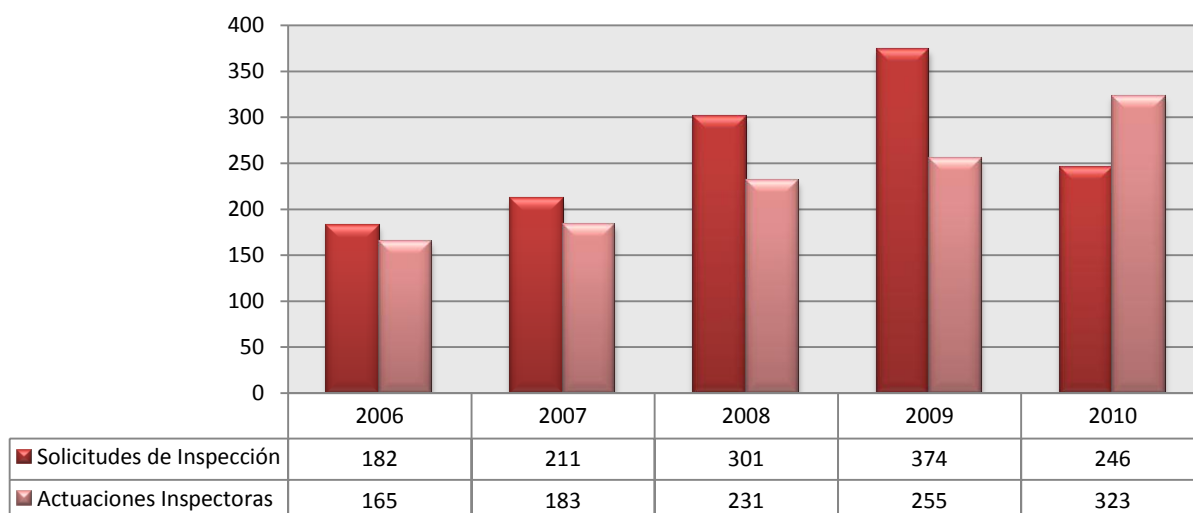
Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF)

Las Normas de Correcta fabricación (NCF) son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos así como de los fabricantes de principios activos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS. En la actualidad existen en España 262 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos, que suponen un total de 338 plantas autorizadas en España para fabricar y/o importar medicamentos.

En la evolución de los datos de actividad se observa que continuó el incremento de las inspecciones realizadas. En 2010 se mantuvo una importante actividad internacional, realizándose 25 inspecciones en terceros países. Con respecto a las inspecciones a los fabricantes de principios activos, iniciadas en 2005, en 2010 se realizaron 7 inspecciones nacionales y 5 internacionales. Por otra parte cabe resaltar el incremento de estas inspecciones en el ámbito de las terapias avanzadas, 9 inspecciones realizadas en 2010 frente a 6 en 2009.



Gráfico 24 Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF). Evolución 2006-2010.



*298 Inspecciones nacionales y 25 Inspecciones internacionales en el año 2010.

Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

A través de las inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se verifica su cumplimiento en los laboratorios donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo contenidos en medicamentos de uso humano y veterinario. Dichos estudios tienen como objetivo obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente.

La AEMPS además de ejercer la actividad inspectora en su ámbito competencial, coordina estas actuaciones a nivel nacional y también ostenta la representación española tanto en los grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea, como en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Con ésta última se llevó a cabo una auditoria a Argentina el año 2010.

Anualmente, la AEMPS remite a la OCDE, para su difusión, los datos actualizados de sus actividades y de los laboratorios certificados para el cumplimiento de BPL.

En la actualidad existen a nivel nacional 40 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 7 se encuentran bajo la competencia de la AEMPS. Existe una amplia diversidad en la ubicación de dichos laboratorios, que incluyen departamentos universitarios, servicios de farmacia hospitalarios y empresas privadas de investigación.

Tabla 34 Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio. Evolución 2007-2010.

BPL	2007	2008	2009	2010
Realizadas	6	4	5	4
• Inspecciones nacionales	6	3	5	3
• Inspecciones internacionales	----	1	----	1

Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica

Mediante las inspecciones de las normas de Buena Práctica Clínica (BPC) se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con la normativa vigente y con estas normas. El cumplimiento de las mismas garantiza la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en dichos ensayos, así como la fiabilidad de los resultados de los mismos.

Tabla 35 Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica 2010. Evolución 2006-2010.

BPC	2006	2007	2008	2009	2010
Realizadas	2	8	11	13	22
• Inspecciones nacionales	2	6	4	2	5
• Inspecciones internacionales	----	2	7	11	17

En 2010 se mantuvieron los niveles de esta actividad inspectora, tanto a nivel nacional e internacional, siendo la AEMPS una de las primeras Agencias europeas en número de inspecciones internacionales realizadas.

Como puede verse en la tabla anterior, el número de las inspecciones ha ido aumentando cada año principalmente debido al esfuerzo realizado en la participación en inspecciones internacionales.

Inspecciones de Farmacovigilancia

En las inspecciones de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV) se comprueba que los titulares de autorización de comercialización cumplen con la gestión de las responsabilidades y obligaciones que establece la normativa en éste ámbito, así como las Normas de Buena Práctica de Farmacovigilancia para la industria farmacéutica.

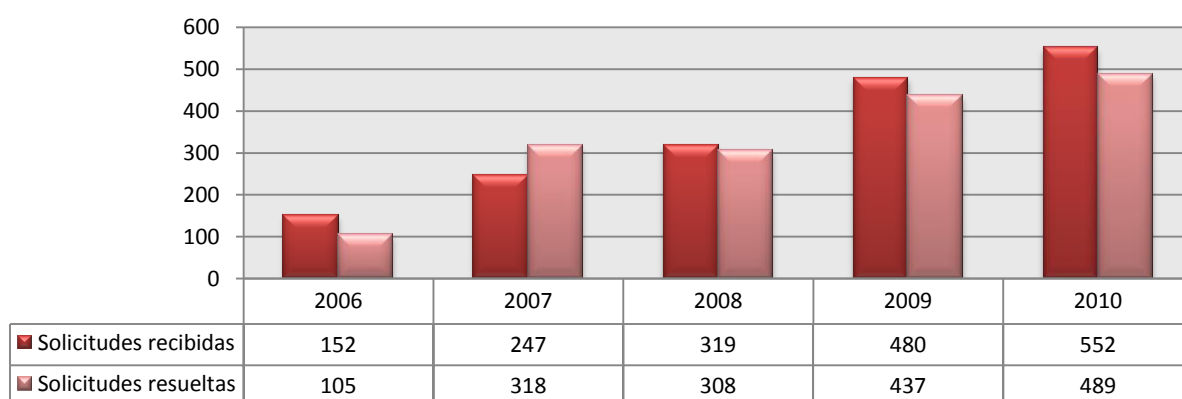
Tabla 36 Inspecciones de Farmacovigilancia 2010. Evolución 2006-2010.

BPFV	2006	2007	2008	2009	2010
Realizadas	1	1	6	8	3
• Inspecciones nacionales	1	1	6	8	2
• Inspecciones internacionales	----	----	----	----	1

Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

Se ha actualizado la normativa que regulaba estas autorizaciones mediante el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Esta norma incluye novedades en estas tramitaciones con el objeto general de disminuir las cargas administrativas y aumentar la utilización de la administración electrónica, que además permite una mayor transparencia en la tramitación para los interesados.

Gráfico 25 Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos. Evolución 2006-2010.



Cabe destacar que, gracias a la tramitación electrónica, los plazos de tramitación se redujeron en más de un 40% respecto a 2009. Además, en 2010 y de acuerdo con lo establecido en el mencionado Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, se publicó en la web de la AEMPS el registro de los más de 600 laboratorios farmacéuticos autorizados en España. La publicación de esta información, que incluye datos completos de las actividades autorizadas a los laboratorios farmacéuticos, es un nuevo ejemplo de transparencia por parte de la AEMPS, en línea con las políticas del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

El pasado año también se inició la transmisión de datos de la AEMPS a EUDRAGMP, la base de datos de la Agencia Europea de Medicamentos para las autorizaciones de fabricantes e importadores de medicamentos.



Catálogo de Almacenes Mayoristas

La publicación del catálogo de almacenes mayoristas en la página web de la AEMPS data del año 2008. La competencia para la autorización de nuevos almacenes o de cambios en los existentes corresponde a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas que posteriormente transmiten a la AEMPS esta información, haciendo posible que los datos publicados se mantengan actualizados. En el mes de octubre del año 2010 se procedió a habilitar la aplicación Labofar para permitir que las comunicaciones de modificaciones se efectúen a través de esta aplicación.

Actuaciones de control de mercado

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS como parte de las actuaciones del control de mercado desarrolla el Programa anual de control de calidad de medicamentos y además investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos afectados.

Tabla 37 Control del mercado de medicamentos: Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado. Evolución 2007-2010.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	2007	2008	2009	2010
Medicamentos incluidos	102	135	121	114
Muestras recogidas	169	147	155	en fase de análisis

El objetivo de este programa es la evaluación de la calidad de los medicamentos comercializados con el fin de verificar, mediante el análisis de las muestras recogidas, el cumplimiento de las especificaciones y de los estándares de calidad fijados en las autorizaciones de comercialización correspondientes. Se realizan campañas de control anuales en las que se recogen muestras por parte de las Comunidades Autónomas y de la Subdirección de Inspección y Control de Medicamentos. Posteriormente los laboratorios oficiales de control de la AEMPS llevan a cabo los análisis correspondientes

Tabla 38 Control del mercado de medicamentos: actuaciones por problemas de calidad. Evolución 2006-2010.

CONTROL DEL MERCADO	2006	2007	2008	2009	2010
Investigación de denuncias por problemas de calidad	83	116	177	191	187
Nº retiradas por problemas de calidad	51	32	35	38	46
Medidas cautelares adoptadas (retiradas + inmovilizaciones)	---	---	---	39 (38+1)	47 (46+1)

Por otra parte, existe un control indirecto del mercado mediante la investigación de los defectos de calidad que se comunican a la AEMPS.

En relación con las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2010, y de acuerdo con la clasificación que corresponde al defecto de calidad que las motivó, 8 fueron de clase 1 (mayor riesgo), 36 de clase 2 y 2 de clase 3. Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web: <http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/home.htm>

A través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS, 97 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, 10 alertas internacionales.

Tabla 39 Investigación de denuncias por problemas de suministro de medicamentos. Evolución 2006-2010.

PROBLEMAS DE SUMINISTRO	2006	2007	2008	2009	2010
Nº de denuncias tramitadas	142	76	75	72	124
Nº de presentaciones implicadas	306	269	236	208	327

La AEMPS trabaja permanentemente en colaboración con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas con el objeto de evitar situaciones de desabastecimiento de medicamentos. En la AEMPS se reciben las comunicaciones de problemas de suministro de los laboratorios motivados por problemas de producción por causas diversas que pueden incluir desde dificultades en la obtención de alguno de los principios activos o excipientes, a problemas relacionados con la fabricación del medicamento en cuestión. Por otra parte, las Comunidades Autónomas también notifican los problemas de suministro que se detectan y por parte de la AEMPS se investiga su causa. En todos los casos se adoptan las medidas posibles, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, para conseguir un rápido restablecimiento del suministro.

Por otro lado, el Centro de Información Online de Medicamentos en la web ofrece, para cada medicamento, la información correspondiente a los problemas de suministro comunicados a la AEMPS.

Tabla 40 Comercio Exterior de medicamentos no autorizados. Evolución 2006-2010.

AUTORIZACIONES COMERCIO EXTERIOR	2006	2007	2008	2009	2010
Fabricación	753	865	655	373	556
Certificados exportación	1.439	1.587	1.177	706	1.202
Importación	395	158	65	61	69
Certificados OMS	---	267	549	437	336

INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Desde 2009 más del 95% de estos expedientes se gestionan electrónicamente a través de LABOFAR. Gracias a ello se ha conseguido una disminución sustancial de los plazos de tramitación, que tan importantes son para reforzar la competitividad de la industria farmacéutica en este ámbito.

Además, en 2010 se gestionaron las autorizaciones de 448 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

Tabla 41 Exportaciones de medicamentos autorizados.

AUTORIZACIONES COMERCIO EXTERIOR	2008	2009	2010
Notificaciones de exportación	4.825	7.507	9.909

Estas notificaciones, que se realizan de forma telemática a través de Labofar, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar exportaciones de medicamentos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

Actuaciones sobre estupefacientes y psicótopos

El Área de Estupefacientes y Psicótopos desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótopos, según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en estas materias suscritos por España. Asimismo, de este Área depende el Laboratorio de Estupefacientes y Psicótopos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias.



Durante el año 2010, desde el Área de Estupefacientes y Psicótipos cabe destacar la tramitación y publicación de la Orden por la que se somete a fiscalización nacional la sustancia psicotrópica Ketamina (BOE de 21 de octubre de 2010). También se tramitó la Orden para la fiscalización de la sustancia psicotrópica Mefedrona (BOE de 9 de febrero de 2011).

Por otra parte, merece una especial mención la puesta en marcha, de forma efectiva, de las actividades de coordinación de los laboratorios de los servicios periféricos de análisis de drogas de tráfico ilícito. Se ha consensado con las Delegaciones y Subdelegaciones del Gobierno la propuesta de reestructuración de la red nacional de estos laboratorios, tanto en cuanto a su distribución geográfica y asignación de niveles de actividad. Igualmente, dentro de las actividades de coordinación se ha establecido un sistema de gestión para la adquisición de patrones de referencia para estos laboratorios que simplifica el sistema anterior además de suponer un notable ahorro.

Tabla 42 Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótipos. Evolución 2006-2010.

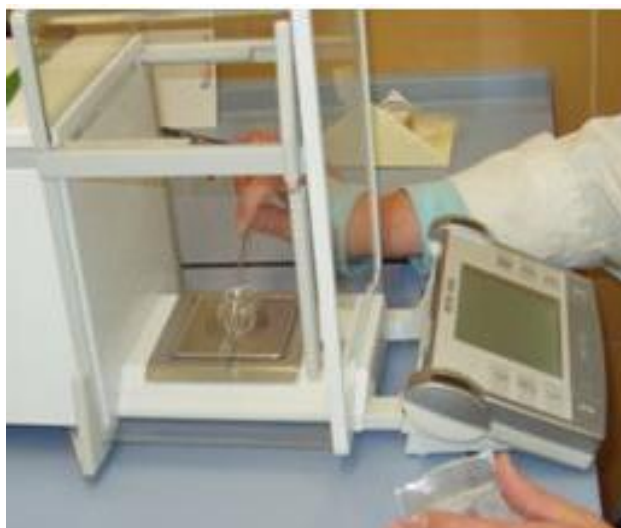
IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTIPOS		2006	2007	2008	2009	2010
Estupefacientes	Importación	495	555	562	661	865
	Exportación	210	189	238	214	257
Psicótipos	Importación	1.039	1.066	1.070	1.102	1.103
	Exportación	1.402	1.579	1.459	1.358	1.500
OTRAS ACTUACIONES		2006	2007	2008	2009	2010
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		666	423	349	451	529
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		104	327	279	367	300
Concesiones de sustancias estupefacientes		---	---	---	---	256
Notificaciones de pérdidas de Talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		---	---	---	---	98

Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótipos.

En materia de tráfico ilícito, el Laboratorio del Área de Estupefacientes y Psicótipos actúa como laboratorio nacional de referencia de los laboratorios específicos de las Administraciones Públicas en todas aquellas funciones relativas a la formación técnica, ayuda científica, control de calidad, suministro de patrones y sustancias de referencia.

INSPECCIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS

Este laboratorio actúa como apoyo de la red de laboratorios de los servicios periféricos de análisis de drogas de tráfico ilícito y también analiza los decomisos procedentes del Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno en Madrid, constituyendo estos análisis un porcentaje muy elevado de su actividad.



En relación con los datos de actividad cabe mencionar el importante número de análisis cualitativos, que derivan fundamentalmente de procedimientos administrativos sancionadores por consumo público, si bien se incluyen también, aunque con cifras muy inferiores, procedimientos judiciales por tráfico ilícito.

Tabla 43 Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótrpos.

LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS		2006	2007	2008	2009	2010
Alijos	Deleg.Gob.Madrid	38.163	19.914	63.157	69.267	65.455
	Otras Deleg. Gob.	590	652	594	410	374
Decomisos/ Análisis Cualitativos (1)	Deleg.Gob.Madrid	45.526	25.079	74.662	80.781	73.721
	Otras Deleg. Gob.	8.621	7.307	10.747	6.366	6.363
Análisis Cuantitativos	Deleg.Gob.Madrid	16.343	16.092	18.365	18.052	16.746
	Otras Deleg. Gob	6.350	6.396	9.848	5.980	6.233
Asistencias Periciales	Deleg.Gob.Madrid	886	895	1.015	1.084	941
	Otras Deleg. Gob.	-----	32	25	24	24
Oficios Judiciales	Deleg.Gob.Madrid	35.475	24.147	64.223	70.260	66.402
	Otras Deleg. Gob.	7	2	15	26	40

(1) Para cada uno de los decomisos se contabiliza un único análisis cualitativo, por lo que el número de decomisos coincide con el número de análisis cualitativos.

Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados.

En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar que en el año 2010 se mantuvo la tendencia al alza en todas las actuaciones. Es preciso destacar el importante incremento en el número de muestras remitidas por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. También aumentó notablemente el número de medicamentos sobre los que se han emitido informes sobre los riesgos que para la salud representa su uso ilegal.

Además, se siguieron desarrollando las actuaciones previstas en la «Estrategia frente a medicamentos falsificados» y cabe destacar en especial, el desarrollo de actuaciones frente a la comercialización de medicamentos en Internet.

Se investigaron un total de 88 páginas y se tramitaron un total de 45 expedientes. Estas investigaciones se realizaron tanto sobre la venta a través de internet de medicamentos autorizados, como de productos que se presentaron como medicamentos sin serlo, así como sobre páginas que vendían “complementos alimenticios” adulterados con principios activos.

Tabla 44 Actuaciones sobre medicamentos ilegales. Evolución 2006-2010.

MEDICAMENTOS ILEGALES	2006	2007	2008	2009	2010
Retiradas de medicamentos no autorizados	4	5	6	1	7
Número de medicamentos retirados	11	52	27	1	27
Nº de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	---	235	1.153	1.052	2.041
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	20	27	50	69	105
Informes y comunicaciones a Juzgados	9	12	22	31	40
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	62	56	87	69	84
Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos	116	100	240	403	1.119
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	---	----	---	81* (*nuevo indicador)	88

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

El Comité Técnico de Inspección (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 la armonización de las actuaciones inspectoras por parte de las distintas Administraciones.

En el año 2010 cabe destacar la celebración, en el mes de octubre, de las VIII Jornadas de Inspección Farmacéutica que fueron organizadas de forma conjunta por la Comunidad Autónoma de Aragón y la AEMPS. Esta nueva edición de las Jornadas, foro de referencia de formación y de intercambio de experiencias en el ámbito de la inspección y control de medicamentos y productos sanitarios para el personal de la AEMPS y de las comunidades autónomas, fue un nuevo éxito tanto en los aspectos de organización y participación, como en la calidad de los temas expuestos, tanto en exposiciones orales como en formato póster.



Tabla 45 Actuaciones del CTI. Evolución 2006-2010.

CTI	2006	2007	2008	2009	2010
Reuniones CTI	3	4	3	3	3
Acuerdos adoptados	39	75	44	49	52
Reuniones Grupos de trabajo	20	24	17	22	23
Documentos aprobados por el CTI	6	31	7	15	24
Actividades de formación	4	2	3	3	4

El año pasado, por primera vez, una de las reuniones plenarias de CTI se desarrolló a través de audioconferencia y tuvo una acogida muy positiva por parte de todos los participantes. Este sistema, utilizado en conjunción con las sesiones presenciales, permitirá incrementar el número de reuniones del CTI, evitando desplazamientos y economizando recursos.

También se continuó con la realización de Planes Coordinados de Inspección en distintos ámbitos de actividad (inspección de NCF, de BPC...) y se llevó a cabo el Programa Anual de Control de Calidad de medicamentos en el mercado 2010.

Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

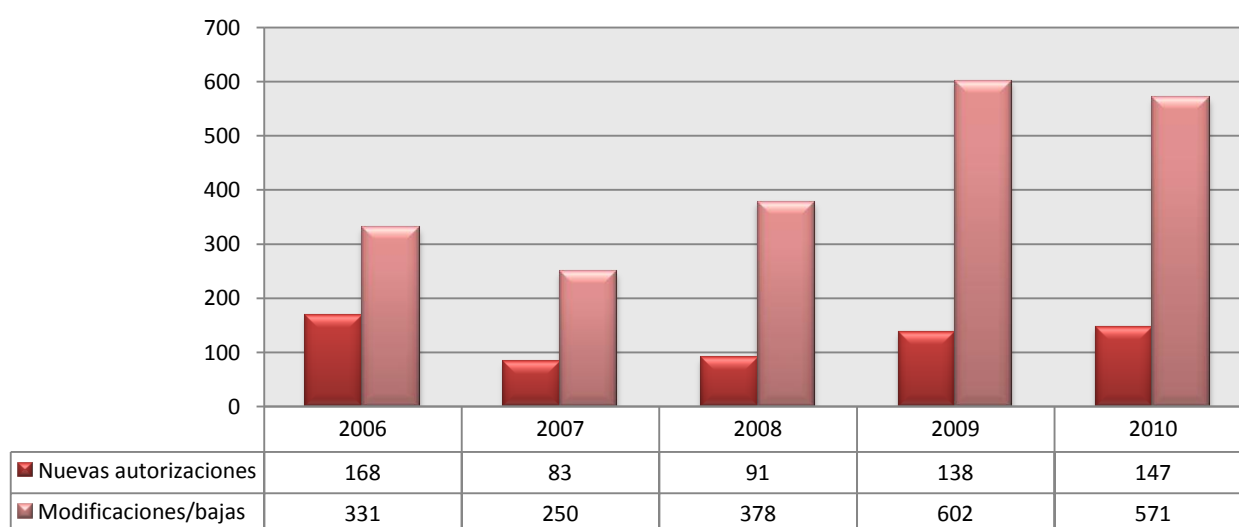


Los productos sanitarios incluyen, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: aparatos utilizados para corregir deficiencias (como lentes de contacto o audífonos), equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como válvulas cardíacas), material e instrumental médico quirúrgico, reactivos de diagnóstico o programas informáticos utilizados en la asistencia sanitaria.

1. 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 2010 se mantuvo la tendencia al alza de las autorizaciones en relación con los dos años anteriores, disminuyendo el número de denegaciones por no ajustarse a los requisitos exigibles, con una reducción poco significativa de las modificaciones en las autorizaciones otorgadas en relación con el año anterior.

Gráfico 26 Empresas de productos sanitarios autorizadas. Evolución 2006-2010.



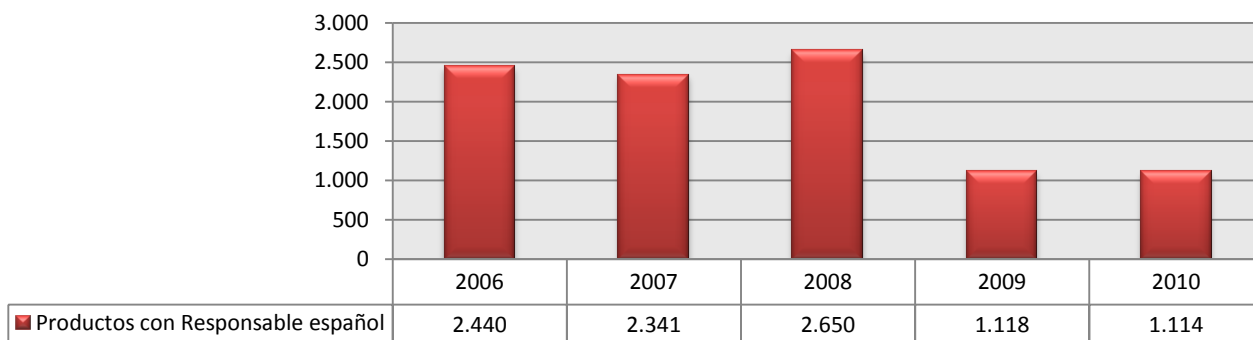
2. Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clases I y IIa), productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios.

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. Con la publicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, este Registro se centralizó a través de la AEMPS, para lo cual se diseñó y puso en marcha durante el año 2010 una aplicación informática para realizarlo vía telemática a través de su página web. El gráfico muestra los datos totales, haciendo referencia, también, a los registrados por esta última vía. El descenso del número de productos en relación con los años anteriores al 2009 se debe a que con el nuevo Real Decreto los productos de clase IIa no se registran por este procedimiento sino por el de productos de riesgo.



Se ha eliminado la referencia a los datos acumulados por haber cambiado el ámbito del procedimiento. Los datos acumulados se empiezan a contabilizar, de nuevo, a partir del año 2010 de acuerdo con el nuevo procedimiento de Registro.

Gráfico 27 Registro de responsables de productos sanitarios de clase I y IIa. Evolución 2006-2010.



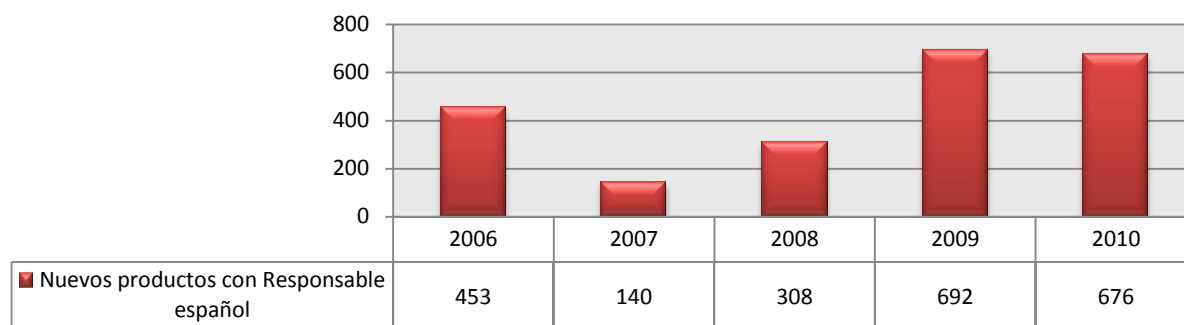
Comunicaciones telemáticas 2010: 225 de un total de 1.114

3. Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Este registro recoge los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro” cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. En el año 2010 se utilizó la misma aplicación informática que para el registro anterior, con un módulo específico. No se produjeron variaciones significativas en cuanto al número de productos registrados respecto al año anterior. Se han eliminado, igualmente, los datos acumulados.

PRODUCTOS SANITARIOS

Gráfico 28 Registro de responsables de productos para diagnóstico «in vitro». Evolución 2006-2010.



Comunicaciones telemáticas 2010: 20 de un total de 676.

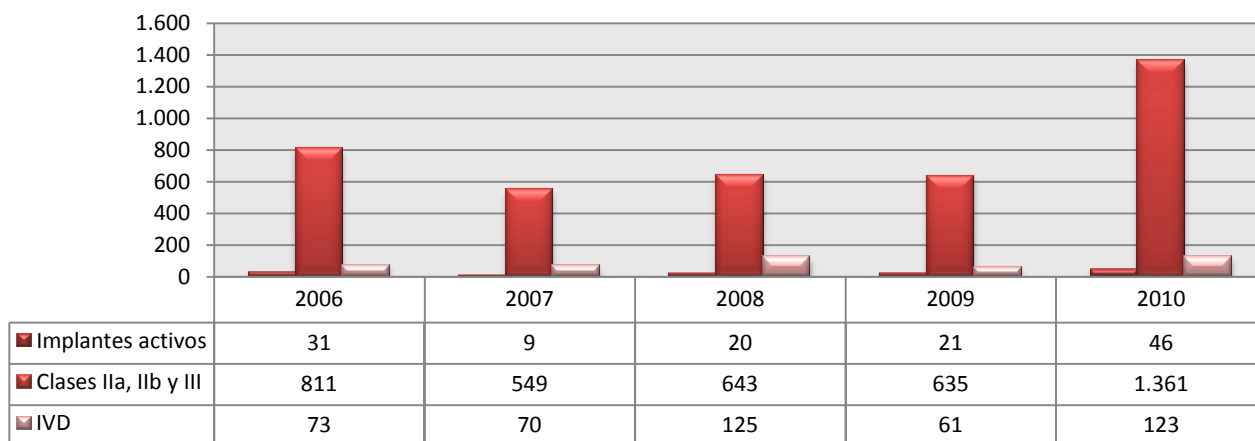
4. Comunicaciones de puesta en mercado y/o puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto (implantes activos, productos sanitarios de las clases IIa, IIb y III, «in vitro» del Anexo II e «in vitro» de autodiagnóstico).



Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como de la revisión que efectúa la AEMPS para comprobar la conformidad de los productos de este tipo que se ponen en el mercado o en servicio en España. Con la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, de los nuevos Reales Decretos sobre productos sanitarios, este registro se amplió a los productos de clase IIa, por lo que los datos de 2010 muestran un aumento muy significativo de este registro. Para facilitar estos

trámites se puso en marcha en el año 2010 una aplicación informática que permite realizar las comunicaciones de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS.

Gráfico 29 Comunicaciones de puesta en el mercado de productos sanitarios de riesgo moderado y alto. Evolución 2006-2010.



Comunicaciones telemáticas en 2010: 808 de un total de 1.530

5. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.

Se relacionan otras evaluaciones y autorizaciones que constituyen trámites con menor volumen de actuación. Entre ellas se encuentran las autorizaciones de comercio exterior de productos y materias primas de origen biológico, que atañen, fundamentalmente, al grupo de productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*», así como los certificados que se emiten para la exportación de los productos.

A partir de la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, del Real Decreto 1591/2009, los productos con tejidos humanos no viables pasaron a regularse por la legislación de tejidos humanos, asumiendo la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) la competencia sobre ellos, lo que se refleja en la disminución de las autorizaciones otorgadas por la AEMPS en estos productos.

Se destaca, asimismo, el aumento de autorizaciones expresas en interés de la salud emitidas en el año 2010.

Tabla 46 Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios. Evolución 2006-2010.

OTRAS EVALUACIONES/AUTORIZACIONES	2006	2007	2008	2009	2010
Productos con derivados humanos autorizados	5	4	1	16	9
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	22	8	1	----	----
Autorizaciones expresas	17	13	14	13	33
Investigaciones clínicas autorizadas	20	16	16	19	23
Autorizaciones de comercio exterior	277	420	278	208	140
Certificados emitidos	252	283	317	385	473

6. Sistema de Vigilancia de productos sanitarios.



Los productos sanitarios son controlados, una vez comercializados, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, que tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en el mismo Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón. A nivel nacional, funciona una Red de Alerta constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las Comunidades Autónomas a través de la cual se transmite la información, recomendaciones y medidas a adoptar a los profesionales y centros sanitarios. La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad gestionando el Sistema de Vigilancia y ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que puedan originar riesgos.

La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad gestionando el Sistema de Vigilancia y ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que puedan originar riesgos.

PRODUCTOS SANITARIOS

Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando desde su establecimiento, siendo este aumento especialmente llamativo durante los últimos tres años. En el año 2010 se registraron 460 incidentes más que en el año 2009. El grupo de productos que registró un incremento mayor fue el de los productos sanitarios no implantables, seguido del grupo de productos para diagnóstico «*in vitro*». Las actuaciones relacionadas con estas notificaciones y las alertas transmitidas a las Comunidades Autónomas aumentaron igualmente de forma muy significativa.

Gráfico 30 Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2006-2010.

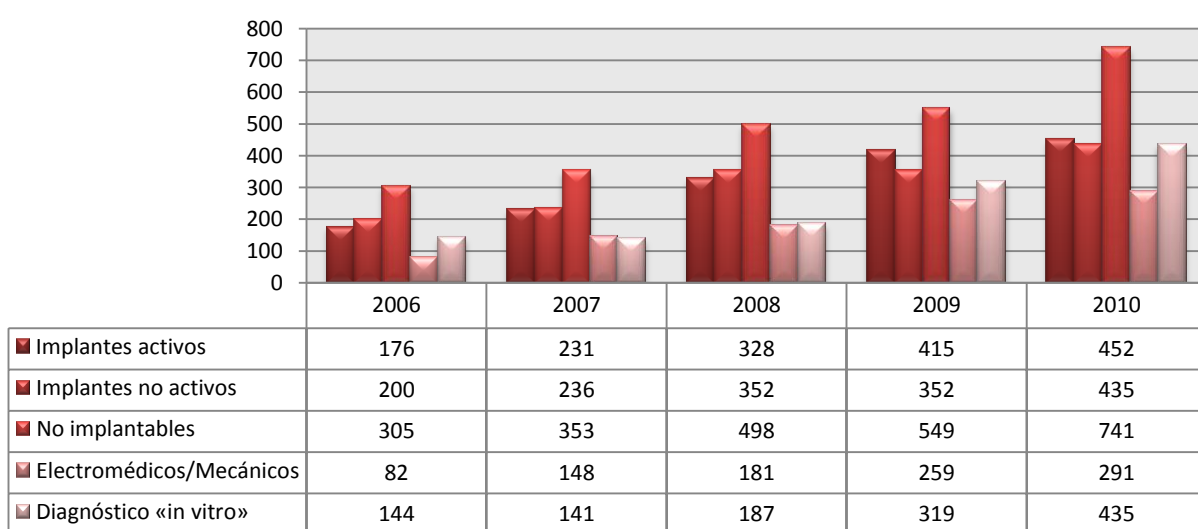


Tabla 47 Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2006-2010.

SISTEMA VIGILANCIA PS	2006	2007	2008	2009	2010
Notificaciones recibidas	907	1.109	1.546	1.894	2.354
Incidentes adversos recibidos	---	---	---	934	1.241
Acciones correctoras de seguridad recibidas	---	---	---	923	1.095
Otras notificaciones recibidas	---	---	---	37	18
Actuaciones	2.135	2.530	4.992	5.541	7.528
Resoluciones administrativas	---	---	---	---	---
Notas de seguridad	6	12	2	6	17
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las Comunidades Autónomas	---	---	335	420	547

7. Control del mercado de productos sanitarios.

Durante el 2010 la actividad de control del mercado en productos sanitarios fue intensa, aumentando significativamente el número de no conformidades detectadas, si bien, como en el 2009, la AEMPS no tuvo que adoptar medidas formales ya que, en la mayoría de los casos, las no conformidades pudieron resolverse por acuerdo con los fabricantes. El aumento de las actuaciones está relacionado con el incremento de las actividades europeas de coordinación con el resto de Estados miembros, pero también incidieron los controles en frontera y la detección de productos falsificados.

Tabla 48 Control del mercado de productos sanitarios. Evolución 2006-2010.

CONTROL DEL MERCADO	2006	2007	2008	2009	2010
No Conformidades detectadas	40	48	82	109	152
Actuaciones	208	253	324	283	680
Resoluciones administrativas	---	7	7	---	---
Notas informativas	---	---	---	1	---

Actividades en Productos Sanitarios como Organismo Notificado nº 0318



En productos sanitarios, cualquier fabricante, europeo o no, que quiere comercializar sus productos en la Unión Europea, tiene que dirigirse a un organismo notificado presentando documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. La AEMPS, como Organismo Notificado número 0318, designado en exclusiva por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, evalúa esa

documentación además de efectuar una auditoría a las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

8.- Certificación CE de Productos Sanitarios.

En las tablas y en el gráfico siguientes se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la AEMPS, en calidad de Organismo Notificado, señalando tanto los certificados iniciales, como las prórrogas correspondientes a productos certificados, cuyo certificado caducó 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 por el virus de la inmunodeficiencia humana), así como las auditorías de los sistemas de calidad de las empresas.

Durante los años 2008 y 2009 se registró un aumento muy importante del número de certificados emitidos, ya que se iniciaron las reevaluaciones de las prótesis articulares debido a su reclasificación a la clase III. Los datos del año 2010 ya reflejan la actividad media de certificación que responde a la cartera de clientes del Organismo Notificado 0318.

En los indicadores del 2008 se empezó a señalar, junto al número de productos certificados y prorrogados, el número de variantes de comercialización, ya que ello da idea de la cantidad de tamaños, formas y pequeñas variaciones de diseño que son evaluadas al certificar los productos.

Finalmente, el año 2010 mantuvo cifras similares a las del 2009 en verificaciones de lotes de productos de diagnóstico «*in vitro*».

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo Notificado, la clasificación por categorías indica que el mayor número correspondió a equipamiento hospitalario, seguido por los productos implantables no activos y productos de un solo uso.

Tabla 49 Certificación CE de productos sanitarios. Evolución 2006-2010.

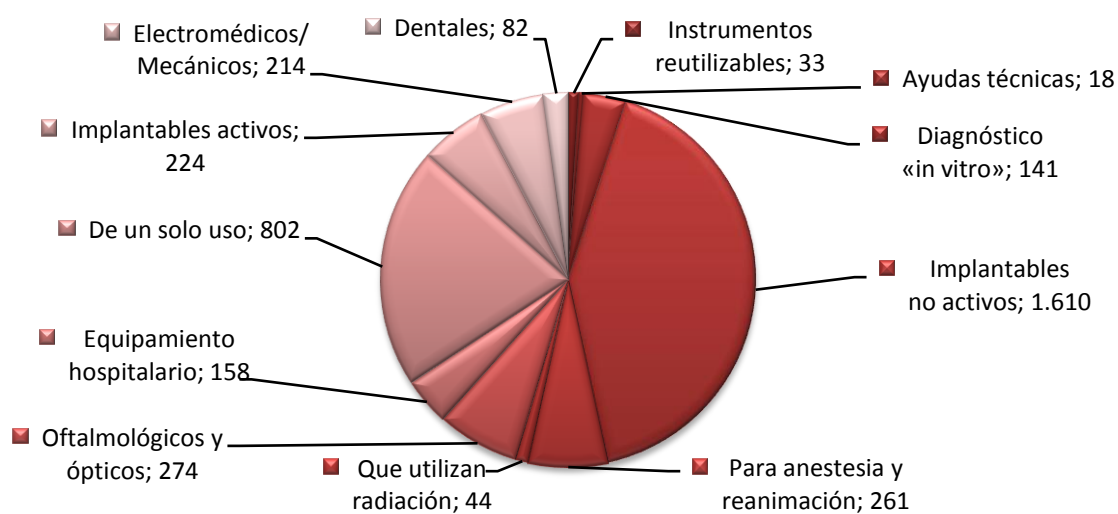
ON Nº 0318	2006	2007	2008	2009	2010
Productos certificados	168	148	552 (1.786 variantes)	364 (1.510 variantes)	192 (1.396 variantes)
Productos con certificados CE prorrogados	244	412	866 (1.227 variantes)	386 (689 variantes)	1.101 (3.618 variantes)
Verificaciones de lotes	322	279	398	502	524
Auditorías de calidad realizadas	74	77	111	61	104 (5 internacionales)

PRODUCTOS SANITARIOS

Tabla 50 Productos sanitarios con certificación CE por categorías.

PS CON CERTIFICACIÓN CE POR CATEGORÍAS	1995-2010	2009	2010
Equipamiento hospitalario	158	2	82
Implantables no activos	1.610	189	44
De un solo uso	802	62	28
Electromédicos/Mecánicos	214	4	19
Dentales	82	5	7
Para anestesia y reanimación	261	56	4
Oftalmológicos y ópticos	274	26	4
Diagnóstico « <i>in vitro</i> »	141	17	4
Que utilizan radiación	44	2	0
Instrumentos reutilizables	33	1	0
Ayudas técnicas	18	0	0
Implantables activos	224	0	0

Gráfico 31 Productos sanitarios certificados durante los años 1995-2010.



Productos Cosméticos y de Higiene Personal

Los cosméticos son productos que entran en contacto con el organismo actuando por presencia, cesión o absorción de componentes en la piel, el cabello, los dientes o las mucosas bucales. Este contacto puede dar lugar a efectos no deseados como toxicidad, irritación o sensibilización, afectando a la salud.

Teniendo en cuenta estas características, la regulación de los productos cosméticos está basada en las garantías de seguridad e información al consumidor. También atiende otros objetivos como la protección de los animales de experimentación y la protección del medio ambiente. Por otro lado, los cosméticos y productos de higiene son objeto de inspección farmacéutica en frontera para evitar la entrada de productos ilegales.



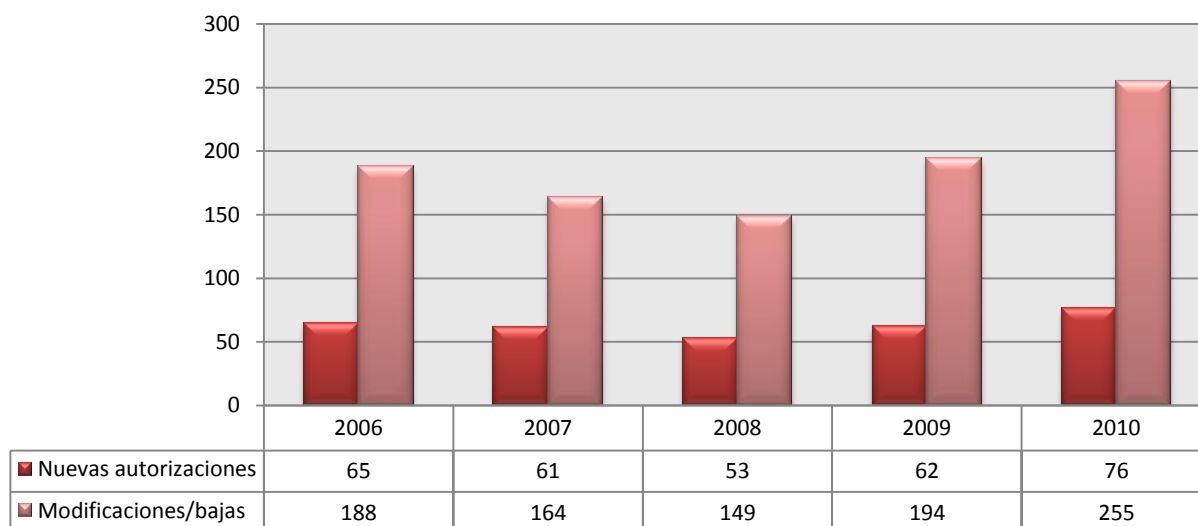
La AEMPS autoriza las actividades de fabricación e importación de estos productos, así como la comercialización de los productos de higiene personal y lleva a cabo distintas actuaciones para evitar la presencia de productos no conformes en el mercado, evaluando la documentación técnica de los productos, recibiendo las reclamaciones o denuncias, coordinando con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas la realización de inspecciones y gestionando la red de alerta sanitaria de productos cosméticos.

La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea mediante directivas del Consejo y del Parlamento y de la Comisión Europea. De esta manera se garantiza que sólo circulen en territorio europeo cosméticos seguros y con una información correcta sobre su composición y propiedades.

1. Autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de higiene personal.

Este gráfico muestra las nuevas autorizaciones de empresas de cosméticos y de productos de higiene personal, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas. Aunque no hay variaciones significativas en cuanto al número de nuevas autorizaciones en estos años, sí resulta destacable el aumento de las modificaciones registrado durante los años 2009 y 2010, muchas de ellas por adaptación a requisitos de la nueva reglamentación y que recogen varios cambios en un único documento de autorización.

Gráfico 32 Empresas de cosméticos y de productos de higiene personal autorizadas. Evolución 2006-2010.



2. Autorizaciones de productos de higiene personal.

En este apartado se incluyen las tablas y gráficos correspondientes a un conjunto de productos que entran en esta categoría y que 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 mantuvo relativamente estable durante los últimos años, aumentando significativamente las nuevas autorizaciones emitidas durante los años 2009 y 2010. Este aumento fue aún más significativo en el año 2010 respecto al número de modificaciones autorizadas.

PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE PERSONAL

Gráfico 33 Autorizaciones de dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética. Evolución 2006-2010.

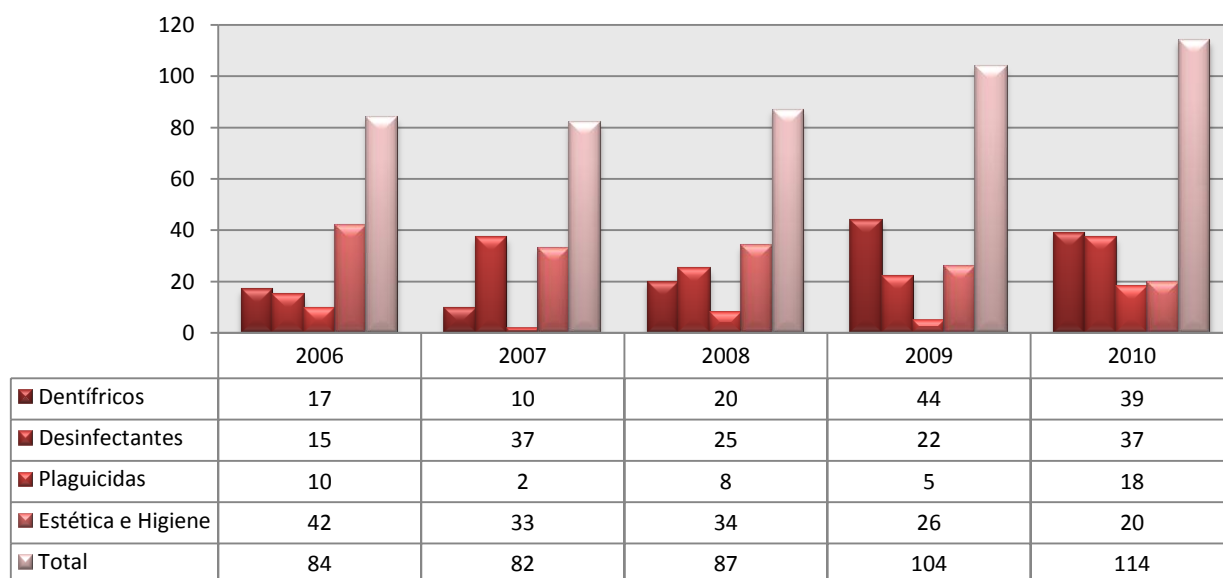
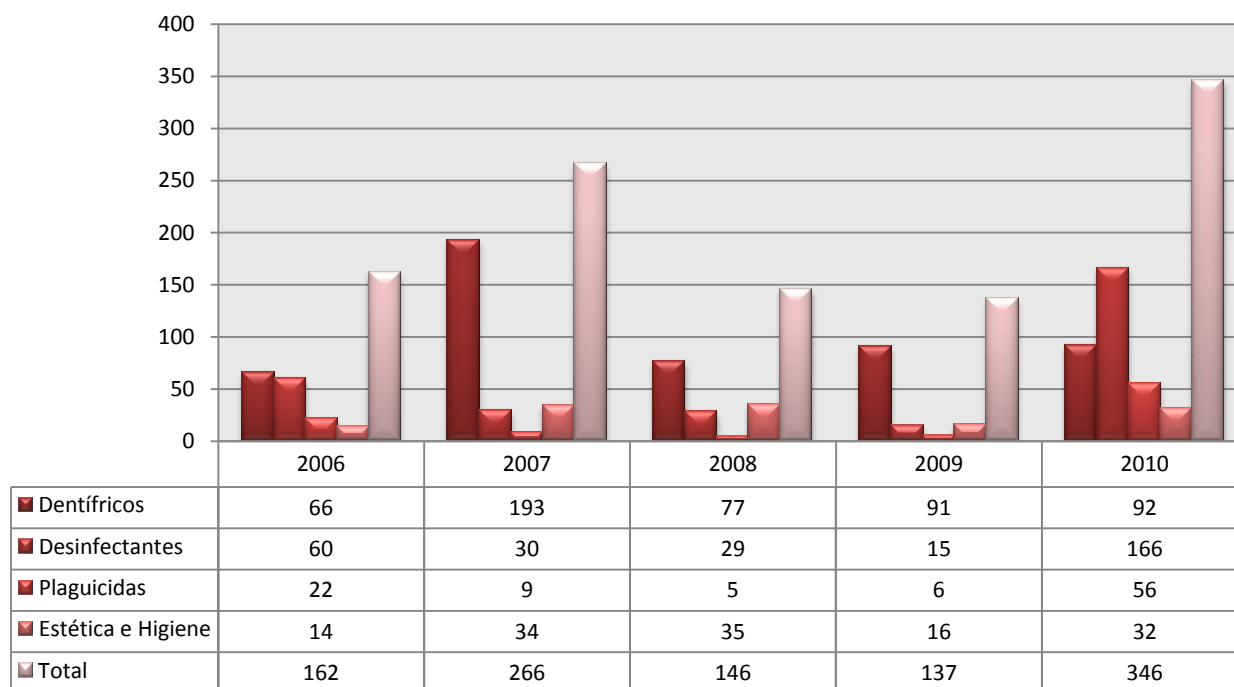


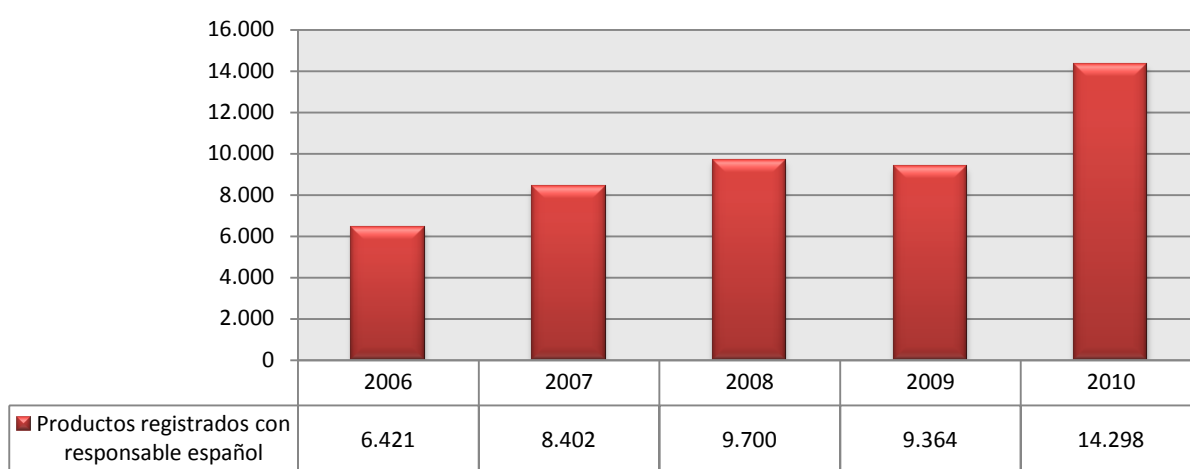
Gráfico 34 Modificaciones en dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética. Evolución 2006-2010.



3. 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 aumento del sector industrial español en este mercado. En el año 2010 se puso en funcionamiento una aplicación informática que permite introducir estos datos por las empresas de forma telemática a través de la web de la AEMPS. Las Comunidades Autónomas acceden a esta información, activando el registro de los responsables establecidos en su comunidad autónoma. La optimización del procedimiento se ve reflejada en el aumento de registros que fueron realizados en el año 2010.

Gráfico 35 Registro de responsables de productos cosméticos. Evolución 2006-2010.



Productos (1998 – 2010): 94.854. Empresas (2005-2010): 1.403

Datos introducidos por vía telemática 2010: 3.296 de un total de 14.298

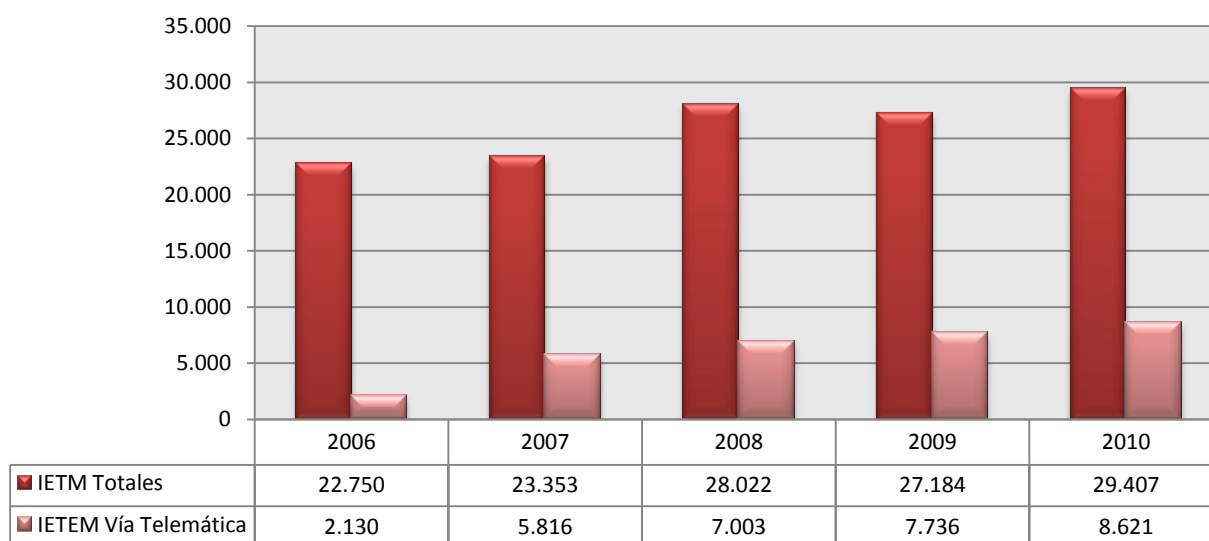
4. Informaciones registradas a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM).



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 observó un aumento en las cifras de IETM registradas a lo largo de estos años, acorde con el aumento de la comercialización de nuevos productos.

Las empresas introducen estos datos de forma telemática, mediante una aplicación informática existente en la Oficina Virtual de la AEMPS, que les permite también consultar o modificar las informaciones presentadas. Del total de informaciones, más de treinta mil se presentaron por esta vía desde que la aplicación está disponible.

Gráfico 36 Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico. Evolución 2006-2010.



Datos introducidos por vía telemática (2006 – 2010): 31.306

5. 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 seguridad que rige el sector cosmético, el número de efectos adversos comunicados es muy bajo.

Tabla 51 Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2006-2010.

EFFECTOS ADVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	2006	2007	2008	2009	2010
Notificaciones de efectos adversos	18	10	14	18	18
Actuaciones	67	31	23	57	34
Resoluciones Administrativas	8	1	---	----	---

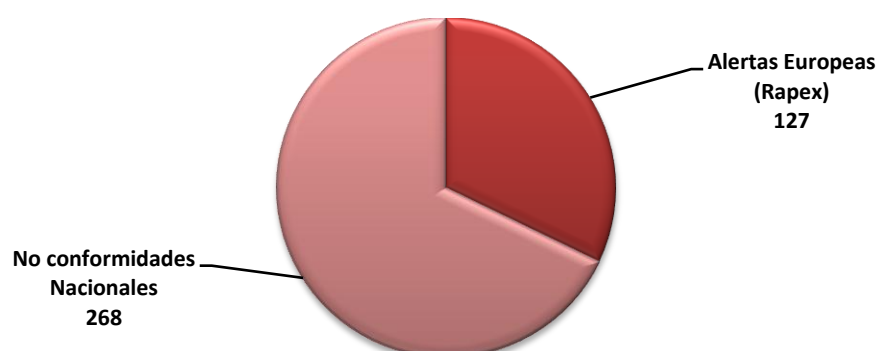
6. Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal.

Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentaron significativamente a lo largo de estos años. 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. En el año 2010 se triplicaron las actuaciones de control del mercado, debido a la instauración de programas definidos de control, en aplicación del Reglamento comunitario sobre comercialización de los productos. Debido a ello, aumentaron de forma apreciable los productos irregulares detectados en el mercado, que han originado algunas Resoluciones de la AEMPS para restringir su comercialización.

Tabla 52 Control del mercado de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2006-2010.

CONTROL DEL MERCADO	2006	2007	2008	2009	2010
No Conformidades Detectadas	123	192	115	165	268
Alertas Europeas	---	---	98	136	127
Resoluciones Administrativas	12	6	3	---	9
Actuaciones	381	563	611	576	1.504

Gráfico 37 Vigilancia y Control de mercado de cosméticos y productos de higiene personal.



7. Certificados de cosméticos y productos de higiene.



Durante los tres últimos años aumentaron el número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas. Desde el año 2007 se puso a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar estos certificados a través de la página web de la AEMPS para agilizar su emisión. Durante el año 2010, 605 certificados fueron solicitados por esta vía, lo que representa más de una tercera parte del total.

Tabla 53 Certificados de cosméticos y productos de higiene. Evolución 2006-2010.

CERTIFICADOS	2006	2007	2008	2009	2010
Certificados emitidos	954	995	1.308	1.281	1.482

Actividades a Nivel Internacional

La AEMPS actúa como la autoridad nacional que vela por la protección de la salud pública en España en materia de medicamentos y productos sanitarios, pero también actúa en nombre de la red de Agencias europeas y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en los procedimientos de autorización de medicamentos o como organismo certificador de productos sanitarios en la UE.

Interviene de forma destacada en las evaluaciones e inspecciones que se coordinan desde la EMA, el organismo europeo en el que se integran todas las Agencias nacionales para poner en común decisiones y autorizaciones válidas para toda la Unión Europea.



La AEMPS trabaja activamente con la EMA, 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 EMA, entre otras actividades relevantes.

ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

Entre los Grupos y Comités científico-técnicos de medicamentos en los que participa, están los Comités de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, que incluyen grupos *ad hoc* de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapias avanzadas, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética e inmunológicos, entre otros, y los grupos de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio, así como de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico.

Asimismo, la AEMPS forma parte de la red de Agencias nacionales europeas, participando en sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter más regulatorio y legislativo, como los relacionados con gestión de la calidad, comunicación y medicamentos homeopáticos, entre otros. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), y el Grupo de facilitación de ensayos clínicos (CTFG).

Durante el año 2010, la AEMPS participó en los diferentes grupos de la Agencia Europea de Medicamentos y de la Comisión Europea relacionados con telemática, bases de datos y el intercambio de información y transmisión electrónica (*EUDAMED, EUTCT, TIGes, EudraPharm...*).

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, se realizó igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe subrayar los Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y de Productos Cosméticos, así como otros grupos de trabajo sobre materias más específicas como la vigilancia de los productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios de diagnóstico «*in vitro*», control de mercado, designación de organismos notificados, y Bases de Datos europeas de productos sanitarios (EUDAMED).

Dentro de las actividades dentro del Consejo de Europa se encuentra la Farmacopea Europea que constituye un elemento básico en la armonización europea en materia de fabricación y control de calidad, siguiendo el objetivo de establecer criterios comunes a todos los Estados miembros de la Unión Europea en cualquiera de las actividades propias de las garantías relacionadas con el medicamento. En sus textos y monografías se establecen estándares comunes que proporcionan base legal y científica para el control de calidad de los medicamentos. Son textos necesarios para las autoridades reguladoras, los responsables de control de calidad de medicamentos y sus constituyentes y los fabricantes de materias primas y medicamentos. La AEMPS participa en la elaboración de estos textos y es la autoridad responsable de la versión española de la Farmacopea Europea, así como de la edición de la Real Farmacopea Española.

A nivel internacional hay que destacar la Presidencia española del Consejo de la Unión Europea, en el periodo comprendido entre el 1 de enero y el 30 de junio de 2010, durante el cual la AEMPS asumió dos tipos de responsabilidades diferenciadas que se resumen a continuación:

I. Presidencia del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo de la UE.

Durante la presidencia de este Grupo de Trabajo se realizaron actividades fundamentales en el progreso de la directiva y reglamento sobre farmacovigilancia, y de la directiva sobre la lucha contra los medicamentos falsificados, textos legislativos que forman parte del llamado “paquete farmacéutico”. En ambos proyectos, de marcado carácter técnico y elevada repercusión sanitaria, se trabajó intensamente para avanzar en la adopción de ambas propuestas, alcanzandose importantes acuerdos a lo largo de las 25 reuniones que han tenido lugar durante ese semestre.

En relación a la Propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/EC y del Reglamento Nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, la Presidencia española de la UE ha logrado el acuerdo sobre la nueva normativa de farmacovigilancia, alcanzando un texto común definitivo aprobado por el Consejo y por el Parlamento en primera lectura. Con la nueva Directiva y Reglamento, cuyas bases se fijaron después de dos años de trabajo gracias al impulso dado por la Presidencia española de la UE, se actualizará la normativa vigente en materia de medicamentos y se consigue reforzar las tareas de farmacovigilancia, mejorar los actuales procedimientos y coordinar mejor las actuaciones entre los distintos Estados Miembros.



En relación a la Propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/EC en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena legal de distribución de medicamentos falsificados en cuanto a su naturaleza, ingredientes u origen, durante la Presidencia española se alcanzó también un amplio consenso en el Grupo de Trabajo del Consejo, con relevantes acuerdos sobre temas tan importantes como el establecimiento de obligaciones para todos los actores en la cadena de distribución, el establecimiento de una base legal para que la Comisión desarrolle medidas de

ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

seguridad específicas relativas al embalaje de los medicamentos sujetos a prescripción médica, y el fortalecimiento de los programas de inspección e intercambio de información a través de los mecanismos comunitarios establecidos a tal efecto.

II. Reuniones organizadas en España.

Además, durante la Presidencia española, la AEMPS presidió la red de Agencias europeas de medicamentos y por tanto organizó las reuniones de todos los grupos técnicos y directivos de esta red. Ello supuso una veintena de reuniones, que son las que habitualmente organiza la agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios del país que ostenta la Presidencia.

En todas estas reuniones se trataron temas relacionados con la salud de los ciudadanos como son la aprobación de medicamentos de uso humano y veterinario, la seguridad de los medicamentos, los medicamentos de terapia celular, medicamentos huérfanos, medicamentos pediátricos, productos sanitarios, etc.

Asimismo, se celebraron dos reuniones de Jefes de Agencias de Medicamentos y una reunión de autoridades competentes en productos sanitarios, en las que se debatieron y acordado posturas y estrategias que nos permitirán seguir avanzando en la protección de la salud pública.

Tabla 54 Reuniones de grupos técnicos de la Red de Agencias Europeas.

NOMBRE REUNIÓN	FECHA	CIUDAD
Jefes de Agencia (HMA)	28 y 29 enero	Madrid
EMACOLEX	25 y 26 febrero	Madrid
Comité Pediátricos (PDCO)	4 y 5 marzo	Madrid
Encuentros de Autoridades Competentes en Productos Sanitarios (CAMD)	11 y 12 marzo	Madrid
Grupo Farmacovigilancia Humana (PhVWP-h)	25 y 26 marzo	Madrid
Jefes de Agencia (HMA)	12 y 13 abril	Sevilla
Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)	4 y 5 de mayo	Madrid
Reconocimiento Mutuo Humana (CMD-h)	4 y 5 de mayo	Madrid
Comité Terapias Avanzadas (CAT)	5 mayo	Madrid

ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

EAMI	11 al 14 mayo	Madrid
Conferencia Intersectorial de Medicamentos Veterinarios	26 de mayo	Madrid
Comité de Medicamentos de uso Veterinario (CVMP)	27 y 28 de mayo	Madrid
Reconocimiento Mutuo Veterinaria (CMD-v)	27 y 28 mayo	Madrid
Grupo Calidad (WGQM)	7 de junio	Madrid
Grupo Homeopáticos (HMPWG)	8 y 9 de junio	Madrid
Comité de Plantas Medicinales (HMPC)	10 y 11 de junio	Madrid
Grupo Comunicación (WGCP)	15 junio	Madrid
Comité Medicamentos Huérfanos (COMP)	17 junio	Barcelona
Grupo de Trabajo de Funcionarios encargados de la ejecución de la Legislación (WGEO)	21, 22 y 23 junio	Madrid



Actividades de EAMI (Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos)

La AEMPS mantiene una especial cooperación con las autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos para compartir las mejores prácticas y experiencias técnicas y reguladoras, así como para optimizar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Coincidiendo con la Presidencia española se organizó el VIII Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) que constituye un foro de cooperación para promover el intercambio de conocimiento y experiencias entre los países iberoamericanos. Este VIII Encuentro se centró en los retos en salud: innovación y regulación de medicamentos y participaron representantes de autoridades sanitarias de 19 países iberoamericanos, de la Comisión Europea y de la industria farmacéutica en España (Farmaindustria).



*Curso sobre Medicamentos: Portal EAMI, Aprendizaje y Manejo del EROOM Aplicado en el Control de Medicamentos
Centro de Formación de la Cooperación Española
La Antigua Guatemala, del 6 al 9 de abril de 2010*

EAMI cuenta con un portal, www.portaleami.org, que tiene una doble configuración, pública y privada. La pública es abierta y la privada está reservada a las autoridades reguladoras y a los grupos de trabajo. El sitio web incorpora herramientas telemáticas de comunicación avanzadas que hacen posible que los grupos de trabajo desarrollen su actividad en espacios de trabajo más operativos y eficaces. A través del portal EAMI se pretende conseguir el intercambio de información jurídica, técnica y administrativa, fomentar el apoyo y la transferencia de conocimiento mutuo y crear espacios de trabajo en común a través de los nuevos sistemas telemáticos.

ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

Además se organizaron dos cursos, uno celebrado en abril de 2010 en Guatemala sobre el “e-room” del portal de EAMI, y otro celebrado en Bolivia en octubre de 2010 sobre el análisis y la gestión de riesgos en farmacovigilancia con el apoyo del “e-room”.

Otras actividades en el año 2010

Tabla 55 Visitas a la AEMPS.

PAÍS/INSTITUCIÓN	TEMA	FECHA
EMA	Visita del Director de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)	24 de febrero
MARRUECOS	Farmacovigilancia	abril 2010-abril 2011
MÉXICO	Estructura y funciones de la AEMPS	11 de mayo
OMS	Farmacovigilancia	15 junio
POLONIA	Preparación de la Presidencia del Consejo	23 y 24 septiembre
ARGENTINA	III Seminario Internacional de Farmacopolíticas – España 2010	5 de octubre
PERÚ	Estudios Preclínicos y Clínicos	22 de noviembre al 1 de diciembre
OMS	ATCvet Meeting	25 y 26 de noviembre
PERÚ	Estudios de equivalencia de medicamentos y otros productos farmacéuticos	13 al 17 de diciembre
PERÚ	Ensayos de toxicidad preclínica, ensayos farmacológicos de medicamentos herbarios	13 al 17 de diciembre

Uno de los objetivos generales de la AEMPS es potenciar el conocimiento en la sociedad de las garantías aportadas por la Agencia sobre medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y demás productos de su ámbito de actuación.

Para conseguir este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas actividades entre las que destaca la publicación en su web de notas informativas y alertas sobre temas como la seguridad y calidad de los medicamentos y productos sanitarios comercializados en España, dirigidas tanto a los profesionales sanitarios como a los ciudadanos. También es de interés la organización de jornadas informativas dirigidas a acercar y facilitar la introducción de nuevos aspectos regulatorios. Así, entre las múltiples acciones de comunicación llevadas a cabo durante el año 2010, cabe destacar las siguientes:

Tabla 56 Principales acciones de comunicación.

TIPO DE ACCIÓN	2008	2009	2010
Notas informativas y alertas emitidas	118	134	171
Publicaciones	5	22	24
Organización de cursos y jornadas informativas a personal externo a la AEMPS	14	18	17

Cursos y Jornadas

Tabla 57 Eventos organizados por la AEMPS en el año 2010*.

DESCRIPCIÓN	CIUDAD	INICIO	FINALIZACIÓN
Jornada Informativa sobre los Reales Decretos de productos sanitarios	Barcelona	27/01/2010	27/01/2010
Curso de funcionarios en prácticas para farmacéuticos y médicos titulares	Madrid	01/03/2010	26/03/2010
Programa para especialistas en farmacia industrial y galénica	Madrid	01/03/2010	26/03/2010
Reunión sobre aspectos regulatorios de medicamentos de terapias avanzadas	Madrid	23/03/2010	23/03/2010
Curso EAMI: Aprendizaje del e-room aplicado en la evaluación y control de medicamentos	Guatemala	06/04/2010	09/04/2010
Curso de EudraVigilance (Electronic reporting of ICSRs in the EEA) en la AEMPS, en colaboración con la EMA y DIA	Madrid	03/05/2010	05/05/2010

ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN

Curso sobre Técnicas Analíticas aplicadas al control de sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas procedentes del tráfico ilícito	Madrid	17/05/2010 21/06/2010 18/10/2010	19/05/2010 23/06/2010 20/10/2010
V Jornadas de la Red de expertos en evaluación de medicamentos. Evaluación clínica, registro y autorización de medicamentos	Mahón	24/05/2010	26/05/2010
Primer curso de normas de Buena práctica clínica para coordinadores de consorcios de apoyo a la investigación biomédica en red (CAIBER)	Madrid	16/06/201	17/06/2010
Jornada informativa para la industria farmacéutica de medicamentos veterinarios sobre el nuevo Real Decreto de laboratorios farmacéuticos	Madrid	14/07/2010	14/07/2010
Jornada informativa para la industria farmacéutica de medicamentos de uso humano sobre el nuevo Real Decreto de laboratorios farmacéuticos	Madrid	22/07/2010	22/07/2010
Curso de Buenas Prácticas de Fabricación	Mahón	15/09/2010	18/09/2010
Curso sobre Estándares de Calidad de los Laboratorios	Madrid	21/09/2010	23/09/2010
X Jornadas de Farmacovigilancia	Valladolid	30/09/2010	01/10/2010
Curso sobre Actuaciones de Inspección y Control de Medicamentos	Madrid	05/10/2010	07/10/2010
VII Jornadas de Inspección farmacéutica	Zaragoza	21/10/2010	22/10/2010
Curso de Farmacovigilancia EAMI	Bolivia	18/10/2010	22/10/210
Curso de Inspección y Control de Productos Sanitarios y Cosméticos	Madrid	25/10/2010	28/10/2010
Jornada informativa para la industria farmacéutica de medicamentos de uso humano sobre el nuevo Real Decreto de Variaciones 1091/2010	Madrid	02/11/2010	02/11/2010
Jornada informativa para la industria farmacéutica de medicamentos veterinarios sobre el nuevo Real Decreto de Variaciones 1091/2010	Madrid	04/11/2010	04/11/2010

*Esta tabla recoge sólo las actividades realizadas para o con personal externo a la Agencia.

A estas acciones informativas y de comunicación se suma la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

Acciones de comunicación y difusión de información en Internet

La web de la AEMPS, www.aemps.es, dispone de numerosa información y servicios de interés para los ciudadanos, profesionales sanitarios, investigadores y las personas que trabajan en laboratorios y empresas fabricantes de medicamentos, productos sanitarios y demás productos regulados. Permanentemente actualizada por el personal de la AEMPS, se publica en ella toda la información que genera la AEMPS a diario.

Mención especial merece el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) que permite conocer toda la información relativa a cualquier medicamento autorizado en España, aplicación desde la cual a lo largo del año 2010 los ciudadanos descargaron un total de 5 millones de documentos, entre fichas técnicas y prospectos de medicamentos.

Tabla 58 Principales indicadores de actividad de la web www.aemps.es.

WEB AEMPS	2008	2009	2010
Visitas/año a la web www.aemps.es	1.076.000	1.750.041	2.220.144
Visitantes/año a la web www.aemps.es	564.000	917.771	1.148.612
Descarga de documentos de fichas técnicas y prospectos de medicamentos/año*	4.443.897	4.705.744	5.035.558

*Se ha actualizado la serie para contabilizar sólo las descargas realizadas a través de un navegador.

La web se complementa con un servicio gratuito de listas de correo electrónico, disponible en la portada de www.aemps.es. Este servicio sirve para comunicar puntualmente cualquier novedad informativa de la Agencia. Es por lo tanto una excelente herramienta para que el ciudadano se pueda mantener permanentemente actualizado. Además, al finalizar cada mes, la AEMPS también publica en la web y, envía a todos sus suscriptores, un informe mensual en el que se resumen las principales novedades, tanto en el ámbito de los medicamentos como en el de los productos sanitarios y cosméticos.

Tabla 59 Actividades del Registro de la AEMPS.

Registro de la AEMPS	2010
Entradas	97.234
% entradas frente al total del MSPSI	22%
Salidas	54.269
% salidas frente al total del MSPSI	55%

Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Durante el año 2010 la AEMPS continuó apostando por el desarrollo de la administración electrónica implantando 3 nuevos procedimientos electrónicos adaptados a la Ley 11/2007. Este esfuerzo, unido al realizado a lo largo de los últimos 4 años, permite que podamos decir que actualmente la relación de la AEMPS con las empresas se basa en el intercambio telemático de información, existiendo en su oficina virtual un total de 66 procedimientos electrónicos disponibles con una utilización de mas de 100.000 visitas al año por parte de la industria.

Tabla 60 Administración Electrónica.

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA	2008	2009	2010
Nº de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	10	27	3
Nº de trámites realizados por medios telemáticos	46.643	65.987	60.876
Nº total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS	96.118	102.819	101.456
Nº de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	7.564	40.707	36.987
Nº de trámites realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados las actividades de Inspección y Control)	6.058	12.056	13.987

Tuvieron especial importancia dentro de las actividades de la AEMPS, tanto por su relevancia como por sus implicaciones en el Plan Estratégico 2009-2012, los procedimientos relativos al expediente electrónico de medicamentos (registro de nuevos medicamentos, variaciones, notificaciones de comercialización, revalidaciones quinquenales) que se han consolidado completamente, la adaptación del sistema de información RAEFAR para soportar las nuevas variaciones de medicamentos de uso humano y veterinario tramitadas según el Reglamento (CE) 1234/2008 que entró en vigor el uno de enero de 2010, y el funcionamiento estable de los procedimientos relativos a la inspección y control de medicamentos englobados en la aplicación LABOFAR.

ACTIVIDADES DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

En el año 2010, y dentro del Plan Estratégico 2009-2012, entraron también en funcionamiento los siguiente procedimientos que cabe mencionar por su impacto en la reducción de las cargas administrativas:

- Uso de medicamentos en investigación para pacientes sin alternativas (Uso Compasivo).
- Reducción de trámites para la emisión de certificados de exportación de medicamentos y de cosméticos con el fin de mejorar la competitividad de las empresas españolas exportadoras.
- Comunicación de la puesta en el mercado de productos sanitarios (PMPS).

A lo largo del año 2011 está previsto poner en funcionamiento el Sistema Infomático de la Inspección Farmacéutica de Sanidad Exterior (SIFAEX), después de la publicación de la orden ministerial correspondiente en el Boletín Oficial del Estado.

Tabla 61 Expedientes gestionados a través de procedimientos telemáticos.

PROCEDIMIENTO	2008	2009	2010
Envío telemático de Ensayos Clínicos.	278	2.684	1.407
Importación de Medicamentos Extranjeros.	34.851	36.607	26.853
Envío telemático de información sobre comercialización e intención de comercialización de Medicamentos Uso Humano.	5.247	16.835	29.786
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos de uso humano	847	2.036	1.801
Solicitud de variaciones Nees/eCTD medicamentos de uso humano	310	23.338	14.993
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos veterinarios	---	209	191
Solicitud de variaciones Nees/ECTD medicamentos veterinarios	---	925	65
Drug Master Files en formato Nees/eCTD	---	356	143
Transmisión Electrónica de Sospechas de Reacciones Adversas por la Industria – FEDRA-2	358	---	-----
Envíos ICSRs XML a FEDRA	---	5.107	5.434
Envíos ADRSs XML a Vigivet	---	47	1.762
Solicitudes registro de responsables cosméticos	---	9.408	14.295

La AEMPS siguió invirtiendo en el desarrollo de la Administración Electrónica, con el convencimiento de que la mejora de la productividad derivada del aumento de su eficacia y eficiencia se traslada a los ciudadanos y a las empresas, reduciendo tanto los costes de funcionamiento como los plazos de tramitación de los procedimientos, permitiendo ofrecer mejores servicios. Al mismo tiempo, la tramitación electrónica de los procedimientos posibilita una mayor transparencia, al hacer posible el seguimiento por los ciudadanos y empresas del seguimiento de las actuaciones de la AEMPS sobre sus solicitudes de forma sencilla.

ACTIVIDADES DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

Debido al número creciente de aplicaciones puestas en funcionamiento en los últimos años, tienen especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de servicio de las mismas. Estas tareas se centran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos mediante la implantación de un sistema para la comunicación y seguimiento de las mismas, las actuaciones para mejorar el funcionamiento, fundamentalmente en las aplicaciones RAEFAR, RAEVET y LABOFAR, las adaptaciones debidas a cambios legales o la integración con el resto de aplicaciones de la red europea de Agencias de medicamentos y la armonización con los modelos de datos (IDMP) y los diccionarios europeos EUTCT.



Normas Publicadas en el año 2010

A lo largo del año 2010, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos dictados al amparo de los títulos competenciales del Estado que están vinculados a las funciones desarrolladas por la AEMPS. Esta normativa tiene una gran incidencia en lo que a la actuación de la AEMPS se refiere, destacando especialmente, por la relevancia de la materia objeto de regulación, el real decreto por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, siendo igualmente destacables, por la adaptación que suponen a la normativa comunitaria, las modificaciones efectuadas en el real decreto por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en el real decreto por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente y en el real decreto sobre productos cosméticos.

A continuación, se relacionan las principales normas jurídicas aprobadas y publicadas en el Boletín Oficial del Estado durante este periodo:

- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Real Decreto 944/2010, de 23 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos para adaptarlo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.
- Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el 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, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Orden SAS/346/2010, de 19 de febrero, por la que se modifica el Anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.

APÉNDICES

- Orden SAS/642/2010, de 9 de marzo, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/991/2010, de 12 de abril, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes remitidos por la Industria Farmacéutica y otras entidades relacionadas con las competencias en materia de inspección y control de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Orden PRE/962/2010, de 15 de abril, por la que se regula el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios.
- Orden SAS/1166/2010, de 30 de abril, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por la que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.
- Orden SAS/2061/2010, de 23 de julio, por la que se modifica el anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/2062/2010, de 23 de julio, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/2063/2010, de 23 de julio, por la que se modifican los anexos III y VI del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/2712/2010, de 13 de octubre, por la que se incluye la sustancia Ketamina en el Anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.
- Orden SPI/2891/2010, de 3 de noviembre, por la que se aprueba la cuarta edición de la Real Farmacopea Española.

APENDICES

- Resolución de 22 de marzo de 2010, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se convoca la concesión de subvenciones para actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.
- Circular 1/2010, de Memoria Maestra del Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria.
- Circular 2/2010, informativa sobre condiciones de prescripción, dispensación y utilización de medicamentos cuyo principio activo sea la Toxina botulínica de tipo A con indicación estética.
- Circular 3/2010, informativa sobre las normas de vacunas antigripales (Campaña 2010/2011).

Participación 2010 en Comités y Grupos de Trabajo de la Unión Europea y otros Organismos Internacionales

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

Consejo de Administración

Cristina AVENDAÑO SOLÁ
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA

Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP)

Gonzalo CALVO ROJAS
María del Sol RUÍZ ANTÚNEZ
Concepción PRIETO YERRO
Ana ALONSO GUTIÉRREZ
Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Dolors CAPELLÀ HEREU
Anabel CORTÉS BLANCO
Patricia DÍAZ RAMOS
Antonio GÓMEZ OUTES
Antonio LÓPEZ NAVAS
María Eugenia PADILLA GALLEGO
Elisa SULLEIRO AVENDAÑO

Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia (PhVWP)

Miguel Ángel MACIÁ MARTÍNEZ
Blanca SANTAMARÍA RUÍZ
Gloria MARTÍN SERRANO
María Dolores MONTERO COROMINAS

Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP)

María del Sol RUÍZ ANTÚNEZ
Gonzalo CALVO ROJAS
Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ
Carmen Susana ROJO GONZALO

Grupo de Trabajo de Calidad (QWP)

Luisa ARREAZA LÓPEZ

Grupo de Trabajo de Cardiovascular

Gonzalo CALVO ROJAS
Antonio GÓMEZ OUTES

Grupo de Trabajo de Hemoderivados (BPWP)

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ
Nuria PRIETO SANTOS

Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP)

Belén GRACIA MONEVA

Grupo de Trabajo de Terapia Celular

Fernando MÉNDEZ HERMIDA

Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP)

Gonzalo CALVO ROJAS
Arantxa SANCHO LÓPEZ
Ferrán TORRES BENÍTEZ

Grupo de Trabajo de Terapia Génica (GTWP)

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Grupo de Trabajo de Vacunas (VWP)

Agustín PORTELA MOREIRA
Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

Grupo de Trabajo de Asesoramiento Científico (SAWP)

María Ángeles ALONSO GARCÍA
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN
Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Anabel CORTÉS ALONSO
Ricardo CUBEDO CERVERA
Laura GARCÍA LÓPEZ
Arturo LISBONA GIL
Antonio LÓPEZ NAVAS
Agustín PORTELA MOREIRA
Macarena RODRÍGUEZ MENDIZÁBAL

APENDICES

Aránzazu SANCHO LÓPEZ
Ferrán TORRES BENÍTEZ

**Grupo de Trabajo de Expertos de
EudraVigilance (EC-EWG)**
Raquel GRANADOS MARTÍN

Grupo Asesor Científico Oncología (SAG-O)
Gonzalo CALVO ROJAS
Ferrán CATALÁ LÓPEZ
Germán KREIS ESMENDI
Gloria MARTÍN-SERRANO GARCÍA

**Grupo Asesor Científico del Sistema
Cardiovascular (CVS)**
María Ángeles ALONSO GARCÍA

Grupo Asesor Científico de Neurología
Ana ALONSO GUTIÉRREZ
Gonzalo CALVO ROJAS
Joan SANTAMARÍA CANO
Elisa SULLEIRO AVENDAÑO

**Formación de Evaluadores de Seguridad del
SWP**
Marta GODÉ MOREU
Celina GONZÁLEZ-COLAÇO DOTTO
Laura LÓPEZ SIMÓN
Ana MARTÍNEZ LAMPARERO

**Grupo de Redacción de Farmacocinética
(EWP-PK)**
Alfredo GARCÍA ARIETA

Grupo “Marcas de Fantasía” (NRG)
María Luisa MARTÍNEZ MORA

**Grupo de Trabajo de Revisión de Calidad de
Documentos (QRD)**
Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN
Ana LUCINI GALLEGU
Elena MARTÍNEZ ALONSO
María Elena RODRIGO SERRANO

Grupo de Redacción para Aripiprazol
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

**Taller de la sección Beneficio/Riesgo del
CHMP**

Jorge CAMARERO JIMÉNEZ
Antonio GÓMEZ OUTES
Elisa SULLEIRO AVENDAÑO

**Comité de Terapias Avanzadas
(CAT)**

María del Sol RUÍZ ANTÚNEZ
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

**Comité de Medicamentos de Uso
Veterinario (CVMP)**

Consuelo RUBIO MONTEJANO
Cristina MUÑOZ MADERO
Isabel RODRIGO CASTRO

Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP-V)
María Teresa MAGÁN MARTÍNEZ

Formación Evaluadores del EWP-V
Aránzazu GONZÁLEZ CANGA
María Teresa MAGÁN MARTÍNEZ

Grupo de Trabajo de Calidad
Mercedes CONRADI MONER

Grupo de Trabajo de Inmunológicos (IWP)
Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP)
Arturo ANADÓN NAVARRO

**Grupo de Trabajo de Revisión de Calidad de
Documentos (QRD)**
Concepción MARTÍNEZ SANCHO

**Diccionario de Medicamentos Veterinarios
para Autoridades Reguladoras de
Medicamentos (VEDDRA), Subgrupo del
PhV WP-V**

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

APÉNDICES

Reunión del Subgrupo de Farmacovigilancia PhV IWG – PhV WP

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de Redacción PhV WP – Volumen 9B

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo sobre Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Taller sobre la Gestión Eficaz y Valoración de PSURs

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)

Josep TORRENT I FARNELL

Comité Pediátrico (PDCO)

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
María Jesús FERNÁNDEZ CORTIZO

Comité de Plantas Medicinales (HMPC)

Gloria GARCÍA LORENTE
Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

Grupo de trabajo en Monografías y Listas de la Comunidad (MLWP)

Gloria GARCÍA LORENTE

Grupo de Redacción de Asuntos de Organización (DG-ORGAM)

Gloria GARCÍA LORENTE

Asesores de Formación en Materia de Seguridad no Clínica de Plantas Medicinales del HMPC

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ
Cecilia TIERNO MORALES

Grupos de Trabajo de Inspección y Control

Grupo de Trabajo de Inspectores de Buenas Prácticas Clínicas (GCP)

Ernesto VERA SÁNCHEZ
Carmen TRISTÁN ANTONA

Grupo de Trabajo de Inspectores de Farmacovigilancia

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Grupo de Trabajo Buenas Prácticas de Fabricación/Distribución (GMP/GDP)

Manuel IBARRA LORENTE
María Elena CASAUS LARA
Cristina GÓMEZ CHACÓN

Grupo de Redacción de las Buenas Prácticas de Distribución (GDP)

María Jesús CALCEDO BARBA
Belén ESCRIBANO ROMERO

Curso de Entrenamiento para Inspectores de GCP 2010

Ernesto VERA SÁNCHEZ
Carmen TRISTÁN ANTONA

Curso de Entrenamiento para Inspectores de Farmacovigilancia (PV)

Ernesto VERA SÁNCHEZ

Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP)

Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Grupo de Inspectores de Hemoderivados

Matilde MORENO GARCÍA

APENDICES

Sesión de Entrenamiento para el Programa Conjunto de Auditoría (JAP)

María Jesús CALCEDO BARBA
Raquel SAN JOSÉ RODRÍGUEZ

Coordinación APIS en Terceros Países

Cristina GÓMEZ CHACÓN
Manuel IBARRA LORENTE

Entrenamiento en Fabricación Estéril QWP

Cristina GÓMEZ CHACÓN

Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios Conjunta de Inspectores y Evaluadores

Ernesto VERA SÁNCHEZ
Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupos de Trabajo de Telemática

Grupo Telemático de soporte a los Directores de Agencias (TSG)

Jose Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Pleno del Grupo de Terminología Telemática Controlada (EUTCT)

Juan Antonio RODRÍGUEZ RISCO
Luis JIMÉNEZ BENITO

Grupo de Implementación Telemática de Presentaciones Electrónicas (TIGes)

Jose Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Subgrupo TIGes Veterinario

Luis JIMÉNEZ BENITO

Sistema Europeo de Revisión (EURS)

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Grupo de Implementación Telemática (TIG)

EudraNet

Juan Fernando MUÑOZ MONTALVO

EudraPharm

Santiago ORTIZ FLOR
Juan Antonio RODRÍGUEZ RISCO

Grupo de Implementación Telemática (TIG)

EudraCT y su Grupo Conjunto de Operaciones (JOG)

Mariantonia SERRANO CASTRO

Grupo de Implementación Telemática (TIG)

EudraCT y su Grupo Conjunto de Operaciones (JOG) y Organizaciones de Pacientes

Mariantonia SERRANO CASTRO

Formación en el Sistema Comunitario de Seguimiento (CTS)

Cristina RODRÍGUEZ ROJAS
Carmen SERRADILLA GÓMEZ

Grupo de Implantación Conjunta de EudraVigilance Veterinaria

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo Central de la Versión 3 de EudraVigilance Veterinaria

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de Implementación Telemática (TIG) de EudraVigilance

Raquel GRANADOS MARTÍN
Santiago ORTIZ FLOR

Comité Directivo de EudraVigilance

Gonzalo CALVO ROJAS

Grupo de Trabajo de Expertos en EudraVigilance

Raquel GRANADOS MARTÍN
Edurne LÁZARO BENGOA

Jornada de Información EudraVigilance (DIA/EMA)

Raquel GRANADOS MARTÍN
Edurne LÁZARO BENGOA

APÉNDICES

Sesión de Formación de EudraNet
Carlos TORRES SOLANAS

Formación en el Sistema de Análisis del
Almacenamiento de Datos de
EudraVigilance (EVDAS)
Cristina FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ
Edurne LÁZARO BENGÓA
Pilar RAYÓN IGLESIAS

Formación en Almacenamiento de Datos
para Autoridades Nacionales
Francisco de Asís ORTEGA HUEDO
Juana POZA POZA

Detección de Señales en Almacenamiento
de Datos
Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Formularios Electrónicos de Solicitudes de
Registro de Medicamentos (eAF)
Luis JIMÉNEZ BENITO

Portal Europeo de Envíos Electrónicos
(CESP)
Luis JIMÉNEZ BENITO
José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Grupo de Transparencia HMA/EMA
Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

RED DE AGENCIAS NACIONALES EUROPEAS (HMA)

Jefes de Agencias de Medicamentos
(Humanas como Veterinarias)
Cristina AVENDAÑO SOLÁ
Belén CRESPO SÁNCHEZ-EZNARRIAGA
Consuelo RUBIO MONTEJANO
César HERNÁNDEZ GARCÍA

Grupo de Coordinación para
Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de
Medicamentos Humanos (CMD-H)
Alfredo GARCÍA ARIETA
María Luisa GARCÍA VAQUERO
Laura OLIVEIRA SANTAMARÍA
Carmen SERRADILLA GÓMEZ

Subgrupo Regulación Variaciones
Beatriz GONZÁLEZ SALVADOR

Subgrupo Regulación Pediátricos
Ana VIÑAS DEL CASTILLO
Laura OLIVEIRA SANTAMARÍA

Grupo de Coordinación para el
Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de
Medicamentos Veterinarios (CMD-V)
José Miguel DE MIGUEL GÓMEZ
María Carmen SÁNCHEZ MARTÍNEZ

Grupo de Trabajo Farmacovigilancia
Humana (PhVWP-H)
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ
Blanca SANTAMARÍA RUÍZ
María Dolores MONTERO COROMINAS

Grupo de Trabajo Farmacovigilancia
Veterinaria (PhVWP-V)
Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Grupo de Coordinación de Agencias
Europeas de Medicamentos en Asuntos
Legales (EMACOLEX)
Santiago MARTÍNEZ-LAGE SOBREDO

Grupo de Trabajo de Medicamentos
Homeopáticos (HMPWG)
Aitor OLASO BENGOCHEA

Grupo de Facilitación de Ensayos Clínicos
(CTFG)
Mariantonia SERRANO CASTRO
Celina GONZÁLEZ-COLAÇO DOTTO

Grupo de Facilitación de Estrategia de Gestión de Riesgo Europeos (ERMS FG)

Dolores MONTERO COROMINAS

Grupo de Trabajo de Agentes del Orden (WGEO)

Manuel IBARRA LORENTE

Seminario de Evaluación Comparativa (Benchmarking)

María José CALVENTE CESTAFE

Grupo de Trabajo de Profesionales de la Comunicación (WGCP)

Andrés Gerardo SUÁREZ ALONSO

Grupo de Trabajo de Directores de Calidad (WGQM)

María José CALVENTE CESTAFE

Grupo de Trabajo de Mejora de la Legislación

Consuelo Rubio Montejano

Grupo de Trabajo de Estrategia en Cuestiones Antimicrobianas

Consuelo Rubio Montejano

Cristina Muñoz Madero

PARLAMENTO EUROPEO

Directiva de Medicamentos Falsificados

Belén ESCRIBANO ROMERO

Manuel IBARRA LORENTE

Directiva y Reglamento de Farmacovigilancia

María Dolores MONTERO COROMINAS

Miguel Ángel MACIÁ MARTÍNEZ

Inmaculada CORRALES ÁLVAREZ

COMISIÓN EUROPEA

Comité Permanente de Productos Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA

Mercedes MORENO LUQUERO

Grupo de Trabajo de Productos Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA

Mercedes MORENO LUQUERO

Plataforma de Autoridades Europeas de Vigilancia del Mercado de Cosméticos (PEMSAC)

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Mercedes MORENO LUQUERO

Portal de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP)

Pilar PASARÓN POLO

Juan Antonio RODRÍGUEZ RISCO

Subgrupo del Anexo I Reglamento 1223/2009

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Subgrupo de Productos Frontera en Cosméticos

María del Carmen ABAD LUNA

Pilar PASARÓN POLO

Subgrupo de Reivindicaciones en Productos Cosméticos

Pilar PASARÓN POLO

Grupo de Expertos en Productos Sanitarios (MDEG)

María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de Expertos en Vigilancia de Productos Sanitarios

Carmen RUÍZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

María del Carmen VALLS LEÓN

APÉNDICES

Comité de Gestión Central (CMC)
María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de la Base de Datos Europea de
Productos Sanitarios (EUDAMED)
Teresa BERMEJO GARCÍA

Grupo de los Organismos Notificados de
Productos Sanitarios (NB-MED)
María Jesús CANTALAPIEDRA SAN JOSÉ
Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de Operaciones de los Organismos
Notificados (NBOG)
María del Carmen VALLS LEÓN

Grupo de Cumplimiento y Aplicación
(COEN)
María del Carmen VALLS LEÓN

Grupo de Trabajo Reducido de Efectos
Graves No Deseados
María del Carmen ABAD LUNA
Pilar PASARÓN POLO

Reunión del Comité Regulador para el
Borrador de Directiva de la Comisión para
las Instrucciones de Uso Electrónico de los
Productos Sanitarios
María del Carmen ABAD LUNA

Reunión del Grupo de Estudio 2 del Grupo
de Trabajo de Armonización Global (GHTF)
Carmen RUÍZ-VILLAR FERNÁNDEZ-BRAVO

Grupo de Trabajo de Investigaciones
Clínicas y Evaluación Clínicas de Productos
Sanitarios
Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de Productos Sanitarios para
Diagnóstico «*in vitro*»
Concepción RODRÍGUEZ MATEOS

Grupo de Trabajo de Productos Sanitarios
(Clasificación y Productos Frontera)
María del Carmen ABAD LUNA

Grupo de Trabajo de Tecnologías Nuevas y
Emergentes en Productos Sanitarios
María Dolores GRANADOS TEJERO

Aviso a los Solicitantes de Medicamentos
María Luisa GARCIA-VAQUERO DONAIRE
María Luisa MARTÍNEZ MORA
Carmen SÁNCHEZ MASCARAQUE
Gloria ZARANDONA NAVÍO

Grupo Ad Hoc para el Desarrollo e
Implementación de Directrices para la
Directiva 2001/20/CE de Ensayos Clínicos
Mariantonia SERRANO CASTRO

Iniciativa para Medicamentos Innovadores
(IMI)
Cristina AVENDAÑO SOLÁ

Taller para la Coherencia en el Enfoque
para el Control de Calidad de las Vacunas
Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Grupo de Medicamentos y Productos
Sanitarios
María Dolores MONTERO COROMINAS
Belén ESCRIBANO ROMERO
Manuel IBARRA LORENTE
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ
Inmaculada CORRALES ÁLVAREZ
César DE LA FUENTE HONRUBIA
María Félix GARCÍA MARTÍN
Edurne LÁZARO BENGOA
Almudena LÓPEZ-FANDO SANTAFÉ
María Jesús CALCEDO BARBA
Carlos David GEA MÉNDEZ

APENDICES

Mariano MADURGA SANZ
Gloria MARTÍN SERRANO
Alfonso RODRÍGUEZ PASCUAL
Eva María SEGOVIA MUÑOZ

Grupo de Trabajo de Expertos Veterinarios
(Salud Pública)
Gema CORTÉS RUÍZ

Enseñanzas de la Gripe A Pandémica H1N1
2009
Agustín PORTELA MOREIRA

Grupo de Trabajo de Inspectores de
Farmacovigilancia
Ernesto VERA SÁNCHEZ

Reunión de Autoridades Competentes en
Productos Sanitarios
María del Carmen ABAD LUNA
María del Carmen VALLS LEÓN

Reunión Previa Comité Central de Gestión
María del Carmen ABAD LUNA
María del Carmen VALLS LEÓN

Reunión Identificación Única de
Dispositivos (UDI)
María del Carmen ABAD LUNA
María del Carmen VALLS LEÓN

CONSEJO DE EUROPA

Comisión de la Farmacopea Europea
Carmen DE LA MORENA CRIADO
Franco FERNÁNDEZ GÓNZALEZ

Reunión Anual de Secretarías de
Farmacopeas Nacionales
Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupos de Trabajo de la Farmacopea
Europea:

- Grupo 4 Procedimiento P4 Bio
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

-Grupo 6 Sustancias Biológicas
María Isabel RODRIGO CASTRO

-Grupo 6B Productos Hematológicos
Concepción ALONSO VERDURAS

-Grupo 7 Antibióticos
Eva María NADAL ELDUAYEN

-Grupo 10A Productos Orgánicos de Síntesis
Química
María Teresa DANNERT ALSASUA

-Grupo 10B Productos Orgánicos de Síntesis
Química
Pilar ZAMORANO SÁNCHEZ

-Grupo 10D Productos Orgánicos de Síntesis
Química
Marta MORENO CUARTAS

-Grupo 12 Formas de Dosificación y
Métodos
Carmen DE LA MORENA CRIADO

-Grupos 13A y 13B Fitoquímica
Salvador CAÑIGUERAL FOLCARRA

-Grupo 15 Sueros y Vacunas
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

-Grupo 15 Veterinaria Sueros y Vacunas
Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LA HERAS
Lourdes MACUA PEQUEÑO

Grupo de Trabajo de Anticuerpos
Monoclonales (MAB)
Agustín PORTELA MOREIRA

APÉNDICES

Grupo ALG Alergenos

Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Grupo de Trabajo de Términos Estándar (ST)

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupo de Trabajo de Preparaciones

Farmacéuticas (PHP WP)

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ

José María RODRÍGUEZ PACHÓN

Sesión de Entrenamiento en la 7ª edición de la Farmacopea Europea

Carmen MÓNICA BETETA

Margarita GONZÁLEZ FRAGA

María Lourdes MACUA PEQUEÑO

Reunión Anual de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL)

Concepción ALONSO VERDURAS

Celia CABALLERO ESTÉVEZ

Raquel HERNÁNDEZ LOBO

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

María Luisa MORENO GÓMEZ

Eva María NADAL ELDUAYEN

Isabel PÉREZ GONZÁLEZ

Agustín PORTELA MOREIRA

Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

María José FERRER MONTESA

Consuelo PLATAS DEL VAL

Guía para la Elaboración y el Uso de las Monografías de Medicamentos Veterinarios Inmunológicos (IVMPS)

Rosario BULLIDO GÓMEZ DE LAS HERAS

Comité de Expertos en Productos

Cosméticos (P-SC-COS)

Mercedes MORENO LUQUERO

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Grupo Ad Hoc en Productos Cosméticos Infantiles

Rosario Cecilia SÁNCHEZ LEÓN

Medicrime

Carlos David GEA MÉNDEZ

Comité de Expertos en los Materiales de Envasado para Alimentos y Medicamentos (P-SC-EMB)

María Rosa VIRTO GARCÍA

Comité de Expertos en Minimización de los Riesgos que para la Salud Pública Plantean la Falsificación de Medicamentos y los Delitos Asociados (CD-P-PH/CMED)

Carlos David GEA MÉNDEZ

Procedimiento (Evaluación de los Expedientes Presentados) para la Certificación de la Idoneidad de las Monografías de la Farmacopea Europea

Rocío FERNÁNDEZ GRANDA

Helena MARTÍN-BALLESTERO ZALDIVAR

Isabel ORTEGA DIEGO

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Eva María ROMERO DUTREY

Manuel IBARRA LORENTE

Consuelo PLATAS DEL VAL

Sesión Entrenamiento en CombiStats

Esther ALARCÓN SERRANO

María Isabel RUBIO GÓMEZ

Calidad de los Medicamentos en un Mundo Globalizado: Sueños y Realidad

Carmen MÓNICA BETETA

Helena MARTÍN-BALLESTERO ZALDÍVAR

Carmen DE LA MORENA CRIADO

Grupo de Trabajo en Productos de Terapia Celular

Susana LÓPEZ HERNÁNDEZ

Control de Actividad de las Vacunas: El Camino desde «in vivo» hasta «in vitro»

María José FERRER MONTESA

APENDICES

Sesión de Vigilancia de Mercado de Productos MRP/DCP

Celia CABALLERO ESTÉVEZ
Eva María NADAL ELDUAYEN
Isabel PÉREZ GONZÁLEZ
Consuelo PLATAS DEL VAS

Sesión Anual de Productos Autorizados de Manera Centralizada (CAP)

Eva María NADAL ELDUAYEN
Celia CABALLERO ESTÉVEZ

IMPACT

Manuel IBARRA LORENTE

63 Asamblea Mundial de la Salud

Manuel IBARRA LORENTE

Centros de Farmacovigilancia de la OMS

Mariano MADURGA SANZ

Reunión de la Red de Registros de la Plataforma de Registros de Ensayos Clínicos Internacionales (ICTRP)

Mariantonia SERRANO CASTRO

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Codex Alimentarius: Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos (CCRVDF)

Gema CORTÉS RUIZ

Grupo de Trabajo Intergubernamental Ad Hoc del Codex Alimentarius en Resistencia Antimicrobiana

Gema CORTÉS RUIZ

Consulta sobre las Denominaciones Comunes Internacionales (INN) para las Sustancias Farmacéuticas

María Eugenia CORTÉS MONTEJANO

Precualificación del Programa de Medicamentos: Equipo de Inspección OMS

Helena MARTÍN-BALLESTEROS ZALDIVAR
Eva María NADAL ELDUAYEN

Precualificación del Programa de Medicamentos: Procedimiento para la Adquisición y Abastecimiento de Medicamentos Antimaláricos, Antituberculosos y anti HIV/AIDS

Alfredo GARCÍA ARIETA
Isabel ORTEGA DIEGO

PLAN DE COOPERACION EN INSPECCIÓN FARMACEUTICA (PIC)

Comité PIC/S

Cristina GÓMEZ CHACON
Manuel IBARRA LORENTE

3º Ciclo de expertos de la PIC/S sobre APIS

Marta DE VICENTE ALBENDEA

17 Reunión del Círculo de Expertos PIC/S en Sangre Humana y Tejidos

Matilde MORENO GARCÍA

Formación QRM para Inspectores GMP

Raquel SAN JOSÉ RODRÍGUEZ

CONFERENCIA INTERNACIONAL DE NORMALIZACIÓN (ICH)

Comité Directivo y de Expertos, Grupo de Trabajo de Implementación

Carmen DE LA MORENA CRIADO

ONU

53 Periodo de Sesiones de la Comisión de Estupefacientes

María Dolores DELGADO SANZ
Enriqueta TORRES VINUESA

COOPERACIÓN BILATERAL

EAMI: Seminario sobre Aprendizaje del Portal e-Room

Ramón PALOP BAUXAULI
Mariano MADURGA SANZ
Carlos David GEA MÉNDEZ

EAMI: Curso de Análisis y Gestión de Riesgos en Farmacovigilancia con el apoyo del e-Room

Ramón PALOP BAUXAULI
Edurne LÁZARO BENGUA
Diego MACÍAS SAINT-GERONS
Mariano MADURGA SANZ

Organización Panamericana de la Salud (OPS): Reunión Regional de Productos Biotecnológicos

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ

Instituto Salud Pública de Chile: Seminario Regulación de Productos Biotecnológicos en el Nuevo Milenio

María del Sol RUIZ ANTÚNEZ
Gonzalo CALVO ROJAS

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil: Taller de Equivalencia y Bioequivalencia

Alfredo GARCÍA ARIETA

Centro Nacional de Farmacovigilancia de México: Reunión Anual de Farmacovigilancia

Mariano MADURGA SANZ
Ernesto VERA SÁNCHEZ

Sociedad Cubana de Farmacología de Cuba: Congreso Internacional de Farmacología y Terapéutica

Mariano MADURGA SANZ

Proyecto de Hermanamiento AEMPS-Bosnia y Herzegovina

Cristina AVENDAÑO SOLÁ
César HERNÁNDEZ GARCÍA

Proyecto de Hermanamiento AEMPS- Croacia

Agustín PORTELA MOREIRA
César HERNÁNDEZ GARCÍA
Francisco SALMERÓN GARCÍA

OTROS

Taller CTFG para el Procedimiento de Armonización Voluntaria (VHP) en la Evaluación de las Solicitudes de Ensayos Clínicos Multinacionales

Celina GONZÁLEZ-COLAÇO DOTTO

III Simposio Internacional de Farmacovigilancia Veterinaria

Ramiro CASIMIRO ELENA
Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Fortalecimiento del Reparto de Tareas en los Ensayos Clínicos en Europa

Celina GONZÁLEZ-COLAÇO DOTTO

Reunión con las Partes Interesadas en las Ventas de VAM y Formación en la Vigilancia de la Ventas de VAM

Cristina MUÑOZ MADERO

Reunión para la Viabilidad de una Plataforma de Presentación Única Europea

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO

Bioexenciones en la Unión Europea

Alfredo GARCÍA ARIETA

APENDICES

Organización Europea para la Investigación
y el Tratamiento del Cáncer (EORTC)

Gonzalo CALVO ROJAS

Unidad Central Operativa de la Guardia
Civil, Mozos de Escuadra y ASAE: Reunión
con Autoridades de Seguridad Alimentaria y
Económica de Portugal

Carlos David GEA MÉNDEZ

Grupo de Trabajo PSSG del Grupo
Estratégico Compartido de los IPS

Ramiro CASIMIRO ELENA

Remedios EZQUERRA PLASENCIA

Reuniones DIA

Gonzalo CALVO ROJAS

Blanca GARCÍA-OCHOA MARTÍN

Reunión de Consulta ECNP MEB CNS/ECNP

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

ISAM: Taller de Examen Europeo de
Bioequivalencia para Productos Orales
Inhalados para Acción Local

Alfredo GARCÍA ARIETA

Ministerio de Salud de Italia: III Conferencia
Nacional de Productos Sanitarios

María del Carmen ABAD LUNA

EACPT

Gonzalo CALVO ROJAS

EGA: Simposio en Bioequivalencia

Alfredo GARCÍA ARIETA

Taller de Infraestructuras de Investigación
Clínica Europea (ECRIN): Reunión Anual,
Jornada de Ensayos Clínicos Europeos

Gonzalo CALVO ROJAS

Taller de Estudio de la Nuevas Directrices
Europeas

Alfredo GARCÍA ARIETA

Organización Internacional de
Normalización (ISO): Reunión del Grupo de
Trabajo ISO/TC 125 y CENT/TC 251

Raquel GRANADOS MARTÍN

Organización para el Desarrollo y la
Cooperación Económica (OCDE): 24
Reunión del Grupo de Trabajo en Buenas
Prácticas de Laboratorio

Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Escuela Europea para la Evaluación de
Nuevos Medicamentos: Grupo de Trabajo
para Evaluadores Europeos de Datos
Clínicos en Vacunas

Agustín PORTELA MOREIRA

Asociación Internacional para la Tecnología
Farmacéutica: Nueva Directriz de
Bioequivalencia de la EMA

Alfredo GARCÍA ARIETA

Reunión Conjunta ICH-Asociación de
Medicamentos Parenterales (PDA): Taller
de Formación sobre Implementación
Integrada de Guías ICH Q8, Q9 y Q10

José María RODRÍGUEZ PACHÓN

Manuel IBARRA LORENTE

IFAH: Conferencia Anual de IFAH-Europa

Cristina MUÑOZ MADERO

Consuelo RUBIO MONTEJANO

IPA: IPA 2008 Programa de Acción para
Bosnia y Herzegovina

César HERNÁNDEZ GARCÍA

Grupo de Asuntos Regulatorios, Comité ESC
para Relaciones con la Unión Europea:
Taller de Aspectos Regulatorios del
Fallo Cardíaco Agudo

Gonzalo CALVO ROJAS

Fundación de Colaboración Brighton:
VEASCO II

Francisco DE ABAJO IGLESIAS

APÉNDICES

Ciencias Biológicas: Impurezas Genotóxicas
Fernando MÉNDEZ HERMIDA

Swissmedic: Formación Swissmedic
Ignacio MORENO FERNÁNDEZ

Sociedad Europea de Cardiología
María Ángeles ALONSO GARCÍA

Asociación Europea de Medicina Nuclear:
Congreso 2010
Anabel ALONSO BLANCO

Asociación Internacional para la Tecnología
Farmacéutica: 2ª Conferencia de la
Iniciativa Europea de Formulación
Pediátrica
Carmen MÓNICA BETETA

FIP: Congreso Mundial de Ciencias
Farmacéuticas 2010
Concepción ALONSO VERDURAS
Esther ALARCÓN SERRANO

IMI-Protect: 2º Encuentro Cara a Cara
Francisco DE ABAJO IGLESIAS

Consortium Assembly
Francisco DE ABAJO IGLESIAS
Miguel Ángel MACÍA MARTÍNEZ

Grupo de Trabajo Conjunto en Calidad
CHMP/CVMP
Luisa ARREAZA LÓPEZ
Fernando BLANCO RODRÍGUEZ
Mercedes CONRADI MONNER

Nuevos Desarrollos en Demencia Tipo
Alzheimer: Reunión de Expertos de las
Partes Interesadas
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TELLES
Anabel CORTÉS BLANCO

Grupo de Trabajo Europeo con EVM
Agustín PORTELA MOREIRA

Taller de Radiofármacos
Antonio BLAZQUEZ PÉREZ
Anabel CORTÉS BLANCO
Concepción PRIETO YERRO

Reunión del Grupo de Redacción de
Bioestadística
Ferrán TORRES BENÍTEZ

Jornada de Información Europeo EMA/IFAH
Gema CORTÉS RUIZ
Cristina MUÑOZ MADERO
Consuelo RUBIO MONTEJANO

Reunión Ad Hoc del Grupo de Expertos
Gonzalo CALVO ROJAS
Antonio GÓMEZ OUTES

Reunión Ad Hoc del Grupo de Trabajo sobre
la Gripe
Agustín PORTELA MOREIRA

CNS DG
Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES
Arantxa SANCHO LÓPEZ

Taller Internacional en Nanomedicamentos
Alfredo GARCÍA ARIETA
Belén GRACIA MONEVA
Marta HERRANZ BERRÓN
Maria Rosa VIRTO GARCÍA

Formación de Evaluadores de
Farmacocinética en las Nuevas
Directrices de Bioequivalencia
Alfredo GARCÍA ARIETA
Marta HERRANZ BERRÓN

Taller en los Aspectos Científicos de los
Ensayos Serológicos para las Vacunas
Gripales
Agustín PORTELA MOREIRA

Taller de Aprendizaje de las Lecciones de las
Pandemias
Agustín PORTELA MOREIRA

APENDICES

Taller de Terapias Basadas en Células Madre

Pablo DE FELIPE FERNÁNDEZ
Carmen Susana ROJO GOZALO
María del Sol RUIZ ANTÚNEZ
Marcos TIMÓN JIMÉNEZ

Taller de Formulaciones Pediátricas

Adela NÚÑEZ VELÁZQUEZ
Isabel ORTEGA DIEGO

Red Europea de Centros de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia (ENCePP)

Gonzalo CALVO ROJAS

Reunión de Expertos de las Directrices FVIII y FIX

Antonio BLÁZQUEZ PÉREZ

Conferencia de Resultados de la Evaluación de la Agencia Europea de Medicamentos

César HERNÁNDEZ GARCÍA
Cristina AVENDAÑO SOLÁ

Reunión de Productos Intravenosos Micelares

Luisa ARREAZA LÓPEZ

Jornada EMA: La Nueva Identificación del Estándar Internacional de Identificación de Medicamentos (IDMP) y el ICH M5/M2

José Manuel SIMARRO ESCRIBANO
Belén ESCRIBANO ROMERO

Taller para el Proyecto de Documento de Reflexión sobre los Aspectos Éticos y de GCP de los Ensayos Clínicos de Medicamentos de Uso Humano Realizados en Terceros Países y Presentados en las Solicitudes de Autorización de Comercialización en la EMA

Cristina AVENDAÑO SOLÁ

Grupo de Trabajo de Pacientes y Consumidores (PCWP)

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Formación en Evaluadores de Calidad

Luisa ARREAZA LÓPEZ
Fernando BLANCO RODRÍGUEZ

Formación de Evaluadores en Farmacovigilancia, Procedimiento Europeo de Sincronización IPS (Grupo de Trabajo Compartido PSUR)

Inmaculada CORRALES ÁLVAREZ
Gloria MARTÍN-SERRANO GARCÍA

Curso de Requisitos no Clínicos para Apoyar los Ensayos Clínicos. Actualización ICH-M3(R2)/ICH-S9

Nuria GARCÍA-ESCRIBANO RÁEZ

Reunión de Expertos en Fallo Cardíaco Pediátrico

María Ángeles ALONSO GARCÍA
Teresa HERNÁNDEZ SAMPELAYO

Enfermedad Autosómica Dominante y Desarrollo de Ensayos para los Tratamientos Centrados en el Alzheimer y la Enfermedad de Huntington

Fernando DE ANDRÉS RODRÍGUEZ-TRELLES

Opiáceos Mayores: Grupo de Expertos Ad Hoc Referentes al Art. 31

Alfredo GARCÍA ARIETA

APÉNDICES



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios