

# AEMPS

AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS  
Y PRODUCTOS SANITARIOS

## MEMORIA

de  
actividades **2015**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
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.gob.es>

Fecha de publicación: Junio de 2016

NIPO: 681-16-001-0

Maquetación: Imprenta Nacional de la AEBOE.

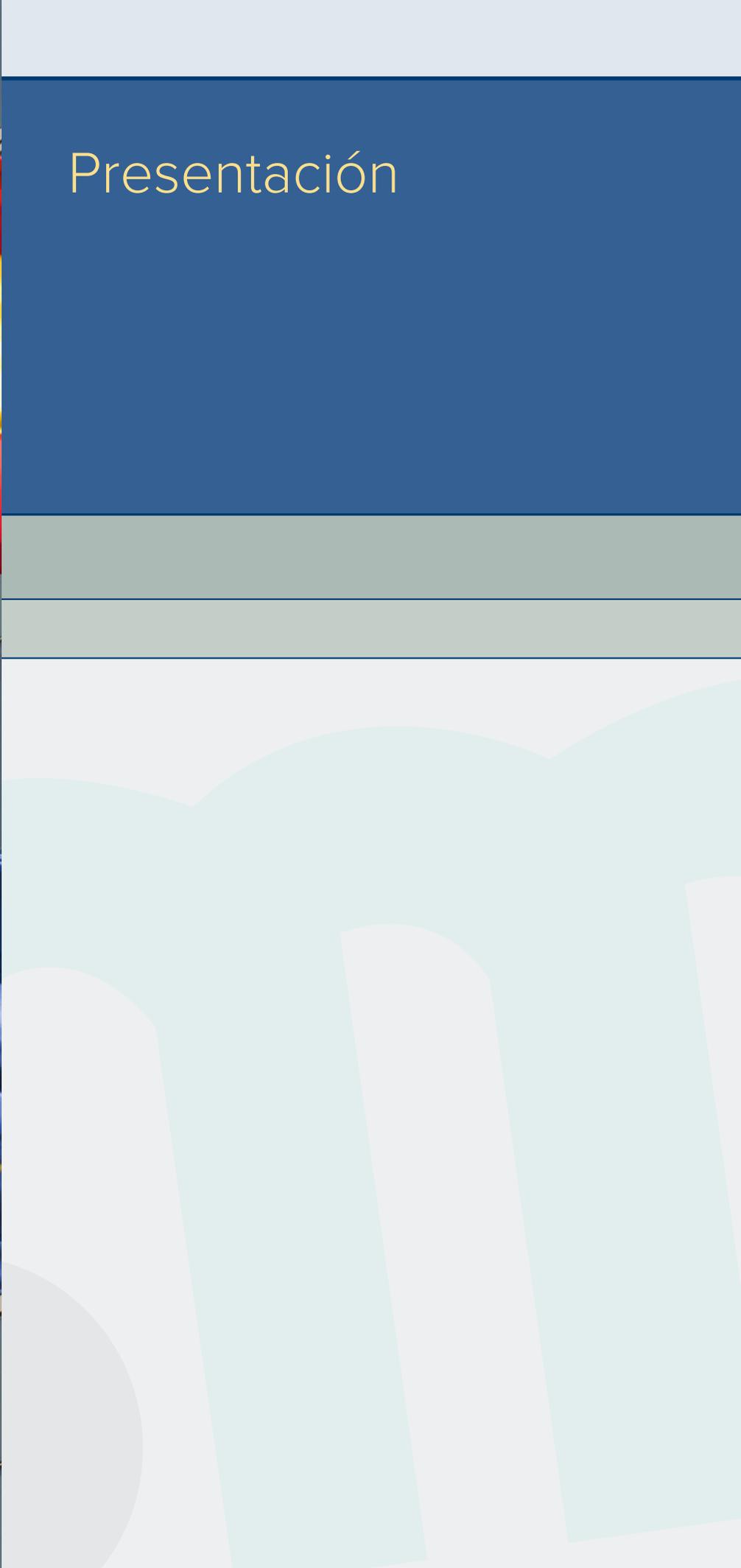
Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid



Presentación del Secretario General de Sanidad y Consumo .....	6
Presentación de la Directora de la AEMPS .....	8
1. La AEMPS .....	11
2. Departamento de Medicamentos de Uso Humano .....	19
3. Departamento de Medicamentos Veterinarios .....	49
4. Departamento de Inspección y Control de Medicamentos .....	73
5. Departamento de Productos Sanitarios .....	87
6. Organismo Notificado n.º 0318 y Certificador de la Norma UNE EN-ISO 13485 .....	103
7. Internacional .....	111
8. Comunicación y Atención al Ciudadano .....	119
9. Tecnologías de la Información y Administración Electrónica .....	125
10. Normativa .....	129
11. Comités y Grupos de Trabajo Internacionales .....	131



# Presentación



## Presentación del Secretario General de Sanidad y Consumo

6



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha mantenido una destacable actividad en 2015 orientada a dos objetivos principales: Proporcionar a los ciudadanos medicamentos y productos sanitarios de calidad, seguros y eficaces y mejorar como organización pública bajo criterios de calidad, transparencia y rendimiento óptimo de los recursos. La memoria que presento es fiel reflejo del compromiso que la AEMPS tiene para con la sociedad y los ciudadanos en los distintos ámbitos de su competencia.

Como labor normativa destacan el Real Decreto legislativo que refunde el texto de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos. Este último ratifica con su contenido la apuesta de la AEMPS por la investigación, y por mantenerse entre las primeras posiciones europeas también en este ámbito. En este sentido España ha sido el primer país comunitario que tras la publicación del reglamento europeo en abril de 2014 ha complementado la regulación en los aspectos nacionales previstos.

A partir de junio 2015 los ciudadanos pueden comprar medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica de forma segura a través de Internet identificando las páginas legales mediante el logotipo común europeo detrás del cual, en nuestro país, hay una oficina de farmacia legalmente autorizada. Para concienciar a los ciudadanos de los riesgos de adquirir medicamentos en páginas webs ilegales, la Comisión Europea diseñó una campaña informativa, puesta en marcha por la AEMPS y las comunidades autónomas (CCAA).

Mantener el mercado abastecido para los pacientes es una preocupación a la que se enfrenta la Agencia diariamente. La escasez de determinados medicamentos, en momentos en los que son necesarios a los pacientes, es un problema creciente y complejo. Resulta claro que la solución a estos problemas pasa por un abordaje como mínimo a nivel de la UE, donde ya se habla de actuaciones conjuntas.

España está convencida de la visión One Health en términos de salud pública y por eso otorga especial importancia al nuevo Reglamento Europeo de medicamentos veterinarios en discusión durante el año 2015. Entre sus objetivos están los de mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, simplificar los procesos administrativos, estimular la competitividad y la innovación y enfrentar el riesgo que para la salud pública significan las resistencias a los antimicrobianos. En relación con este último objetivo, España lleva dos años trabajando en un plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencia a los antibióticos, desarrollado bajo la perspectiva de One Health y coordinado por la AEMPS. En 2015 fue aprobado por el grupo de expertos y por el de las CCAA el documento general que desarrolla los programas de optimización de uso de antibióticos (PROA) tanto en hospitales como en atención primaria.

Los productos sanitarios desempeñan un papel esencial en los cuidados de salud y ganan año a año importancia en la asistencia sanitaria. Ayudan a salvar vidas y proporcionan herramientas fundamentales para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la monitorización de las enfermedades. También contribuyen a mejorar la calidad de vida de las personas con discapacidades. La diversidad de las tecnologías y su grado de innovación colabora de forma significativa a la mejora de la eficacia, la seguridad y la calidad de los sistemas sanitarios.

Las funciones de la AEMPS en la evaluación, control y vigilancia de estos productos son trascendentes en el

ofrecimiento de garantías para los pacientes y el sistema de salud. Entre ellas, hay que destacar el papel del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, mediante el que se recogen y evalúan los incidentes adversos que tienen lugar con estos productos y las acciones correctoras de seguridad adoptadas por las empresas. Las medidas de protección de la salud que se adoptan se transmiten a través de la red de alerta a los centros y establecimientos sanitarios, junto con las recomendaciones que procedan para la utilización segura de los productos y el seguimiento y tratamiento de los pacientes.

En los cosméticos y productos de cuidado personal, las actuaciones de la AEMPS en la evaluación técnica, la revisión de los expedientes de seguridad, el control del mercado y la cosmetovigilancia son, igualmente, importantes, al ser productos necesarios en los cuidados cotidianos y de utilización universal. El impulso a la actividad económica a través de la simplificación y tramitación electrónica de los procedimientos de declaración de actividades y certificados de exportación son relevantes para el sector, en particular en lo que respecta a su expansión en mercados internacionales.

A lo largo de este año 2015 se ha producido una eficiente colaboración con las comunidades autónomas en todos los ámbitos de responsabilidad legal compartida. Ensayos clínicos, informes de posicionamiento terapéutico, seguridad de medicamentos y plan de auditorías del Sistema Español de Farmacovigilancia exigido por el Parlamento Europeo, vigilancia de productos sanitarios y cosmetovigilancia, inspección, problemas de suministro, venta de medicamentos a través de Internet, medicamentos y productos sanitarios falsificados e ilegales e información de medicamentos.

Además del trabajo dentro de la Red de Agencias Europeas de medicamentos y del marco general de la Unión Europea, destaca la cooperación internacional de la AEMPS con terceros países, especialmente con los países de Latinoamérica, a través de la red de autoridades en medicamentos de Iberoamérica (red EAMI). La Fundación de la Unión Europea para América Latina y Caribe (EULAC) ha concedido en 2015 el premio en la categoría de Gestión Pública al sistema

FALFRA de lucha contra medicamentos falsificados y fraudulentos de esta red. Resaltar en este punto, el convenio de colaboración firmado con la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana (SE-COMISCA) con la AEMPS para el desarrollo de un proyecto de transferencia tecnológica en materia de farmacovigilancia, que fortalecerá aspectos relacionados con seguridad de medicamentos en la región de Centroamérica.

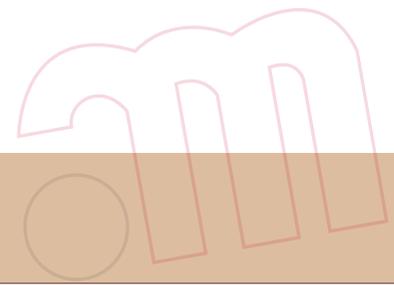
Una política de comunicación y de atención al ciudadano adecuada por parte de la AEMPS, es un referente importante para dimensionar el buen funcionamiento de esta institución de cara a los pacientes, profesionales sanitarios y ciudadanos en general. Es, fundamental, para que la sociedad pueda conocer y beneficiarse de las actividades que desarrolla la Agencia en sus diferentes ámbitos de actuación. Durante el año 2015 se han alcanzado casi los 13 millones de visitas a la página Web y el número de contenidos publicados ha sido superior a 1.024, incrementando cada año la cantidad y calidad de los mismos.

Los párrafos anteriores destacan meramente algunos aspectos de la actividad de la Agencia Estatal Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el año 2015 que se desarrolla detalladamente en el documento que presento.

Finalizo manifestando que el reconocido prestigio de la Agencia recae no sólo en su capacidad y competencia como institución de referencia que vela por las garantías sobre la salud y seguridad de los ciudadanos en el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios, sino en su compromiso como entidad pública para realizarlo. Sin embargo, lo que realmente distingue a la AEMPS como institución es la dedicación y la implicación de las personas que la componen, profesionales que actúan como un gran equipo, cuyo esfuerzo diario, permite mantener los más altos estándares de calidad, transmitiendo y generando confianza y seguridad a los ciudadanos.

José Javier Castrodeza Sanz  
Secretario General de Sanidad y Consumo  
Presidente de la AEMPS

## Presentación de la Directora de la AEMPS



En el año 2015 se ha cumplido medio siglo de legislación europea sobre medicamentos de uso humano. Sin duda el conocimiento y la experiencia adquirida en estos años han contribuido a construir uno de los sistemas más avanzados y garantista a nivel mundial de regulación de los medicamentos. Coincidiendo con este aniversario se está revisando la normativa europea de los productos sanitarios y estableciendo una de las legislaciones sanitarias más complejas de los últimos años, lo que se traducirá en un importante cambio de paradigma en la regulación de estos productos con consecuencias para todo el sector. Los principales beneficiarios en ambos casos son los ciudadanos que ven incrementar las garantías de éxito en sus tratamientos médicos.

La globalización, los riesgos emergentes, las nuevas terapias, las nuevas tecnologías para su aplicación, los sistemas y medios diagnósticos, las nuevas formas de producción y la mayor participación de los agentes sociales y pacientes nos han vuelto a llevar en 2015, a un dinamismo enriquecedor pero muy exigente para todos los agentes del sistema de regulación de medicamentos y productos sanitarios. Desde la AEMPS abordamos estos desafíos abriéndonos a la continua evolución del sistema y al cambio permanente de nuestros procedimientos, manteniendo un alto grado de participación en la actividad europea, potenciando nuestro liderazgo y haciendo valer nuestros criterios. Somos uno de los cinco miembros del grupo director de la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) y una de las agencias con más actividad en la red europea de regulación de

medicamentos. En medicamentos de uso humano y veterinarios hemos destacado en los procesos de evaluación y autorización de medicamentos, farmacovigilancia, ensayos clínicos, puesta en marcha de sistemas de información integrados, normalización de la información e inspecciones. En medicamentos falsificados hemos dirigido el grupo de trabajo de la red europea para la puesta en marcha de las previsiones de la nueva Directiva que en 2015 ha sido especialmente activo en la venta de medicamentos a través de internet y en la discusión sobre los dispositivos de seguridad. En medicamentos veterinarios y en productos sanitarios, se ha participado muy activamente en la elaboración de los nuevos reglamentos que se están discutiendo en el Consejo de la Unión Europea.

En 2015 se ha establecido por primera vez una Estrategia conjunta de la red europea de regulación de medicamentos (HMA y EMA) que finalizará en 2020 y que tiene como objetivo resolver los retos trabajando de manera eficiente, compartiendo recursos y evitando duplicidades. La estrategia recoge que los nuevos medicamentos se autoricen para cubrir las verdaderas necesidades de salud pública y se adopten medidas para que los pacientes tengan acceso a estos nuevos medicamentos seguros, eficaces y a tiempo. La estrategia otorga igual importancia a garantizar a los pacientes acceso a los medicamentos ya existentes, salvaguardando su suministro y apoyando el desarrollo de genéricos y biosimilares colaborando a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

En el campo de la innovación, la AEMPS ha mantenido en 2015 una importante actividad en la Red Europea de Innovación de Medicamentos colaborando en la definición del modelo para identificación y apoyo de la innovación de medicamentos desde las fases tempranas. Se trabaja también en

asesorías científicas, en la identificación de herramientas legislativas y de buenas prácticas reguladoras en beneficio de los pacientes, y en la asignación del valor terapéutico a estas innovaciones. A nivel nacional, parte de este trabajo se concreta en los Informes de Posicionamiento Terapéutico, documentos de referencia en el SNS que promueven que los recursos se utilicen de manera eficiente y el sistema sea sostenible. En ellos se colabora con las comunidades autónomas y con la Dirección General de Cartera Básica del SNS y Farmacia con participación de sociedades científicas, industria y asociaciones de pacientes.

Junto con la innovación, el apoyo a la investigación es una de las prioridades de la AEMPS. En diciembre del año 2015 se ha aprobado el Real Decreto de Ensayos clínicos que adapta nuestra legislación a las previsiones del Reglamento Europeo en los aspectos nacionales con el objetivo de ganar competencia y atraer la investigación a nuestro país a la vez que se garantiza la seguridad de los pacientes sujetos del ensayo.

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) de la AEMPS siguen siendo uno de los puntales de las garantías que ejerce la AEMPS en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano. Su actividad se ha desarrollado de forma armónica con la Red Europea de OMCL, lo que significa que su competencia técnica está acreditada para que los resultados obtenidos sean reconocidos por el resto de las agencias y autoridades sanitarias europeas.

En el año 2015 se ha trabajado en la garantía de abastecimiento del mercado de los medicamentos ya autorizados, se han reforzado las garantías de la cadena de suministro legal de medicamentos y se ha regulado la venta de medicamentos que no necesitan prescripción médica a través de Internet. Además, ha concluido la Estrategia frente a medicamentos falsificados 2012-2015 y se ha diseñado la de 2016-2019 donde destaca la puesta en marcha del sistema de dispositivos de seguridad que a partir de febrero de 2019 deberá llevar cada uno de los envases de los medicamentos que se determinen.

Durante el año 2015 se ha continuado trabajando en el incremento de los controles telemáticos de los movimientos de estupefacientes en el canal legal, para disminuir las cargas administrativas, en colaboración con las comunidades autónomas. Además el alto número de expedientes de autorización tramitados en el ámbito del comercio exterior se mantuvo dado que España sigue ocupando uno de los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

La información sobre medicamentos veterinarios disponible para los ciudadanos, veterinarios y en general para todo el sector, ha sido uno de los avances más destacables en este campo. Se han publicado CimaVet que es la aplicación que facilita el acceso a esta información y también el primer nomenclátor de medicamentos veterinarios con vistas a la implantación de la receta electrónica veterinaria. Mientras se cierra la discusión de la nueva legislación europea, se sigue trabajando en la disponibilidad de nuevos medicamentos para especies menores, en mejorar el funcionamiento de los procedimientos y en minimizar los riesgos derivados de las resistencias a los antibióticos.

El Plan Nacional de Resistencia a los antibióticos 2014-2018, coordinado por la AEMPS, es una prioridad del Estado que requiere un esfuerzo importante. Participan seis ministerios, todas las comunidades autónomas, más de 60 sociedades y organizaciones científicas y más de 200 expertos.

En los productos sanitarios y cosméticos, destacar los trabajos para fortalecer los respectivos sistemas de vigilancia y las actividades de control con las comunidades autónomas. También se colabora intensamente con las redes de autoridades nacionales, se participa en programas conjuntos europeos, y se mantiene una alta actividad en el desarrollo de legislación y directrices europeas.

En el año 2015 se ha creado el Comité de Productos Sanitarios, órgano de asesoramiento técnico, científico y clínico para los aspectos relacionados con la seguridad, la eficacia clínica, el funcionamiento, la calidad, la información y el correcto uso

de los productos sanitarios. Este Comité asesorará a la AEMPS, tanto en sus funciones como autoridad sanitaria, apoyando sus decisiones encaminadas a la protección de la salud, como en sus funciones de evaluación de la conformidad, como organismo notificado.

La modernización que se ha llevado a cabo en la gestión integrada de la AEMPS, ha supuesto la implantación de la aplicación informática de gestión de los ingresos y cobros que está permitiendo la mejora del pago electrónico de los servicios que presta la Agencia. Todo ello ha permitido un ahorro de tiempo a los usuarios y un acceso las 24 horas a los servicios de la AEMPS.

En este año 2015, la AEMPS obtuvo el Sello de Cristal de la Agencia Estatal de Evaluación de Políticas Públicas y Calidad de los Servicios como reconocimiento del nivel de excelencia alcanzado. En los próximos años, continuarán los trabajos iniciados para llevar adelante el nuevo desafío de la AEMPS en materia de calidad, que se va a corresponder con el abordaje del modelo de calidad

denominado CAF (Marco Europeo Común) que tendrá su desarrollo e implantación durante el periodo 2015-2018.

La Agencia trabaja de manera continua en la mejora de sus servicios a la sociedad, en ser más transparente, eficiente y potenciar la calidad de su trabajo. Para ello es imprescindible la colaboración permanente con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y, además con los profesionales sanitarios, expertos, investigadores, sociedades científicas, universidades, colegios profesionales, asociaciones de pacientes, ciudadanos y también con los representantes del sector, fomentando la confianza entre ellos. Mi agradecimiento a todos ellos. Gracias también un año más a los trabajadores de la Agencia, sin cuya implicación, apoyo y calidad profesional no sería posible cumplir con nuestra responsabilidad frente a la sociedad y asumir los retos en este sector donde el cambio permanente es protagonista.

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga  
Directora de la AEMPS

# La AEMPS



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, así como los cosméticos, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

### **Misión y visión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**

---

#### 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 los animales.

#### Visión

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe consolidarse como la autoridad sanitaria de referencia para ciudadanos y profesionales sanitarios en materia de garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

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 farma-

céuticos, 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 cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

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 transparencia, objetividad e independencia.

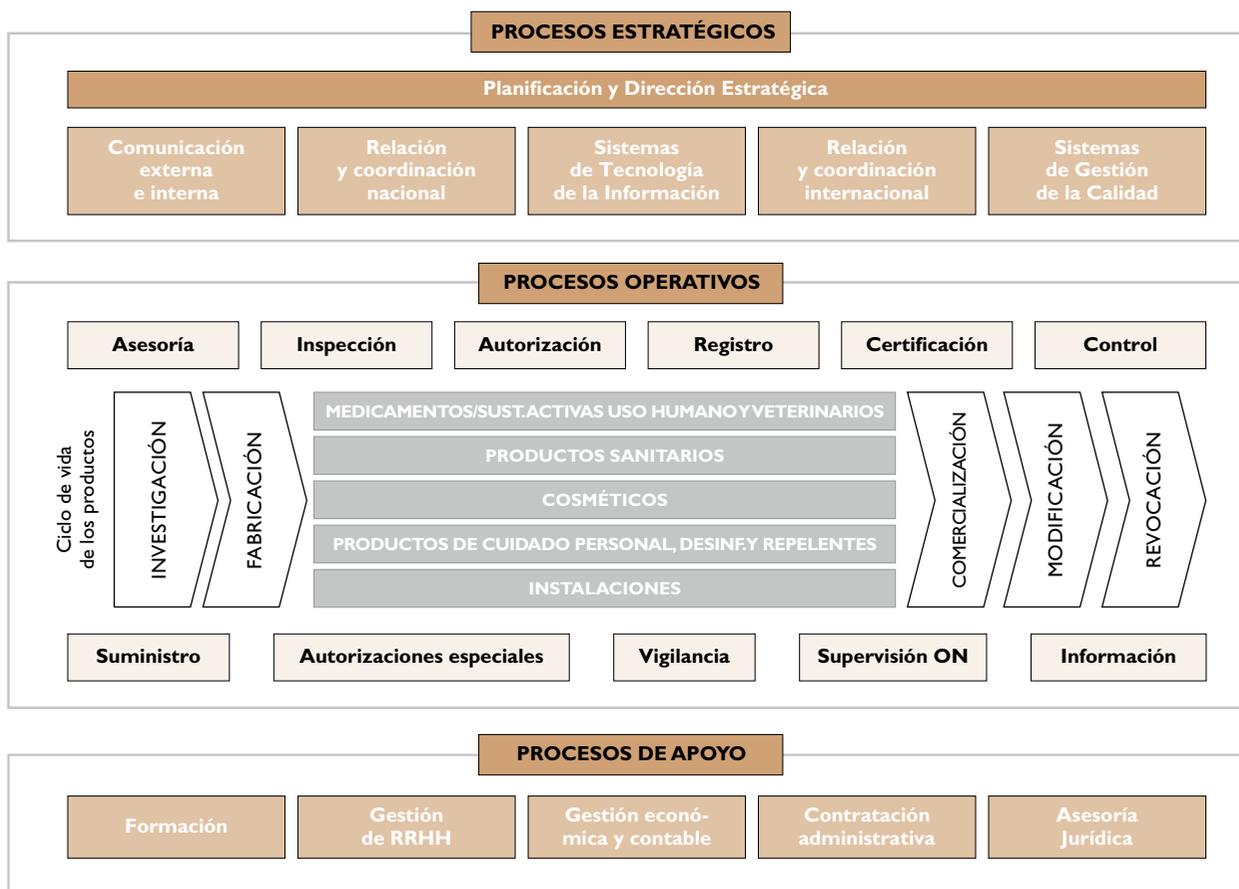
Esto es posible gracias al equipo humano de la AEMPS, formado por profesionales altamente cualificados. La Agencia cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención.

### **Cultura de calidad en la AEMPS**

---

Durante el año 2015 la AEMPS ha continuado fortaleciendo la cultura de la gestión de calidad y mejora continua, poniendo en marcha el proyecto de implantación de un Cuadro de Mando Integral, que permite la toma de decisiones en base a resultados, lo cual ha llevado consigo la definición de prioridades estratégicas, el establecimiento de objetivos operativos, identificación de procesos (mapa de procesos) y diseño de indicadores clave.

**Figura 1.** Mapa de procesos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios



### Líneas estratégicas 2015

En el marco del Plan Estratégico 2009-2012, cuya vigencia fue prorrogada por acuerdo del Consejo Rector de la AEMPS, las líneas estratégicas revisadas para el año 2015 fueron:

- Prestar las garantías de calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad a los medicamentos y productos sanitarios en España, así como la seguridad, calidad e información aplicables a los cosméticos y productos de cuidado personal.
- Incrementar la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA), en la Agencia Europea de

Medicamentos (EMA), en la Comisión Europea y en la Red de Autoridades de Medicamentos de países Iberoamericanos (EAMI).

- Consolidar el nuevo modelo europeo de Farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano.
- Implantar las nuevas previsiones europeas de lucha contra los medicamentos falsificados y avanzar en las medidas de protección de la cadena de suministro de los medicamentos y principios activos.
- Ser referente y constituir la principal fuente de información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS, para los ciudadanos, los profesionales sanitarios, el Sistema Nacional de Salud, los agentes de los diferentes sectores de su ámbito de actuación y la sociedad en su conjunto.

**Tabla 1. Resumen de los recursos humanos de la Agencia**

DESCRIPCIÓN	2011	2012	2013	2014	2015
Alto cargo	1	1	1	1	1
Funcionarios de carrera	287	282	269	256	241
Funcionarios interinos	--	61	138	198	203
Laborales fijos	48	43	42	39	33
Laborales temporales	140	93	33	--	--
Laborales indefinidos	--	--	--	7	6
<b>Total</b>	<b>475</b>	<b>480</b>	<b>483</b>	<b>501</b>	<b>484</b>

- Promover la transparencia y la accesibilidad de las autoridades sanitarias, los sectores económicos, los investigadores, los profesionales sanitarios y ciudadanos a los productos de la AEMPS e incrementar la satisfacción de sus usuarios y de la sociedad hacia la AEMPS como servicio público.
- Potenciar los sistemas de información, incrementar su eficacia y eficiencia en el marco de la interoperabilidad con otros sistemas de información nacionales y europeos.
- Consolidar el modelo de gestión de Agencia estatal, dotando a la AEMPS de todas las herramientas y capacidades de gestión que se contemplan en la Ley de Agencias estatales.
- Apoyar la investigación, el desarrollo y la innovación en materia de medicamentos y de productos sanitarios con especial orientación a la investigación fármaco epidemiológica y de seguridad de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, así como la cooperación en la investigación de la venta ilegal a través de Internet, todo ello en el marco de los siguientes proyectos europeos y de la AEMPS.
- Promover la calidad en el desarrollo de las competencias y avanzar en la implantación de un sistema de gestión de calidad.
- Mejorar el Plan de Formación orientado a incrementar el conocimiento y las habilidades del personal de la Agencia.

## El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos, etc. Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de asesora-

ramiento que, además, garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables y expertos de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio del ámbito académico, del Sistema Nacional de Salud, de las comunidades autónomas, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o

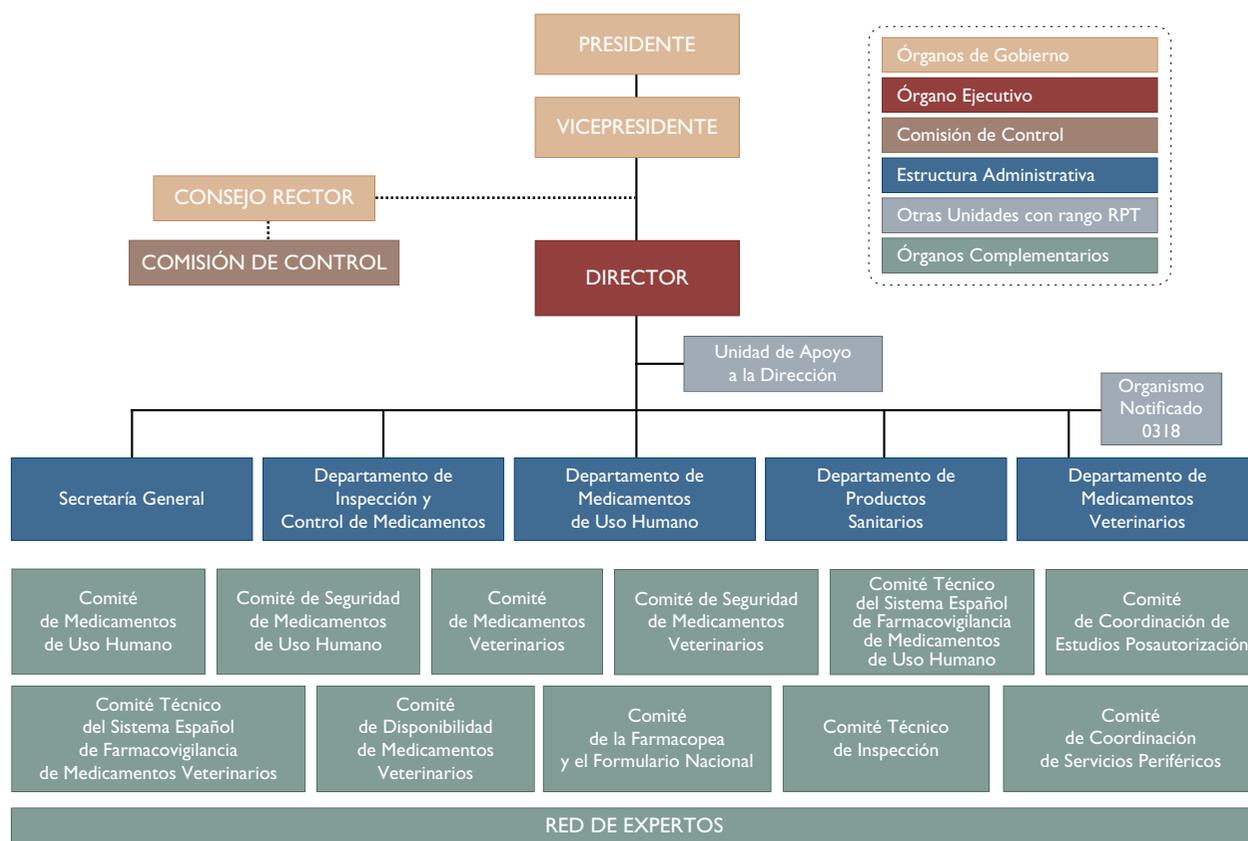
asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. Existen dos comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y uno con los servicios periféricos de inspección farmacéutica para tratar temas de inspección y control de medicamentos, de productos sanitarios y de estudios posautorización de medicamentos.

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. De los 190 expertos externos, 146 han sido designados a su vez expertos de la Agencia Europea de Medicamentos. Igualmente, la Agencia coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia.

Durante el año 2015, la AEMPS continuó en la línea de consolidación del personal funcionario y manteniendo sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación.

**Figura 2.** Órganos y estructura de la AEMPS\*



\* Capítulo III. Órganos y estructura de la Agencia. Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» y se aprueba su estatuto

## Presupuestos

De acuerdo con la política de austeridad y rigor en el gasto, los presupuestos de la AEMPS se mantuvieron constantes con respecto al año anterior. A pesar de ello, aumentó significativamente la actividad de la organización.

La Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos pretende dotar a la Administración General del Estado de una fórmula organizativa general, con un mayor nivel de autonomía y de flexibilidad en la gestión, con mecanismos de control de eficacia reforzados y que promueva una cultura de responsabilidad sobre los resultados. Esto exige una nueva cultura de gestión que se apoya en el cumplimiento de objetivos claros, medibles (indicadores) y orientados hacia la mejora

en la prestación del servicio con un incremento sustancial en el ejercicio de las funciones de planificación, evaluación y control. Para ello, la AEMPS está avanzando en la implantación de un nuevo modelo de gestión basado en la eficacia y la eficiencia, la calidad total y en la mejora continua, lo que permite su consolidación como Agencia estatal.

Fruto de ello, es la publicación de la Carta de servicios, un documento que informa a los ciudadanos y usuarios sobre los servicios que tiene encomendados la AEMPS, sobre los derechos que les asisten en relación con estos y sobre los compromisos de calidad para conseguir la mejora de los servicios públicos que presta, atendiendo a las demandas de los ciudadanos y usuarios.

**Tabla 2.** Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios presupuestarios 2011-2015. (Presupuestos iniciales)

CAPÍTULOS*	2011 (€)	2012 (€)	2013 (€)	2014 (€)	2015 (€)
CAPITULO I (Gastos de personal)	24.093.460	23.247.360	22.894.826	22.895.133	22.782.410
CAPITULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	20.385.602	19.861.520	19.861.520	19.861.520	19.432.660
CAPITULO IV (Transferencias corrientes)	1.336.000	1.336.000	1.135.600	1.135.600	1.135.600
CAPITULO VI (Inversiones reales)	3.181.390	3.681.390	3.681.390	3.681.390	3.681,390
CAPITULO VIII (Activos financieros)	80.000	80.000	80.000	80.000	80.000
<b>Total</b>	<b>49.076.452</b>	<b>48.206.270</b>	<b>47.653.336</b>	<b>47.540.920</b>	<b>47.112.060</b>

\* Figuran descontados los diversos acuerdos de no disponibilidad de créditos. Entre paréntesis figura la variación de cada magnitud con respecto al ejercicio anterior.

En el desarrollo de los objetivos de la AEMPS, dentro de su Plan estratégico, se elaboró el Plan anual de trabajo 2015, que tiene como objeto cumplir con las responsabilidades que la Agencia asume como autoridad sanitaria y que incluye líneas estratégicas de actuación plasmadas en programas anuales específicos para cada uno de sus departamentos. Este Plan anual de trabajo comprende aquellas actuaciones a las que durante el año, se les da valor estratégico por su trascendencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización.

La ley de Agencias estatales establece que la Agencia estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL) presentará anualmente un informe al Congreso de los Diputados acerca de la actividad desplegada por las agencias estatales y sus compromisos para mejorar la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos. Bajo esta orientación y, de acuerdo con una de las líneas del Plan Estratégico ratificadas por el Consejo Rector, la AEMPS, tutelada por la AEVAL, ha profundizado en el proceso de mejora de la calidad de los servicios que presta, estableciendo un plan de gestión de calidad y mejora continua de la gestión y de los resultados de la organización. Fruto de todo ello, fue la obtención del Sello de Cristal en el año 2015, galardón otorgado por la Agencia Estatal de los Servicios Públicos (AEVAL) como reconocimiento por el nivel de calidad alcanzado tras la certificación, conforme al modelo EVAM.

El avance en la implantación del pago telemático de las tasas ha permitido desde el año 2013 un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados. Otros ejes de actuación han sido el proceso de mejora de la eficiencia y de reducción de las cargas administrativas y simplificación de procedimientos, y el incremento de la eficiencia de la contratación administrativa, donde también se han reducido los tiempos y han disminuido los costes asociados. Además, el proyecto de sede electrónica ha permitido también acceder las 24 horas del día a ciudadanos, empresas y otras administraciones públicas a los procedimientos, aplicaciones informáticas, estado de tramitación de los expedientes y bases de datos, entre otros trámites y servicios. Asimismo, ha aumentado la eficacia y trans-

parencia de la contratación administrativa, continuando con el esfuerzo de convertir en contratos determinados servicios que se pagaban por caja fija.

La contabilidad analítica, proyecto iniciado en el 2012, ha superado su fase inicial de puesta en marcha en el 2013, obteniéndose ya, desde el primer trimestre de 2014, los primeros resultados en materia de costes referidos a dicho ejercicio. Con ello, no sólo se cumple con las exigencias normativas vigentes (Ley de Tasas, Ley de Agencias Estatales y Ley General Tributaria) sino que ya es una realidad la posibilidad de que cada área funcional pueda obtener cualquier tipo de información relevante en materia de costes para la planificación y mejora de su gestión.

La Agencia está en disposición de lograr una Gestión Telemática de todas sus actividades, eliminando el uso del papel, a pesar de la diversidad, variedad y amplitud de las actuaciones. Para ello, durante el ejercicio se ha dado un paso más en la «Modernización de la Gestión Integrada de la AEMPS» mediante la implantación de una aplicación informática de gestión de ingresos (NAVISION) y el desarrollo de una Pasarela de pago telemático que conecta con todas las aplicaciones de petición y resolución de los servicios que las empresas solicitan a la Agencia. Una diversidad y amplitud de servicios para la que existen más de 20 aplicaciones distintas que gestionan un elevado número de solicitudes, casi 40.000 cada año. Con esta mejora se dispone de trazabilidad en todos los procesos de:

- Documento de pago, con el importe exacto determinado por el algoritmo de cálculo que recoge todas y cada una de las 132 tasas con sus variaciones y peculiaridades.
- Cobro efectivo, desde la pasarela bancaria con información en 24 ó 48 horas y conciliación automática.
- Cada pago efectuado lleva un servicio asociado, una relación telemática entre los mismos y una contabilización automática que permite periodificar los ingresos conforme a la duración de realización de la actividad.

Esto ha supuesto que en el ejercicio de 2015 el 95% de las solicitudes de servicios y el pago de las tasas

asociadas se haya hecho de forma telemática, lo que conlleva:

- Un ahorro en cargas administrativas para los usuarios de más de 1.500.000€ cada año (1.921.132€ en 2015).
- Una mejora en la gestión de los ingresos y que asegure la periodificación conforme al criterio de devengo según indicaciones de la IGAE.
- Una reducción de las cargas de trabajo de todos los participantes en el proceso consiguiendo una mejora importante en la productividad, adaptando las mejoras prácticas del ámbito Empresarial o del resto de Organizaciones.

En el ejercicio de 2015 se han periodificado todos los ingresos conforme al criterio de devengo con lo que se ha cumplido de manera satisfactoria con la norma de valoración 15ª del PGCP relativa a los Ingresos con contraprestación, de acuerdo con la cual «con carácter general, los ingresos con contraprestación deben reconocerse cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Cuando su importe pueda medirse con fiabilidad.
- b) Cuando sea probable que la entidad reciba los rendimientos económicos o potencial de servicio asociados a la transacción...».

A collection of various pharmaceutical products including bottles, capsules, and blister packs. The image shows several white plastic bottles, a clear plastic bottle with a white cap, a green plastic bottle with a white cap, and several blister packs containing colorful capsules and green tablets. The background is a light blue and white gradient with abstract shapes.

# Departamento de Medicamentos de Uso Humano

2



Un medicamento de uso humano 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.<sup>1</sup>

La regulación de medicamentos de uso humano abarca diversas funciones como la investigación clínica con medicamentos, la evaluación y autorización de comercialización, la monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados, la información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales sanitarios, el control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado o la gestión del uso de medicamentos en situaciones especiales.

Todas ellas están encaminadas a promover y proteger la salud pública y han alcanzado, en el marco de la Unión Europea, un amplio grado de armonización entre todos los Estados miembros. La regulación de los medicamentos tiene una sólida base científica. Los medicamentos son uno de los productos más rigurosamente regulados antes y después de su comercialización y, ello los hace únicos frente a otras tecnologías sanitarias.

### **El Departamento de Medicamentos de Uso Humano**

La estructura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano (en adelante DMUH) de la AEMPS

<sup>1</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

responde por un lado a la necesidad de regular productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o biotecnológico, los hemoderivados, las vacunas, o los medicamentos de terapia avanzada, entre otros, y a la amplísima gama de procedimientos y funciones que abarca su regulación. Para ello el Departamento despliega sus actividades con un equipo humano con un alto nivel de competencia científico-técnica y muy especializado en cada una de las materias en las que actúan.

### **Principales actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano durante el año 2015**

Las siguientes secciones muestran los principales indicadores en las actividades regulares del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Se mantiene una actividad creciente en la coordinación y liderazgo de procedimientos europeos y en la participación en los comités científicos de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA, por sus siglas en inglés), en el grupo de Coordinación de los procedimientos de registro de reconocimiento mutuo y descentralizado (en adelante CMDh, por sus siglas en inglés), en el Grupo de Facilitación de los Ensayos Clínicos (en adelante CTFG) y, en general, en todos los grupos de trabajo europeos.

Cabe destacar la publicación del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos con el que se pretende facilitar la realización de ensayos clínicos en España, aumentar la transparencia y mantener la posición competitiva de nuestro país en este campo.

Durante el año 2015 se ha avanzado notablemente y con una amplia participación en las acciones del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos (PRAN), y específicamente en el campo de la salud humana cabe destacar las acciones relacionadas con la vigilancia del consumo de antibióticos, los pasos dados para crear una red coordinada de laboratorios de referencia y la generalización de programas de optimización del uso de antibióticos en hospitales y atención primaria.

El Departamento participa también en varias acciones europeas. Una de ellas es el proyecto SCOPE que es una acción conjunta que tiene como objetivo la mejora de la farmacovigilancia en la Unión Europea y en la que la Agencia lidera el paquete de trabajo que se refiere a la comunicación de los riesgos asociados a los medicamentos.

OPENMEDICINE es otro proyecto europeo destacable que estudia cómo llevar a cabo una identificación única y estandarizada para los medicamentos de uso humano que permita la interoperabilidad en prescripción y dispensación para los ciudadanos que se trasladen entre diferentes estados miembros de la Unión europea.

El Departamento participa también como miembro del Comité Científico Asesor en el IPIE Project relacionado con los medicamentos y el medio ambiente, dentro del proyecto europeo IMI (Innovative Medicines Initiative).

También se han realizado notables esfuerzos relacionados con la publicación de toda la información de los medicamentos de uso humano autorizados en España en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), disponible en la dirección de Internet: <http://www.aemps.gob.es/cima/> y en aplicaciones para dispositivos móviles “Apps”, que ofrece una información permanentemente actualizada. Asimismo desde Septiembre de 2015 se han editado materiales adicionales a la ficha técnica y prospecto para aquellos medicamentos que lo requieran, minimizando los posibles riesgos.

A lo largo del año 2015 se han elaborado un total de 80 notas informativas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, problemas de suministro, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica.

Finalmente, hay que destacar la labor realizada para coordinar las acciones del Departamento a lo largo de todo el ciclo de vida de los medicamentos, colaborando activamente con la Red de Oficinas de Innovación de la Unión Europea (EU Innovation Network), participando en todas las modalidades de asesoría científica, incluyendo la participación de la Agencia como HTA ( High Technology Assessment body) en el proyecto piloto de Parallel scientific advice de la EMA, integrando las actividades relacionadas con el uso de medicamentos en situaciones especiales, y consolidando –en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las autoridades de las Comunidades autónomas– los Informes de Posicionamiento Terapéutico (en adelante IPT) como elemento de referencia en el acceso a los medicamentos.

### **Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano**

Una de las actividades fundamentales del Departamento es la evaluación de las solicitudes de autorización y de registro de nuevos medicamentos de uso humano.

Existen cuatro procedimientos por los que un medicamento puede obtener una autorización de comercialización en la Unión Europea:

- **Procedimiento Nacional (PN).** El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expediente con toda la información de calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento, y por el que se obtiene la autorización de comercialización en un país concreto.

**Tabla 3.** Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos recibidas por Procedimientos Nacional, Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado\*

SOLICITUDES	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.393	1.169	761	1.200	1.296
Otros Medicamentos	319	391	376	319	332
<b>Total</b>	<b>1.712</b>	<b>1.560</b>	<b>1.137</b>	<b>1.519</b>	<b>1.628</b>

\* No incluye solicitudes de autorización por procedimiento centralizado ya que estas solicitudes se presentan en la Agencia Europea de Medicamentos.

- **Procedimiento Descentralizado (PDC) y de Reconocimiento Mutuo (PRM).** Permite al laboratorio presentar una solicitud de autorización de comercialización para el mismo medicamento de forma simultánea en varios países de la Unión Europea y de esta forma obtener distintas autorizaciones de comercialización nacionales para dicho medicamento. Las Agencias Nacionales pueden actuar en los PDC/PRM como Estado Miembro Concernido (EMC) o como Estado Miembro de Referencia (EMR) asumiendo en este último caso la responsabilidad de la evaluación de la solicitud de registro presentada en todos los EMCs.
- **Procedimiento Centralizado (PC).** El solicitante puede obtener una autorización de comercialización concedida por la Comisión Europea válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea. Este procedimiento está coordinado por la EMA y la evaluación científica le corresponde a las Agencias nacionales. Es obligatorio para determinados medicamentos innovadores destinados a tratar enfermedades con un elevado interés sanitario (medicamentos biotecnológicos, medicamentos de terapias avanzadas, medicamentos huérfanos, etc.<sup>3</sup>) y opcional para

aquellos medicamentos que puedan suponer una innovación terapéutica o puedan aportar un beneficio a la sociedad.

De los cuatro procedimientos de registro de medicamentos arriba mencionados, la AEMPS, a través del DMUH, es responsable de la autorización de los medicamentos solicitados por los procedimientos de registro Nacional y PDC/PRM, que en el 2015 han supuesto el 82% del total de los medicamentos autorizados en España. Asimismo el Departamento, participa activamente en la evaluación científica y en la toma de decisiones de los productos autorizados por procedimiento de registro centralizado a través de su participación en todos los comités científicos de la EMA.

El procedimiento de evaluación para la autorización de nuevos medicamentos de uso humano, establece un calendario máximo de 210 días, que puede prolongarse en el caso de solicitarse aclaraciones o nuevos estudios.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CMH) es el órgano colegiado que vela por la transparencia en todos los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano. A lo largo del 2015, dicho comité celebró once reuniones ordinarias.

<sup>3</sup> Los medicamentos cuya autorización debe solicitarse obligatoriamente por procedimiento centralizado están descritos en el Anexo I del Reglamento 726/2004.

**Tabla 4. Resultados de las evaluaciones**

Resoluciones	2011	2012	2013	2014	2015
Autorizadas*	1.934	1.829	1.569	1.224	1.396
Denegadas	22	47	54	63	45
Desistidas	230	187	176	201	106
<b>Total</b>	<b>2.186</b>	<b>2.063</b>	<b>1.799</b>	<b>1.488</b>	<b>1.547</b>

\* Incluye todos los medicamentos autorizados por procedimiento nacional, procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo, y procedimiento centralizado

#### Solicitudes de nuevas autorizaciones.

Durante el año 2015 se recibieron 1.628 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales, el 80% correspondieron a medicamentos genéricos (tabla 3). Del total de solicitudes, el 40,5% correspondieron a solicitudes de autorización presentadas por el procedimiento de registro nacional, el 53,7% por el procedimiento descentralizado y el 5,7% por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

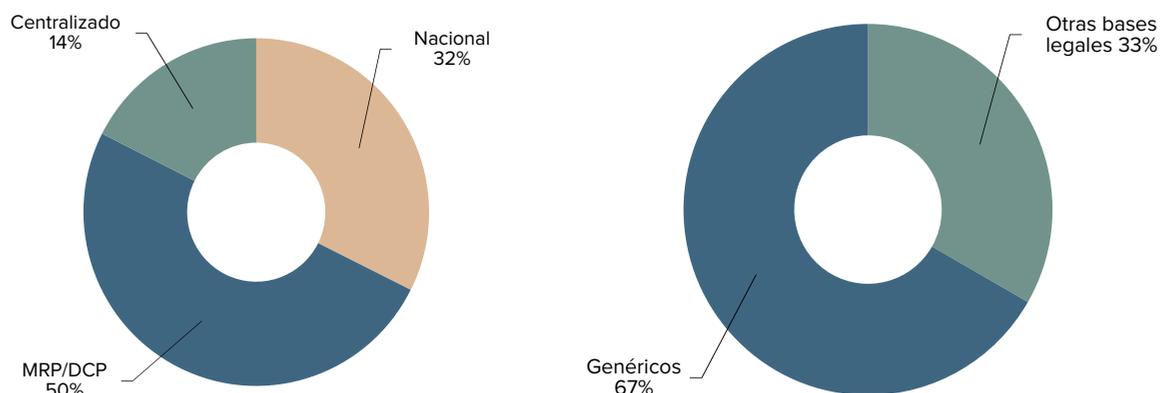
#### Solicitudes de evaluación de Archivo Maestro de Sustancias Activas (ASMF).

En el año 2015 se recibieron en la Agencia, en relación con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y modificaciones de las condiciones de autorización, 215 nuevos archivos maestros de sustancias activas (Active Substance Master File o ASMF) y un total de 899 actualizaciones de ASMF.

**Autorizaciones de comercialización.** El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2011-2015 se muestra en la tabla 4.

Del total de 1.396 medicamentos autorizados en el año 2015, 699 (50%) correspondieron a medicamentos autorizados por procedimientos descentralizado y de reconocimiento mutuo, 452 (32%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 245 (14%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (figura 3, izquierda). En cuanto al tipo de medicamentos, 931 (67%) de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 465 (33%) de las autorizaciones tuvieron otras bases legales (figura 3, derecha). Ambos porcentajes se mantuvieron sin cambios significativos con respecto al 2014.

**Figura 3.** Proporción de autorizaciones por tipo de procedimiento y por base legal de la solicitud



#### Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA.

El Committee for Human Medicinal Products (en adelante CHMP, por sus siglas en inglés) es el comité científico encargado de emitir las opiniones sobre todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano en la Unión Europea y cuenta con tres miembros de la AEMPS, dos representando a la Agencia y un miembro cooptado en base a su expe-

riencia en el área de biotecnología. Las solicitudes de autorización son evaluadas por dos Estados miembros que actúan como ponente y co-ponente (*rapporteur* y *co-rapporteur*), aunque todos los demás participan en la decisión. La tabla 5 muestra la actividad de la AEMPS en el CHMP los últimos 5 años.

**Tabla 5.** Evolución de las actividades de la AEMPS en el CHMP

Participación de la AEMPS en las actividades del CHMP *	2011	2012	2013	2014	2015
Nuevos medicamentos	18	11	12	14	16
Arbitrajes	4	3	3	0	1
Peer reviewer	7	6	9	10	1
Reexaminaciones	2	3	2	3	0
<b>Total</b>	<b>31</b>	<b>23</b>	<b>26</b>	<b>27</b>	<b>18</b>

\*Se refiere a las asignaciones de la AEMPS en las diferentes actividades del CHMP

**Tabla 6.** Procedimientos iniciados por la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado

PROCEDIMIENTOS	2011	2012	2013	2014	2015
Descentralizado	12	37	17	34	47
Reconocimiento Mutuo	1	7	3	4	1
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>44</b>	<b>20</b>	<b>38</b>	<b>48</b>

La EMA asignó 16 productos a la AEMPS como *rappporteur* y *co-rappporteur* en el marco del CHMP durante 2015. Todos los medicamentos para los que fue designada fueron nuevas moléculas y representaron el 6,8% del total de nuevas solicitudes de autorización presentadas a registro en la EMA (genéricos, híbridos y duplicados no están incluidos en este dato). El Reino Unido fue el Estado miembro al que la EMA asignó más productos en el 2015 seguido de Suecia, Países Bajos, Alemania y España. La AEMPS en la actualidad es *rappporteur* o *co-rappporteur* del CHMP para la evaluación de más de 150 medicamentos (asignados desde 1995 a 2015).

#### Actividades del CMDh y como Estado miembro de referencia en los DCP/MRP

El CMDh (Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures for human medicines) se creó por la Directiva 2004/27/EC con el objetivo de examinar cualquier tema relacionado con las autorizaciones de comercialización de medicamentos autorizados en más de un Estado Miembro entre los que se incluyen actividades relacionadas con Farmacovigilancia y variaciones de dichas autorizaciones de comercialización. En el CMDh existen representantes de todos los Estados miembros que son nombrados por las autoridades competentes de cada país.

La AEMPS actuó en 2015 como Estado miembro de referencia en 47 procedimientos coordinados de autorización (tabla 6). Esta actividad se ha incre-

mentado notablemente en los últimos años, siendo de especial importancia tanto para permitir la comercialización en la Unión Europea de productos autorizados previamente en España por un procedimiento nacional, como para posibilitar que productos de la industria española puedan ser autorizados simultáneamente en varios países de la Unión Europea. En 2015, España ocupó el séptimo lugar en Europa en procedimientos iniciados como Estado miembro de referencia.

#### Informes de posicionamiento terapéutico (IPT).

En junio de 2013 se creó el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT), grupo en el que participa La Agencia, la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y las 17 comunidades autónomas.

Durante 2015 se realizaron 11 reuniones ordinarias y 1 reunión extraordinaria del GCPT. Durante el año 2015 se iniciaron un total de 56 Informes de posicionamiento, se finalizaron 53 informes antes de la decisión de precio/financiación que fueron enviados a la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, y se han publicado 55 después de la decisión de precio/financiación.

La tabla 7 muestra el número de IPT iniciados cada mes junto con el número de IPT finalizados en la Fase I (antes de la decisión de precio/financiación) y publicados en la web de la Agencia después de la Fase II (después de la decisión de precio/financiación).

**Tabla 7. Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT)**

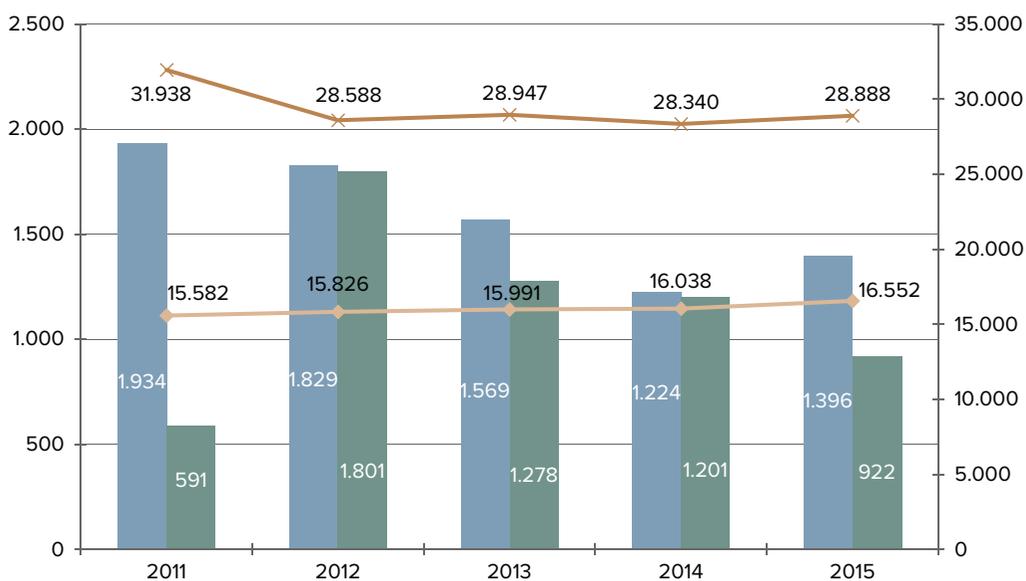
PROCEDIMIENTOS	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	SEP	OCT	NOV	DEC
Iniciados	4	5	2	3	2	7	7	7	10	4	5
Finalizados fase I	6	4	6	5	5	9	4	3	2	3	6
Publicados	0	6	10	7	0	11	9	1	1	2	8

### Medicamentos autorizados en España

Al finalizar el año 2015 había más de 16.500 medicamentos autorizados en España con cerca de

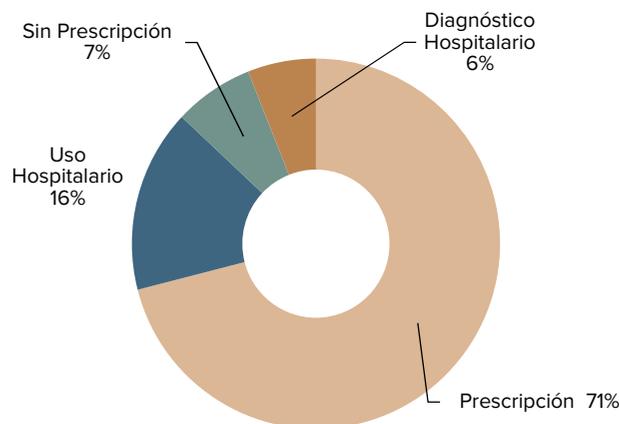
29.000 presentaciones o formatos (figura 4). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización en el 2015 fue de 922.

**Figura 4. Número anual de autorizaciones y revocaciones (eje izquierdo) y número de medicamentos y formatos autorizados (eje derecho)**



El eje izquierdo muestra la variación anual en el número de autorizaciones (barras azules) y revocaciones (barras verdes) de medicamentos de uso humano; el eje derecho muestra la variación anual en el número de medicamentos (línea clara) y formatos (línea oscura) autorizados.

**Figura 5.** Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación en 2015



Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación, los medicamentos autorizados en España durante el año 2015, se distribuyen como se muestra en la figura 5:

### **Mantenimiento de los medicamentos autorizados**

Cualquier cambio en un medicamento debe ser autorizado o notificado a la AEMPS y, quien a su vez, mantiene la vigilancia sobre los aspectos de seguridad y eficacia durante todo el ciclo de vida del producto.

#### Variaciones de las condiciones de autorización de los medicamentos autorizados

Las variaciones de los medicamentos se clasifican de acuerdo con su nivel de riesgo y repercusión en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, de modo que existen variaciones tipo IA que tienen un impacto mínimo o nulo, variaciones tipo II cuando se solicitan cambios que tienen un impacto importante y variaciones IB aquellas que no están definidas en la clasificación anterior.

**Solicitudes de variaciones.** La solicitud de variaciones experimentó un incremento durante el año 2015. Frente a las 41.080 en el año 2014, en 2015 se recibieron 42.672, distribuidas en 26.605 variaciones tipo IA, 11.772 variaciones tipo IB y 4.295 variaciones tipo II.

**Autorización de variaciones.** La resolución de las variaciones en el 2015 respecto a 2014 de tipo I aumentó en un 13,5% y descendió ligeramente, un 2,9%, en las de tipo II (tabla 8), En total, en el 2015 fueron resueltas 38.865 variaciones.

**Variaciones de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo y descentralizado.** La AEMPS es también responsable de la evaluación de todas aquellas variaciones de los productos para los cuales España actuó como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo o Descentralizado, así como de aquellos productos donde ejerció como ponente en el procedimiento Centralizado. En el primero de los casos, se validaron un total de 682 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 86 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rappporteur* o *co-rappporteur*.

**Tabla 8.** Evolución del número de variaciones resueltas de medicamentos de uso humano

VARIACIONES	2011	2012	2013	2014	2015
Tipo I	21.338	27.155	38.320	30.418	34.525
Tipo II	7.111	5.537	5.189	4.469	4.340
<b>Total</b>	<b>28.449</b>	<b>32.692</b>	<b>43.509</b>	<b>34.887</b>	<b>38.865</b>

### Seguridad de los medicamentos autorizados

La farmacovigilancia humana se ocupa de la detección, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados, con el objetivo de que el balance entre los beneficios y los riesgos de los medicamentos se mantenga favorable. Gracias a la farmacovigilancia humana se evalúan de forma continuada los nuevos datos que van apareciendo y se implementan medidas reguladoras, actualizaciones en la información del medicamento, restricciones de uso o incluso, de forma excepcional, la retirada de medicamentos del mercado.

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (en adelante CSMH, por sus siglas en inglés) es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. A lo largo del 2015 se reunió en ocho ocasiones. Las actividades de farmacovigilancia se realizan en colaboración con la red de agencias europeas, a través del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (en adelante PRAC) que coordina la Agencia Europea de Medicamentos y del que forman parte expertos de la AEMPS.

### El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana.

El método más eficiente para la identificación de posibles nuevos riesgos de medicamentos (lo que

se conoce como “señales”) es la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios. Esta tarea se articula a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), integrado por los 17 centros de farmacovigilancia humana de las comunidades autónomas y la AEMPS. A su vez, la AEMPS comparte las sospechas de reacciones adversas graves recibidas con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), integrándose en la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas Eudravigilance.

La AEMPS y las Centros de Farmacovigilancia de las comunidades autónomas ponen a disposición de profesionales y pacientes la página web (<https://www.notificaram.es/>) que facilita el procedimiento de notificación de sospechas de reacciones adversas.

En la tabla 9 se muestran las notificaciones recibidas por el SEFV-H, en número y porcentaje, que fueron comunicadas directamente por parte de los profesionales sanitarios (tarjetas amarillas) o a través de la industria farmacéutica. La estructura de la notificación espontánea en España es cualitativamente diferente respecto a otros países de la Unión Europea en los que la proporción es justo la contraria (70-80% de las notificaciones por parte de la industria).

**Tabla 9.** Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas Recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

Procedencia	2011	2012	2013	2014	2015
Notificaciones tarjeta amarilla	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)	13.337 (74,35%)	12.491 (72,69%)	11.675 (72,43%)
Notificaciones industria farmacéutica	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)	4.601 (25,65%)	4.691 (27,31%)	4.445 (27,57%)
<b>Total</b>	<b>14.886</b>	<b>15.579</b>	<b>17.938</b>	<b>17.182</b>	<b>16.120</b>

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al Comité Técnico del SEFV-H que a lo largo de 2015 tuvo once reuniones, cuatro fueron presenciales y siete fueron virtuales vía conferencia-web. La tabla 10 muestra las actividades llevadas a cabo a partir de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

#### Evaluación de la seguridad de los medicamentos.

La Agencia colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), los Planes de Gestión

de Riesgos o «Risk Management Plans» (PGR/RMP) y los estudios posautorización ligados a la autorización, así como en la evaluación de otras fuentes de información que puedan aportar datos sobre los riesgos de los medicamentos. Asimismo, da respuesta a posibles alertas europeas aportando la información de la que se dispone en nuestro país. La tabla 11 recoge los informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (bien como Estado miembro de referencia o ponente). Todas estas evaluaciones se discuten en el seno del PRAC.

**Tabla 10.** Intercambio de las notificaciones registradas por el SEFV-H con organismos internacionales e industria farmacéutica e informes sobre nuevas señales para la red de agencias europeas

Notificaciones Enviadas	2011	2012	2013	2014	2015
Notificaciones enviadas a la EMA*	8.041	10.098	10.494	10.642	10.334
Notificaciones enviadas a la OMS	15.473	15.901	23.127	17.872	16.579
Notificaciones enviadas a la industria*	3.759	3.406	4.918	3.522	3.878
Informes sobre señales detectadas en España (SEFV-H)	---	---	10	10	6
Informes sobre señales para la Unión Europea	---	---	8	0	2

\* De forma expeditiva (máximo 15 días). EMA = Agencia Europea de Medicamentos (envío de notificaciones graves). OMS = Organización Mundial de la Salud (envío de notificaciones tanto graves como no graves). Señal: información que sugiere una posible nueva asociación causal o un nuevo aspecto de una asociación conocida entre un medicamento y un acontecimiento o agrupación de acontecimientos adversos, que se juzga suficientemente verosímil como para justificar acciones encaminadas a su verificación

**Tabla 11. Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos**

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos para los que España coordina la evaluación en la Unión Europea	--	--	80	258	325
Total de IPS evaluados para la Unión Europea**	41	52	48	44	45
Total de PGR evaluados para la Unión Europea**	51	82	94	151	194
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea**	58	51	50	48	98
Otros informes de evaluación para la Unión Europea***	102	105	69	48	151
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	--	--	3 (21%)	2 (15%)	--
Arbitrajes discutidos en el Comité de seguridad de medicamentos de uso humano	--	--	12 (86%)	10 (77%)	8 (89%)
Alertas europeas gestionadas	--	56	64	65	59

\*\* En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente). \*\*\* Incluyen, señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los titulares de la autorización de comercialización (TAC), manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC. IPS = Informe Periódico de Seguridad. PGR = Plan de Gestión de Riesgos.

El PRAC también es responsable de evaluar y emitir recomendaciones de aquellos arbitrajes (revaluación de la relación beneficio/riesgo) motivados por datos de farmacovigilancia. Cuando atañen a medicamentos autorizados en España, estos arbitrajes se discuten previamente en el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. La AEMPS también puede actuar coordinando su evaluación para la Unión Europea.

**Programa BIFAP.** El programa BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es un programa estratégico de la AEMPS en colaboración con las comunidades autónomas de Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja, con el objeto de disponer de una base de datos con información clínica anonimizada proce-

dente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (de pediatría y de medicina familiar y comunitaria), con el objetivo de realizar estudios epidemiológicos sobre la seguridad de los medicamentos (farmacoepidemiología). Además de la Agencia y las Comunidades Autónomas participantes. Desde marzo de 2015, cualquier investigador independiente de entidades públicas puede realizar estudios utilizando los datos recogidos en BIFAP. Desde marzo de 2015, se ha constituido un comité científico que evalúa los protocolos de los proyectos solicitados. Desde entonces se han evaluado y aprobado 11 estudios. La AEMPS participa además con esta fuente de información en un consorcio de investigación seleccionado por la EMA. Dicho consorcio realiza estudios farmacoepidemiológicos que, por su impacto en salud pública, le sean solicitados.

**Tabla 12. Actividades de BIFAP**

BIFAP	2015
Médicos colaboradores activos	1.349
Pacientes con información	7.603.394
Registros de problemas de salud	130.423.676
Registros de medicación	647.407.534
Número total de estudios con actividad en el periodo	44
Número total de estudios finalizados en el periodo	32
Número de comunidades autónomas participantes	9
Número de informes a médicos colaboradores	1.526

A lo largo de estos años, el número de médicos colaboradores de BIFAP ha ido aumentando de manera progresiva debido a un reclutamiento activo mediante sesiones informativas en los centros de salud y a la colaboración de las comunidades autónomas participantes. 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.

**Otras fuentes de información.** Además del proyecto BIFAP, la AEMPS colabora en la financiación de otras fuentes de información que le proporcionan datos sobre seguridad de medicamentos, y por tanto, son de ayuda para la identificación y cuantificación de riesgos asociados a los medicamentos. Entre ellas destacar BIOBADASER (seguimiento de medicamentos biológicos en reumatología de la Sociedad Española de Reumatología), BIOBADADERM (seguimiento

de medicamentos biológicos en dermatología, de la Academia Española de Dermatología y Venereología), o PielRed (registro de reacciones dermatológicas graves, coordinado por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares).

**Gestión y Comunicación de Riesgos.** Muchas de las acciones comentadas anteriormente se plasman en modificaciones de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados (en el 2015 se realizaron modificaciones relacionadas con la seguridad en 3.436 medicamentos), en las notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes (12 notas publicadas en 2015, ver tabla 13) y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales («Dear Doctor Letters» o DDL). En 2015 se publicaron 15 cartas que también fueron revisadas por la AEMPS. Asimismo, se revisaron 85 materiales informativos para prevenir riesgos de los medicamentos y que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios.

**Tabla 13. Notas de seguridad publicadas en 2015**

Fecha	Contenido
13/02/2015	Hidroxizina (Atarax®): nuevas restricciones de uso para minimizar su riesgo arritmogénico
13/03/2015	Codeína: nuevas restricciones de uso como antitusígeno en pediatría
13/04/2015	Riesgo cardiovascular de dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno: recomendaciones de uso
24/04/2015	Pomalidomida (▼Imnovid®): riesgo de toxicidad hepática grave, insuficiencia cardíaca y enfermedad pulmonar intersticial
27/04/2015	Riesgo de bradicardia severa y bloqueo cardíaco asociado a la administración de ▼Harvoni®, y la combinación de ▼Sovaldi® más ▼Daklinza®, con amiodarona
12/06/2015	Riesgo de cetoacidosis diabética asociada al uso de canagliflozina, dapagliflozina y empagliflozina
13/07/2015	Vacuna frente al virus del papiloma humano: inicio de una revisión europea de aspectos específicos de seguridad
23/10/2015	Micofenolato mofetilo y micofenolato sódico: riesgo de malformaciones congénitas y aborto espontáneo
05/11/2015	Vacunas frente al virus del papiloma humano: los datos no apoyan su relación con los síndromes CRPS y POTS
26/11/2015	Dimetilfumarato (Tecfidera®): nuevas recomendaciones de uso para prevenir el riesgo de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)
21/12/2015	Fingolimod (▼Gilenya): recomendaciones sobre los riesgos relacionados con su efecto inmunosupresor
23/12/2015	Riesgo de descompensación e insuficiencia hepática tras la administración de ▼Viekirax®

### Actividades de Asesoría Científica

Una de las competencias de la AEMPS es proporcionar asesoría científica y reguladora durante las distintas fases del desarrollo de un medicamento, y una vez éste haya sido autorizado. Esta actividad se presta tanto a nivel nacional como en el contexto del grupo de trabajo multidisciplinar de asesora-

miento científico de la EMA (Scientific Advice Working Party – SAWP).

Respecto al año anterior, en el año 2015 aumentó ligeramente la participación de la AEMPS tanto en las actividades de asesoría científica para la EMA como en el número de solicitudes de asesoramiento científico recibidas a nivel nacional (tabla 14).

**Tabla 14. Número de asesorías científicas**

AESORÍAS	2011	2012	2013	2014	2015
Asesoría Nacional	62	58	54	39	44
Asesoría EMA	68	76	58	65	73
Asesoría EMA/HTA*	--	--	--	--	3

\* Corresponden a asesorías en las que la Agencia ha participado como HTA iniciadas en 2015

**Tabla 15. Actividad en Medicamentos Pediátricos**

ACTIVIDAD EN MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS	2011	2012	2013	2014	2015
Plan de Investigación Pediátrica (PIP) (Ponente o Peer reviewer)	38	48	61	57	43
Desarrollo del artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1901/2006	2	2	2	0	0

## Medicamentos Pediátricos

En la tabla 15 se refleja la actividad en el campo de los medicamentos pediátricos a nivel europeo: designaciones como ponente o co-ponente para la evaluación de Planes de Investigación Pediátrica (PIP) y sus modificaciones, así como la participación en el Comité de Medicamentos Pediátricos como ponente.

## Medicamentos Huérfanos

La AEMPS participa en la designación de medicamentos huérfanos que concede la Comisión Europea tras el informe de la EMA. Durante el año 2015, un total de 187 tratamientos fueron designados en Europa como medicamentos huérfanos y la Comisión Europea autorizó la comercialización de 15 medicamentos así designados.

**Tabla 16. Medicamentos huérfanos autorizados en 2015**

Medicamento	Sustancia activa	Autorización	Indicación designada huérfana
Ofev	nintedanib	15/01/2015	Fibrosis pulmonar idiopática
Cerdelga	eliglustat	19/01/2015	Enfermedad de Gaucher tipo-1
Holoclar	células epiteliales corneales *	17/02/2015	Deficiencia de células madre limbares de moderada a grave debida a quemaduras
Lenvima	lenvatinib	28/05/2015	Carcinoma diferenciado de tiroides
Hetlioz	tasimelteon	03/07/2015	Trastorno del ciclo sueño-vigilia
Unituxin	dinutuximab	14/08/2015	Neuroblastoma
Kanuma	sebelipasa alfa	28/08/2015	Deficiencia de lipasa ácida lisosómica
Strensiq	asfotasa alfa	28/08/2015	Hipofosfatasa
Farydak	panobinostat	28/08/2015	Mieloma múltiple
Raxone	idebenona	08/09/2015	Neuropatía óptica hereditaria de Leber
Cresemba	isavuconazol	15/10/2015	Aspergilosis invasiva y mucormicosis
Kyprolis	carfilzomib	19/11/2015	Mieloma múltiple
Kolbam	ácido cólico	20/11/2015	Errores congénitos síntesis de ácidos biliares
Blinicyto	blinatumomab	23/11/2015	Leucemia linfoblástica aguda de precursores B
Ravicti	fenilbutirato de glicerol	27/11/2015	Trastornos del ciclo de la urea

\* células epiteliales corneales humanas autólogas, expandidas ex vivo, que contienen células madre.

En 2015 la AEMPS fue designada como (co)-ponente de 2 medicamentos huérfanos: Alprolix, y Soma-kit-TOC. En la tabla 16 se muestran los medicamentos huérfanos autorizados en el 2015. España fue ponente en la evaluación de Kyprolis.

## Investigación Clínica

La investigación clínica con medicamentos, antes y después de la autorización de los mismos, es una pieza básica que permite el conocimiento de sus efectos. Dentro de las competencias de la AEMPS se encuentra la autorización de los ensayos clínicos con medicamentos y la clasificación de los estudios posautorización.

### Ensayos clínicos

La tabla 17 muestra la evolución en el número total de autorizaciones de ensayos clínicos en el periodo 2011-2015, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2015 se autorizaron 818 ensayos clínicos, se denegaron 16 y hubo 33 desistimientos. Cabe resaltar que la situación en relación a la autoriza-

ción de ensayos clínicos en España ha mostrado una tendencia bastante estable en los últimos cinco años.

La evaluación simultánea de un mismo ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados miembros participantes, es posible gracias al Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) que coordina el Clinical Trials Facilitation Group (CTFG), como grupo de trabajo dependiente de la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA).

Desde 2009 la AEMPS participa junto con los demás Estados miembros en la evaluación de los ensayos clínicos sometidos a evaluación por este procedimiento. Durante el año 2015 se presentaron 218 solicitudes de ensayos clínicos a través del Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), de ellos, España participó en 137, de las cuales en 25 fue el Estado miembro de referencia.

La distribución del número de ensayos clínicos por fase de investigación muestra también la misma tendencia estable. La tabla 18 muestra la distribución de los ensayos autorizados en función de esta clasificación en el periodo 2011-2015.

**Tabla 17.** Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos

Resoluciones	2011	2012	2013	2014	2015
Autorizados	748	745	759	714	818
Denegados	19	19	17	9	16
Desistidos	32	32	19	33	33
Total	799	796	795	756	867
CALIFICACIÓN PEI*	160	156	128	150	189

PEI = Producto en Investigación Clínica

**Tabla 18.** Distribución del porcentaje de ensayos clínicos autorizados por fases

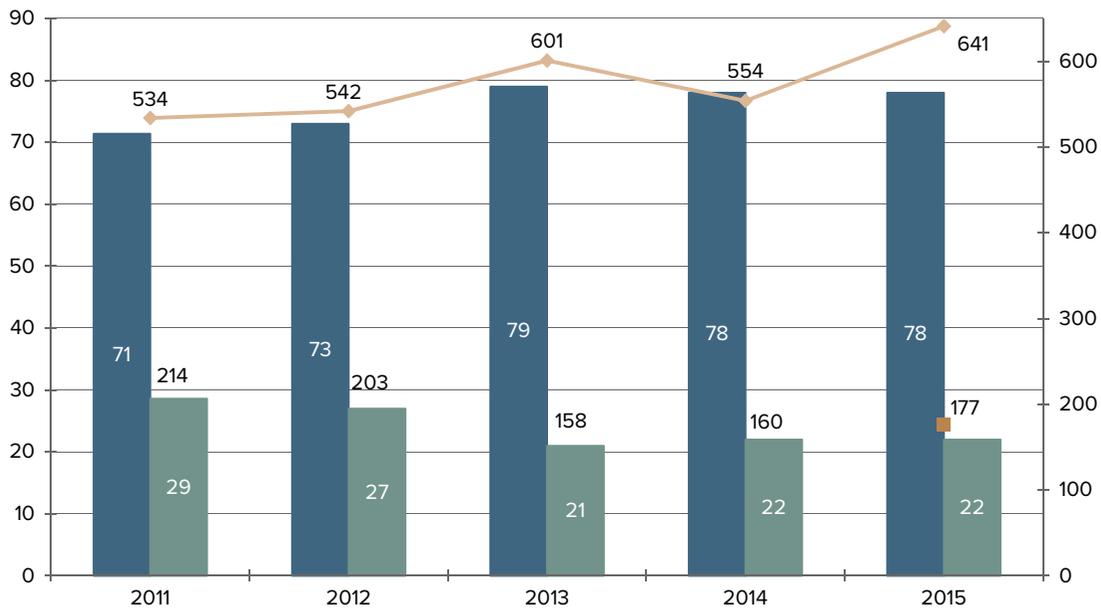
Ensayos clínicos POR FASES	2011	2012	2013	2014	2015
Fase I. Farmacología humana	16%	18%	18%	19%	19%
Fase II. Exploratorios de eficacia	31%	33%	26%	29%	28%
Fase III. Confirmatorios de eficacia	39%	38%	44%	41%	43%
Fase IV. Seguridad y eficacia adicionales	14%	12%	11%	12%	10%

La figura 6 muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clínicos en función del interés comercial o no del promotor.

Con respecto al número y la ubicación de los centros participantes, cabe señalar que una amplia mayoría de los ensayos clínicos fueron multicéntricos. En relación a la edad y género de la población seleccio-

nada, cabe destacar que se mantiene la tendencia a que en torno al 10% de los ensayos clínicos autorizados en España incluyan sujetos en edad pediátrica, aunque en una línea ascendente en los últimos años, lo que sin duda tiene también relación con la legislación europea de medicamentos pediátricos y la necesidad de realizar estudios en esta población con los nuevos medicamentos.

**Figura 6.** Distribución del porcentaje (eje izquierdo, columnas) y del número absoluto (eje derecho, líneas) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor comercial (color claro) o no comercial (color oscuro)



\* Los promotores no comerciales incluyen: Investigadores, Grupos Científicos, Universidades y Sociedades Científicas.

**Tabla 19.** Distribución del porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada

ENSAYOS CLÍNICOS POR EDADES Y SEXOS	2011	2012	2013	2014	2015
Adultos	92%	93%	90%	91%	92%
Ancianos	71%	72%	69%	72%	73%
Niños	11%	12%	13%	13%	12%
Varones Y Mujeres	90%	88%	88%	93%	100%

### Estudios posautorización

Tras la autorización de un medicamento, se siguen realizando estudios (estudios posautorización) que fundamentalmente sirven para incrementar el conocimiento sobre el medicamento y determinar la frecuencia de riesgos ya identificados o simplemente identificar nuevos riesgos.

Entre los estudios evaluados por la AEMPS se incluyeron aquellos requeridos por las autoridades competentes por motivos de seguridad, o por sus modificaciones relevantes, dichos estudios fueron considerados en los Planes de Gestión de Riesgos, financiados con fondos públicos o promovidos por administraciones sanitarias. La tabla 20 muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

### Actividad en los Medicamentos de Terapias Avanzadas.

Hay que destacar en el campo de las terapias avanzadas que en el 2014 se publicó el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Este real decreto pretende regular los requisitos y garantías que deben cumplir los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial para obtener la correspondiente autorización de uso por la Agencia, así como, establecer los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia de estos medicamentos una vez autorizados. La AEMPS ha seguido a lo largo de 2015, el proceso de presentación de autorizaciones de uso basadas en esta legislación.

**Tabla 20.** Estudios Posautorización

ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	2011	2012	2013	2014	2015
Estudios para clasificar	621	642	842	1.010	1.048
Estudios evaluados	38	55	44	46	56
Informes de seguimiento	26	69	84	80	81
Informes finales	13	59	85	106	89
Estudios promovidos por la AEMPS	--	4	8	8	3

La AEMPS cuenta con dos miembros en el Comité de Terapias Avanzadas de la EMA (Committee for Advanced Therapies, CAT). A través de este Comité, la AEMPS participa en procedimientos europeos de actividades de asesoría científica, certificación y evaluación de los productos, así como en la certificación de las normas de correcta fabricación (NCF) necesarias para la fabricación de los medicamentos en investigación, y que se utilizan en los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada, y en la autorización de ensayos clínicos con estos mismos medicamentos .

#### Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente de la AEMPS.

En el año 2015, la AEMPS mediante la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales en aspectos relacionados con cualquier investigación clínica que se realizara con medicamentos. Durante este año se recibieron 837 consultas.

La Oficina de Apoyo gestionó y llevó a cabo 10 reuniones presenciales y asesorías para promotores independientes. Además, se evaluaron 12 formula-

rios de solicitud de categorización como medicamento de terapia avanzada.

### Actividades en la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales

La Unidad de Medicamentos en Situaciones Especiales gestiona las solicitudes de medicamentos extranjeros y de uso compasivo.

#### Medicamentos No Autorizados en España (Extranjeros).

La AEMPS autoriza la importación de medicamentos que no están registrados 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.

La tabla 21 muestra la actividad en el área de medicamentos extranjeros, que obedece a tres causas principales: desabastecimiento, pérdida de interés comercial de medicamentos autorizados en España, y aquellos medicamentos que nunca han sido autorizados en España.

**Tabla 21.** Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros)

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos extranjeros autorizados	300	316	294	400	430
Autorizaciones de importación	1.315	3.362	2.865	4.619	7.287
Autorizaciones individuales	19.808	18.097	22.508	30.306	39.821
Cancelaciones	457	980	740	1.054	760
Total solicitudes individuales	20.275	19.077	22.932	31.005	40.306
Total de solicitudes para stock	22.290	38.260	41.459	30.341	39.555

**Tabla 22. Uso Compasivo de Medicamentos en investigación**

USO COMPASIVO	2011	2012	2013	2014	2015
Solicitudes de uso compasivo	16.981	20.432	27.903	37.158	34.177
Autorizaciones	16.559	20.074	27.601	36.890	33.838
Cancelaciones, pendientes de estudio o denegadas	422	358	302	268	334

Las cifras aumentaron de forma considerable respecto al año anterior, tanto en el número de principios activos que son importados como medicación extranjera como en las solicitudes individuales, siendo este incremento atribuible al mayor número de desabastecimientos.

#### Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación.

La AEMPS autoriza por este procedimiento el uso de medicamentos en investigación y sin autorización de comercialización en España.

### 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 Network) coordinados por la EDQM (European Directorate Quality Medicines) del Consejo de Europa y se dividen en función de la naturaleza de los productos que ensayan.

#### Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología.

Los cuatro laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (Hemoderivados, Virología y Biología Molecular, Antimicrobianos y Control Microbiológico) están acreditados desde 2004 por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que exige la competencia técnica para realizar los ensayos acreditados. De esta manera, en la actualidad, los laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología cuentan con 27 ensayos acreditados.

La tabla 23 muestra el alcance de la acreditación recogida en el Anexo técnico (revisión nº 17) de ENAC. En el año 2015, ENAC realizó 1 auditoría presencial y compartida con el EDQM (Mutual Joint Audit), para dar cumplimiento a la Revisión sistemática del Sistema de Garantía de Calidad.

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

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
<b>Laboratorio de Hemoderivados</b>		
Soluciones de albúmina	Determinación de activador de precalicreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0255. Ensayos biológicos: n.º 2.6.15. PNE/PB/HD/001
Soluciones de albúmina, Inmunoglobulina humana	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta	Eur Ph Monografías n.º 01/2013:0255, 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Métodos físico-químicos: n.º 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 n.º 01/2013:0255 y 01/2012:0918 Métodos físico- químicos: n.º 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía n.º 01/2013:0338 y 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos anti-D por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.26 PNE/PB/HD/010
	Determinación de hemaglutininas anti-A y Anti-B por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca (método directo)	Eur Ph Monografía n.º 01/2012:0918 Método de valoración: n.º 2.6.20 Método B: método directo PNE/PB/HD/014
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 Método de análisis Apdo. 2.7.4. PNE/PB/HD/011
Concentrados de Factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de Factor von Willebrand	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía n.º 07/2013:0275 y 07/2013:2298 Valoración Biológica 2.7.21. PNE/PB/HD/012
Heparinas de bajo peso molecular	Determinación de la distribución del tamaño molecular mediante cromatografía de exclusión	PNE/PB/HD/013
<b>Laboratorio de Virología y Biología Molecular</b>		
Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados	Detección de anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 (VIH-1) y anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 2 (VIH-2) por inmunoensayo	Procedimiento interno PNE/PB/VI/008
	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/007
Inmunoglobulina humana intramuscular	Potencia de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por ELISA	Procedimiento interno. PNE/PB/VI/006

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
<b>Laboratorio de Antimicrobianos</b>		
Materias primas de Antimicrobianos de uso humano	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 Antimicrobianos de uso humano	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/011
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/010
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
Medicamentos sólidos Antimicrobianos de uso humano	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/012
<b>Laboratorio de Control Microbiológico</b>		
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario y otros productos estériles de uso humano (soluciones acuosas, sólidos solubles, aceites y soluciones oleosas, ungüentos y cremas)	Esterilidad. Filtración por membrana Inoculación directa	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 Métodos aprobados en la autorización de comercialización. PNE/PB/CM/001 Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 Métodos aprobados en la autorización de comercialización. PNE/PB/CM/003
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y plantas medicinales	Ensayo de recuento de microorganismos: - Filtración por membrana - Inclusión en agar - Siembra en superficie	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/CM/006
	Investigación de: - Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis - E. coli, - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Candida albicans (presencia/ausencia) Investigación de Salmonella spp (presencia/ausencia) Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13 PNE/PB/CM/007
Plantas medicinales	Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de E.coli	Eur. Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.31 PNE/PB/CM/007
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario, productos sanitarios estériles solubles	Determinación de endotoxinas por el método cinético cromogénico	Eur. Ph. 2.6.14. Método D PNE/PB/CM/004

Una de las actividades de la División es la liberación individualizada de lotes de vacunas, mezclas de plasma y Hemoderivados que requieren de una autorización previa por parte de la AEMPS antes de su puesta en el mercado. Esta actividad tiene dos vertientes una que es la liberación analítica de los lotes de estos productos y otra que es la liberación documental (ver tabla 24).

En total se han analizado analíticamente un total de 706 mezclas de plasma y 668 Hemoderivados que han resultado en la emisión de 1374 certificados europeo de liberación de lote. Todas estas actividades están acreditadas por ENAC (ver tabla 23).

Para la liberación documental de Hemoderivados y vacunas, la AEMPS ha desarrollado una aplicación informática que lleva ofreciendo servicio desde

2008 para Hemoderivados y desde 2011 para Vacunas. Esta actividad está certificada por AENOR desde diciembre de 2011, según NORMA ISO 9001:2008, con la denominación del proceso de autorización de liberación de lote: “puesta en mercado de lotes de medicamentos hemoderivados y vacunas”. En total en 2015 se han liberado 911 lotes de Hemoderivados y 342 lotes de vacunas.

La tabla 24 muestra la actividad en la liberación de lotes, tanto analítica como documental.

Por otro lado, la tabla 25 muestra las actividades como Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos del Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología en las campañas de control del mercado legal e ilegal (denuncias). En total se han analizado un total de 244 muestras que corresponden a un total de 423 ensayos.

**Tabla 24. Actividad de liberación analítica y documental de lotes**

División productos biológicos y biotecnología	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Laboratorio Hemoderivados (Liberación analítica y documental)</b>					
Muestras	484	530	663	482	668
Ensayos	951	1.079	1.393	1.043	1450
Liberación documental	864	844	935	951	911
<b>Laboratorio Virología y Biología Molecular (Liberación analítica de mezclas de plasma y Liberación documental de vacunas)</b>					
Muestras mezclas de plasma	438	560	695	782	706
Ensayos	1.314	1.680	2.085	2.346	2118
Liberación documental Vacunas	282	286	335	317	342
<b>TOTAL actividades de liberación analítica y documental de lotes</b>					
Muestras	922	1.090	1.358	1.264	1374
Ensayos	2.265	2.759	3.478	3.389	3568
Liberación documental	1.146	1.416	1.270	1.268	1253

**Tabla 25.** Actividad de control de mercado legal e ilegal. Para cada laboratorio se muestra el número total de muestras y, entre paréntesis, cuántas de ellas provienen de denuncias o control del mercado ilegal (denuncias)

División productos biológicos y biotecnología	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Laboratorio Hemoderivados</b>					
Muestras	8 (0)	3 (0)	11 (0)	7 (0)	10 (0)
Ensayos	32 (0)	6 (0)	11 (0)	36 (0)	10 (0)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (esterilidad)</b>					
Muestras	52 (44)	89 (77)	74 (64)	53 (49)	54 (51)
Ensayos	52 (44)	89 (77)	74 (64)	53 (49)	54 (51)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (contaminación microbiana)</b>					
Muestras	32 (9)	24 (0)	14 (0)	16 (0)	51 (2)
Ensayos	106 (47)	68 (0)	29 (0)	32 (0)	104 (4)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (endotoxinas)</b>					
Muestras			6 (0)	4 (0)	3 (0)
Ensayos			6 (0)	4 (0)	3 (0)
<b>Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)</b>					
Muestras	69 (6)	111 (0)	74 (1)	81 (1)	43 (1)
Ensayos	287 (8)	384 (0)	325 (5)	333 (1)	142 (1)
<b>Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)</b>					
Muestras	6	5	0	3	6
Ensayos	6	5	0	9	18
<b>Laboratorio de Referencia para Productos Europeos (CAP, MRP/DCP y MSS)</b>					
Muestras			30	0	8
Ensayos			61	0	46
<b>Unidad de Garantía de Calidad*</b>					
Muestras	73 (22)	70 (70)	54 (54)	74 (74)	58
<b>Otras actividades**</b>					
Muestras	8	5	5	5	11
Ensayos	44	24	24	27	46
<b>TOTAL actividades de control de productos biológicos</b>					
Muestras	248 (81)	307(147)	269 (119)	243 (124)	244 (54)
Ensayos	527 (99)	576 (77)	535 (69)	494 (50)	423 (56)

\*Confirmación de medicamentos originales o falsificados por el material de acondicionamiento.

\*\*Muestras procedentes de estudios de estabilidad de lotes de materias prima de Oseltamivir fosfato y de lotes de medicamentos fabricados por el Ejército Español con dicha sustancia activa.

**Tabla 26.** Estudios de colaboración con Farmacopea Europea para asignación de contenido de sustancias químicas de referencia (SQR) y sustancias biológicas de referencia (BRP) y Estudios de intercomparación

División productos biológicos y biotecnología		2015
<b>Estudios colaborativos (SQR ; BRP)</b>		
N.º de muestras		3
N.º de ensayos		6
N.º de informes*		3
<b>Estudio colaborativo BSP: Laboratorio de Hemoderivados como "Project Leader"</b>		
Heparinas de bajo peso molecular BSP 121		1
<b>Intercomparaciones (PTS) organizados por EDQM y Empresas organizadoras</b>		
N.º de muestras		24
N.º de ensayos		35
N.º de informes*		17

\*Cada informe contiene resultados de varias muestras.

Adicionalmente, el Laboratorio de Productos Biológicos y Biotecnología ha participado en varios Estudios Internacionales de colaboración organizados por el EDQM en el establecimiento de patrones y sustancias de referencia para ensayos químicos y biológicos, así como en Estudios de Intercomparación, organizados igualmente por el EDQM u otra empresa organizadora. La tabla 26 resume estas actividades.

#### Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

El objetivo esencial del Laboratorio Oficial de Control de esta División es garantizar que los medicamentos de uso humano autorizados incluidos en su área de competencia, responden a los criterios de calidad autorizados. Para alcanzar este objetivo, estos laboratorios desarrollan su actividad fundamentalmente en programas, europeos y nacionales, de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas, control de productos ilegales, actuaciones relacionadas con medicamentos falsifi-

cados, medicamentos no autorizados en España y otros productos sospechosos de contener sustancias activas no declaradas en su composición, control de complementos alimenticios bajo sospecha de estar adulterados con sustancias terapéuticamente activas, colaboración con la Real Farmacopea Española y con la Farmacopea Europea, y el desarrollo y optimización de la metodología analítica necesaria para el adecuado control de los parámetros que configuran la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

El Laboratorio Oficial de Control de esta División, para la realización de las funciones asignadas cuenta con cuatro Unidades de Laboratorio (Análisis Químico, Tecnología Farmacéutica, Materias Primas y Productos Ilegales) y dos Administrativas (Recepción de Muestras y Gestión del Laboratorio Oficial de Control).

El Laboratorio Oficial de Control de esta División está, desde enero de 2004, acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma

UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que avala su competencia y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos.

En 2013, como consecuencia del proceso positivo de la auditoría anual, la Comisión de Acreditación de ENAC acordó mantener y ampliar la acreditación nº 397/LE794, incluyendo el ensayo de identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF) en medicamentos no autorizados. En diciembre de 2014 se ha llevado a cabo la última auditoría realizada por ENAC y como consecuencia del proceso positivo de la auditoría, la Comisión de Acreditación acordó mantener la acreditación nº 397/LE794. Por lo tanto el alcance autorizado en ésta reevaluación incluye medicamentos de uso humano autorizados y no autorizados, sus sustancias activas y excipientes, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos. El alcance de la acreditación se presenta en la tabla 27:

El laboratorio oficial de control de la División de Química, bajo la coordinación del Departamento europeo de calidad de medicamentos (EDQM), ha participado un año más en el control de calidad de los medicamentos comercializados en la Unión Europea. A través de los siguientes programas: CAP (Medicamentos autorizados por procedimiento centralizado) y MSS (Medicamentos autorizados que disponen de una autorización Nacional). En ambos programas las muestras se analizan de acuerdo a un protocolo común. En particular dentro del Programa

CAP el jefe de laboratorio de control de esta División ha actuado como “Scientific Advisor” en el CAP de Irbesartan preparando dicho protocolo de ensayo, lo que implica proponer los parámetros a controlar, definir el CTS (Muestra control) y materiales de referencia, así como llevar a cabo la prueba de viabilidad de los métodos preseleccionados.

Además nuestro laboratorio colabora con Farmacopea Europea en su misión de establecer Patrones de Referencia Europeos mediante la participación en estudios colaborativos con el fin último de asignar uno o varios valores de propiedades específicas a ese material.

Todas estas actuaciones dentro del marco Europeo sirven a su vez como ejercicios de intercomparación que sumados a otras participaciones, PTS y SUP, constituyen una herramienta básica de aseguramiento de la calidad de los ensayos, dirigida a demostrar la competencia técnica de los laboratorios para la realización de los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación, obteniendo información externa con la que se asegura, en la medida de lo posible, que la validación de sus procedimientos y su estrategia de control de calidad son suficientemente eficaces. Por tanto, se puede asegurar, con elevado grado de confianza, que no se tienen sesgos en los resultados de los ensayos realizados. El laboratorio Oficial de Control de la División participa en intercomparaciones, para cada ensayo acreditado, al menos una vez entre reevaluaciones de la entidad de acreditación. En este contexto la última participación en estos estudios se resumen en la tabla 28.

**Tabla 27. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica**

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Medicamentos de uso humano registrados, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	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
	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 recubiertos	RFE/Ph.Eur (2.9.7)
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph. Eur. (2.2.32 Apdo. d)
Medicamentos de uso humano no autorizados excluyendo: - biológicos - biotecnológicos	Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	Procedimiento interno PNT/QT/IL-003 RFE/Ph.Eur (2.2.29/2.2.43)
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	Determinación de impurezas por HPLC-DAD	
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	RFE/Ph. Eur (2.2.25) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph.Eur (2.2.32)
	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
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo productos biológicos y biotecnológicos (cont.)	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)

**Tabla 28.** Participación en ejercicios de intercomparación de los Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica organizados por entidades acreditadas

Ensayo	Organizador	Producto	Laboratorio
Identificación, uniformidad de contenido y sustancias relacionadas de Pramipexol por HPLD-DAD	EDQM-MSS047	Comprimidos de Pramipexol	Análisis Químico (AQ)
Divisibilidad de los comprimidos	EDQM-MSS047	Comprimidos de Pramipexol	Tecnología Farmacéutica (TF)
Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR y Determinación de impurezas por HPLC-DAD	EDQM-MSS047	Pramipexol (API)	Materias Primas (MP)
Divisibilidad de los comprimidos	EDQM-MSS048	50 medicamentos	Tecnología Farmacéutica (TF)
Determinación potenciométrica de pH	EDQM-PTS157	Sulfacetamida de sodio y Glicina	Tecnología Farmacéutica (TF)
Determinación de Octyldodecanol por GC-FID	EDQM- Estudio Colaborativo (CRS 5)	Octyldodecanol	Análisis Químico (AQ)
Micro-determinación de agua	EDQM-CAP 2015/44	Tygacil	Materias Primas (MP)
Pérdida de masa por desecación	EDQM-PTS156	Aminosalicilato sódico 2H <sub>2</sub> O-Aspargina H <sub>2</sub> O	Materias Primas (MP) y Tecnología Farmacéutica (TF)
Determinación de contenido y sustancias relacionadas de Irbesartan por HPLC-DAD	EDQM-CAP 2015	Irbesartan	Análisis Químico (AQ)
Ensayo de disolución de Irbesartan por UV/Vis	EDQM-CAP 2015	Irbesartan	Tecnología Farmacéutica (TF)
Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR	EDQM-PTS158	Galactosa e Ibuprofeno	Materias Primas (MP)
Identificación, determinación de contenido y sustancias relacionadas, por HPLC-DAD	EDQM- MSS049	Irbesartan	Análisis Químico (AQ)
Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR Determinación de irbesartan e impurezas de Irbesartan por HPLC-DAD	EDQM- MSS049	Irbesartan	Materias Primas (MP)
Ensayo de disolución con determinación de Irbesartan por UV/Vis	EDQM- MSS049	Irbesartan	Tecnología Farmacéutica (TF)
Ensayo de disolución con determinación de Cefaclor por UV/Vis	EDQM-PTS159	Cefaclor	Tecnología Farmacéutica (TF)
Determinación del contenido de Ácido Rosmarínico por HPLC-DAD	EDQM-PTS160	Ácido Rosmarínico	Análisis Químico (AQ), Materias Primas (MP) y Tecnología Farmacéutica (TF)

Un resumen de las actividades realizadas por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL)

de esta División relacionadas con las áreas de actividad bajo su responsabilidad se muestra en la tabla 29:

**Tabla 29.** Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA</b>					
N.º de muestras	--	--	183	167	270
N.º de medicamentos	44	91	62	59	81
N.º de sustancias activas	33	6	33	54	97
N.º lotes	89	234	183	167	265
N.º de ensayos	368	503	863	657	956
<b>Revisión de monografías de PHARMEUROPA</b>					
Nº de muestras			12	3	7
N.º de sustancias activas	13	12	11	3	7
N.º de lotes	17	12	12	3	7
N.º de ensayos	90	79	34	5	10
<b>Laboratorio de referencia para productos europeos</b>					
N.º de muestras	--	--	4	25	88
N.º de medicamentos	30	1	3	10	13
N.º de lotes	30	8	4	19	88
N.º de ensayos	120	32	8	44	179
<b>Denuncias mercado legal (medicamentos, sustancias activas, cosméticos, complementos alimenticios, otros productos)</b>					
N.º de muestras	--	--	172	59	108
N.º de productos	16	271	129	50	101
N.º de lotes	24	271	163	59	108
N.º de ensayos	56	1.720	250	91	125
<b>Denuncias mercado ilegal (medicamentos, complementos alimenticios, otros productos)</b>					
N.º de muestras	--	--	409	729	832
N.º de productos	499	839	275	520	677
N.º de lotes	1.256	839	408	729	832

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2011	2012	2013	2014	2015
N.º de ensayos	892	839	412	730	833
N.º de informes*	1.256	839	74	727	831
<b>Estudios colaborativos organizados por EDQM</b>					
N.º de muestras	--	--	3	2	1
N.º de ensayos	--	--	5	3	1
N.º de lotes	--	--	3	2	1
<b>Intercomparaciones PTS/SUP/PAI</b>					
N.º de muestras	--	--	32	20	19
N.º de ensayos	--	--	34	27	26
N.º de lotes	--	--	32	20	19
<b>Desarrollo y revisión de monografías de la Farmacopea Europea</b>					
N.º de muestras	--	--	14	8	11
N.º de ensayos	--	--	42	22	25
N.º de lotes	--	--	14	8	11
<b>Certificación material de referencia interno</b>					
N.º de muestras	--	--	38	22	31
N.º de ensayos	--	--	38	23	33
N.º de lotes	--	--	38	22	31
<b>TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica</b>					
N.º de muestras	--	--	1.448	1.035	1.367
N.º de medicamentos	90	363	337	578	724
N.º de productos (cosméticos, complementos alimenticios y otros)	499	839	396	61	147
N.º de sustancias activas	46	18	133	50	61
N.º lotes	1.416	1.364	893	1.029	1.362
N.º de ensayos	1.526	3.173	2.348	1.602	2.188
N.º de informes*	1.256	839	515	860	1.214

\*Cada informe contiene resultados de varias muestras.



# Departamento de Medicamentos Veterinarios



El Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) desarrolla dentro de la Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS) las competencias que tiene atribuidas en materia de medicamentos veterinarios, como son: la evaluación, la autorización y registro, farmacovigilancia, defectos de calidad, alertas tanto de farmacovigilancia como de defectos de calidad, comercio exterior, liberación oficial de lotes de vacunas, y las actividades propias del Plan Nacional de Control de Resistencias a los Antibióticos –en adelante PRAN–.

Así mismo, colabora con el Departamento de Inspección y Control en las actuaciones en materia de medicamentos ilegales.

En la normativa europea y nacional se define al medicamento veterinario como el destinado a pre-

venir, tratar o diagnosticar enfermedades de los animales o modificar las condiciones fisiológicas, siendo una de sus características diferenciales las implicaciones que tienen en la salud pública, sanidad animal y medio ambiente

La regulación de medicamentos veterinarios es prolija y abarca diversas funciones, que son desarrolladas por la AEMPS (ver tabla 30).

La evaluación del expediente de registro, de sus modificaciones y renovaciones permite asegurar una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento veterinario desde el momento de la autorización de comercialización y durante toda su vida comercial a través de la farmacovigilancia y el control de los defectos de calidad.

**Tabla 30.** Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios

Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios
Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y su correspondiente autorización de comercialización, modificaciones y revalidaciones
Farmacovigilancia y sus alertas Defectos de Calidad y sus alertas Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado (2)
Actuaciones en materia de medicamentos veterinarios ilegales (1)
Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos, con la autorización tanto de productos en fase de investigación como los ensayos clínicos veterinarios
Comercio exterior de los medicamentos veterinarios Liberación oficial (documental) de lotes de vacunas Plan Nacional de Control de Resistencias a los Antibióticos

(1) Actividades desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

(2) Actividades desarrolladas por el Departamento de Medicamentos Veterinarios y la División de Productos Biológicos y Biotecnológicos.

Las actividades del DMV en 2015 estuvieron encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad y con la misma competencia científico-técnica que en años anteriores, intentando incrementar su presencia como Estado miembro de referencia (EMR) en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

Se ha continuado con las diferentes acciones tomadas en años anteriores para incrementar la eficiencia en la evaluación y resolución de los expedientes de medicamentos sometidos a renovación extraordinaria y a renovación quinquenal, habiendo concluido la renovación extraordinaria de los medicamentos veterinarios inmunológicos.

Cabe destacar algunas de las actividades desarrolladas en 2015, y enmarcadas dentro del Plan sobre Resistencia a los Antibióticos (PRAN). Dicho plan ejecuta una estrategia a nivel nacional que intenta reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos, coordinando las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antimicrobianos en bacterias patógenas, zoonóticas, comensales e indicadoras. Igualmente se han continuado los proyectos ESVAC, relativo al consumo de antimicrobianos en veterinaria, y el programa de worksharing relativo a los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), donde España contribuye como país responsable de la evaluación de gran número de sustancias.

Merece destacar el esfuerzo realizado de mejora en el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la Norma ISO 9001:2008, actualizando el Sistema de Gestión de Calidad ya existente y realizando una revisión total del mismo para adaptarlo a la nueva normativa.

La actividad global del DMV en el año 2015 experimentó un descenso, tanto en la actuación como EMR como concernido, en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado

La AEMPS participa activamente en los grupos europeos en los que es competente:

- Comité de evaluación de medicamentos veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

- Grupo de coordinación de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDv) de la EMA
- Comité permanente de medicamentos veterinarios de la Comisión Europea.
- Comité farmacéutico veterinario de la Comisión Europea.
- Farmacopea Europea y Red de laboratorios oficiales de control (OMCLs: OCABR/OBPRs).
- Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance Systems (ex-EVvet JIG), de Eudravigilance Veterinary.
- Consultative Group of product database.
- Grupos de trabajo del CVMP: calidad, seguridad, ecotoxicidad, eficacia, inmunológicos, farmacovigilancia, grupo conjunto de asesores e inspectores de farmacovigilancia, subgrupo de Signal Detection, VEDDRA, y en el grupo de asesoramiento de nuevas tecnologías/nuevos medicamentos veterinarios (ADVENT).
- Grupo de Jefes de Agencias (Heads of Medicines Agencies, HMA).
- Regulators Group.
- Grupos de trabajo de HMA: ESS y PSSG (grupo de worksharing de IPS).

En 2015 aumentaron las actividades relacionadas con la futura legislación a través del grupo de trabajo HMA Task Force Working Group on veterinary legislation y en la participación en las reuniones del Consejo para discutir la propuesta de la Comisión Europea publicada en septiembre de 2014; también aumentó la participación en reuniones relativas a acciones llevadas a cabo en relación con la resistencia a los antimicrobianos, participando en los grupos “Antimicrobial advice ad hoc expert group (AMEG)”, “Joint EFSA and EMA scientific opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety” (RONAFA) y en el grupo «HMA Group- HMA Strategy on Antimicrobial Issues». La AEMPS es miembro del Subgrupo del HMA de “European Sur-

veillance Strategy (ESS)” que fija el plan estratégico de acción de las actividades de farmacovigilancia veterinaria y control poscomercialización, y del Grupo de Coordinación del programa de workshar-ing (PSSG) en el que participan seis compañías farmacéuticas o asociaciones de la industria y seis Estados miembros compartiendo la presidencia del grupo. También continúa la participación en el sub-grupo del CMDv sobre autovacunas. Se participa en la Joint Task Force on Variations, creada en 2015 con la industria y las autoridades competentes, a instancias del HMA y con dirección del CMDv, con el fin de armonizar criterios para reducir cargas administrativas y agilizar los procedimientos de modificación de las autorizaciones de comercialización. Durante 2015 se convocaron y atendieron 4 reuniones en total.

Se participó en el grupo especial de expertos (AHEG PBT strategy group) sobre sustancias Persistentes, Bioacumulativas y Tóxicas, integrado por representantes del CVMP(en adelante CVMP, por sus siglas en inglés), ERAWP y de los Estados Miembros a través de HMA con el objetivo de desarrollar la estrategia en la evaluación y autorización de medicamentos veterinarios que contienen sustancias potencialmente persistentes, bioacumulativas y tóxicas (PBT) o muy persistentes y muy bioacumulativas (vPvB). El grupo mantuvo siete reuniones y adoptó el documento de reflexión que se liberó a consulta pública en enero de 2016.

Respecto a los alérgenos veterinarios, después de la consulta a los laboratorios fabricantes que se realizó en 2014, se sigue trabajando con la División de Medicamentos Biológicos del Departamento de Medicamentos de uso Humano en la redacción de una circular que cubra este tipo de autorizaciones y en la armonización europea de la legislación de los mismos, para lo cual se está consultando al CMDv, y

se está discutiendo en los grupos IWP de la EMA y 15V de EDQM.

Igualmente se han realizado numerosas asesorías para el desarrollo de nuevos medicamentos de terapias avanzadas.

A nivel nacional prosigue la participación en la Comisión Nacional de Bioseguridad (del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente - MAGRAMA), Comisión Nacional de SANDACH (MAGRAMA) y en el Comité de la Farmacopea Española y Formulario Nacional.

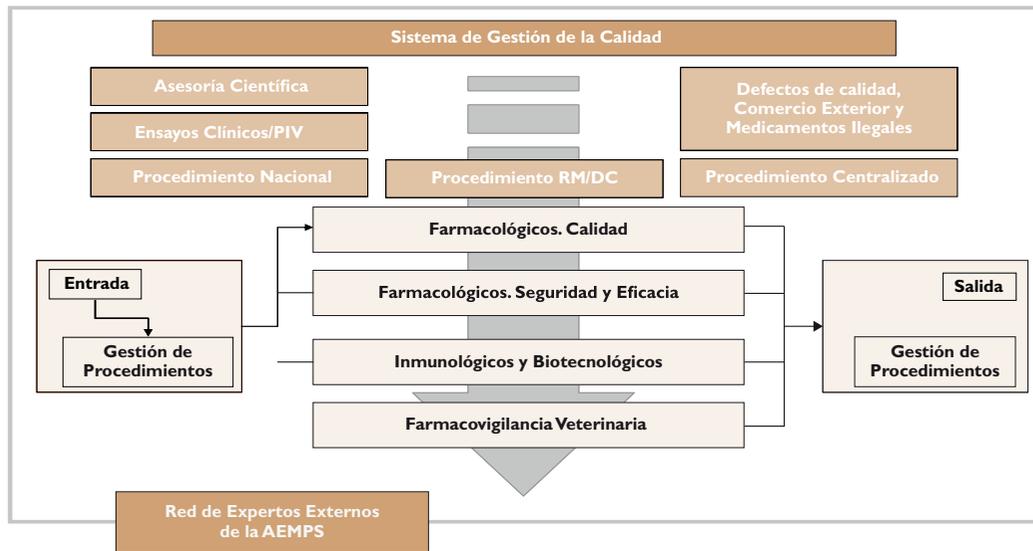
El mercado español de medicamentos veterinarios representa el tercer o cuarto mercado de la Unión Europea (UE), dependiendo del año. Los censos ganaderos son de los mayores de Europa y se caracterizan por una gran diversidad. Las compañías farmacéuticas de nuestro país exportan a más de 90 países por todo el mundo, y por áreas de actividad las principales zonas geográficas son: Unión Europea (aunque propiamente dicho no es exportación sino comercio intracomunitario), Iberoamérica, Sudeste Asiático, Oriente Medio y Norte de África.

El sector realiza gran parte de su actividad en los animales productores de alimentos, destacando el porcino y el vacuno, seguido de la avicultura. Pero existe otra parte, no menos importante desde el punto de vista económico y sanitario, que es la producción de medicamentos destinados a animales de compañía, que en conjunto suponen más del 84% del mercado nacional por especies.

Todas estas actividades se realizan con un equipo humano con un alto nivel de competencia científico-técnica, de gran experiencia y con mayoría de licenciados y doctorados en veterinaria, farmacia, biología, química, etc.

La siguiente figura muestra la estructura del DMV y sus áreas de especialización:

**Figura 7.** Mapa de procesos del Departamento de Medicamentos Veterinarios



Todos los medicamentos autorizados por la AEMPS, o en su caso por la Comisión Europea para el procedimiento centralizado, se pueden encontrar en la dirección de Internet: <http://www.aemps.gob.es/> acceso a Veterinaria, que ofrece una información permanentemente actualizada sobre los medicamentos autorizados.

El DMV continuó en su política de transparencia, haciendo públicas 30 notas informativas sobre diferentes aspectos relacionados con las alertas, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica.

En 2015 continuó la edición del Boletín Trimestral de Novedades Terapéuticas, que recoge las principales novedades, tanto de medicamentos de nuevo registro como de modificaciones de los ya autorizados. Este boletín está dirigido principalmente a los profesionales sanitarios y pretende ofrecerles una información útil para sus actuaciones de prescripción y dispensación.

De la misma manera, continuó la edición del Boletín Anual de Farmacovigilancia Veterinaria que incluye toda la información relevante al respecto, incluyendo todas las modificaciones de las autorizaciones de comercialización que se produjeron.

En 2015 concluyeron los trabajos de edición de la primera versión del Nomenclátor Veterinario, que recoge en 31 campos, toda la información, acerca de los medicamentos que se comercializan en España. Se trata de una valiosa herramienta para la prescripción electrónica en veterinaria, que a su vez resultará muy útil para mejorar la información disponible por las distintas administraciones en actividades de inspección y control. Actualmente se cuenta con una versión disponible en la web y otra de servicios de consulta en línea.

La publicación de una segunda versión, en 2016, permitirá realizar búsquedas más complejas a través del entrecruzamiento de 5 campos: Indicaciones, contraindicaciones, interacciones, efectos adversos y tiempos de espera, lo que confiamos ayude a los profesionales sanitarios en sus actividades de prescripción y dispensación.

Asimismo, se actualizaron aplicaciones como CIMA-VET, con acceso a través de la web de la AEMPS, que amplía posibilidades de consulta y de búsqueda, de todos los medicamentos veterinarios autorizados en España. CIMA-VET también cuenta con una aplicación "App" para dispositivos móviles.

**Tabla 31. Notas informativas publicadas en 2015**

Fecha	Contenido
13/01/2015	<u>Nota informativa de la reunión 163ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 12 de enero de 2015.</u>
06/02/2015	<u>Nota informativa de la reunión 164ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 4 de febrero de 2015.</u>
13/02/2015	<u>Nota informativa sobre la aplicación telemática para la solicitud de Importación de Medicamentos Veterinarios registrados en España, sus graneles y Sustancias Activas.</u>
19/02/2015	<u>Nota informativa para los laboratorios titulares sobre medicamentos veterinarios que contienen gentamicina en soluciones inyectables para su administración a caballos.</u>
19/02/2015	<u>Nota informativa para los profesionales veterinarios sobre medicamentos veterinarios que contienen gentamicina en soluciones inyectables para administración a caballos.</u>
09/03/2015	<u>Nota informativa de la reunión 165ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 4 de marzo de 2015.</u>
30/03/2015	<u>Nota informativa para los laboratorios titulares sobre medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral.</u>
30/03/2015	<u>Nota informativa para los profesionales veterinarios sobre medicamentos veterinarios que contienen colistina para administración oral.</u>
31/03/2015	<u>Nota Informativa de la 43 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 27 de marzo de 2015.</u>
16/04/2015	<u>Nota informativa de la reunión 166ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 15 de abril de 2015.</u>
04/05/2015	<u>Nota informativa para la recogida de datos proyecto ESVAC-ES.</u>
18/05/2015	<u>Nota informativa de la reunión 167ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 13 de mayo de 2015.</u>
05/06/2015	<u>Nota informativa para la actualización de la Sección de preguntas - respuestas sobre la prescripción excepcional por vacío terapéutico ("Prescripción en cascada") de medicamentos veterinarios.</u>
12/06/2015	<u>Nota informativa de la reunión 168ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 10 de junio de 2015.</u>
18/06/2015	<u>Nota informativa sobre las precauciones sobre la prescripción y administración de los medicamentos veterinarios que contienen diclofenaco autorizados en España.</u>
07/07/2015	<u>Nota informativa de la reunión 169ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 6 de julio de 2015.</u>
20/07/2015	<u>Nota informativa sobre el acceso informativo a los arbitrajes de la UE de medicamentos veterinarios.</u>
07/08/2015	<u>Nota informativa para comunicar la retirada del mercado de los Medicamentos Veterinarios VETERIN ANESTRO, con número de registro 2150 ESP, y VETERIN CORION, con número de registro 2006 ESP.</u>
20/08/2015	<u>Nota informativa para la corrección de errores a la Decisión de Ejecución de la Comisión (2015)872 sobre medicamentos veterinarios que contienen gentamicina en soluciones inyectables para su administración a caballos.</u>
04/09/2015	<u>Nota informativa de la reunión 170ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 2 de septiembre de 2015.</u>
15/10/2015	<u>Nota informativa de la reunión 171ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 14 de octubre de 2015.</u>
16/11/2015	<u>Nota informativa para la publicación de las guías de accesibilidad para las fichas técnicas y prospectos de medicamentos veterinarios.</u>

Fecha	Contenido
20/11/2015	<u>Nota informativa de la 5ª Reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios, 19 de noviembre de 2015.</u>
23/11/2015	<u>Nota informativa de la reunión 172ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 11 de noviembre de 2015.</u>
27/11/2015	<u>Nota informativa sobre la Obligatoriedad del uso del electronic Application Form (e-AF) para solicitudes de nuevos registros, variaciones y revalidaciones quinquenales de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, autorizados por Procedimientos Descentralizado / Reconocimiento Mutuo, incluyendo Procedimientos Nacionales.</u>
4/12/2015	<u>Nota informativa de la reunión 173ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET), celebrada el 2 de diciembre de 2015.</u>
11/12/2015	<u>Nota informativa de la 4ª reunión del Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 9 de diciembre de 2015.</u>
17/12/2015	<u>Nota Informativa de la 44 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 16 de junio de 2015.</u>
17/12/2015	<u>Nota Informativa de la 45 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 15 de diciembre de 2015.</u>
17/12/2015	<u>Nota informativa sobre Aclaraciones al plazo de 10 días entre la fecha del pago de la tasa y la presentación del servicio para los procedimientos nacionales.</u>

## La autorización en la Unión Europea de los Medicamentos Veterinarios

En la Unión Europea (UE) existen criterios técnicos comunes para la evaluación y autorización de los medicamentos veterinarios. Estos criterios son compartidos también con otras Agencias de medicamentos del mundo, como la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos de América y, asimismo, se trabaja en el marco de la Conferencia Internacional sobre Armonización (VICH) para conseguir unos requisitos técnicos comunes para el registro.

Existen cuatro procedimientos en la UE para que un medicamento veterinario pueda obtener una autorización de comercialización. La elección de uno u otro es opcional para el solicitante, excepto en el caso del procedimiento centralizado que es obligatorio para determinados tipos de medicamentos.

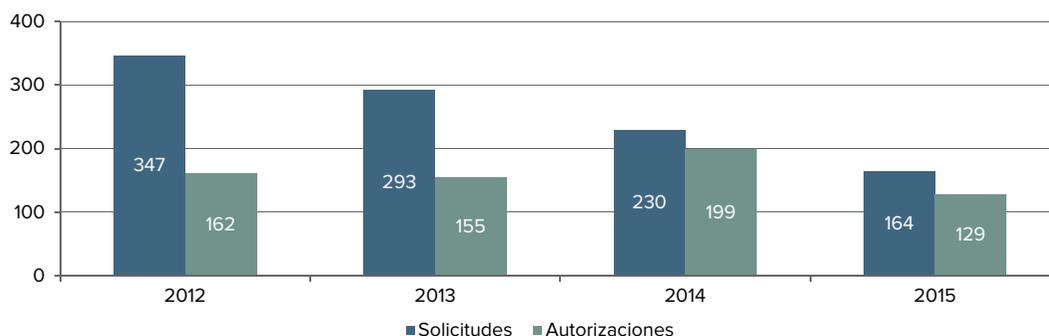
**Procedimiento Nacional:** El solicitante presenta a la AEMPS el expediente para la autorización de comer-

cialización del medicamento. La autorización que se obtenga sólo es válida en España.

**Procedimiento Descentralizado (DC):** El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios Estados de la UE. Las distintas agencias nacionales concernidas evalúan la solicitud de forma coordinada, actuando una de ellas como EMR y, al final del proceso, todas las agencias emiten una autorización idéntica y válida para su territorio.

**Procedimiento de Reconocimiento Mutuo (RM):** Es el aplicable cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización en un Estado miembro. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros Estados miembros de la UE debiendo comunicar este particular al Estado miembro que concedió la autorización (que actuará como EMR).

**Figura 8.** Número de solicitudes y autorizaciones de medicamentos veterinarios



El EMR remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados concernidos, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

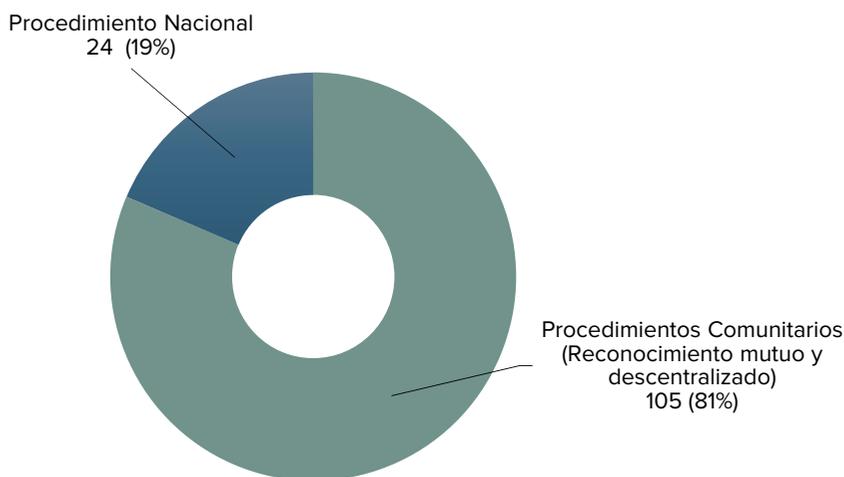
**Procedimiento Centralizado:** En este caso, el solicitante opta a una autorización que concede la Comisión Europea y que es válida para todos los Estados de la UE. La EMA es la encargada de coordinar el procedimiento y las evaluaciones científicas son asumidas por dos de las agencias nacionales (una actúa como ponente o *rapporteur* y otra como coponente o *co-rapporteur*) que envían sus informes a los demás Estados miembros. El CVMP de la EMA, comité científico formado por los representantes de las agencias nacionales, emite el dictamen final que posteriormente da lugar a la autorización de la Comisión Europea.

### Actividades de Evaluación del Departamento de Medicamentos Veterinarios

Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, el número de nuevas solicitudes comunitarias continúa aumentando en detrimento de las estrictamente nacionales. Este aumento de las solicitudes por procedimientos europeos sigue siendo de gran importancia para la industria farmacéutica veterinaria nacional que opta por poner sus productos en el mercado europeo, internacionalizando así el sector.

A continuación se recogen los datos de solicitudes de nuevos registros y las autorizaciones concedidas en 2015, divididos por procedimientos puramente nacionales y procedimientos de Reconocimiento Mutuo (RM) y Descentralizado (DC).

**Figura 9.** Autorizaciones de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2015



**Tabla 32.** Modificaciones en los medicamentos veterinarios

Modificaciones	2011		2012		2013		2014		2015	
	Soli.	Auto.								
Tipo I (menores)	1.198	1.888	1.451	1.381	2.077	2.148	2.146	2.034	2.122	2.093
Tipo II (mayores)	320	435	548	469	633	630	486	495	568	555

### Autorización de Modificaciones

Las modificaciones son los cambios que sufre un medicamento a lo largo de su vida para mantener actualizada su autorización de acuerdo a los avances científico-técnicos y regulatorios, por ejemplo: para la adecuación a nuevos estándares de calidad, la fijación de nuevos tiempos de espera por el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos, nuevos efectos adversos, contraindicaciones, modificaciones de los Sistemas de Farmacovigilancia de los titulares, etc.

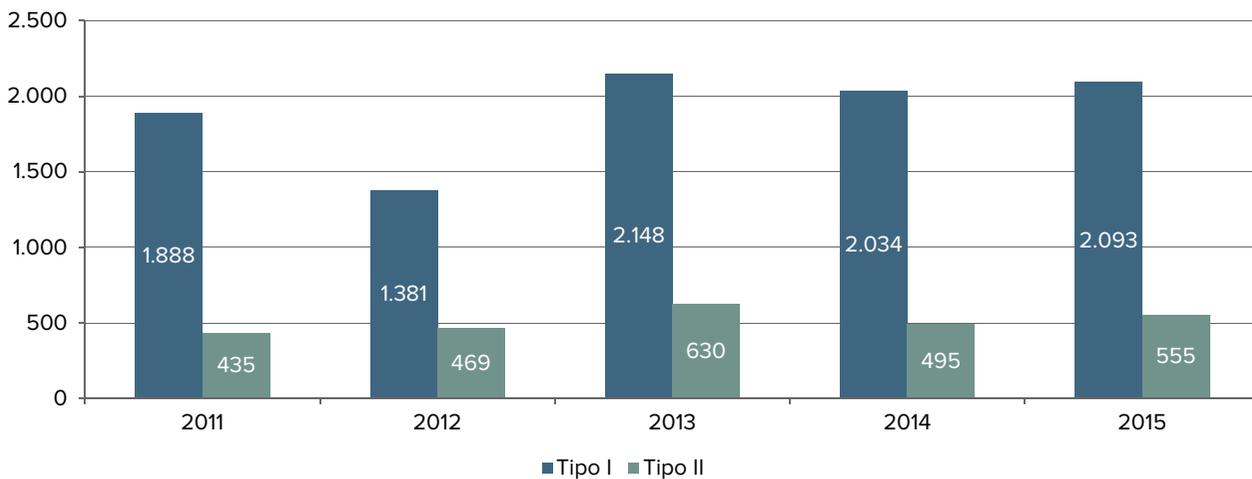
### Revalidación de los Medicamentos Veterinarios

La revalidación extraordinaria supone una primera etapa en el proceso de revisión de los medicamen-

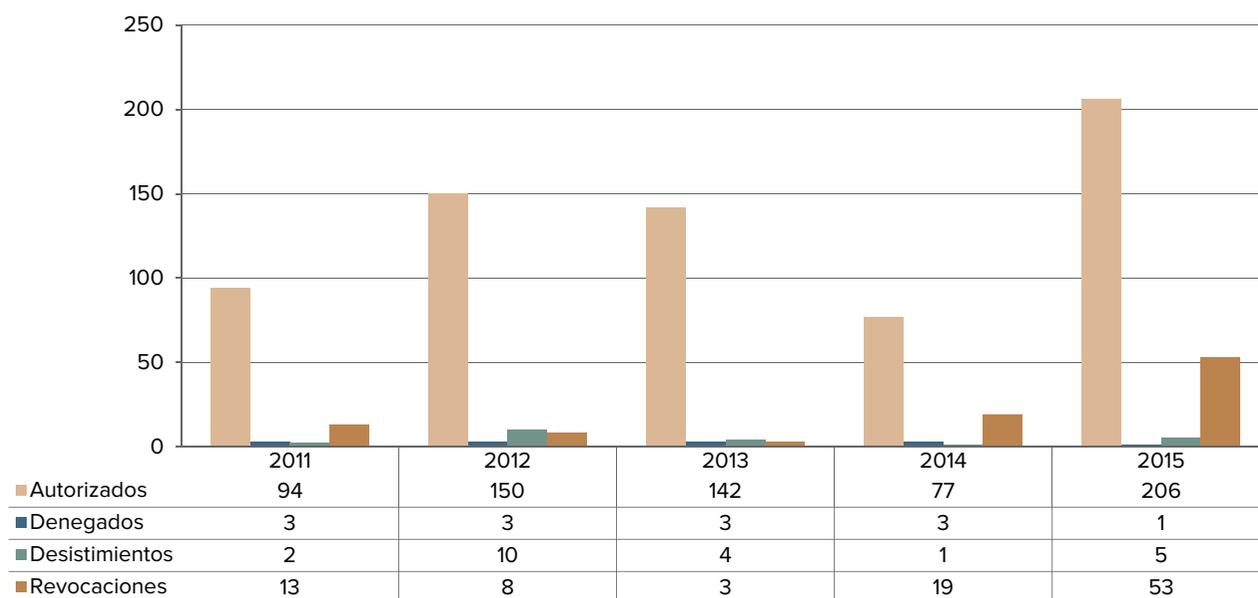
tos ya autorizados para mantener actualizados sus expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento y se encuentra regulado por las Circulares 2/2005 para los medicamentos farmacológicos y 4/2008 para los inmunológicos. En 2015 finalizó la renovación de los inmunológicos.

Por su parte, la renovación quinquenal es la adecuación a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, revisando aspectos tan importantes como la relación beneficio/riesgo, la idoneidad de los tiempos de espera y las necesarias garantías de identificación a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados.

**Figura 10.** Autorizaciones de modificaciones en los medicamentos veterinarios



**Figura 11.** Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios



### Autorizaciones de utilización provisional por causas excepcionales de medicamentos inmunológicos veterinarios

Este procedimiento de autorización se basa en el artículo 29 del Real Decreto 1246/2008, y habilita a la AEMPS a autorizar medicamentos inmunológicos en situaciones epizooticas graves, previo informe del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) y siempre que no exista medicamento autorizado en España para tal indicación. Son autorizaciones anuales, renovables si persiste la causa y así se solicita por el MAGRAMA.

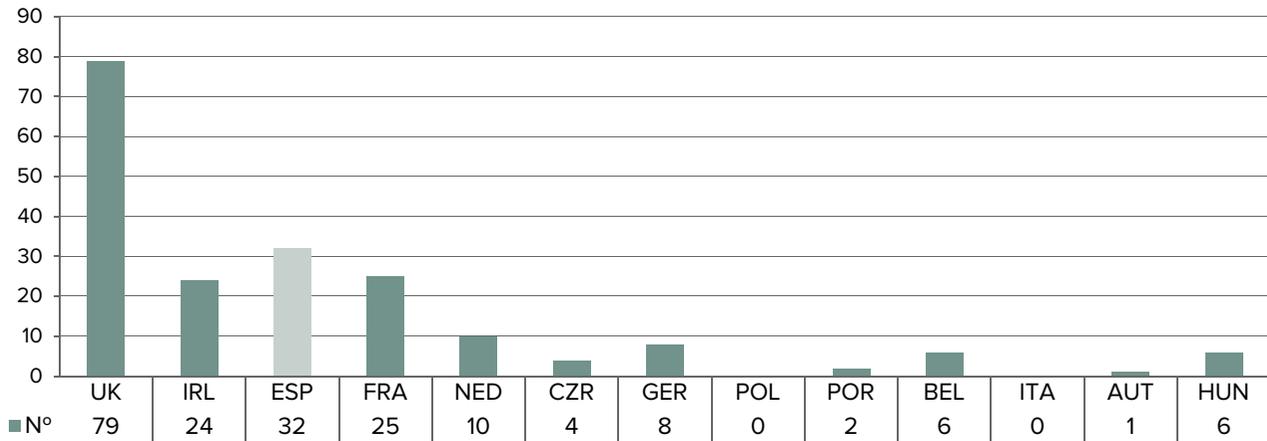
En 2015 se concretó en la autorización de 1 vacuna contra la lengua azul, 2 contra la nueva variante de

la enfermedad vírica hemorrágica del conejo y 1 contra la necrosis nerviosa viral de la lubina.

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

En los procedimientos de RM y DC, el EMR lleva el peso de la evaluación científico-técnica del procedimiento de autorización, así como de las modificaciones y renovaciones futuras una vez registrado, y las responsabilidades en la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS) y la Detección de Señales. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos. En la figura siguiente se puede observar que España ocupa el segundo lugar después de Reino Unido como país de elección para este tipo de procedimientos.

**Figura 12.** Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países. Procedimientos Reconocimiento Mutuo y Descentralizado que acabaron la fase europea en 2015



Finalmente, cabe indicar que se renovaron un total de 79 medicamentos autorizados por estos procedimientos.

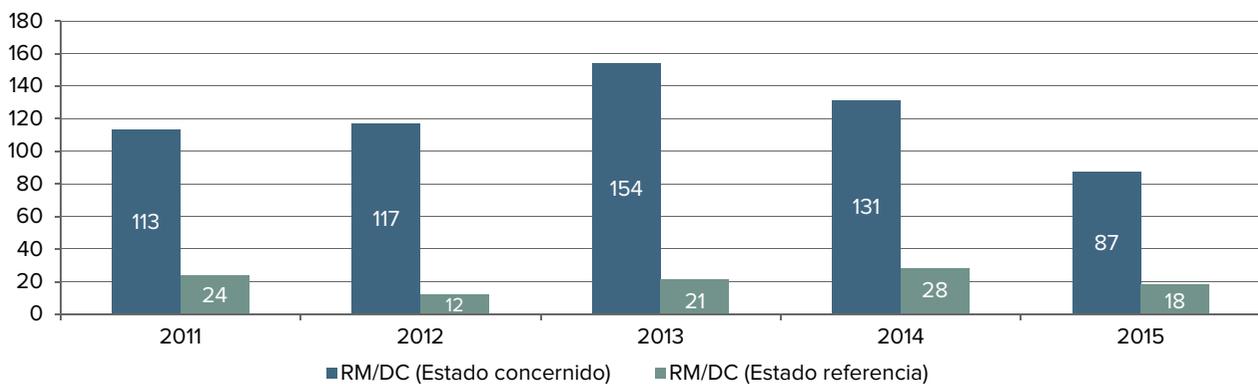
### Actividades en el ámbito de la UE. Procedimiento Centralizado

La actividad de las Agencias europeas con respecto a los medicamentos veterinarios se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA. El CVMP es el comité científico encargado de emitir las opiniones en nombre

de la EMA y cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS.

Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento Centralizado, las modificaciones, la evaluación de los IPS, la Detección de Señales, la evaluación de las Sospechas de Efectos Adversos (SAE) recogidas en la base de datos europea Eudragilance, las Alertas de farmacovigilancia, las notificaciones no urgentes de seguridad, la evaluación de los Defectos de Calidad, la fijación de los Límites Máximos de Residuos (LMR) y los Arbitrajes son actividades relevantes en este comité, donde España sigue ocupando una importante posición dentro del conjunto de Agencias europeas.

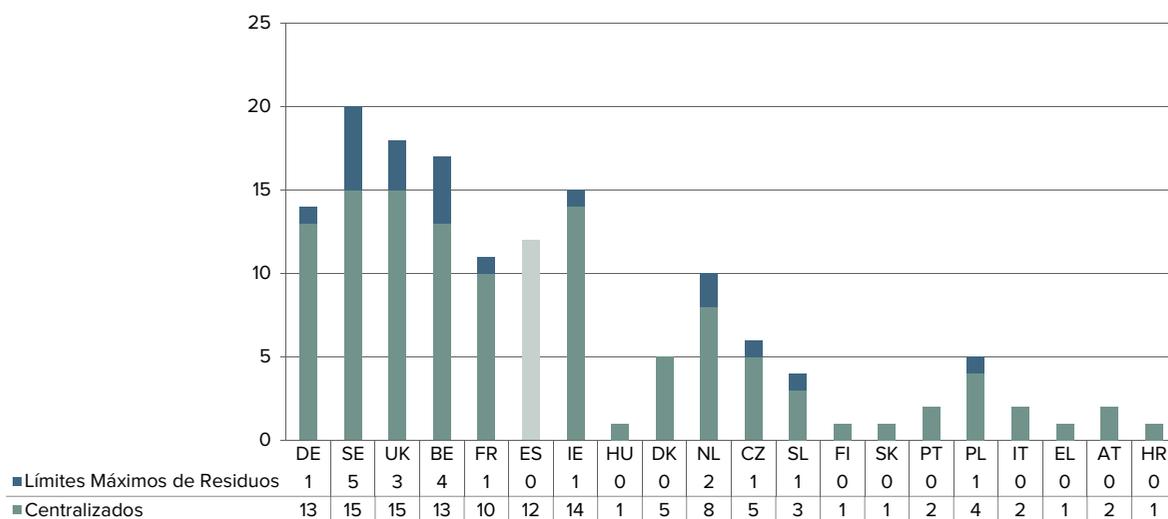
**Figura 13.** Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, que se tradujo en la obtención de una autorización de comercialización en 2015



**Tabla 33.** Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA (Procedimiento Centralizado)

Actividad en la EMA	2011	2012	2013	2014	2015
Ponente	5	5	5	4	4
Coponente	8	7	5	3	1
Arbitrajes	5	8	14	7	1
Modificaciones tipo I	4	7	10	7	2
Modificaciones tipo II	4	6	7	13	4
Extensiones de línea	--	--	--	3	0
Límite máximo de residuos	--	--	5	1	0
Renovaciones	8	10	9	4	3
Peer review	5	14	15	15	16
PSURs	5	5	7	8	10
Detección de señales	3	9	14	9	9
<b>Total</b>	<b>47</b>	<b>71</b>	<b>91</b>	<b>74</b>	<b>50</b>

**Figura 14.** Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (Procedimiento Centralizado 2013-2015)



## Actividades de Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad y Comercio Exterior de Medicamentos Veterinarios

---

El Área de Farmacovigilancia Veterinaria del DMV es responsable de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad de los medicamentos veterinarios tras su autorización. Identifica y cuantifica la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los medicamentos veterinarios para garantizar un adecuado balance beneficio/riesgo durante su comercialización y, en caso necesario, propone la adopción de medidas para minimizar los riesgos.

El ámbito de la farmacovigilancia veterinaria (FVV), conforme establece la legislación europea, cubre toda una serie de situaciones muy amplias, que consideradas de forma global, se definen como Sospechas de Efectos Adversos (SAE) y que en el caso de los medicamentos veterinarios incluyen los siguientes escenarios:

- Sospechas de reacciones adversas en animales (SAR) en condiciones normales de empleo del medicamento, es decir, cuando el medicamento veterinario se administra conforme está autorizado.
- SAR tras el «uso no contemplado», cuando el medicamento se administra desviándose de la autorización de comercialización.
- Sospechas de falta de la eficacia esperada del medicamento.
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es monitorizar que los tiempos de espera fijados en la autorización siguen siendo válidos para garantizar alimentos inocuos para el consumidor.
- SAR en personas tras el contacto con el medicamento veterinario (ej. durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró el medicamento).

- Problemas medioambientales, consecuencia del empleo de los medicamentos.
- Transmisión de agentes infecciosos.

Las principales actividades que se llevan a cabo en esta área son la gestión y evaluación de las notificaciones individuales de SAE, la evaluación de los IPS, las correspondientes bases de datos (VIGÍA-VET, VIGÍA-IPS y EUDRAVIGILANCE), la Detección de Señales, las modificaciones derivadas de las actuaciones de farmacovigilancia, el análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia (SF) que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones.

Otras actividades son la evaluación y gestión de las Alertas de Farmacovigilancia Veterinaria y las Notificaciones No Urgentes de Seguridad (NUIS), a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS. En 2015 no se produjo ninguna Alerta de Farmacovigilancia en España y se gestionaron 4 NUIS.

En relación con los análisis de Detección de Señales, se realizan de forma periódica dependiendo del nivel de riesgo que presenten y de su antigüedad de registro. Requiere realizar búsquedas en la base de datos europea (EUDRAVIGILANCE), donde se accede a todos los SAE que se hayan notificado tanto en la UE como en terceros países.

En 2015 se llevaron a cabo 9 actuaciones, correspondientes a los medicamentos de los que España es ponente: BTVPUR ALSAP 1, BTVPUR ALSAP 1+8, KEXXTONE, MELOXIDOLOR y PRAC-TIC.

Respecto de las actividades de FVV a nivel europeo, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Subgrupo de Asesores e Inspectores de FVV, Consultative Group on Veterinary Pharmacovigilance (ex JIG), Grupo Regulators sobre el programa de Worksharing de IPS, Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa Worksharing de los IPS). Así mismo, se asistió a los trainings de Signal Detection organizado por EMA.

Se participó como ponentes en la Jornada organizada por Informa, en el Veterinary Summit en Berlín y en el Programa TAEX para las autoridades de Ucrania, tratando en ambos foros los aspectos de poscomercialización de medicamentos veterinarios. Se colaboró en el programa de formación en el ámbito del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria a las autoridades de Cuba durante su visita a la AEMPS.

La promoción de la FVV sigue siendo un punto estratégico para la AEMPS, además de una obligación legal contemplada en las directivas europeas y en el Real Decreto 1246/2008. Esta prioridad se fundamenta en que la UE considera prioritario incrementar los niveles de notificación, por lo que se ha incluido este objetivo en la planificación estratégica de HMA y en el subgrupo ESS.

En esta línea, en 2015 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de León, Barcelona, Cáceres, Madrid, Murcia, Córdoba y Zaragoza. Se participó igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Albacete, Almería y Badajoz a fin de actualizar la formación continua de veterinarios colegiados.

Junto con personal de la Plataforma Vet+i se realizaron charlas en las Facultades de Veterinaria de: Zaragoza, Madrid (UCM y Alfonso X EL Sabio), Lugo, León, Cáceres y Las Palmas de Gran Canaria.

Se llevó a cabo una Jornada en el Colegio de Farmacéuticos de Almería, sobre Farmacovigilancia Veterinaria.

Se participó en 2 Jornadas organizadas por la Asociación de Veterinarios Especialistas en Medicina Equina (AVEE) en Madrid y Málaga.

A fin de mejorar la formación de los profesionales, se participó en un curso organizado por las autoridades del Gobierno de la Rioja.

Del mismo modo hubo participación docente en el curso sobre vacunas organizado por el IAMZ de Zaragoza, en el Congreso de la Sociedad Española de Toxicología de León, y en el Master de Farma-

coepidemiología y Farmacovigilancia organizado por la Universidad de Alcalá de Henares.

Finalmente, en el ámbito de la promoción de la FVV, se participó en un curso on line organizado por el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos.

Se participó en el curso del Plan de Formación Interno de la AEMPS sobre los siguientes temas:

- Worsharing de IPS,
- Aplicación electrónica para el control de la presentación de IPS, y asignación de Causalidad.

Así mismo, se participó en el Curso de Sistema de Calidad del DMV de la AEMPS.

## **Evaluación de Sospechas de Efectos Adversos (SAE)**

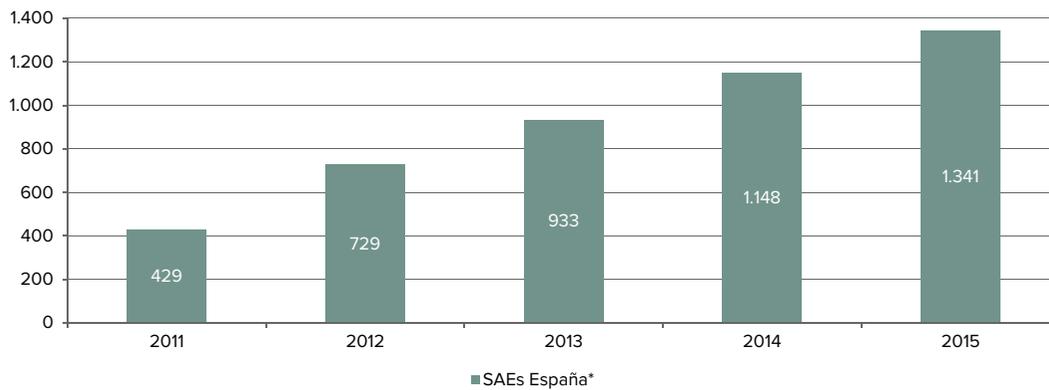
---

El número de SAE notificadas individualmente ocurridas en España en el año 2015 (un total de 1.341) ha supuesto un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica, y supera en un 16,81 % las recibidas en el 2014.

Desde el 2012 la AEMPS está enviando todas las SAE ocurridas en España a EudraVigilance, debido a la finalización de los trabajos de interconexión entre VIGÍA-VET y EudraVigilance.

En 2015 las especies de destino en que se presentaron las SAE fueron las siguientes: perro, otros cánidos, gato, otros felinos, bovino, ovino, caprino, porcino, otros suidos, gallinas, otras aves, conejo, hurón, cobaya, ratas, otros roedores y abejas.

Los medicamentos sospechosos de causar las SAE, pertenecían a los siguientes grupos terapéuticos: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o recombinantes, vector), antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y esteroideos, otros antiinflamatorios, antiprotozoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, agentes reemplazantes, antifúngicos, medicamentos indicados para afecciones cardiovasculares, digestivas, medicamentos hormonales y medicamentos a base de combinaciones de sustancias activas.

**Figura 15.** Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAE)

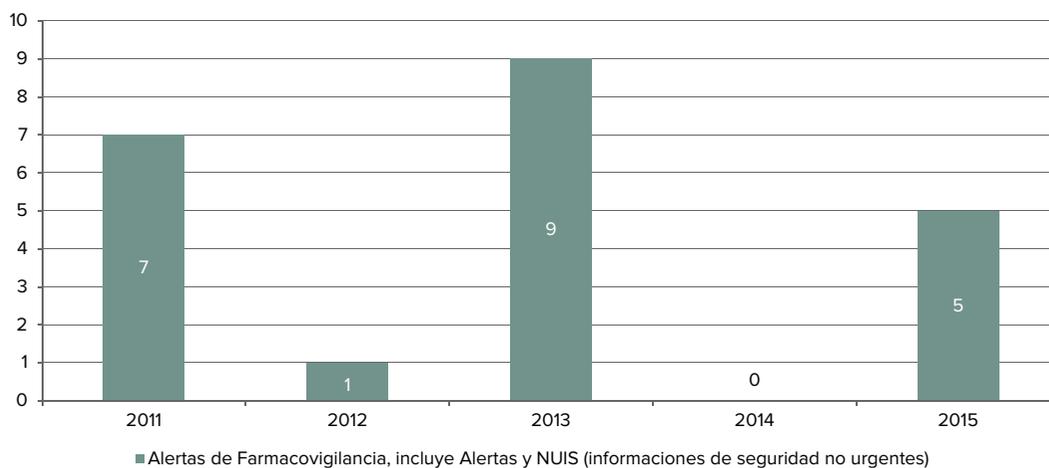
(\*) De las 1.341 SAEs notificadas en España en el año 2015, un total de 11 correspondieron a notificaciones individuales en personas.

En el 2015 se decretó una Alerta de FVV y se evaluaron 4 NUIS.

### Evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPS)

En 2015 se recibieron un total de 1.787 IPS correspondientes a medicamentos autorizados por cualquiera de los cuatro procedimientos de registro. Es un record en toda la serie histórica, con un aumento del 5,06% sobre el 2014. El número de IPS que se

reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, inversamente proporcional a su antigüedad y se ven condicionados también por medidas extraordinarias, como puede ser la petición de las agencias reguladoras de IPS especiales para monitorizar determinados aspectos de la eficacia o seguridad de un medicamento veterinario (ej. la AEMPS solicitó IPS extraordinarios en los años 2002, 2003 y 2004 a las vacunas policlostridiales), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria y renovación quinquenal.

**Figura 16.** Alertas de farmacovigilancia y NUIS de medicamentos veterinarios

En cuanto a los IPS evaluados en 2015, se alcanzó la cifra de 1.866, algunos recibidos en el año 2014 y la mayoría del 2015, y que se distribuyeron de la siguiente forma: 201 informes de IPS de Reconocimiento Mutuo, 783 de Descentralizados, 176 de Centralizados, 215 de Worksharing, 425 estrictamente Nacionales y 66 de Renovación Extraordinaria o Quinquenal.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPS en el marco del worksharing. Se trata de un programa aprobado por HMA que tiene por objeto armonizar las fechas de presentación de los IPS y distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las agencias reguladoras de todos los Estados miembros. Así, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable que se encargará de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones. En 2015 se recibieron en el marco del worksharing un total de 225 IPS, habiendo actuado España como EMR para 8 moléculas o asociaciones (Amoxicilina + Ácido Clavulánico + Prednisolona, Flumetrina + Propoxur, Cloprostenol, Melarsomina, Ciclosporina, Cefapirina + Prednisolona, Ácido Tolfenámico y Nitroscanato).

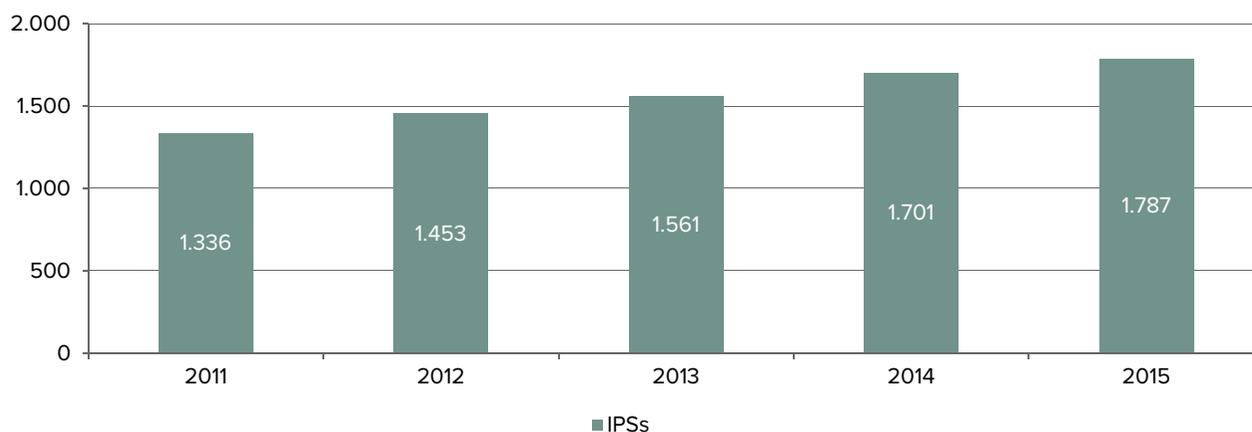
Desde comienzos del 2015 se están recibiendo los IPS en soporte electrónico.

## **Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)**

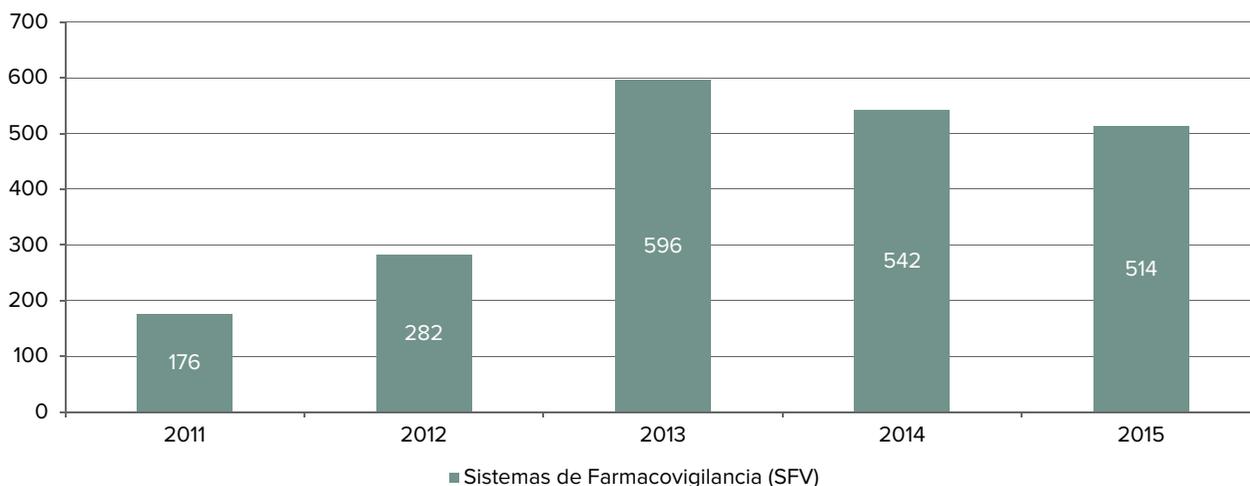
Es una parte de los expedientes de registro que tiene por objeto garantizar que el solicitante (futuro TAC) tiene implantado un Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización. En 2015 se recibieron 514 SFV, lo que supone un ligero retroceso sobre las 542 del 2014, pero significativamente más que en años previos.

En relación con la iniciativa de la AEMPS, pionera a nivel europeo, de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFV por cada TAC, en 2015 se aprobó 1 nueva memoria. Se observa una escasa participación de los TAC a pesar de que será una de las apuestas de la nueva legislación europea, y considerando los beneficios que la iniciativa les puede reportar.

**Figura 17.** Informes Periódicos de Seguridad (IPS)



**Figura 18.** Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV)



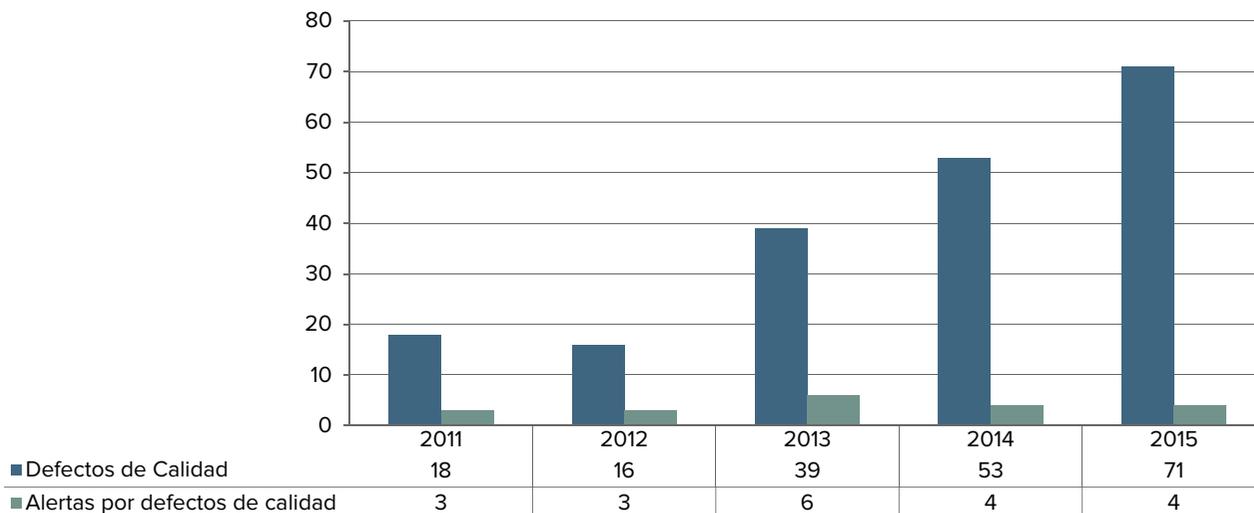
### Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

La AEMPS, a través del DMV, es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de los defectos de calidad de los medicamentos veterinarios, iniciando, cuando procede, las correspondientes Alertas de Calidad a nivel nacional e internacional. Dichas alertas serán publicadas en la web de la AEMPS, así

como las correspondientes medidas reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización de dichos medicamentos.

Cabe resaltar el incremento importante de los defectos de calidad recibidos en los últimos años. De las 4 alertas habidas, en un caso fue decretada por España y supuso retirada de ejemplares del mercado español.

**Figura 19.** Defectos de calidad y alertas de defectos de calidad de medicamentos veterinarios



## Comercio Exterior

El DMV es responsable de gestionar las autorizaciones de importación de los medicamentos veterinarios registrados en España y de sus principios activos y graneles, de la tramitación de los certificados de exportación de los 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). En 2015 se concedieron 951 autorizaciones de importación de medicamentos registrados, graneles y principios activos, y 262 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados (en total suman 1.213 autorizaciones de importación), y se emitieron 897 certificados de exportación; lo que en conjunto supuso aumentar sensiblemente los niveles de actividad de años anteriores, manteniendo los indicadores de eficiencia.

En marzo de 2015 entró en funcionamiento una aplicación electrónica que permite gestionar las importaciones.

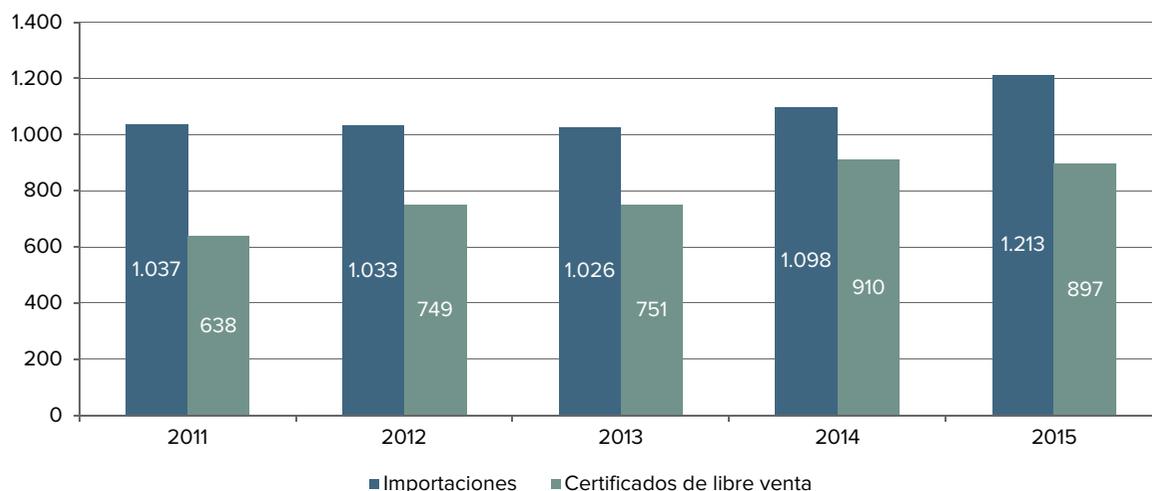
## Control de medicamentos inmunológicos veterinarios

En virtud de los artículos 81 y 82 de la Directiva 2001/82/CE, como medida adicional y en armonización de la actuación europea dentro de la red de OMCLs (Laboratorios oficiales de control) OBPR/OCABR, en el 2015 se evaluaron en aplicación del artículo 81 de la Directiva (control oficial de protocolos de lotes OBPR), es decir, control documental de los mismos, un total de 58 lotes de vacunas para conejos comercializadas en España, con la emisión de los correspondientes certificados de liberación oficial de lote.

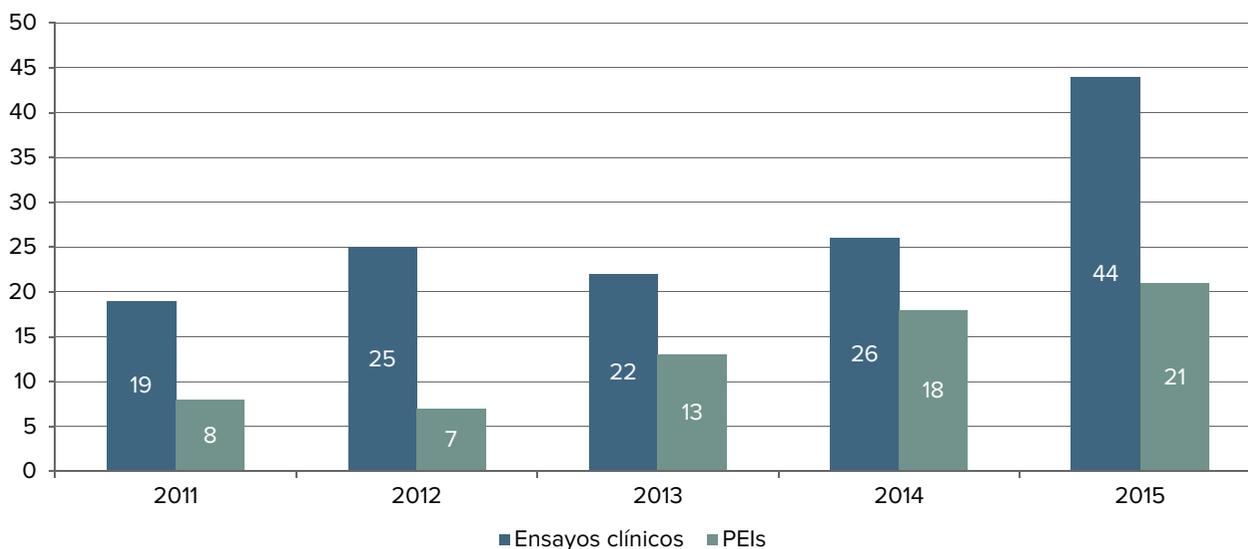
## Actuaciones en investigación clínica

En investigación clínica se continuó trabajando activamente tanto en los procedimientos de asesoramiento científico como en los de clasificación y evaluación de moléculas para su uso en el ámbito de un ensayo clínico de campo.

**Figura 20.** Comercio exterior



## Autorizaciones de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEI)



En 2015 se atendieron un total de 5 asesoramientos técnico-científicos en el DMV, tres de ellos correspondieron a asesoramientos europeos actuando en uno como Rapporteur, los dos asesoramientos restantes fueron nacionales.

En España, es la Orden Ministerial 2938/2004 la que establece los requisitos legales y técnicos 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 por un lado a la gran diversidad de especies ganaderas, y por otro, a que es uno de los pocos países donde existe legislación específica para estos procedimientos, y donde se hace una evaluación

del protocolo para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

En 2015 se presentaron 44 ensayos, entre farmacológicos e inmunológicos, y un total de 21 procedimientos de clasificación de productos en fase de investigación clínica.

### Comité de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a las actividades de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

**Tabla 34.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de medicamentos veterinarios

Comité de Medicamentos Veterinarios	2011	2012	2013	2014	2015
Nº de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
Nº de asuntos evaluados	215	321	1.044	981	823
Dictámenes favorables	51	218	375	373	294
Dictámenes desfavorables	12	15	99	41	24
Solicitudes de aclaraciones	33	47	264	302	231

### Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios 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 veterinarios.

El Comité celebró tres reuniones, en las que se evaluaron y emitieron dictámenes preceptivos sobre 12 modificaciones de las condiciones de autorización de oficio según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008 y se informó de 40 modificaciones en el marco de los procedimientos de renovación o de procedimientos RM/DC.

**Tabla 35.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios

Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios	2011	2012	2013	2014	2015
Nº de reuniones celebradas	3	5	3	3 (más un procedimiento escrito)	3
Nº de asuntos tratados	40	48	24	31	53
Nº de propuestas de modificación de las autorizaciones	13	35	12	26	52
Alegaciones	--	3	0	0	0

**Tabla 36.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios

Comité de disponibilidad de medicamentos veterinarios	2014	2015
Nº de reuniones celebradas	2	1
Nº de asuntos evaluados	10	5

## Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objetivo promocionar y favorecer la disponibilidad de medicamentos veterinarios para todas las especies ganaderas de producción de alimentos y animales de compañía donde se produzca un vacío terapéutico y/o que por ser mercados reducidos no se dispongan de medicamentos para tratar determinadas enfermedades, mediante acciones tendentes a favorecer, impulsar y apoyar la investigación, experimentación, desarrollo, registro y comercialización de los mismos.

En 2015 se celebró una reunión plenaria del Comité, en la que se debatió las propuestas de los cinco grupos de trabajo creados para identificar los vacíos terapéuticos (cuatro grupos) y las posibles medidas reguladoras dirigidas a mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios (un grupo), que mantuvieron varias reuniones a lo largo del año.

Cabe destacar que el comité en su reunión plenaria de diciembre aprobó las propuestas de los 4 grupos de trabajo sobre los vacíos terapéuticos y otras necesidades prioritarias en las distintas especies. Con respecto al quinto grupo de trabajo sobre medidas reguladoras, se aprobó el listado de líneas de actuación en materia regulatoria y administrativa.

## Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objeto unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales de medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios. Hay que subrayar que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

En 2015 se celebró 1 reunión, donde merece ser destacado la revisión de las actividades que tanto la AEMPS, como las comunidades autónomas han implementado desde la anterior reunión, en base a las obligaciones recogidas en el documento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria.

Se discutieron además los informes preparados por el DMV relativos a los procedimientos de Detección de Señales llevados a cabo tanto a nivel europeo como nacional.

**Tabla 37.** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinario

Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios	2012	2013	2014	2015
Nº de reuniones celebradas	1	1	1	1
Nº de asuntos evaluados	2	7	6	6

## **Actividades relativas al Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los Antibióticos (PRAN)**

Desde julio de 2014 hasta julio de 2015 los principales logros alcanzados en el primer año de la estrategia de cinco años han sido los siguientes:

### **LINEA ESTRATÉGICA I. Vigilancia del consumo y de la resistencia a antibióticos**

Se ha desarrollado la plataforma on-line ESVAC-ES (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) para la recogida de datos de venta de antibióticos en España a nivel de distribución.

Se ha consensado una estrategia para el desarrollo e implantación de la receta electrónica veterinaria a nivel nacional.

Se está llevando a cabo el análisis y evaluación de los datos de resistencias zoonóticas en el ámbito de la salud animal, con los datos aportados desde 2007, para la elaboración de un informe de análisis de la posible relación entre resistencias y consumo en veterinaria.

Se han generado recomendaciones para la realización/interpretación de los estudios de sensibilidad a antibióticos así como para la estandarización de los informes de sensibilidad.

Se ha elaborado un borrador del listado de antibióticos críticos (salud humana y animal) para una especial vigilancia del consumo y de la resistencia.

Con todos los datos disponibles de consumo y resistencias en humana y veterinaria se realizará un análisis y evaluación de estos para la elaboración de un informe conjunto de conclusiones.

### **LINEA ESTRATÉGICA II. Controlar las resistencias bacterianas**

Se ha identificado la estrategia de implementación del proyecto para la vigilancia de bacterias patógenas en salud animal.

Se han elaborado recomendaciones sobre prescripción excepcional y se han identificado medidas para limitar el uso profiláctico de antibióticos

Se ha acordado desarrollar un documento directriz para ayuda al prescriptor.

### **LINEA ESTRATÉGICA III. Medidas de Prevención**

Se ha elaborado un listado (catálogo) de pruebas de diagnóstico rápido consideradas de carácter urgente en salud humana y animal.

Se han identificado los protocolos o textos de referencia sobre procedimientos de diagnóstico microbiológicos.

Se ha realizando un listado de bacterias con pruebas de sensibilidad disponibles y no disponibles.

Se han catalogado las pruebas de diagnóstico rápido disponibles en el mercado para el diagnóstico de enfermedades infecciosas en el ámbito de la Salud Animal.

### **LINEA ESTRATÉGICA IV. Investigación**

Colaboración continua con la iniciativa europea Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR); alineación de las medidas del Plan de Resistencias a Antibióticos en las materias referentes a investigación con la Agenda Estratégica de Investigación de la JPIAMR

En paralelo se han identificado todos los planes de investigación que están en marcha, relacionados con la aparición y diseminación de resistencias a los antimicrobianos, para integrarlos en la estructura y objetivos del plan.

Se ha iniciado el desarrollo de una línea de investigación epidemiológica y socioeconómica, para tratar de mejorar el conocimiento sobre los aspectos determinantes que conducen a un alto consumo de antibióticos en general, y en hospitales, comunidad y granjas de producción en particular.

## LINEA ESTRATÉGICA V. Formación e información a los profesionales sanitarios

Se ha establecido un canal de comunicación con las Universidades, a través de la Dirección General de Política Universitaria, para desarrollar programas de formación de los profesionales de la salud con criterios de homogeneidad, en aquellas materias relacionadas con la resistencia a los antibióticos.

- Incluir el uso racional de antibióticos en los módulos de formación continuada.
- Completar la formación continuada en Ciencias de la Salud y disciplinas relacionadas (Medicina, Odontología, Farmacia, Enfermería, Veterinaria...)
- Ofertar un módulo de un crédito gratuito dedicado al problema de la resistencia a los antibióticos y su repercusión.
- Desarrollar un paquete de formación básico que esté accesible en todas las facultades.
- Coloquios on-line con profesionales relevantes en el campo de los antibióticos.

### Otras actividades de formación

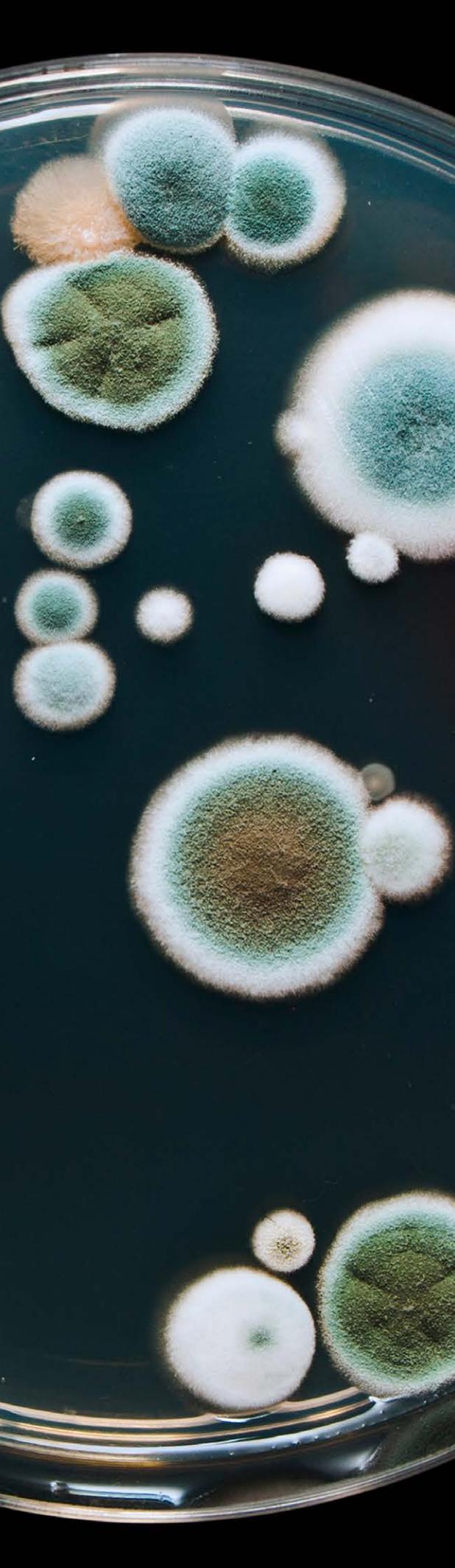
---

El DMV ha organizado o participado en actividades de formación y jornadas informativas dirigidas a la industria farmacéutica:

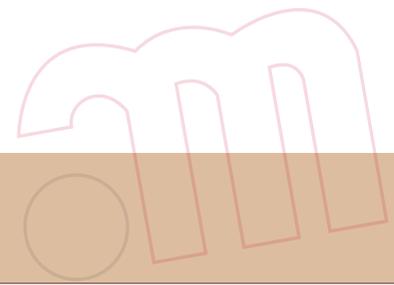
- Jornada de Medicamentos Veterinarios en Reus.
- Taller de Variaciones celebrado en Madrid. Impartido por las áreas de Gestión y Procedimientos, Evaluación de la Calidad de Medicamentos Farmacológicos y Medicamentos Inmunológicos.
- FIMA ganadera Zaragoza. Marzo 2015.
- Máster de Salud Pública, Escuela Nacional de Sanidad Diciembre 2015.
- Curso de Inmunología Veterinaria Básica. AEMPS. Madrid. 2 y 5 de Octubre de 2015.
- 35 Simposio de AEFI (Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria): Desarrollos científicos en medicamentos Inmunológicos y Terapias avanzadas. 12-13 mayo de 2015. Barcelona.
- Vaccines: Regulations, recent developments and applications. Zaragoza (Spain) 19 Enero 2015.

Además y dentro de las actividades del PRAN la AEMPS ha estado presente en los siguientes congresos:

- SEIMC: Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.
- SEMERGEN Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.
- SEMFYC Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria.
- SEOC: Sociedad Española de Ovinotecnia y Caprinotecnia.
- ANAPORC: Asociación Nacional de Porcinocultura científica.



Departamento de  
Inspección y Control  
de Medicamentos



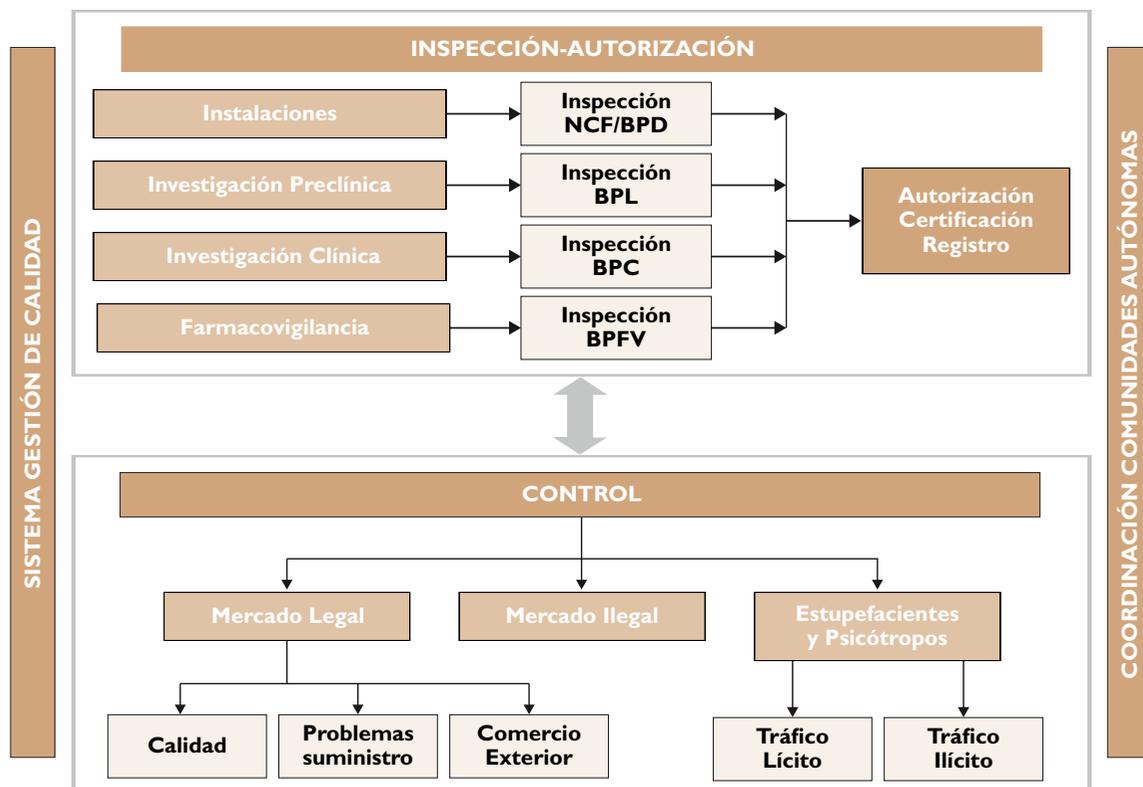
El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos es el responsable en la AEMPS de la realización de las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buena práctica clínica y farmacovigilancia, que corresponden a su ámbito de competencias. Además, tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y de los almacenes bajo control o vigilancia aduanera.

Mantiene, permanentemente actualizados, el registro público de laboratorios, el registro de entidades de intermediación de medicamentos (o brókers) y el registro unificado de empresas de sustancias activas (en adelante RUESA), también mantiene el catálogo de entidades de distribución, en base a la informa-

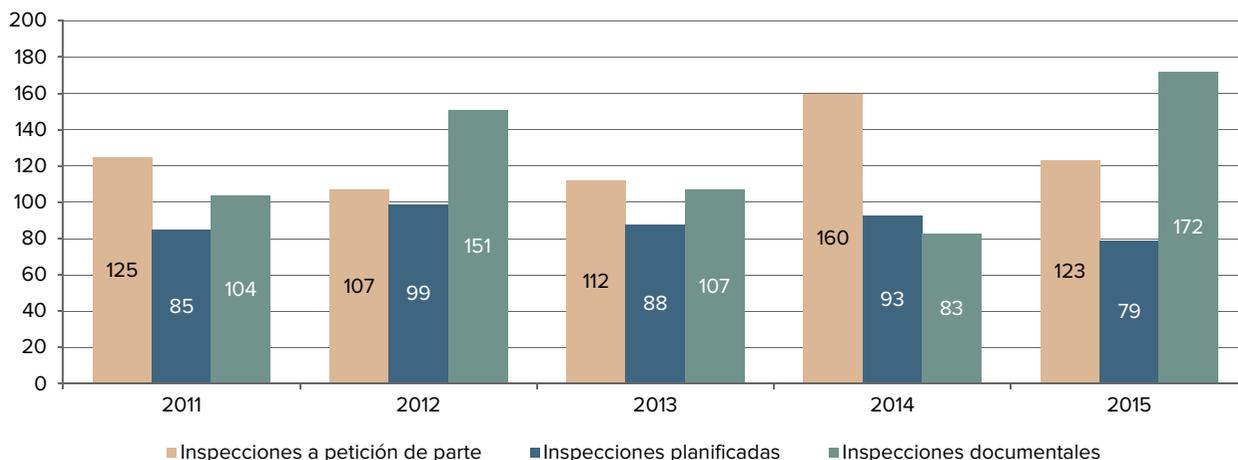
ción facilitada principalmente por las comunidades autónomas, todos ellos accesibles en la web de la AEMPS. Además traslada a la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA, por sus siglas en inglés) los datos correspondientes para mantener actualizadas las bases de datos europeas.

Gestiona los problemas de suministro de medicamentos, se ocupa del comercio exterior de los medicamentos no registrados en España, de actividades relacionadas con la formulación magistral y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales, incluyendo la venta a través de Internet, de acuerdo con las responsabilidades asignadas a la AEMPS en su estatuto.

**Figura 22.** Mapa de procesos del Departamento de Productos Sanitarios



**Figura 23.** Inspecciones de normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF)



Respecto a las actuaciones realizadas a lo largo de 2015 es preciso destacar el desarrollo y mantenimiento de herramientas informáticas para permitir a todos los implicados un cumplimiento más sencillo y eficiente de la normativa vigente, como por ejemplo en el caso de la venta legal de medicamentos a distancia por parte de las oficinas de farmacia que se gestiona, desde el pasado mes de julio, a través de una aplicación informática desarrollada por la AEMPS.

Por otra parte, se ha mantenido el esfuerzo para prestar una mejor atención al público intentando disminuir los tiempos de respuesta a las más de cuatro mil consultas, dirigidas a buzones del Departamento, que se resolvieron el pasado año, a la vez que revisando y adecuando, a las necesidades detectadas, la información proporcionada en la web de la AEMPS sobre las actividades desarrolladas por el Departamento.

### **Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF)**

Las normas de correcta fabricación (en adelante 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 y

según los requisitos establecidos en la autorización de comercialización. 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 270 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos con un total de 437 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 170 empresas fabricantes, importadoras o distribuidoras de principios activos.

En la evolución de los datos se observa un ligero incremento de las actuaciones inspectoras totales con respecto a 2014. Además, se han realizado 15 asesorías científico-técnicas sobre el diseño de instalaciones y la adecuación de los procesos de fabricación a las NCF.

Por otra parte, se mantuvo la actividad inspectora a fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos seleccionados, el número total de inspecciones realizadas fue de 20, siendo 16 de ellas nacionales y 4 a fabricantes ubicados en terceros países, estas últimas en colaboración con la European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (en adelante EDQM, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa.

**Tabla 38.** Certificaciones de normas de correcta fabricación de medicamentos (NCF)

Certificaciones NCF	2011	2012	2013	2014	2015
Certificados emitidos	194	184	163	179	174

### Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL)

A través de las inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (en adelante BPL) se verifica el cumplimiento de estas prácticas en los laboratorios en donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo, contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinarios, y también sobre cosméticos y productos sanitarios.

En la actualidad existen, a nivel nacional, 48 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 8 son inspeccionados por la AEMPS cada dos años y el resto por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

El número de inspecciones de BPL realizadas en 2015, se mantuvo en línea con el año anterior.

### Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

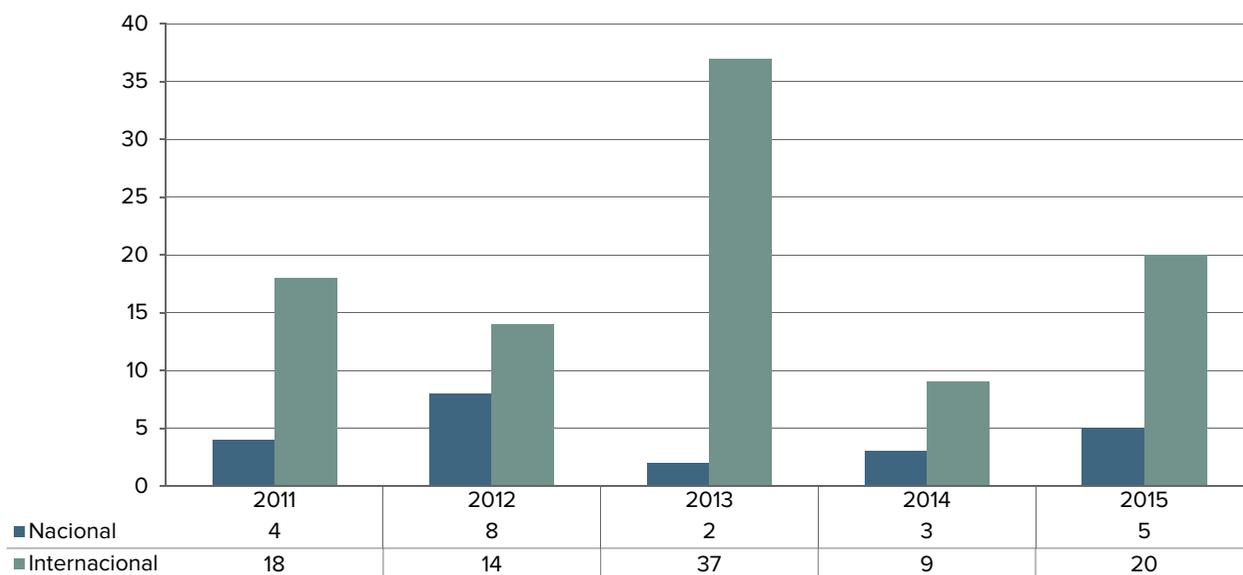
Las normas de buena práctica clínica (en adelante BPC) son un conjunto de normas éticas y científicas dirigidas a garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico; y asegurar la calidad de sus resultados cuyo cumplimiento protege no solo a los sujetos que participan en un ensayo clínico, sino también a todas las personas que son tratadas con los medicamentos, cuya autorización se fundamenta en los resultados obtenidos en estos ensayos clínicos.

Las inspecciones de ámbito internacional realizadas en 2015 se han incrementado al igual que las inspecciones de ámbito nacional. Este hecho se debe a una mayor intervención y necesidad de control por parte de las autoridades reguladoras a raíz de algunos eventos acaecidos en 2015.

**Tabla 39.** Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio

BPL	2011	2012	2013	2014	2015
Realizadas	8	2	6	6	4
Inspecciones nacionales	7	2	5	6	4
Inspecciones internacionales*	1	--	1	--	--

\*Corresponden a auditorías de calidad realizadas en el ámbito de la OCDE.

**Figura 24.** Inspecciones de normas de buena práctica clínica

A nivel internacional, la AEMPS continúa participando activamente en los grupos de trabajo de la EMA y mantiene una elevada participación en las inspecciones relacionadas con el procedimiento centralizado y realizadas en nombre de la EMA, ocupando el primer puesto en 2015 en el ranking de agencias.

Además, la AEMPS sigue coordinando, a nivel nacional, el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos. En 2014 se inició el sexto plan que finalizó en 2015 y se ha concluido la elaboración del plan coordinado 2016-2017.

Desde 2010, se recibe y evalúa la información sobre las desviaciones críticas o graves producidas en los ensayos clínicos realizados en España, de acuerdo con las instrucciones publicadas en la página web de la Agencia, con un incremento importante sostenido a través de los años.

En 2015 se han recibido 7.706 notificaciones de desviaciones.

### Inspecciones de buena práctica de farmacovigilancia (BPFV)

En las inspecciones de buena práctica de farmacovigilancia (en adelante BPFV) se verifica que los titulares de una autorización de comercialización cumplen con las responsabilidades y obligaciones que establece la normativa en este ámbito, así como con las normas de BPFV para la industria farmacéutica.

El plan de inspecciones de Farmacovigilancia se realiza de acuerdo con criterios de priorización basado en el riesgo, en línea con otras autoridades europeas.

**Tabla 40.** Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España

Desviaciones críticas o graves	2011	2012	2013	2014	2015
Desviaciones críticas o graves en los ensayos clínicos realizados en España	3.432	3.678	6.248	6.188	7.706

**Tabla 41.** Inspecciones de farmacovigilancia

BPFV	2011	2012	2013	2014	2015
Realizadas	6	7	1	16	11
Inspecciones nacionales	6	6	1	15	11
Inspecciones internacionales	--	1	--	1	0

**Tabla 42.** Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas

Catálogo almacenes mayoristas	2011	2012	2013	2014	2015
Actualizaciones catálogo	73	138	102	323	288

### Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

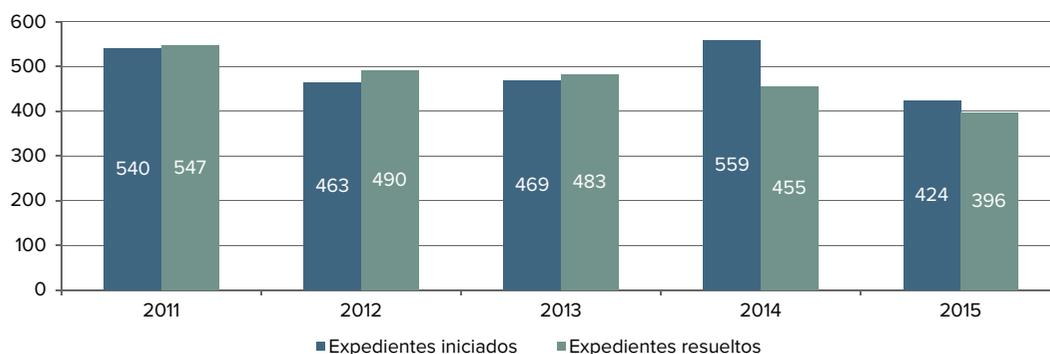
La actividad desarrollada durante 2015, es la indicada en el siguiente gráfico:

Durante 2015 cabe destacar que se ha desarrollado la adaptación de las autorizaciones de los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos al nuevo formato europeo y también el inicio de los envíos a la base de datos europea, EudraGMDP de las autorizaciones de entidades de distribución y laboratorios titulares y sus certificados de buenas prácticas de distribución.

### Catálogo de Entidades de Distribución

Las comunidades autónomas, competentes en la autorización de los almacenes mayoristas y de los almacenes por contrato son las encargadas de la carga de datos en el catálogo de entidades de distribución de las autorizaciones de los almacenes de la AEMPS. Por parte de la AEMPS se incluyen los datos correspondientes a los almacenes bajo control o vigilancia aduanera. Durante el 2015 se realizaron mejoras en la aplicación informática para poder informar sobre suspensiones de almacenes y hacerlas públicas en la web de la Agencia.

En 2015 se realizaron 288 modificaciones para la actualización de este catálogo.

**Figura 25.** Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

**Tabla 43.** Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado

Programa de control de calidad	2011	2012	2013	2014	2015
Medicamentos incluidos	150	148	130	232	154
Muestras recogidas	297	179	182	300	203

### **Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)**

A lo largo de 2015, las empresas inscritas en este registro enviaron un total de 327 declaraciones de las cuales fueron validadas 225, asimismo comenzaron los envíos a la EudraGMDP de estos datos efectuándose un total de 205 envíos.

### **Actuaciones de control de mercado**

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS, como parte de las actuaciones de control de mercado, desarrolla el programa anual de control de calidad de medicamentos y, al mismo tiempo, investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos afectados. Este programa se adopta en el

Comité Técnico de Inspección (en adelante CTI), donde la AEMPS se coordina con las comunidades autónomas para el desarrollo de la toma de muestras.

La AEMPS participa también en el programa anual de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, coordinado por la Dirección Europea de la Calidad de los Medicamentos (en adelante EDQM, por sus siglas en inglés).

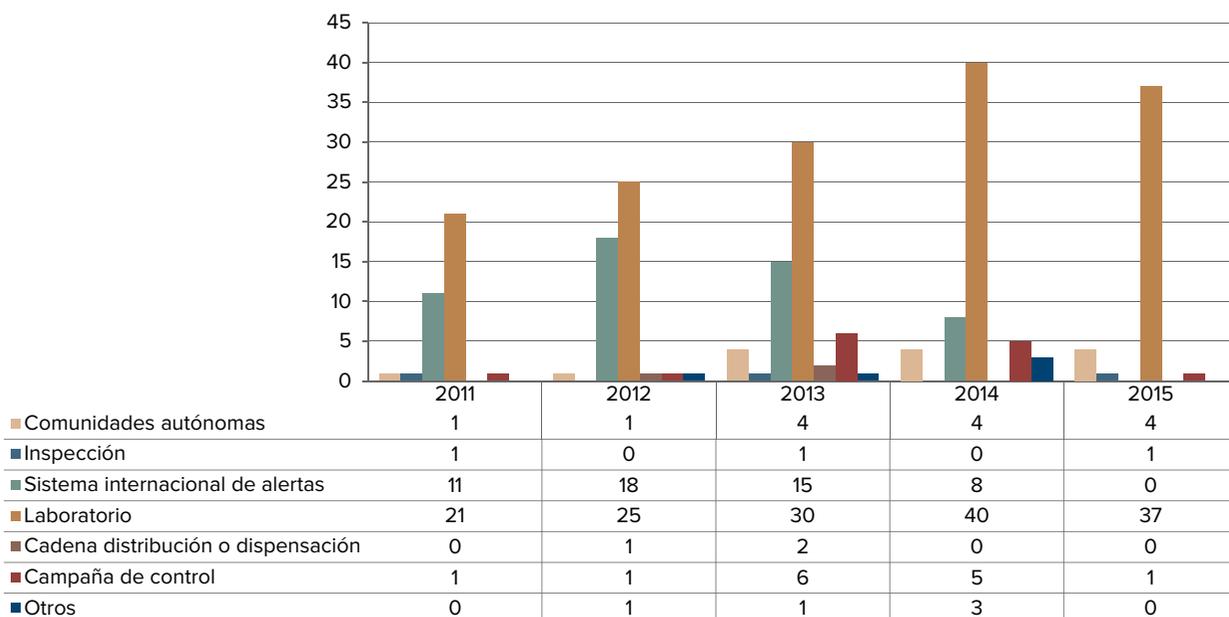
Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de las sospechas de defectos de calidad que se comunican a la AEMPS.

En el siguiente gráfico se incluye el número de retiradas realizadas en los últimos 5 años en relación con la entidad que comunicó el defecto de calidad. Cabe destacar que la mayoría de defectos de calidad, que motivan las retiradas del mercado, fueron comunicados por los propios laboratorios farmacéuticos.

**Tabla 44.** Control de mercado de medicamentos

Control de mercado	2011	2012	2013	2014	2015
Investigación de denuncias por problemas de calidad	223	256	301	299	304
N.º retiradas por problemas de calidad	35	47	59	57	43
Medidas cautelares adoptadas	39	52	62	67	50
Alertas internacionales evaluadas	134	124	162	150	138
Alertas internacionales emitidas	4	1	10	9	9
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	16%	18%	20%	19%	14%

**Figura 26.** Fuente de las comunicaciones de defectos de calidad que han resultado en alerta farmacéutica

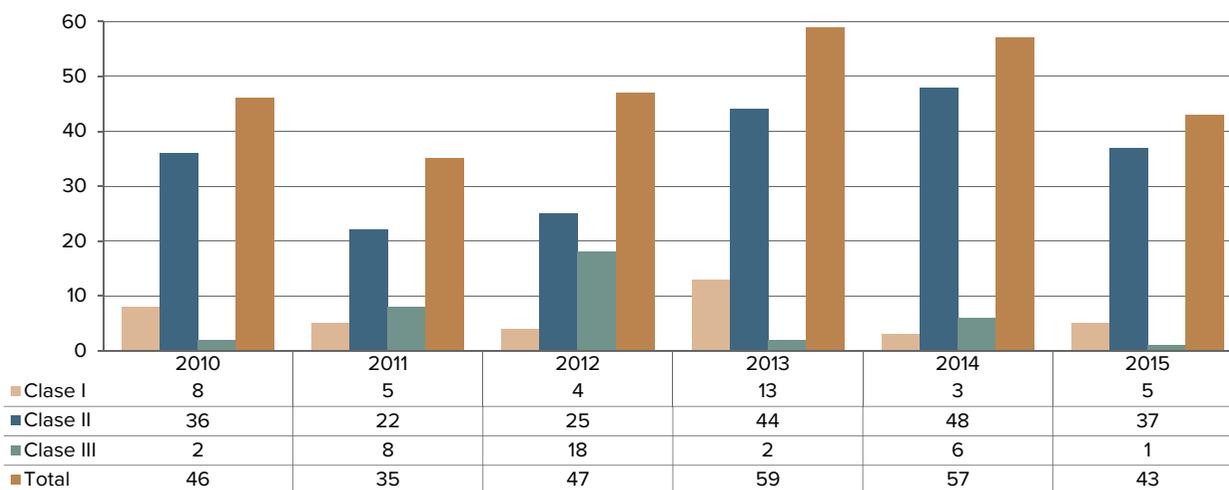


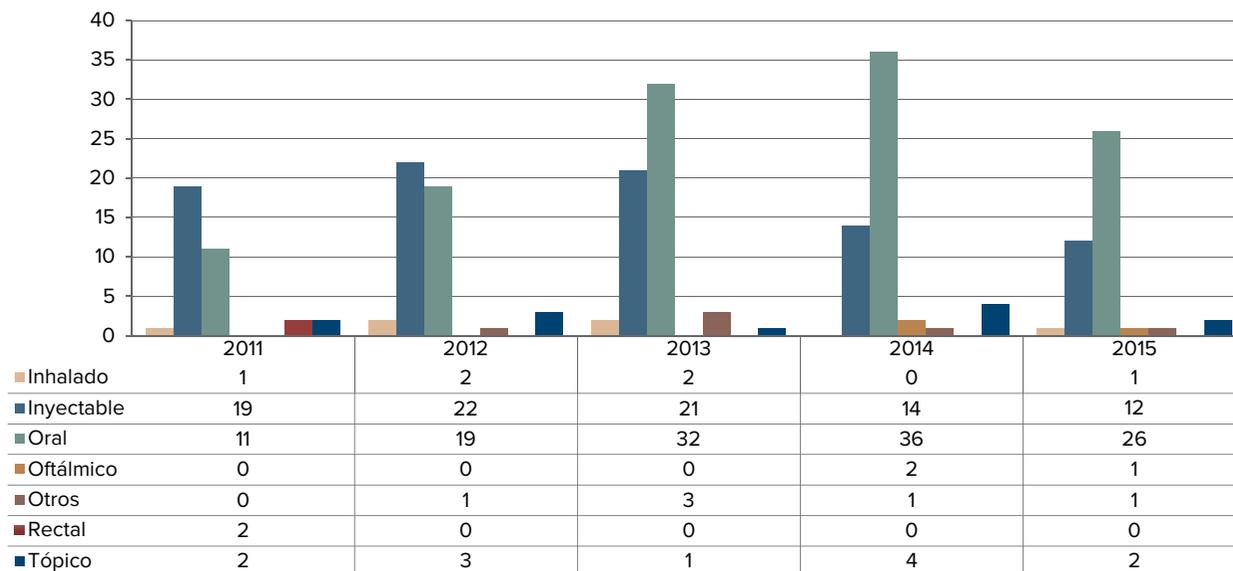
Las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2015, de acuerdo con los criterios europeos de clasificación de las mismas, en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud, fueron 5 de clase 1 (mayor riesgo), 37 de clase 2 (riesgo medio) y 1 de clase 3 (menor riesgo). Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web de

la AEMPS: [www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm).

En el análisis de los datos de las retiradas de los últimos años se observa que, en relación con las formas farmacéuticas retiradas, las inyectables y los sólidos orales son las que más se han visto implicadas en las retiradas emitidas.

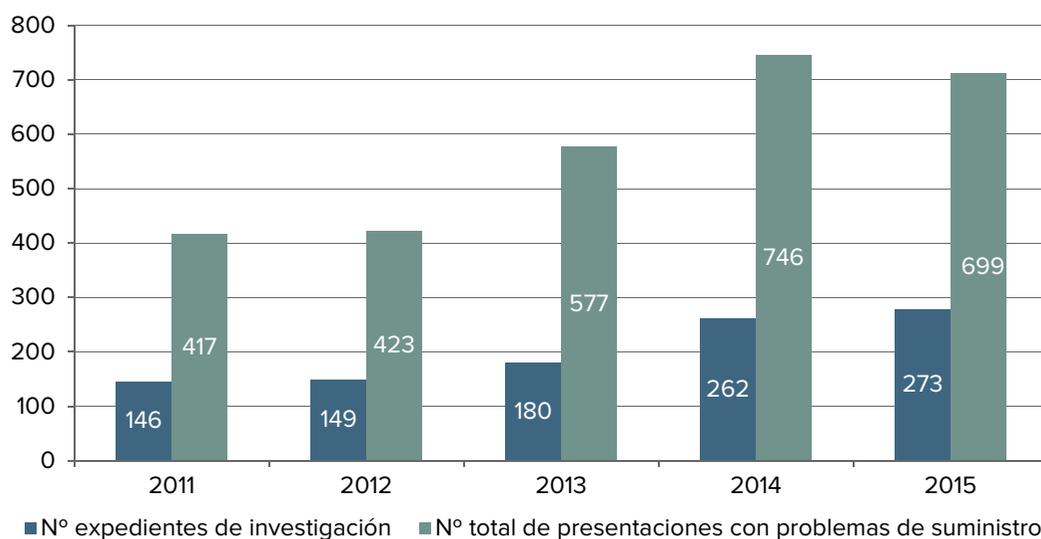
**Figura 27.** Número de retiradas desglosado por la clase de alerta



**Figura 28.** Tipo de forma farmacéutica implicada en las retiradas

Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 138 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, 9 alertas internacionales.

Otra de las actividades realizadas por la AEMPS, dentro del control del mercado, es la gestión de los problemas de suministro de medicamentos, que constituye una de las prioridades más importantes dado el impacto asistencial que pueden tener estos problemas y en la que se trabaja en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas.

**Figura 29.** Investigación de problemas de suministro de medicamentos

**Tabla 45.** Resoluciones excepcionales de fabricación y comercialización

Autorizaciones excepcionales tramitadas	2011	2012	2013	2014	2015
Resoluciones de fabricación excepcional de medicamentos	336	274	192	122	128
Resoluciones de comercialización excepcional de medicamentos	111	165	187	141	156

Dada la importancia de estos problemas para los profesionales sanitarios y pacientes, en 2015 se ha mantenido actualizada la sección específica de problemas de suministro, en la web de la AEMPS.

En 2015, tras la evaluación de la repercusión en los pacientes de la falta de las 713 presentaciones de medicamentos que fueron notificadas, se decidió intervenir en 278 casos sobre los que se investigó y, cuando fue necesario, se actuó para atenuar el impacto de la falta hasta el restablecimiento de su suministro. En definitiva se consiguió solucionar el 95,7% de los casos. Además, se publicaron 6 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

Respecto al comercio exterior en la siguiente tabla se muestran los datos relativos a las autorizaciones y certificaciones emitidas para medicamentos auto-

rizados en otros países y no registrados en España. También se gestionaron autorizaciones de 331 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

Las notificaciones de exportación de medicamentos autorizados, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar salidas de medicamentos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

Por otra parte y en relación con los medicamentos que precisan comunicación previa a su envío a otros países comunitarios, de acuerdo con lo establecido en la Circular 2/2012, en 2015 se evaluaron 68 notificaciones de este tipo.

**Tabla 46.** Comercio Exterior de medicamentos no autorizados

Autorizaciones comercio exterior	2011	2012	2013	2014	2015
Fabricación	389	523	438	526	454
Certificados exportación	666	1.033	703	1.051	779
Importación	51	50	56	50	46
Certificados OMS	341	380	404	415	517
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	471	373	377	312	331

**Tabla 47.** Exportaciones de medicamentos autorizados

Autorizaciones comercio exterior	2011	2012	2013	2014	2015
Notificaciones de exportación	11.757	17.088	30.191	35.939	37.285

En el año 2015 y en relación con las actividades en el ámbito de la formulación magistral se ha publicado 'on line' la segunda edición del Formulario Nacional.

## **Distribución inversa**

En 2015 han continuado los trabajos de vigilancia con el objetivo de impedir esta actividad ilegal y ha proseguido la coordinación de actuaciones en el seno del CTI así como el apoyo a las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

## **Actuaciones sobre estupefacientes y psicótopos**

La AEMPS 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 esta materia suscritas por España. Además la AEMPS cuenta con un Laboratorio de Estupefacientes y Psicótopos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias.

La AEMPS ha continuado avanzando en la implantación de las medidas incluidas en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, impulsando la implantación efectiva de la receta única de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud, en las 17 comunidades autónomas, y las ciudades de Ceuta y Melilla, que ya es del 100%.

De igual forma, la implementación de la receta de estupefacientes electrónica, se ha conseguido un grado de implantación del 90%, en el año 2015, lo que ha permitido un ahorro estimado de 4.000.000 euros.

Asimismo, en enero de 2015, las 13.550 oficinas y servicios de farmacia, de 11 comunidades autónomas (el 98,5% del total de establecimientos), notificaron de forma telemática los datos anuales de movimientos de estupefacientes, haciendo uso de la aplicación informática desarrollada por la AEMPS.

Además, los importantes datos de operaciones de comercio exterior se mantuvieron en el año 2015 dado que España ocupa uno de los primeros puestos en el ranking mundial como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

**Tabla 48.** Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótopos

Importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicótopos		2011	2012	2013	2014	2015
Estupefacientes	Importación	822	808	1.015	1.086	1096
	Exportación	390	445	529	526	561
Psicótopos	Importación	1.082	1.137	1.212	1.367	1520
	Exportación	1.559	1.525	1.589	1.607	1724
Otras Actuaciones		2011	2012	2013	2014	2015
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		493	341	379	346	422
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		306	337	436	496	313
Concesiones de sustancias estupefacientes		254	240	226	230	250
Notificaciones de pérdidas de talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		122	133	91	27	16

**Tabla 49. Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótopos**

Laboratorio de estupefacientes y psicótopos	Delegación	2011	2012	2013	2014	2015
Alijos	Deleg.Gob.Madrid	76.300	87.344	74.226	63.037	58.798
	Otras Deleg. Gob.	202	275	220	252	199
Decomisos	Deleg.Gob.Madrid	86.212	97.508	82.526	72.318	67.604
	Otras Deleg. Gob.	4.493	4.188	3.286	3.360	2.678
Análisis Cualitativos	Deleg.Gob.Madrid	86.212	97.508	95.152	84.027	77.801
	Otras Deleg. Gob.	4.493	4.188	3.286	3.360	2.678
Análisis Cuantitativos*	Deleg.Gob.Madrid	18.062	17.227	2.060	2.457	1.776
	Otras Deleg. Gob.	4.399	4.156	3.286	3.356	2.678
Asistencias Periciales	Deleg.Gob.Madrid	1.166	1.044	937	474	410
	Otras Deleg. Gob.	25	25	28	35	26
Oficios Judiciales	Deleg.Gob.Madrid	77.013	88.159	74.610	63.478	49.214
	Otras Deleg. Gob.	44	40	30	35	30

\*En el año 2013 se modificó el sistema de contabilidad para adaptarlo al Acuerdo Marco

### Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótopos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes, durante el año 2015 se continuó trabajando en coordinación con los Departamentos firmantes del Acuerdo Marco sobre Drogas, en la supervisión, interpretación, seguimiento y control del citado acuerdo así como en la puesta en marcha de la Guía Práctica de Actuación para la aprehensión, depósito, análisis y destrucción de la droga incautada elaborada en 2013.

Por otra parte la AEMPS, junto con la Dirección General de Coordinación de la Administración Periférica del Estado, ha trabajado en la elaboración de dos instrucciones, firmadas en diciembre de 2015, para la racionalización de la red de laboratorios de drogas así como para realizar de forma más eficiente el mantenimiento de sus equipos.

Durante el año 2015, el laboratorio de la AEMPS participó, junto con 14 laboratorios de la red nacional, en el programa de control de calidad externo «International Collaborative Exercise Programme» de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (en adelante UNODC, por sus siglas en

inglés) dirigido a la puesta en marcha de un Sistema de Gestión de Calidad.

### Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

La cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el campo del tráfico de medicamentos ilegales, incluyendo a los falsificados, es fundamental.

El volumen de trabajo resultante de la actividad de asesoramiento técnico y elaboración de informes a petición de Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y de Juzgados y Tribunales es muy importante.

El refuerzo de la colaboración se extiende también al ámbito internacional, con la participación en el proyecto FAKESHARE (Sharing Intelligence and Science about Fake Medicines and Illegal Websites), actualmente en una nueva fase, en el que, junto con autoridades competentes de otros Estados Miembros, no sólo se fomenta el intercambio de información sobre las actividades realizadas en la lucha contra la venta ilegal de medicamentos a tra-

vés de Internet, sino que se amplía a la recogida e intercambio de datos sobre las actividades realizadas contra delitos farmacéuticos con el consiguiente desarrollo de buenas prácticas y la sensibilización a otros agentes implicados.

En el ámbito internacional también resaltar el intercambio de información entre los países de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica), a través del sistema FALFRA (Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Medicamentos Falsificados en Iberoamérica), una plataforma informática que se puso en marcha en 2014 y que facilita la notificación y seguimiento de cada caso y el desarrollo de actuaciones coordinadas entre las agencias reguladoras en relación a los medicamentos falsificados y fraudulentos. Durante el año 2015 se realizaron 14 notificaciones por parte de la AEMPS.

La AEMPS continuó en 2015 con las investigaciones y actuaciones contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Se investigaron un total de 360 páginas.

Además, la AEMPS participó, un año más, en actuaciones sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet en el ámbito internacional, en el marco de la operación Pangea VIII, a nivel mundial y dirigida por Interpol. Estas actuaciones se realizan también en coordinación con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado así como con otras autoridades sanitarias tanto nacionales como internacionales, con las que la cooperación en este ámbito es clave.

La intensa actividad desarrollada por este área en 2015 se recoge en la siguiente tabla:

**Tabla 50.** Actuaciones sobre medicamentos ilegales

MEDICAMENTOS ILEGALES	2011	2012	2013	2014	2015
Retiradas de medicamentos no autorizados	18	24	14	16	18
Número de medicamentos retirados	56	37	23	18	33
Nº de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	3.936	7.380	3.107	2.234	2.591
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	165	296	369	210	188
Informes y comunicaciones a Juzgados	81	85	78	70	71
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	74	109	56	73	54
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	1.693	1.833	1.669	2.452	1.625
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	125	214	225	350	360

**Tabla 51. Actuaciones del CTI**

CTI	2011	2012	2013	2014	2015
Reuniones CTI	4	7	9	6	7
Acuerdos adoptados	59	89	82	106	82
Reuniones Grupos de trabajo	24	22	35	44	42
Documentos aprobados por el CTI	36	37	34	34	27
Actividades de formación	5	5	6	4	3

### **Actuaciones de coordinación con las comunidades autónomas: Comité Técnico de Inspección**

El Comité Técnico de Inspección (CTI) es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal de la AEMPS para la armonización de criterios en las actuaciones de los servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

La intensa actividad desarrollada por el CTI durante el año 2015, 7 reuniones (4 ordinarias y 3 extraordinarias), y su evolución a lo largo de los últimos años se refleja en la siguiente tabla:

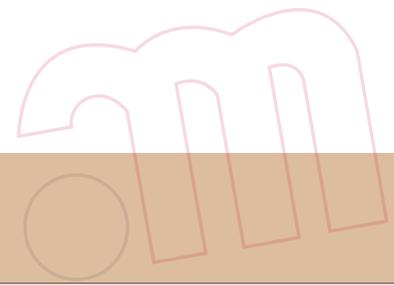
En 2015 se celebraron 3 reuniones plenarias del CTI de carácter extraordinario que han permitido

abordar puntualmente y de forma coordinada temas especialmente relevantes como los problemas de suministro, la dispensación de medicamentos extranjeros y las alertas de productos sanitarios.

En el ámbito de la importante labor que desarrolla el CTI dirigida a la formación continuada del personal de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas dedicado a la inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal, en 2015 cabe destacar la celebración en el mes de mayo de las XI Jornadas de Inspección Farmacéutica en Pamplona, co-organizadas por la AEMPS y la Comunidad Foral de Navarra, con un gran éxito tanto en la participación (141 asistentes) como en la calidad y relevancia de los trabajos presentados en exposición oral y en formato de póster electrónico.



# Departamento de Productos Sanitarios



### **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.

Los productos sanitarios circulan libremente en la Unión Europea una vez disponen del marcado CE, para lo que requieren de la evaluación de su conformidad por los Organismos Notificados, salvo en el caso de productos de bajo riesgo, en los que la conformidad es evaluada por los propios fabricantes. Las autoridades sanitarias ejercen las funciones de control del mercado y vigilancia de incidentes adversos, así como las de autorización de las investigaciones clínicas y autorizaciones expresas en interés de la salud. También se controlan por las autoridades las importaciones de los productos.

Durante el año 2015 prosiguieron los debates en el Consejo de la Unión Europea sobre los nuevos Reglamentos de productos sanitarios y de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Para ello, se ha asistido a 18 reuniones de este grupo de trabajo durante las presidencias letona y luxemburguesa. En Junio se alcanzó un Acuerdo General y en septiembre se iniciaron los debates con el Parlamento Europeo. Se espera poder concluir en el 2016.

En relación con las actuaciones como autoridad de designación de Organismos Notificados, por dele-

gación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, se ha efectuado una auditoría completa del Organismo Notificado para preparar la renovación de su designación que se tramitará durante el 2016. También se ha continuado con el Programa de Evaluación Conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados con otros Estados miembros y la Comisión Europea, participando en 3 auditorías conjuntas, 2 en Italia y una en la República Checa y se ha realizado una estancia de 6 meses en la Oficina de Inspección Veterinaria Europea (FVO), organismo de la Comisión Europea que coordina las evaluaciones conjuntas.

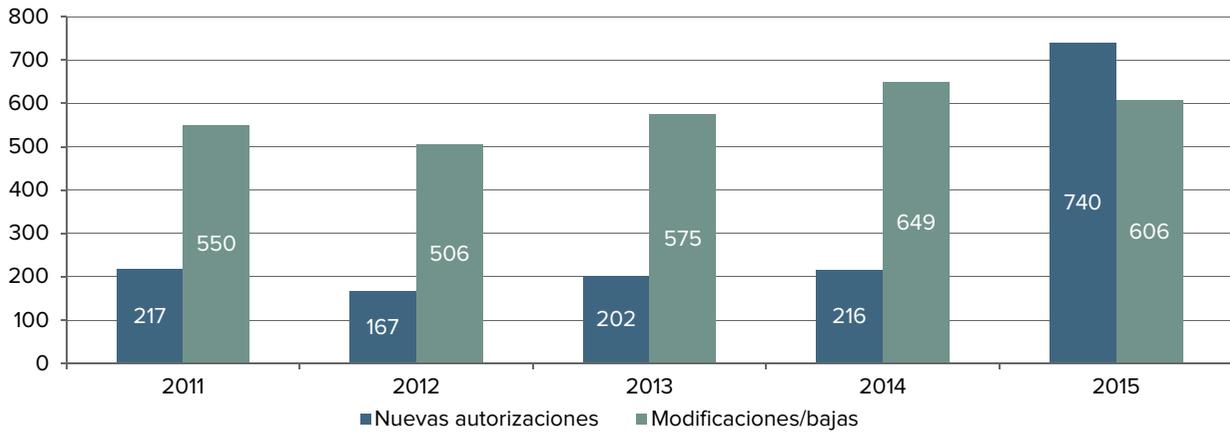
El Departamento de Productos Sanitarios ha elaborado las siguientes publicaciones, que están disponibles en la página web:

- «El Sistema de Vigilancia y las funciones del responsable de vigilancia de productos sanitarios». Documento informativo elaborado con las Comunidades autónomas
- «Guía del paciente portador de marcapasos». Nueva Edición 2015, realizada con la colaboración de la Sociedad española de Cardiología
- «Audífonos versus Amplificadores de sonido ¿Conoce cuales son las diferencias?». Tríptico informativo

### **Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios**

Las empresas fabricantes e importadoras de productos sanitarios seriados requieren licencia previa de funcionamiento de la AEMPS para realizar sus actividades. La siguiente figura muestra las solicitudes resueltas correspondientes a nuevas autorizaciones y a modificaciones en estas empresas.

**Figura 30.** Solicitudes de empresas de productos sanitarios resueltas



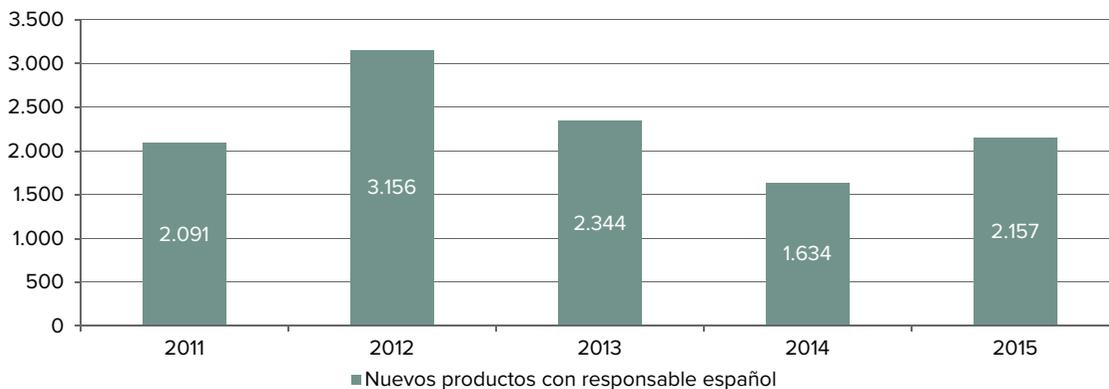
**Registro de Responsables de la comercialización de productos sanitarios de bajo riesgo (clase I), productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios**

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española e informa del volumen del sector

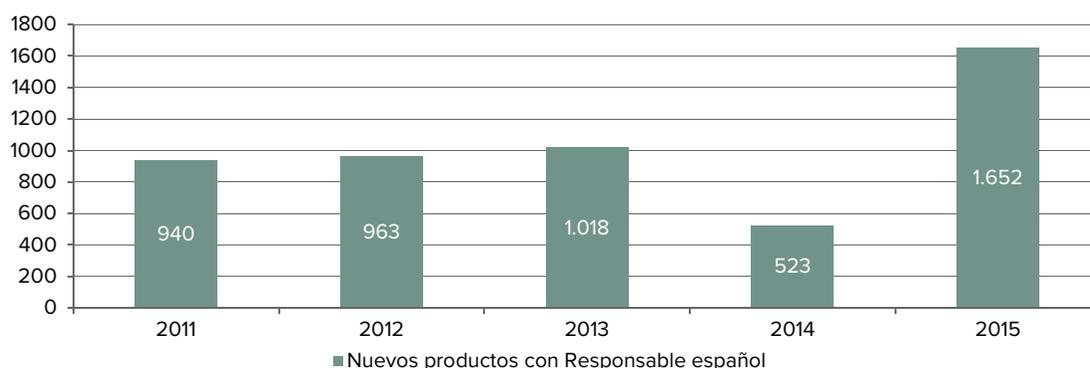
industrial español que representan estos productos. El registro de responsables se traslada a la base de datos europea de productos sanitarios (en adelante EUDAMED, por sus siglas en inglés), de acuerdo con lo establecido a nivel comunitario.

El volcado de datos a EUDAMED, afecta a todos los productos sanitarios, incluidos aquellos utilizados para el diagnóstico *in vitro*.

**Figura 31.** Registro de responsables de productos sanitarios de clase I, productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios



**Figura 32.** Registro de responsables de productos para diagnóstico *in vitro*



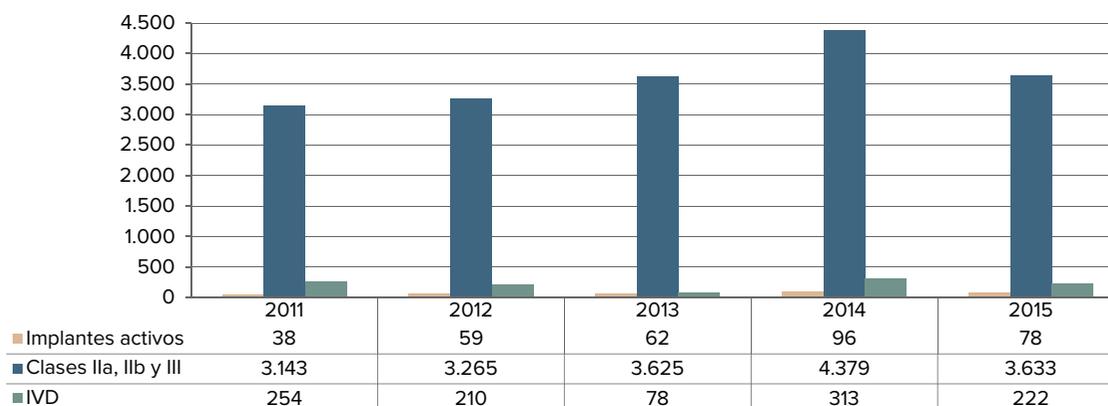
### Registro de responsables de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

Este registro recoge los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, e informa del volumen de estos productos en el sector industrial español.

### Comunicaciones de comercialización 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)

La información recogida muestra la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como la revisión que efectúa la AEMPS para comprobar la conformidad de este tipo de productos que salen al mercado, o se ponen en servicio dentro del territorio nacional.

**Figura 33.** Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto



**Tabla 52.** Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios

OTRAS EVALUACIONES/AUTORIZACIONES	2011	2012	2013	2014	2015
Investigaciones clínicas autorizadas	25	26	36	34	26
Autorizaciones de comercio exterior	141	197	198	244	273
Certificados emitidos	587	581	614	656	717
Autorizaciones expresas	77	73	54	63	68

### 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 investigaciones clínicas con productos sanitarios, las autorizaciones de comercio exterior de productos y materias primas de origen biológico, que incluyen, fundamentalmente, al grupo de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, los certificados que se emiten para la exportación y las autorizaciones expresas en interés de la salud, que responden a productos necesarios para los que no existen alternativas con marcado CE.

### Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

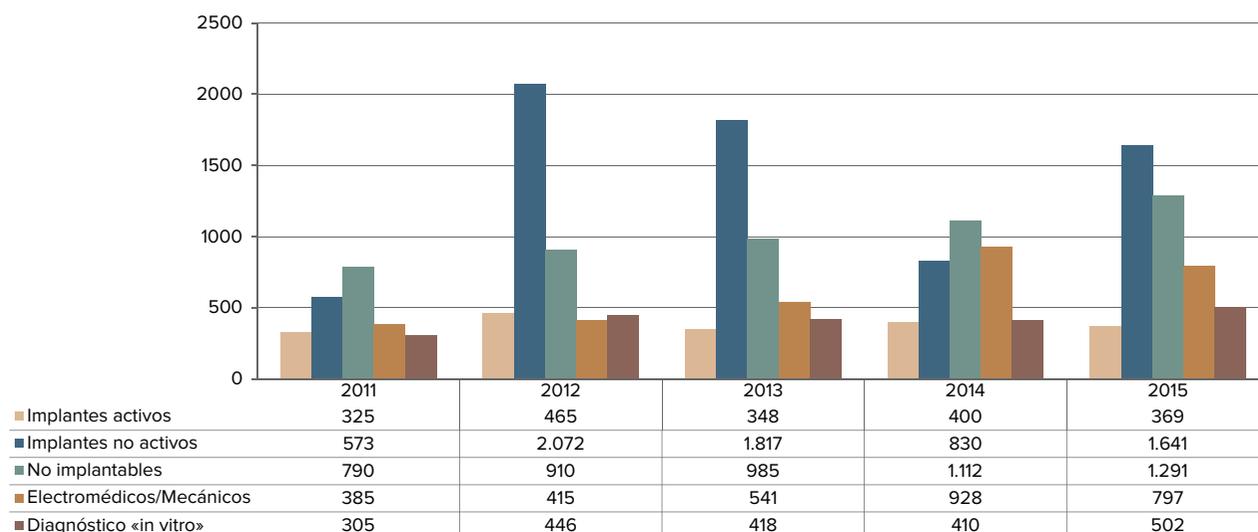
El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios es el mecanismo por el que se recogen, investigan y transmiten las notificaciones de incidentes adversos que se producen con productos sanitarios, así como las acciones correctivas de seguridad que emprenden las empresas con el fin de eliminar o reducir los riesgos

que han detectado en sus productos. También, a través de este sistema, se notifican las medidas adoptadas por las autoridades y las recomendaciones dirigidas a centros sanitarios, profesionales de la salud y pacientes.

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en el mismo los Estados Unidos de América, Canadá, Australia, Brasil 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 transmiten a los profesionales y centros sanitarios la información, las recomendaciones y las medidas a adoptar. 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.

El número de alertas transmitidas a las comunidades autónomas responde fundamentalmente a las acciones correctivas de seguridad que realizan los fabricantes.

**Figura 34.** Notificaciones al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios



Cuando de las actuaciones de vigilancia se derivan medidas o recomendaciones de la AEMPS dirigidas a los pacientes, por tratarse de productos de uso no profesional, se publican Notas Informativas de

Seguridad en la web de la AEMPS. También se publican estas Notas en los casos de especial relevancia cuando se considera oportuno hacer pública determinada información.

**Tabla 53.** Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios

SISTEMA VIGILANCIA PS	2011	2012	2013	2014	2015
Notificaciones recibidas	2.378	4.308	4.109	3.680	4.600
Incidentes adversos recibidos	1.357	3.159	2.849	2.444	3.280
Acciones correctoras de seguridad recibidas	1.001	1.136	1.244	1.219	1.320
Otras notificaciones recibidas	20	14	16	17	0
Participación en evaluaciones europeas	--	--	--	--	50
Medidas ordenadas/recomendaciones emitidas	--	--	--	--	9
Notas de seguridad	18	13	16	6	15
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	638	579	689	708	690

**Tabla 54.** Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2015

Fecha	Destinatarios	Contenido
16/03/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 02/2015. Posible defecto en la soldadura de la horquilla de la rueda delantera en determinadas sillas de ruedas Breezy Parix2, fabricadas por Sunrise Medical, Alemania</a>
26/03/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 03/2015. Posibilidad de anomalías en la conducción en determinados scooter Invacare®, modelos Leo, Orion y Comet</a>
11/06/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 06/2015. Instrucciones para garantizar el cambio correcto del cartucho de insulina en las micro-infusoras de insulina Accu-chek® Spirit y Accu-chek® Spirit Combo</a>
25/06/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 07/2015. Sustitución de las bombas de insulina Animas, modelos 2020 e IR 1200, debido a problemas relacionados con el software del calendario</a>
03/07/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 08/2015. Posibilidad de que en la pantalla de los pulsioxímetros Oximax N-65 y N-560 no se muestren todos los segmentos de datos</a>
03/07/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 09/2015. Riesgo de avería de los motores de las camillas terapéuticas Solid, Novum y Novum Kingsize, fabricadas por HWK, Alemania, entre mayo de 1996 y mayo de 2001</a>
06/08/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 11/2015. Actualización de los manuales de usuario y de servicio de los rollators Dolomite: Legacy, Jazz 520 y Jazz 600, fabricados por Invacare REA AB, Suecia</a>
21/09/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 12/2015. Retirada del mercado de determinados lotes de bastones de codera integral, fabricados por Easytec corporation</a>
08/10/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 14/2015. Riesgo de caída del paciente por daños en el motor de elevación de determinadas grúas móviles Liko®, Viking® L, Viking® M, Viking® XL y Viking® 300</a>
19/10/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 15/2015. Riesgo de obtener una lectura de glucemia erróneamente alta con las tiras reactivas «Glucomen® LX Sensor»</a>
26/10/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 17/2015. Retirada del mercado de determinadas bombas de insulina «MiniMed 640G», fabricadas por Medtronic Inc., EEUU</a>
29/10/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 18/2015. Actualización de la nota sobre riesgo de obtener una lectura de glucemia erróneamente alta con las tiras reactivas «Glucomen® LX Sensor»</a>
30/10/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 19/2015. Información sobre incidentes relacionados con el producto ALA OCTA (perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina</a>
19/11/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 20/2015. Actualización de la información sobre incidentes relacionados con el producto Ala Octa (perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina</a>
16/12/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 21/2015. Actualización de la información sobre el producto Ala Octa (perfluoroctano), utilizado en cirugía de retina: los ensayos realizados confirman su toxicidad</a>

En el curso del año 2015, se llevaron a cabo diferentes iniciativas relacionadas con el Sistema de Vigilancia contribuyeron a mejorar los Registros de Pacientes, destacan entre ellas:

- El desarrollo del Registro Nacional de Prótesis Mamarias, con la colaboración de la Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética.
- La optimización de la aplicación electrónica de los Registros de Marcapasos y Desfibriladores en colaboración con la Sociedad Española de Cardiología.
- La organización de una Jornada Internacional sobre experiencias europeas en Registros de Artroplastias, con la colaboración de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA).

**Tabla 55. Control del mercado de productos sanitarios**

CONTROL DEL MERCADO	2011	2012	2013	2014	2015
Casos evaluados	238	201	234	306	353
No conformidades detectadas	--	--	--	132	148
Falsificaciones	--	--	--	13	6
Participación en evaluaciones europeas	--	--	--	114	143
Medidas ordenadas	1	2	2	53	69
Notas informativas	10	5	3	4	5

### Control del mercado de productos sanitarios

El control del mercado de productos sanitarios comprende las actividades llevadas a cabo y las medidas adoptadas por la AEMPS para que los productos que cumplan los requisitos establecidos en la legislación, no entrañen un riesgo para la salud y la seguridad o para otros asuntos relacionados con la protección y de interés público.

La mayoría de las acciones se resuelven por acuerdo con los fabricantes o distribuidores implicados, a instancias de la AEMPS, no siendo necesario adoptar medidas formales. No obstante, con relativa frecuencia la Agencia emite Notas Informativas para advertir públicamente de productos no conformes, ilegales o falsificados.

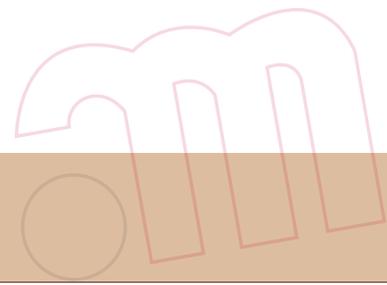
Dentro de las acciones de control, el DPS lleva a cabo acciones coordinadas con las Comunidades Autónomas en el seno del Grupo de Productos Sanitarios del Comité Técnico de Inspección.

A lo largo del año 2015 se mantuvieron 5 reuniones, se adoptaron 8 acuerdos, se aprobaron 4 documentos y se realizó un programa nacional sobre trazabilidad de implantes y tarjetas de implantación.

Además, se participó en dos Acciones Conjuntas de Control Europeas, una sobre productos sanitarios reutilizables y otra sobre elaboración de un protocolo de inspección para fabricantes.

**Tabla 56. Control del mercado de Productos Sanitarios: Notas Informativas en el año 2015 sobre productos no conformes, Marcados CE falsos y Productos Falsificados**

Fecha	Destinatarios	Contenido
17/02/2015	Centros, Profesionales Sanitarios y Usuarios	<a href="#">Nota Informativa PS, 1/2015. Detección en el mercado canadiense de falsificaciones del implante de relleno intradérmico Juvederm Ultra4®</a> Nota
22/04/2015	Profesionales Sanitarios y Usuarios	<a href="#">Nota Informativa PS, 04/2015. Cánula de plata para traqueotomía nº 6 fabricada por Boss Medical Device S.L. Mercado CE Falso</a>
28/04/2015	Profesionales y ciudadanos	<a href="#">Nota Informativa PS, 05/2015. Audífonos versus amplificadores de sonido</a>
24/09/2015	Centros, Profesionales sanitarios y pacientes.	<a href="#">Nota Informativa PS, 13/2015. Cese de la comercialización y de la utilización de los implantes fabricados por la empresa Silimed</a>
26/10/2015	Centros, Profesionales sanitarios y pacientes.	<a href="#">Nota Informativa PS, 16/2015. Cese de la comercialización y de la utilización de los implantes testiculares y stents vaginales fabricados por la empresa Coloplast</a>



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. La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea mediante el Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos cosméticos.

Los productos de cuidado personal, por el contrario, no poseen legislación comunitaria. La legislación española somete a estos productos a una autorización de comercialización por parte de la AEMPS. Además, tanto los cosméticos como los productos de cuidado personal, son objeto de inspección farmacéutica en frontera, para evitar la entrada de productos ilegales.

Las actividades de fabricación e importación de los productos cosméticos y de cuidado personal, están sujetas al régimen de declaración responsable. Las empresas presentan una declaración responsable en la AEMPS, quien comprueba y verifica a posteriori las actividades declaradas y su conformidad con la legislación. Durante el año 2015 se elaboraron y publicaron nuevos modelos de Declaración responsable simplificando su contenido.

La AEMPS también emite, a petición de las empresas, certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), muy útiles en la exportación de los productos.

Durante 2015 se realizó una campaña informativa sobre los riesgos de los tatuajes de Henna Negra, en la que participaron las comunidades autónomas, que dio lugar a numerosas acciones informativas en medios públicos, páginas web, campamentos de verano, organizaciones escolares, etc. También se realizó una campaña de protección solar, mediante la publicación de un Decálogo de consejos para la protección solar.

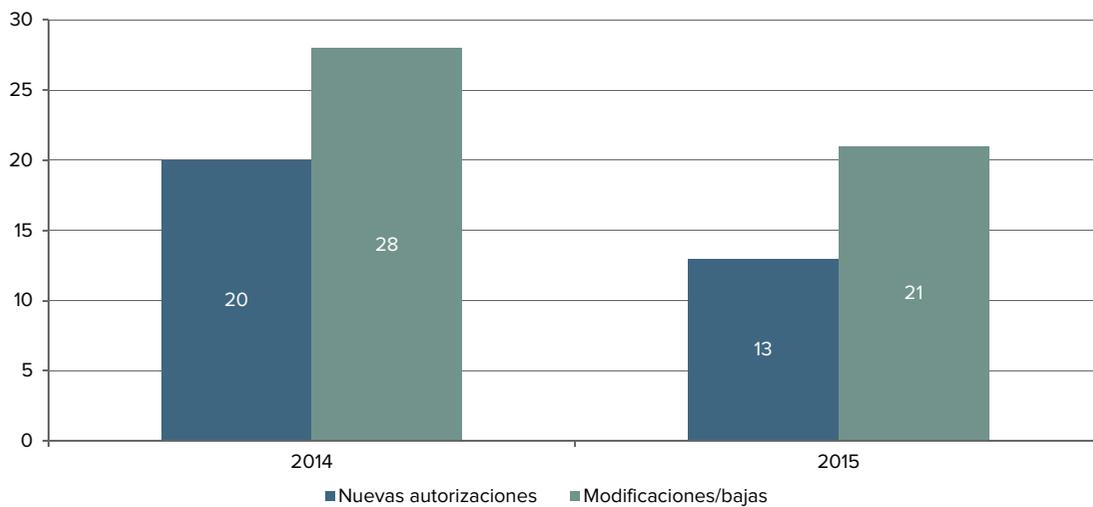
Con el fin de actualizar la información, se publicó, así mismo, en la página web un Compendio de Normas y Directrices Europeas relativas a productos cosméticos.

A lo largo del 2015 se ha continuado con la tramitación del nuevo Real Decreto de cosméticos que contendrá disposiciones para la aplicación en España del Reglamento Europeo, desarrollará el procedimiento de Declaración Responsable, establecerá el Sistema Español de Cosmetovigilancia y creará el Comité de Productos Cosméticos, como órgano de apoyo técnico a la AEMPS en materia de cosméticos.

### **Autorizaciones de empresas de desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal**

El régimen de Declaración Responsable no es aplicable a las empresas fabricantes e importadoras de desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal, las cuales siguen sujetas al régimen de autorización de actividades. La figura siguiente muestra las autorizaciones de dichas empresas, así como las modificaciones autorizadas a lo largo de 2015.

**Figura 35.** Autorizaciones de empresas de desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal

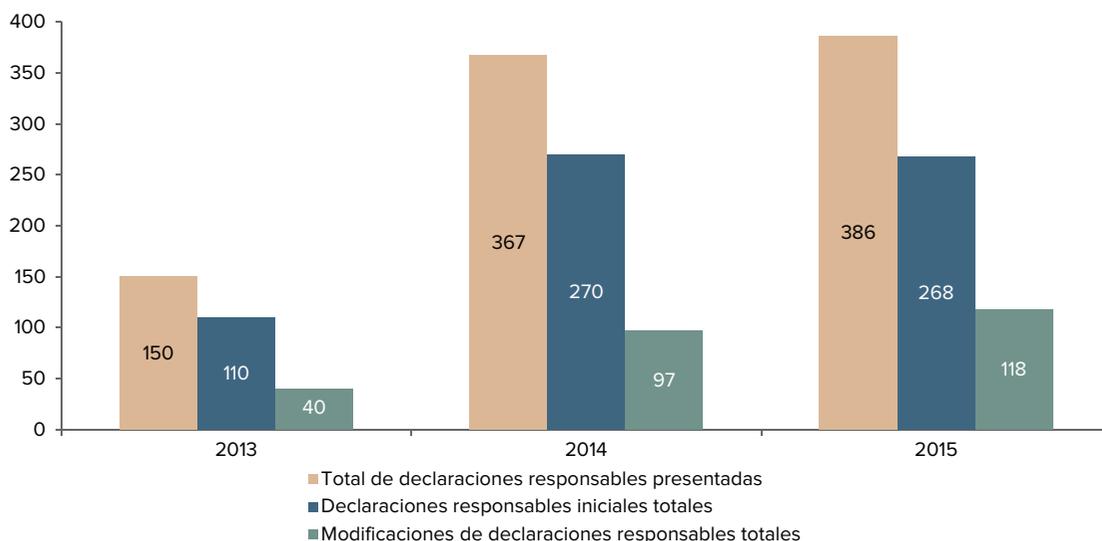


**Declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y de cuidado personal**

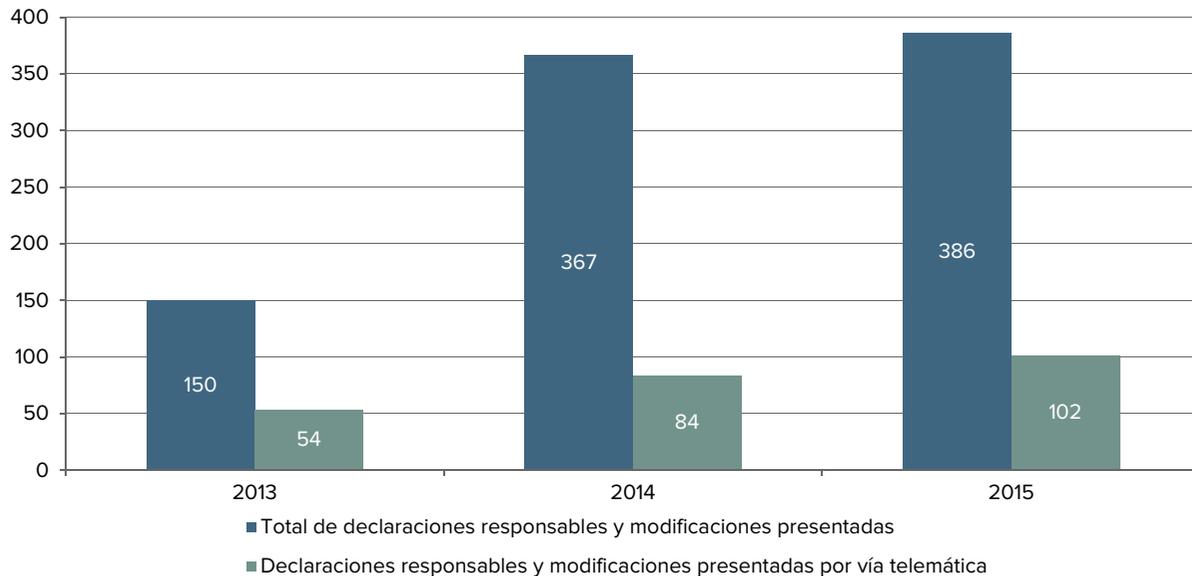
La figura siguiente muestra la evolución de la presentación de declaraciones responsables, tanto ini-

ciales como modificaciones, desde el 26 de julio de 2013, fecha en que entró en vigor este régimen. Con el fin de facilitar y agilizar el procedimiento, la AEMPS puso a disposición de los interesados una aplicación informática en su página web, cuyo uso se refleja en la figura 37.

**Figura 36.** Declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y de cuidado personal



**Figura 37.** Declaraciones responsables de actividades de fabricación e importación de productos cosméticos y de cuidado personal presentadas por vía telemática

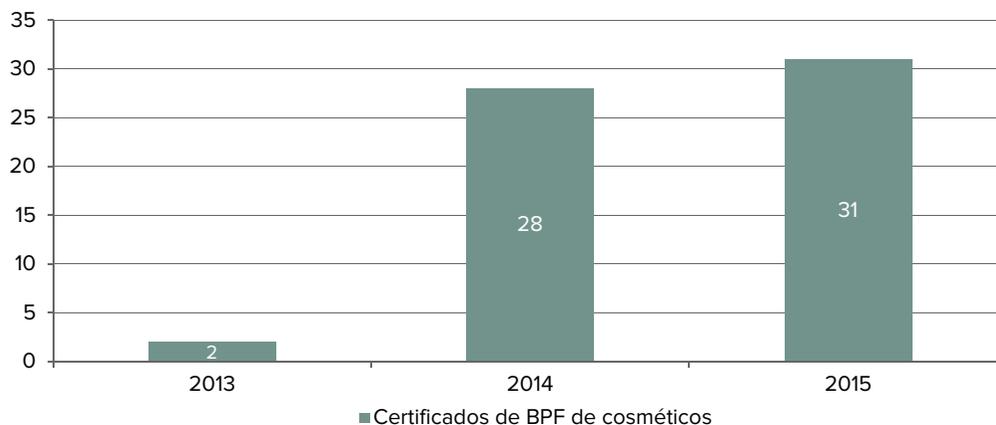


### Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación

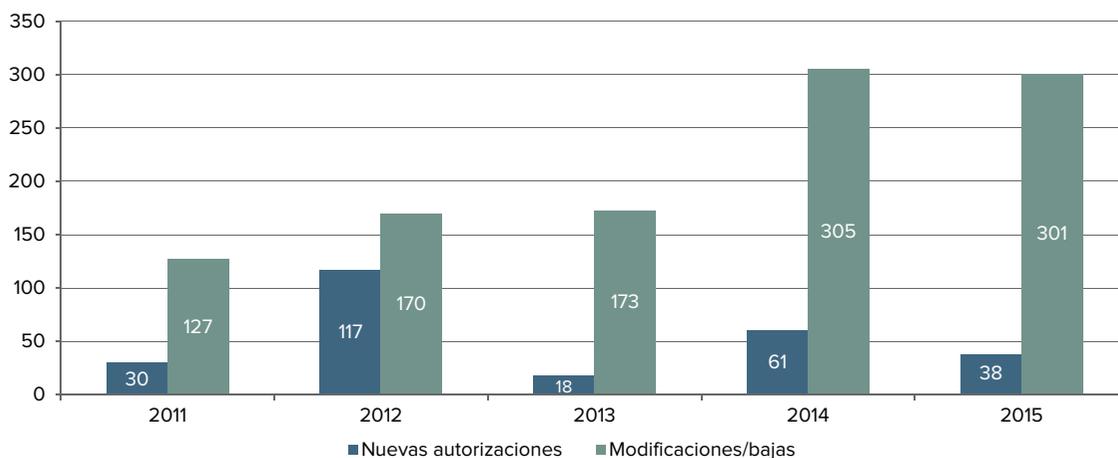
La figura muestra los certificados emitidos por la AEMPS. Dado que las comunidades autónomas

también pueden emitir estos certificados, se organizó un curso de formación en BPF en el mes de noviembre de 2015 dirigido a estas autoridades y con la finalidad de unificar criterios.

**Figura 38.** Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de cosméticos



**Figura 39.** Autorizaciones de productos de cuidado personal



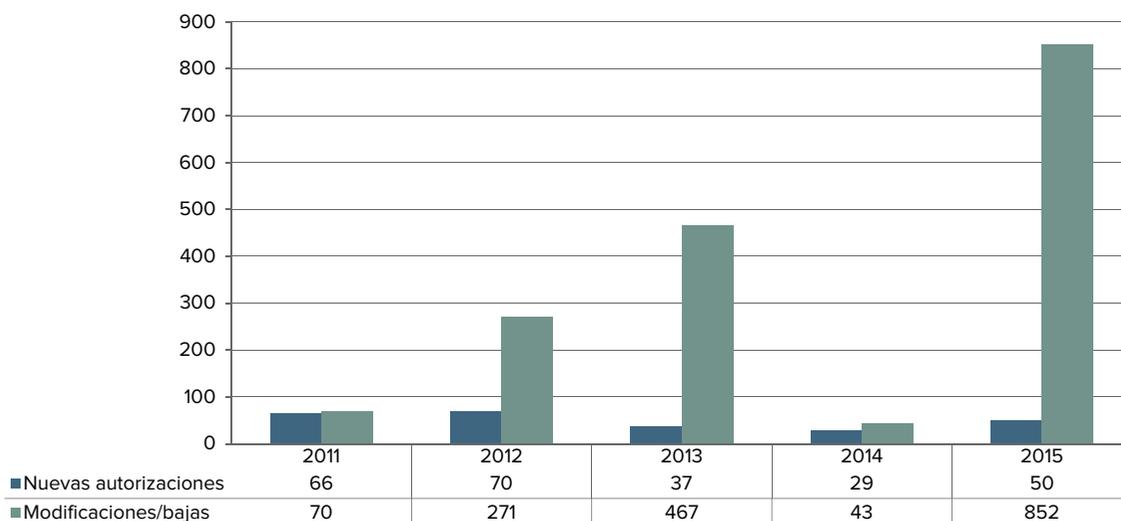
### Autorizaciones de productos de cuidado personal

Bajo la denominación de productos de cuidado personal se encuadran productos muy heterogéneos en lo que se refiere a su composición, características o finalidad. Entre ellos se encuentran los pediculicidas, blanqueadores dentales, tintas de tatuaje, limpiadores oculares o nasales, etc.

Además, la AEMPS también evalúa los plaguicidas que se aplican directamente sobre las personas y los que se utilizan en el área sanitaria. Entre ellos se encuentran los antisépticos para piel sana, los repelentes de insectos y todos aquellos desinfectantes para superficies en el ámbito sanitario que no sean productos sanitarios.

Las figuras siguientes muestran la evolución de las autorizaciones de comercialización emitidas para estos productos y sus modificaciones.

**Figura 40.** Autorizaciones de productos desinfectantes y repelentes de insectos de uso personal



**Tabla 57.** Notificaciones de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal

EFFECTOS NO DESEADOS	2011	2012	2013	2014	2015
Nº Notificaciones de efectos no deseados	19	141	111	81	105

Por otra parte, durante el año 2012 se empezó a aplicar el Reglamento de biocidas al grupo de productos «Repelentes de insectos». La AEMPS evalúa las partes de eficacia y etiquetado de los expedientes de repelentes de uso en higiene humana y emite los informes correspondientes a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Durante el año 2015 se han emitido 56 informes.

#### Notificaciones de Efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal

El Sistema Español de Vigilancia de efectos no deseados de productos cosméticos y de cuidado personal (Sistema Español de Cosmetovigilancia) es el sistema a través del cual se recogen, registran, validan y evalúan las notificaciones de efectos no deseados realizadas tanto por organismos oficiales y profesionales de la salud como por los consumidores, tomando, en el caso que sea necesario, las medidas oportunas para eliminar o reducir los riesgos para la salud pública que sean detectados.

La página web de la AEMPS dispone del buzón institucional [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) para que los ciudadanos puedan dirigir las mencionadas notificaciones de casos de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos y de productos de cuidado personal.

La tabla siguiente muestra el total de notificaciones de efectos no deseados recibidas tanto de profesionales sanitarios como de consumidores.

Por otra parte, el Reglamento europeo de cosméticos establece solamente como obligatorio para los responsables la notificación de los efectos no deseados graves. Estas notificaciones son revisadas por las autoridades nacionales, quienes investigan las posibles causas que han originado el efecto y evalúan su causalidad, confirmando o no la evaluación realizada por los responsables. Finalmente las transmiten a la red europea de autoridades nacionales. De esta forma, se conocen los productos que han originado efectos no deseados graves dentro del mercado europeo.

**Tabla 58.** Transmisiones de efectos graves no deseados de productos cosméticos

EFFECTOS GRAVES NO DESEADOS	2013	2014	2015
Número de transmisiones europeas	52	266	253
Número de transmisiones españolas	0	10	12

**Tabla 59.** Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

CONTROL DEL MERCADO	2011	2012	2013	2014	2015
Casos evaluados	542	618	696	863	843
Alertas Europeas recibidas	145	155	160	131	85
Evaluaciones de seguridad	--	--	--	--	55
Medidas ordenadas	--	--	--	--	410
Cooperación administrativa UE	--	--	--	8	15

### Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal

Estas actividades se realizan en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Los casos de control en los que se adoptan u ordenan medidas se transmiten a través de la Red de Alerta Europea de Productos de Consumo RAPEX entre todos los Estados miembros y la Comisión Europea.

Además, a través de la cooperación administrativa establecida en el Reglamento de Cosméticos se evalúan casos a solicitud de otras autoridades nacionales de la UE.

Durante 2015, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, se realizó un

programa nacional sobre Reivindicaciones en el etiquetado y publicidad de productos cosméticos, promovido por la Comisión Europea. También se colaboró con la Comisión en el programa europeo de identificación de productos cosméticos con nanomateriales.

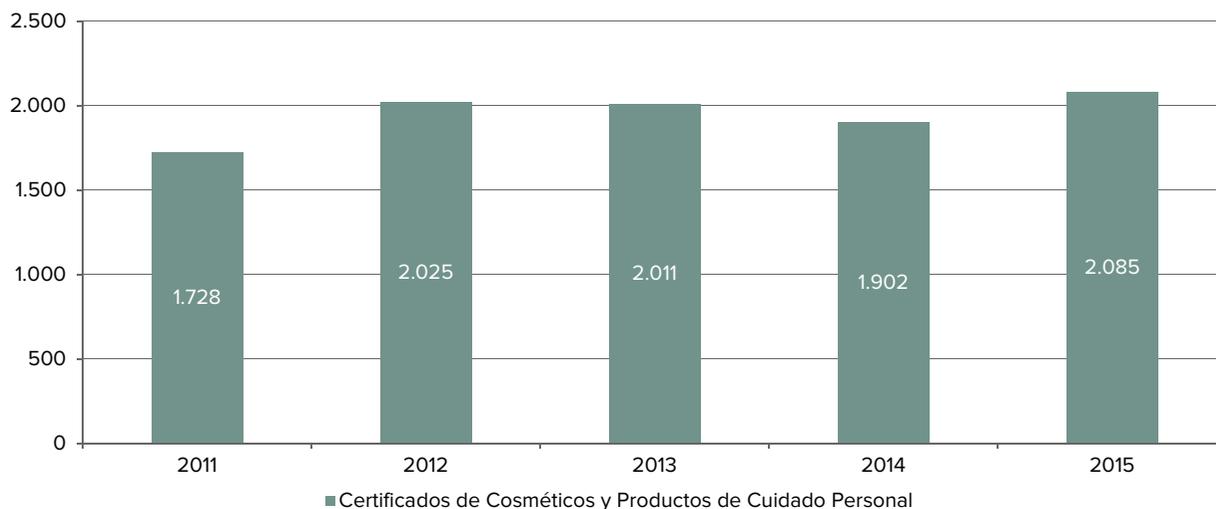
### Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal

A partir del año 2007 se puso a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar los certificados de exportación a través de la página web de la AEMPS. Estos certificados constituyen un apoyo importante a la actividad de exportación del sector.

**Tabla 60.** Notas informativas de seguridad de Cosméticos en el año 2015

Fecha	Contenido
09/01/15	<u>Retirada del mercado de todos las fórmulas magistrales a base de clorhexidina fabricadas por Laboratorios Bohm, S.A., a partir del 8 de octubre de 2014. Nota informativa COS, 1/2015.</u>
10/06/15	<u>Riesgo de los tatuajes temporales de Henna negra. Nota informativa COS, 2/2015. Corrección de errores con fecha 24 de junio de 2015.</u>
18/11/15	<u>Retirada del mercado de todos los lotes del producto cosmético «CREMA DE PLANTAS B.A.» comercializado por Alejandro Albert Astolfi. Nota informativa COS, 3/2015</u>

**Figura 41.** Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal



### Normativa y Actividad Europea

Los productos cosméticos requieren que su normativa se adapte de forma constante al progreso técnico mediante la publicación de Reglamentos de la Comisión Europea por los que se modifican los anexos del Reglamento 1223/2009. Este reglamento, que constituye el marco jurídico de los productos cosméticos, se modificó dos veces durante 2015. Por otra parte, en el mes de abril se publicó una versión refundida del mismo. La relación de estas disposiciones se encuentra disponible en la página web de la AEMPS.

Además, en el apartado «Legislación sobre Productos cosméticos, productos de higiene y biocidas de

uso en higiene personal» de la página web, se ha puesto a disposición de los ciudadanos un documento de «Preguntas y Respuestas frecuentes sobre el Reglamento (CE) Nº 1223/2009», con el fin de facilitar su comprensión e interpretación.

Por último, se ha añadido en la página web un nuevo apartado relativo a la Cosmetovigilancia en el que se explica qué es, su marco legal y en qué consiste el sistema de notificación de efectos no deseados relacionados con el uso de productos cosméticos, facilitándose el acceso a los formularios previstos para su comunicación a la AEMPS por usuarios finales y profesionales de la salud.

Organismo Notificado  
n.º 0318 y Certificador  
de la Norma  
UNE EN-ISO 13485

6

## Organismo Notificado n.º 0318 y Certificador de la Norma UNE EN-ISO 13485



### Organismo Notificado n.º 0318

La AEMPS actúa como Organismo Notificado para el mercado CE de productos sanitarios. Su número es el 0318. Su designación data de 1995 y abarca todos los productos y procedimientos de certificación de las Directivas de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para Diagnóstico «in vitro», salvo los productos sanitarios derivados de la sangre o que contienen derivados de la sangre.

Cualquier fabricante de productos sanitarios, ya sea europeo o no, que quiera comercializar sus productos en la Unión Europea, tiene que dirigirse a un organismo notificado presentando la 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. Se exceptúan de estar certificados por un organismo notificado los productos sanitarios de la clase I no estériles y que no tengan función de medición, productos para diagnóstico «in vitro» distintos de los contemplados en las listas A y B del anexo II de la Directiva 98/79/CE o el Real Decreto 1662/2000 que los regula o los productos sanitarios de diagnóstico «in vitro» para autodiagnóstico.

Los productos de la lista A son productos en los que las consecuencias de un error desbordan al individuo afectando a la colectividad, por ejemplo, los reactivos para determinar marcadores de infección por VIH para uso en bancos de sangre. Los productos de la lista B son productos en los que puede producirse la situación anterior pero con menos trascendencia sanitaria, por lo general las consecuencias del error se circunscriben al paciente del que proceden las muestras o a su descendencia, por ejemplo, reactivos para el diagnóstico de la rubeola.

La AEMPS, como Organismo Notificado número 0318 designado en exclusiva por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa esta documentación, realiza ensayos, cuando el procedimiento lo requiere y audita las instalaciones y los sistemas de calidad del fabricante y de las empresas subcontratadas, 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 sanitario junto al número de identificación del Organismo Notificado, 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.

Para el mantenimiento del mercado CE el organismo notificado realiza auditorías anuales, con o sin previo aviso al fabricante, y en los casos necesarios, a los subcontratistas y a los proveedores cruciales, por ejemplo a los que suministran productos totalmente terminados o componentes críticos del producto, así como a las empresas que prestan servicio de esterilización. La cartera actual de productos certificados por la AEMPS requiere de auditorías en España, Argentina, Canadá, China, Estados Unidos, Francia, Italia, Portugal y Japón. Sin embargo, la AEMPS puede actuar en cualquier ámbito geográfico si se requiriere.

### Certificación CE de Productos Sanitarios para el mercado CE

A 31 de diciembre de 2015 el Organismo Notificado cuenta con 95 empresas con certificados en vigor, de ellas, 85 son españolas y 10 extranjeras (Argentina, EEUU, Canadá, Italia y Portugal). El número de productos con certificado vigente a la misma fecha era de 3.307 y su reparto por categoría se incluye en un gráfico más adelante, así como los datos históricos.

**Tabla 61. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el mercado CE**

Certificación CE	2011	2012	2013	2014	2015
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	122	129	84	176	109
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	303	659	257	218	489
Solicitudes de seguimiento	--	60	32	67	12
Solicitudes de prórroga	--	46	23	40	27
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	--	3	3	10	20
Solicitudes de seguimiento de acciones correctivas	--	94	107	95	125
Solicitudes de modificaciones de diseño	--	217	25	112	60
Solicitudes de nuevas marcas	24	658	24	43	49
Otras solicitudes recibidas para productos con el marcado CE	520	97	79	104	102
Validaciones realizadas relacionadas con el marcado CE	503	653	374	730	580
Productos certificados	213	328	431	181	225
Variantes	486	993	1.171	392	239
Productos con certificados CE prorrogados	121	631	1.994	452	821
Variantes	337	11.864	39.217	1.132	21.765
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	50	209	199	60	73
Ampliaciones de marca aprobadas	23	666	22	97	71
Cambios administrativos en los certificados de marcado CE	13	19	36	15	6
Verificaciones de lotes	501	403	337	320	443
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	25	198	115	35	25
Productos con marcado CE denegados	27	2	12	0	0
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	22	22	23	70	5
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	5	0	0	36	1
Productos con marcado CE suspendido	45	2	27	37	0
Productos con marcado CE retirado	251	119	28	13	424
Auditorías de calidad realizadas	119	122	112	109	116
- Sin previo aviso	0	2	8	9	32
- Internacionales	--	7	8	13	15
Actuaciones de auditoría (nº auditores x nº días)	512	494	430	367	442
Expedientes de productos con marcado CE revisados	543	564	1.217	662	424
Asistencia a reuniones internacionales	2	5	2	3	2
Asistencia a reuniones de normalización	--	4	0	4	2
Seguimiento de acciones correctivas	--	--	114	95	53
Reclamaciones recibidas sobre marcado CE	--	1	15	19	7

Para entender y poder valorar la actividad del Organismo Notificado, se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga; ya que cualquier modificación de las condiciones en las que se certificó un producto deben ser previamente aprobadas por el Organismo Notificado, lo que requiere evaluación de los expedientes técnicos o de diseño y en los casos, en los que el procedimiento lo requiera, la realización de ensayos y la realización de auditorías adicionales para verificar que los productos sanitarios siguen cumpliendo los requisitos y que el sistema de calidad implementado seguirá asegurando el cumplimiento de los mismos, en todas las unidades, series o lotes. Por otro lado, al tener las certificaciones un tiempo de vida limitado, que no puede superar los 5 años, se precisa la emisión de prórrogas para su mantenimiento.

Son de destacar los indicadores relativos a las verificaciones de lotes que se realizan sobre cada uno de los lotes fabricados de 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), ya que requieren una dedicación diaria y respuesta en tiempos muy breves entre 48h y un mes, a fin de no entorpecer la salida de los lotes al mercado; los relativos a la evaluación de nuevos productos, que se traducen en productos certificados y los relativos a las auditorías de los sistemas de calidad, ya que suponen el mayor porcentaje de tiempo de dedicación del personal. En el último año, siguiendo las recomendaciones de la Comisión Europea, se incrementó el número de auditorías sin previo aviso, tanto a fabricantes, como a empresas subcontratadas, alcanzando un 1/3 del total de empresas lo que resulta alineado con el criterio establecido.

Para reflejar mejor la actividad del Organismo Notificado se presentan, también otros datos relativos a actividades de carácter técnico, como las declaraciones de desistimiento, caducidad, denegación, suspensión y retirada de certificados; que ponen fin a procedimientos de evaluación con una inversión de tiempo importante por parte de los técnicos del Organismo Notificado, pero que no llegan a alcanzar el *status* de certificado o la pierden, por incum-

plimiento de requisitos de los productos o de los sistemas de calidad o por decisión o cese de actividad de las empresas. En algunos casos, como consecuencia de la evaluación que sigue a la solicitud inicial del marcado CE y en muchos otros, como consecuencia de las evaluaciones técnicas realizadas en el transcurso de las auditorías de seguimiento para el mantenimiento de las certificaciones ya otorgadas. Finalmente, se incluyen los cambios administrativos realizados en los certificados, que al igual que las certificaciones, denegaciones, suspensiones y retiradas, deben ser comunicadas a la Autoridad Competente, para la actualización de la base de datos EUDAMED.

Durante el año 2015 se observó un ligero incremento del número de nuevos productos certificados respecto a 2014, es de destacar el número de productos sanitarios de un solo uso certificados en 2015 y el incremento en la verificación de lotes (casi un 40%), que puede ser indicativo de un incremento de la actividad comercial en el sector.

Tanto en la emisión de nuevos certificados como en los de prórroga, se ha mantenido el criterio de la descripción con el máximo detalle y precisión para facilitar, a las Autoridades y a los compradores, la identificación de los productos incluidos en el ámbito, como defensa ante los posibles fraudes y falsificaciones y para una mejor planificación de la revisión de los expedientes técnicos durante las auditorías de seguimiento, en las que deben quedar constancia de los expedientes revisados de productos ya certificados.

Durante el 2015 se han realizado un mayor número de auditorías, respecto a 2014, destacando el incremento de auditorías sin previo aviso y de auditorías en el extranjero.

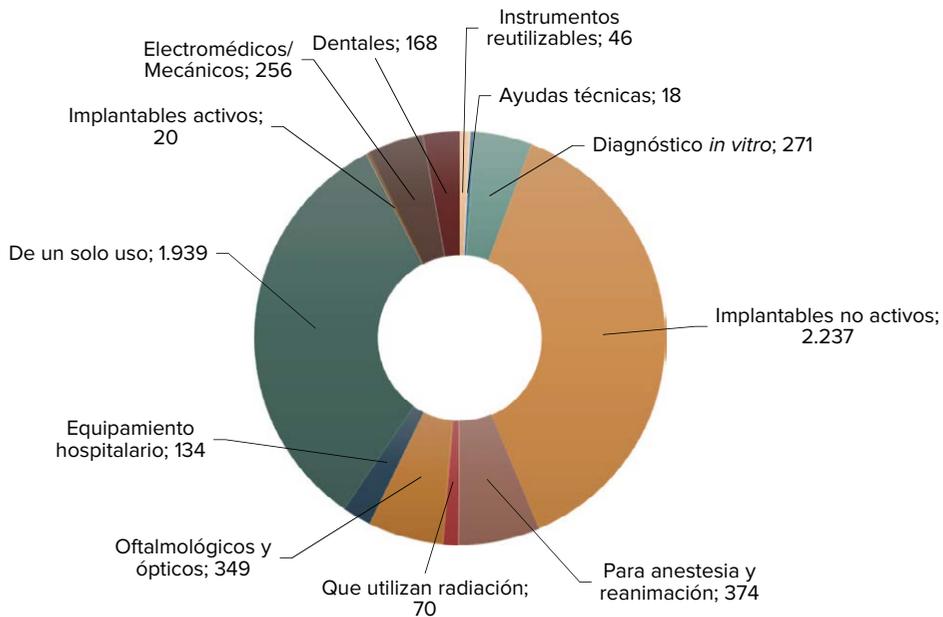
Como en años anteriores el Organismo Notificado fue auditado por la Autoridad de designación y en el mes de noviembre solicitó su redesignación como Organismo Notificado.

En la figura y en las tablas siguientes se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la AEMPS, en calidad de Organismo Notificado.

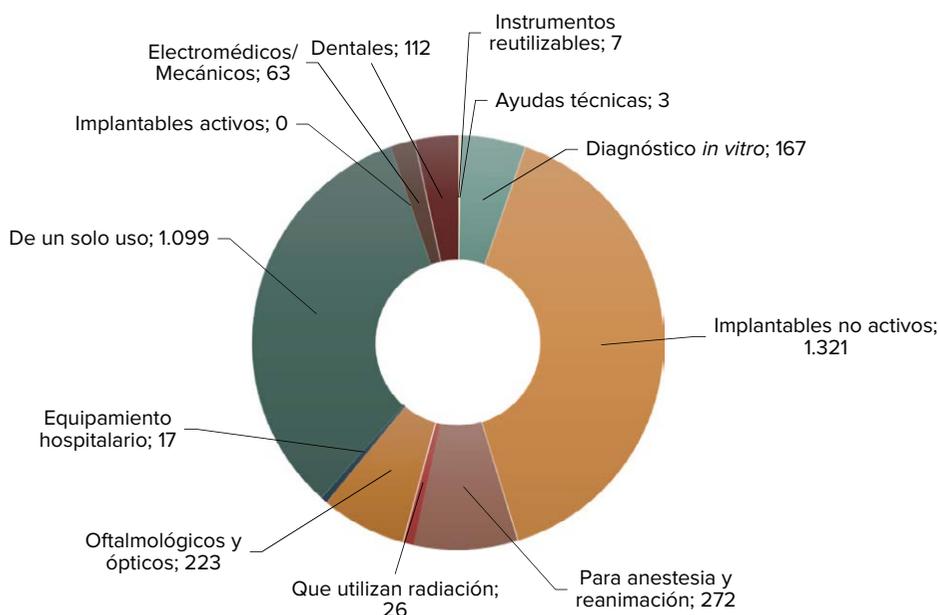
**Tabla 62.** Productos sanitarios con certificación CE por categorías

PS CON CERTIFICACIÓN CE POR CATEGORÍAS	1995 -2014	2011	2012	2013	2014	2015
Equipamiento hospitalario	134	18	3	2	3	0
Implantables no activos	2.237	24	28	51	122	0
De un solo uso	1.738	105	256	195	25	201
Electromédicos/Mecánicos	253	4	6	3	1	3
Dentales	167	16	1	13	0	1
Para anestesia y reanimación	369	4	1	88	7	5
Oftalmológicos y ópticos	341	20	19	12	1	8
Diagnóstico «in vitro»	266	18	7	67	20	5
Que utilizan radiación	70	2	1	0	2	0
Instrumentos reutilizables	44	2	6	0	0	2
Ayudas técnicas	18	0	0	0	0	0
Implantables activos	20	0	0	0	0	0

**Figura 42.** Productos sanitarios certificados por el Organismo Notificado en el periodo 1995-2015, por categorías



**Figura 43.** Productos sanitarios que mantienen la certificación vigente a 31 de diciembre de 2015, por categorías



### Certificador de sistemas de gestión de calidad de acuerdo a la norma UNE-EN ISO 13485

Además de la certificación de marcado CE, la AEMPS ofrece a los fabricantes de productos sanitarios la certificación voluntaria de la norma «UNE-EN ISO 13485: Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos para fines reglamentarios». Esta certificación requiere de una auditoría anual a las empresas para evaluar la conformidad y eficacia de sus sistemas de calidad.

La AEMPS obtuvo, el 30 de noviembre de 2012, la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC), según los criterios recogidos en la norma «UNE-EN ISO/IEC 17021 para la Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios». Durante el año 2015 fue auditado por ENAC, que ha resuelto el mantenimiento de su acreditación.

La presencia de la marca ENAC en los documentos emitidos por la AEMPS, como resultado de actividades acreditadas, es garantía para las empresas certificadas y para sus clientes, y facilitará sus actividades comerciales y la aceptación internacional.

La AEMPS ha sido el primer organismo Certificador de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios acreditado por ENAC y el de mayor ámbito de acreditación. Su oferta comprende a empresas fabricantes de productos sanitarios, que requieren de la intervención de Organismos Notificados para el marcado CE; a las de productos sanitarios de clase I y de diagnóstico «in vitro», en las que el marcado CE es colocado por el propio fabricante sin la intervención de Organismos Notificados, así como, a las que realizan otras actividades relacionadas, como, el montaje, la fabricación a terceros, la esterilización, el almacenamiento o el servicio de asistencia técnica de productos sanitarios.

Consciente de que para las empresas del sector de productos sanitarios, contar con certificados de sistemas de gestión de calidad de la norma UNE-EN ISO 13485, es un valor que ofrece confianza a las autoridades y a los clientes, tanto en España, como fuera de nuestras fronteras. La AEMPS obtuvo y mantiene la acreditación para la certificación de dichos sistemas de gestión, ofreciendo a sus clientes, la garantía de su experiencia, su competencia, su independencia, su objetividad e imparcialidad y un método de trabajo apropiado basado en la aplicación de criterios de calidad.

**Tabla 63.** Actividades del Organismo Notificado 0318 para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485. Periodo 2011-2015

CERTIFICACIÓN NORMA UNE-EN-ISO 13485	2011	2012	2013	2014	2015
Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	13	11	4	1	5
Solicitudes de seguimiento	--	5	22	33	25
Solicitudes de prórroga	--	4	10	9	16
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	--	1	4	4	4
Solicitudes de modificación	--	1	6	5	1
Seguimiento de acciones correctivas	--	28	36	38	45
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	5	13	8	14	8
Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485	16	53	65	49	70
Certificados 13485 emitidos	7	15	10	4	3
Certificados 13485 prorrogados	4	4	18	8	21
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0	0	2	0	0
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0	0	0	0	0
Certificados 13485 denegados	0	0	0	0	1
Certificados 13485 retirados	2	1	2	2	2
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	5	7	9	5	3
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485 Internacionales	18 1	55 5	51 5	63 7	55 7
Actuaciones de auditoría 13485 (nº auditores x nº días)	77	258	240	237	263
Reclamaciones recibidas sobre 13485	--	0	0	4	1

A fecha 31 de diciembre de 2015, el número de empresas con certificado UNE-EN ISO 13485 en vigor, emitido por la AEMPS era de 45, contando con más de 1.900 auditorías acumuladas, utilizando los criterios establecidos por la referida norma.

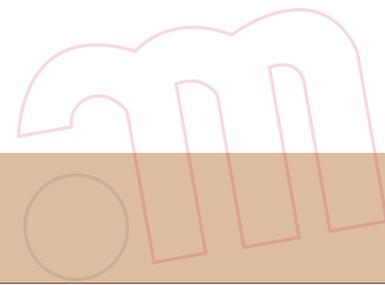
Los certificados emitidos, abarcan actividades de empresas ubicadas en España, Argentina, Canadá, Italia y Portugal, relacionadas con productos sanitarios: oftalmológicos, cardiovasculares, para inyección e infusión, para el tratamiento de heridas, dentales, para diagnóstico por imagen, para monitorización, anestesia y cuidados intensivos, para diagnóstico «in vitro», software, productos que incorporan sustan-

cias medicinales, servicios de esterilización por diferentes métodos y fabricación a terceros.

En la tabla 58 se muestra el conjunto de las actividades de certificación que realiza la AEMPS en el campo de la certificación voluntaria de la norma UNE-EN ISO 13485. Se incluyen datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga, ya que cualquier modificación de las condiciones en las que se otorgó el certificado debe ser previamente aprobada por la AEMPS. Las certificaciones de la norma UNE-EN ISO 13485 tienen un periodo de vida limitado, que no puede superar los 3 años, por lo que 6 meses antes de la caducidad la empresa debe solicitar la prórroga para su mantenimiento.

# 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.

Entre los Grupos y Comités científico-técnicos de medicamentos en los que participa, están los Comités de Medicamentos de Uso Humano y Veterinarios, 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. También podemos destacar la

participación en el comité de la EMA sobre la evaluación del riesgo en farmacovigilancia (PRAC) y en todas las actividades relacionadas con los ensayos clínicos.

Asimismo, la AEMPS forma parte de la Red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos (en adelante HMA, por sus siglas en inglés), 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. Hay que resaltar que la Directora de la AEMPS forma parte de Grupo Directorio de HMA (Management Group) junto a otros 5 jefes de Agencias europeas; este grupo se reúne periódicamente cada 15 días y en él se valoran y filtran los temas que serán tratados en las sesiones plenarias de HMA. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), entre otros. Hay que resaltar la participación de la AEMPS en la task force relativa a la implementación de las medidas establecidas en la Directiva 2011/62/UE sobre medicamentos falsificados y que es liderada por la Directora de la AEMPS.

Durante el año 2015, 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.

También hay que resaltar en el año 2015 la participación de la AEMPS en temas relacionados con el acceso rápido de los pacientes a los medicamentos innovadores y las distintas iniciativas que se han llevado a cabo a nivel europeo (Adaptive Pathways y PRIME entre otras). La AEMPS también está participando muy activamente en diversos grupos de trabajo a nivel europeo en los que se tratan estos

temas, como el grupo de trabajo de la Comisión Europea STAMP (Group on Safe and Timely Access to Medicines for Patients).

Durante el último año la AEMPS también participó muy activamente en las reuniones del grupo de expertos de la Comisión en los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, cuyo Reglamento delegado de la Comisión será publicado en febrero de 2016, y cuyo objetivo principal es impedir la falsificación de los medicamentos.

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de cuidado 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). Actividades similares a las de la red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos (HMA), son realizadas por las autoridades nacionales de productos sanitarios.

En el año 2015, la AEMPS continuó participando activamente y de forma muy constructiva en las discusiones del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo sobre las propuestas de modificación de la legislación relativa a ensayos clínicos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico «in vitro». Además, en septiembre de 2014 la Comisión Europea publicó una propuesta de Reglamento de medicamentos veterinarios que engloba toda la normativa relativa a los medicamentos veterinarios. Esta propuesta de Reglamento se está discutiendo en el Grupo de Trabajo Expertos en Veterinaria del Consejo de la UE, y a lo largo de todo el 2015 la AEMPS ha participado muy activamente en todas las discusiones de la propuesta legislativa que pretende, entre otros objetivos, aumentar la disponibilidad de medicamentos veterinarios, estimular la competitividad y la inno-

vación mejorando el funcionamiento del mercado interior.

Además de a nivel nacional, hay que destacar las actuaciones de la AEMPS en el 2015 a nivel internacional relacionadas con la lucha frente a la resistencia a los antimicrobianos, participando muy activamente en reuniones técnicas y de alto nivel en las que se ha discutido sobre este tema tan relevante. Las resistencias a los antibióticos son un problema no solo en Europa, sino a escala mundial, que afecta a diferentes sectores, tanto de salud pública como de sanidad animal, entre otros. Y se debe plantear con una estrategia global (sanidad única) que incluya tanto al sector de la medicina humana como veterinaria.

Entre las actividades desarrolladas dentro del Consejo de Europa se encuentran las correspondientes a 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 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 en formato electrónico, que se ha ido actualizando periódicamente.

A lo largo de 2015 expertos de la AEMPS también han participado en programas TAIEX financiados por la Comisión. Así, en el mes de mayo y en septiembre de 2015, se recibieron a dos delegaciones de Bielorusia y Ucrania, respectivamente, que realizaron una estancia en el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. En Noviembre de 2015 se participó en otro programa TAIEX relacio-

nado con la implementación de la legislación de Farmacovigilancia en la UE que se celebró en Serbia.

Dentro de los objetivos de la AEMPS se encuentra también el potenciar los estudios de farmacovigilancia y de farmacoepidemiología. La AEMPS participa en proyectos internacionales de farmacoepidemiología financiados por la Unión Europea cuyos objetivos son compatibles con los de la Agencia.

Actualmente la AEMPS colabora en los siguientes proyectos europeos:

- IMI-PROTECT. El objeto de este proyecto consiste en fortalecer la monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en la Unión Europea. El proyecto comenzó en septiembre de 2009, con una duración prevista de cinco años, que se ha extendido seis meses con el objeto de finalizar varias investigaciones en marcha. Este proyecto finalizó en marzo de 2015 (<http://www.imi-protect.eu/objectives.shtml>).
- SAFEGUARD. Este proyecto consiste en realizar estudios farmacoepidemiológicos sobre los fármacos antidiabéticos orales aprobados en los últimos 10 años con el objeto de estudiar riesgos para la salud asociados con infartos de miocardio, pancreatitis, cáncer de páncreas, cáncer de vejiga, etc, lo que requiere el uso de bases de datos como BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria). El proyecto comenzó el 1 de octubre de 2011, y su duración prevista era de 3 años ([www.safeguard-diabetes.org](http://www.safeguard-diabetes.org)), pero dadas las fructíferas colaboraciones desarrolladas y los importantes trabajos que requerían de un mayor tiempo para su finalización, se aprobó su extensión por un año, dándose por terminado en septiembre de 2015.
- IMIADVANCE. Este proyecto tiene por objetivo ayudar a los profesionales sanitarios, las agencias reguladoras, instituciones de salud pública, fabricantes de vacunas, y al público en general a tomar mejores decisiones en base a una mejor información sobre los beneficios y riesgos de las

vacunas existentes en el mercado. El proyecto comenzó en octubre de 2013 y tiene una duración de 5 años.

- JOINT ACTION SCOPE. Este proyecto establece el marco adecuado de colaboración que permitirá mejorar la salud de los ciudadanos europeos mediante la colaboración de todos los Estados miembros en la mejora de los sistemas de farmacovigilancia dentro del contexto de la nueva legislación europea. La AEMPS participa activamente en todos los grupos de trabajo y lidera en particular uno de ellos donde participan otras Agencias reguladoras como las de Dinamarca, Croacia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Noruega, Suecia y Reino Unido. Este grupo de trabajo se está dedicando a las comunicaciones mediante las cuales las autoridades reguladoras de medicamentos informan sobre los riesgos de los medicamentos a los profesionales sanitarios y a los ciudadanos en general. Entre los objetivos a alcanzar se encuentra la definición de los canales y herramientas más apropiados para las comunicaciones de riesgos, incluyendo también la información de las páginas web de las agencias nacionales de medicamentos. Este proyecto comenzó en noviembre de 2013 y tiene una duración de tres años.

Asimismo la AEMPS, a través del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos, participa en proyectos europeos sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet:

- FAKESHARE. Su objetivo es la coordinación y mejora de las actividades de control e investigación que desarrollan cada uno de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por internet. Mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información desarrolladas por la AIFA (Agencia Italiana de Medicamentos), se integran las aportaciones de las distintas entidades participantes, para compartir datos sobre las investigaciones desarrolladas. En este año 2015 se desarrollaron dos conferencias nacionales enmarcadas en este proyecto, la primera enfocada a las autoridades

implicadas en la lucha contra este fenómeno, como es el caso de la Unidad Técnica Judicial de la Guardia Civil, las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas, el Cuerpo de Aduanas, la Brigada de Investigación Tecnológica de la Policía Nacional, y otras Agencias Reguladoras extranjeras. Destacan dentro de este último grupo las agencias portuguesa INFARMED, la mexicana COFEPRIS, enfocada al público en general. Cabe señalar la asistencia de la Organización de Consumidores, la industria, profesionales sanitarios, y otras Agencias reguladoras como la Agencia Británica (MHRA), o la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA). El principal objetivo ha sido crear una mayor concienciación sobre la importancia del peligro para la salud de este tipo de venta ilegal. El proyecto comenzó en julio de 2013 y finalizó en abril de 2015.

- FAKESHARE II. Su objetivo es mantener la coordinación y las mejoras de las actividades que se desarrollan frente a la venta ilegal de medicamentos por internet en el proyecto original FAKESHARE, abriendo la participación de otros países como el Reino Unido y también a otros tipos de venta online ilegal de medicamentos, por ejemplo, mediante el uso de las redes sociales. Este proyecto se ha iniciado en septiembre de 2014 y tienen una duración prevista de 2 años.

Dentro de la División de Sistemas de la Información y en colaboración con el Departamento de Medicamentos de Uso Humano, la AEMPS participa en el proyecto:

- OPENMEDICINE: Su objetivo principal es mejorar la capacidad para proveer una asistencia sanitaria transfronteriza, más concretamente en el ámbito de la receta electrónica y la dispensación segura de medicamentos. La iniciativa de open-Medicine busca avanzar en la identificación inequívoca de medicamentos y con ello en la seguridad de la prescripción transfronteriza.
  - Modelos de datos comunes para los medicamentos.
  - Un vocabulario común no ambiguo para descripción, definición e identificación de medicamentos.

- Normas para la armonización de los procesos de sustitución terapéutica y económica.
- La implementación de una hoja de ruta global al final del proyecto Openmedicine comenzó en enero de 2015 y su finalización está prevista para diciembre de 2016.

También hay que destacar que el Departamento de Productos Sanitarios participa en una Acción Conjunta europea denominada :

- COENJA 2014 (Guías de actuación con Productos Sanitarios reutilizables y reesterilizables): ha comenzado en noviembre de 2015 y tiene prevista una duración de 18 meses.

### **Actividades de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica)**

La AEMPS tiene una línea permanente de cooperación con América Latina, representa y participa en la coordinación de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica).

En abril de 2015, la Red EAMI ha sido inscrita con el Nº RRI/012 en el registro de Redes Iberoamericanas de la Secretaria General Iberoamericana (SEGIB) previa consulta a los países miembros de la Conferencia Iberoamericana. Mediante éste registro se reconoce el trabajo realizado de la red EAMI desde sus inicios en 1997 hasta la firma del acta de constitución, el plan estratégico 2014-2018 y la estructura y reglas de funcionamiento producido en el 10º EAMI de El Salvador 2014.

Dentro de los objetivos del registro de Redes de la SEGIB se destaca, por un lado, potenciar el funcionamiento y articulación de las múltiples redes de ámbito iberoamericano, y por otro lado promover el aprovechamiento de las capacidades de dichas redes y de las organizaciones que las integran, vinculándolas a las iniciativas de la Conferencia Iberoamericana.

Durante el 2015, se ha desarrollado la nueva web de la Red EAMI [www.redeami.net](http://www.redeami.net) en sustitución de la antigua [www.portaleami.org](http://www.portaleami.org). Ha sido diseñada con el objetivo de servir de apoyo al plan de comuni-

cación y gestión de conocimientos. Mediante un portal unificado se presenta la información generada por los diferentes miembros de manera organizada, atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico, para lo cual se ha cambiado la estructura de los contenidos y se da mayor visibilidad al utilizar recursos como los canales RSS.

La nueva web ha sido coordinada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la Red EAMI, si bien sus contenidos cuentan con la aportación de los publicados por los países miembros de la red.

Dentro de las actividades de las líneas temáticas prioritarias se destacan:

La entrega del premio de la Fundación Unión Europea, América Latina y el Caribe (EU-LAC) otorgado al sistema de intercambio rápido de información sobre medicamentos falsificados (FALFRA) en Iberoamérica, por la Vicepresidenta de la Comisión Europea en Bruselas y Alta Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad.

Durante el 2015 se han aprobado los documentos técnicos con aplicación en todos los países de Iberoamérica:

- El Protocolo de Instrucciones de Uso del Sistema FALFRA, versión 3.1
- La guía básica de investigaciones sobre la venta, a través de internet, de medicamentos falsificados o fraudulentos de Iberoamérica.

Ambos documentos fueron revisados por los puntos únicos de contacto en Cartagena de Indias, Colombia y aprobado por el Secretariado de la Red EAMI.

Entre los Acuerdos de colaboración negociados durante el año 2015 destacan:

- Memorando Marco de Entendimiento para la Cooperación Técnica sobre regulación y uso de medicamentos y productos sanitarios entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
- Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y la Dirección Nacional

de Farmacia y Drogas de la República de Panamá, en el dominio de la cooperación técnica y del intercambio de información

Asimismo, se inicio la ejecución de los Acuerdos de Colaboración firmados en el 2014:

Memorando de Cooperación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana para la Consolidación del Programa Regional de Farmacovigilancia para Centroamérica y República Dominicana.

Memorando de Entendimiento entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de la República de Colombia sobre la Cooperación para el fortalecimiento de las capacidades técnicas y científicas del INVIMA sobre los productos bajo vigilancia sanitaria.

Entre las Actividades de formación que contribuyen al fortalecimiento de capacidades o competencias del personal técnico de Iberoamérica se resaltan las siguientes:

Un Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) de la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID), celebrado en mayo, en Cartagena de Indias (Colombia), para impulsar el intercambio de experiencias en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica, así como la implementación del sistema FALFRA. Contó con la participación de 39 representantes de 22 países; Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay, Venezuela, España, OMS, OPS e Interpol.

Pasantía sobre la evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos, fase on line y presencial en Madrid. La fase on line contó con la participación de 90 representantes de 15 países de Iberoamérica: Brasil, Colombia, Chile, Argentina, Perú, Venezuela, Ecuador, Uruguay, Paraguay, México, Cuba, Nicaragua, Panamá, El Salvador, Costa Rica.

**Tabla 64. Visitas a la AEMPS en 2015**

PAIS, ORGANISMO	TEMA VISITA	FECHA
Bielorrusia	TAIEX – Study visit on Regulation of Drug Circulation. Pharmaceutical Inspection and Pharmaceutical Benefits organization Dep. of the Ministry of health of the Republic of Belarus	18-20 mayo
European Association of Pharmaceutical Full-line Wholesalers (GIRP)	Inspección	19 de febrero
FAKESHARE – proyecto europeo	Advisory Board	29 de enero
	Argentina, Colombia y El Salvador: Visita previa a la conferencia internacional	23 de febrero
	Conferencia Internacional	24 de febrero
	Conferencia Nacional dirigida a autoridades	6 de octubre
	Conferencia Nacional dirigida a los agentes implicados	12 de noviembre
JOINT ACTION	Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) - WP5	2-3 de marzo
	Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) – WP6	24-25 de marzo
	Joint Action on Strengthening Collaboration for Operating Pharmacovigilance in Europe (SCOPE) – WP8	22-23 de junio
ICEX (España Exportación e Inversiones) y ANAMED (Chile)	Conocer y promocionar el modelo español de gestión sanitaria	1 de junio
Italia (Embajada de)	Elección Director EMA	15 de septiembre
REPER	Jornada sobre “Procedimientos legislativos en la unión europea”	23 de febrero
Medical and Pharmaceutical Industry Technology and Development (TAIWAN)	Regulatory system and the regulations for human medicinal products	16 de octubre
UCRANIA	TAIEX - Study Visit on Implementation of main principles of Good Manufacturing Practice (GMP) at the manufacture of Veterinary Medicinal Products (VMPs) and VMPs postmarketing surveillance	21-25 de septiembre
Suiza, OMS	Evaluar compatibilidad del Sistema Mundial de Vigilancia de productos SSFFC de la OMS y Sistema FALFRA red EAMI	14 de enero
Argentina, ANMAT	Control, vigilancia y análisis de laboratorio de medicamentos ilegales	23 de febrero
Chile, ANAMED	Funcionamiento de la AEMPS	08 de junio
	Manejo del expediente CTD desde un punto de vista regulador, estructura, contenido y validación	19 al 28 octubre
Costa Rica, MINSA	Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos	13 al 24 julio

PAIS, ORGANISMO	TEMA VISITA	FECHA
Colombia, INVIMA	Control, vigilancia y análisis de laboratorio de medicamentos ilegales	23 de febrero
	Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos	13 al 24 julio
	Informe de posicionamiento terapéutico, nomenclátor, Sistema español de farmacovigilancia y, red EAMI	14 de septiembre
	Evaluación de medicamentos biotecnológicos y biosimilares	28 de septiembre al 2 de octubre
Cuba, CEDMED, Laboratorio HIPRA	Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos	5 al 30 octubre
	Autoridades sanitarias oficiales responsables del control estatal de calidad y registro de los medicamentos del país posible exportador	23 de marzo
Ecuador, ARCSA	Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos	13 al 24 julio
El Salvador, DNM, MINSA	Control, vigilancia y análisis de laboratorio de medicamentos ilegales	23 de febrero
	Informe de posicionamiento terapéutico, Nomenclátor y, Sistema español de farmacovigilancia y Red EAMI	14 de septiembre
El Salvador, SE-COMISCA	Proyecto consolidación sistema regional de farmacovigilancia en Centroamérica	15 junio al 10 julio
México, COFEPRIS	Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos	13 al 24 julio
Nicaragua, MINSA	Evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos	13 al 24 julio
Panamá, MINSA	Autorización de medicamentos, actividades de formación en aspectos de regulatorios	24 de abril
	Evaluación de estudios de bioequivalencia de genéricos	13 al 24 julio
	Sistema de información para la evaluación de registros sanitarios. Explorar un Acuerdo de Colaboración	28 al 29 septiembre
	Manejo del expediente CTD desde un punto de vista regulador, estructura, contenido y validación	19 al 28 octubre

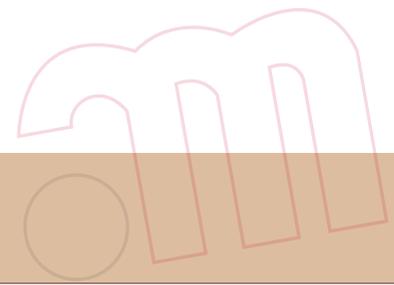
En 11 Pasantías y visitas dependiendo del tiempo de estancia, se recibieron a 35 representantes de la red EAMI (ver cuadro de visitas a la AEMPS año 2015).

Se destaca también la asistencia técnica de los expertos de la Agencia, como ponentes, en eventos internacionales organizados principalmente por las Autoridades en medicamentos o Ministerios de Salud de América Latina. A lo largo del 2015 se participó en un total de siete eventos con ponencias sobre: PIC/S (ANVISA, Brasil); papel de las Autoridades reguladoras nacionales en la innovación y la transferencia de tecnologías para la salud: Proyecto BIFAF España

(MINSA, Cuba); experiencia española en el marco de la legislación europea sobre farmacovigilancia: Un sistema descentralizado (ANVISA, Brasil); Ibero-American Regulatory Capacity Building: An Innovative Strategy for the EAMI network (10º IMCRA, COFEPRIS, México); sistema FALFRA (OMS, ANMAT, Argentina); medicamentos biotecnológicos: de la investigación básica al seguimiento epidemiológico (INVIMA, Colombia); validación del Reglamento Técnico Centroamericano de Farmacovigilancia y definición de funcionalidades del Sistema de Farmacovigilancia Centroamericana de Reacciones Adversas a Medicamentos (FACEDRA) (SE-COMISCA, SICA, El Salvador).



# Comunicación y Atención al Ciudadano



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

Para alcanzar este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas acciones informativas, entre las que destacan las llevadas a cabo a través de su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), la organización de eventos abiertos a personal externo a la Agencia y la atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

### Comunicación

Entre las acciones de comunicación llevadas a cabo durante el año 2015, destacaron las notas informativas, las alertas emitidas y la organización de eventos:

### Internet

La Agencia publica en su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) numerosa información sobre todos los productos y actividades que regula y, en ella, los ciudadanos y profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos, productos sanitarios

y cosméticos elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

La información facilitada abarca desde qué medicamentos están autorizados, las condiciones de utilización, disponibilidad, problemas de suministro, suspensiones, retiradas, problemas de seguridad, medicamentos ilegales, alertas por problemas de calidad y la notificación de muchas otras acciones regulatorias, hasta cualquier novedad legislativa que forme parte de las responsabilidades que la AEMPS tiene encomendadas para velar por las garantías de calidad, seguridad, eficacia e información de los medicamentos y productos sanitarios desde el punto de vista de protección de la salud de los ciudadanos.

La AEMPS publica cada año en su web más de doscientas notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, publicaciones como guías, recomendaciones, informes, documentos de consenso, documentos de preguntas y respuestas, protocolos y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad. También, se publican los contenidos de jornadas informativas, cursos y campañas informativas, entre otros muchos contenidos.

De esta forma, en el año 2015 la AEMPS publicó en su web alrededor de mil contenidos informativos lo que da una idea del compromiso de la AEMPS con la información.

**Tabla 65.** Principales acciones de comunicación

Tipo de acción	2011	2012	2013	2014	2015
Notas informativas y alertas publicadas en la web	203	221	221	263	220
Organización de eventos dirigidos a personal externo a la AEMPS	20	16	18	19	14

En la web tienen también especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos online que facilitan información permanentemente actualizada entre los que se encuentran el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA), el Registro español de estudios clínicos (REec), el Catálogo de entidades de distribución y diferentes registros como el Registro de Laboratorios farmacéuticos, el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas o el Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano (Brókeres).

Preparando y publicando toda la información anterior la AEMPS refuerza las garantías aportadas sobre los productos y empresas que son objeto de su ámbito de actuaciones.

Entre los servicios habilitados por la AEMPS en Internet para facilitar al ciudadano el seguimiento de su actividad informativa se encuentran:

- Canales RSS para facilitar el seguimiento de las novedades publicadas en la web de la AEMPS.
- Listas de correo, segmentadas por actividad y contenidos. Cualquier persona interesada en recibirlas en su ordenador (vía correo electrónico) o dispositivo móvil (SMS) puede inscribirse directamente en la portada de la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), dentro de la sección de listas de correo.

- El canal de Twitter @AEMPSGOB desde donde los ciudadanos pueden seguir las principales novedades comunicadas por la Agencia.
- El canal de YouTube <https://www.youtube.com/aempsgobesinfo>

De esta forma, la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) se ha convertido en el canal principal de comunicación de la AEMPS con ciudadanos y profesionales.

## **Eventos**

---

La AEMPS organiza cada año múltiples eventos en relación con las principales iniciativas promovidas desde la institución, y con el objeto principal de facilitar su conocimiento y puesta en marcha. También sirven para acercar la Agencia a sus grupos de interés y recoger de primera mano sus opiniones y consultas. Para su realización, la AEMPS cuenta con la participación de los principales responsables y técnicos de cada uno de sus departamentos, expertos en cada una de las áreas de conocimiento.

Asimismo, se participa en congresos de sociedades científicas para incrementar el grado de conocimiento de las actividades de la AEMPS y facilitar la interacción con los profesionales sanitarios.

**Tabla 66. Eventos**

Descripción	Ciudad	inicio	finalización
<a href="#">Conferencia Internacional Fakeshare I</a>	Madrid	24/2/2015	24/2/2015
<a href="#">Cursos de codificación con MedDRA con ejercicios prácticos</a>	Madrid	25/2/2015	26/2/2015
<a href="#">Curso de xEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA</a>	Madrid	2/3/2015	3/3/2015
<a href="#">Curso de Eudravigilance (Electronic Reporting of ICSR in the EEA) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA</a>	Madrid	4/3/2015	6/3/2015
<a href="#">Jornada de presentación de la base de datos BIFAP como fuente de información en investigación clínica independiente con medicamentos</a>	Madrid	27/3/2015	27/3/2015
<a href="#">XI Jornadas de Inspección Farmacéutica</a>	Pamplona	7/5/2015	8/5/2015
<a href="#">Jornada informativa sobre la nueva aplicación para la tramitación electrónica y gestión de las solicitudes de licencia previa de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios</a>	Madrid	20/5/2015	20/5/2015
<a href="#">Participación en el XIX Congreso Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)</a>	Sevilla	28/5/2015	30/5/2015
<a href="#">Participación en el XXXV Congreso de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC)</a>	Gijón	11/6/2015	13/6/2015
<a href="#">Participación en el XXXVII Congreso de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)</a>	Valencia	14/10/2015	17/10/2015
<a href="#">Participación en el XXXVI Simposio de la Asociación Nacional de la Porcinocultura Científica (ANAPORC)</a>	Girona	22/10/2015	23/10/2015
<a href="#">Jornada del Día Europeo para el Uso Prudente de los Antibióticos 2015</a>	Madrid	18/11/2015	18/11/2015
<a href="#">Curso de xEVMPD (eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course)</a>	Madrid	30/11/2015	1/12/2015
<a href="#">Curso de Eudravigilance (Electronic Reporting of ICSR in the EEA)</a>	Madrid	2/12/2015	4/12/2015

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

## **Atención a los medios de comunicación**

La AEMPS atiende, a través del Gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las entrevistas, consultas y peticiones de información de los medios de comunicación, emitiendo asimismo notas de prensa cuando se considera necesario.

A lo largo del año 2015 se atendieron más de cien peticiones de información de los diferentes medios de comunicación, destacando las nueve entrevistas

concedidas por la Dirección de la Agencia sobre los temas de mayor actualidad.

Las notas de prensa emitidas durante este año fueron las siguientes:

- 04/12/2015 [La nueva regulación de los ensayos clínicos simplifica los trámites, incrementa las garantías para los pacientes y potencia la transparencia.](#)
- 18/11/2015 [Sanidad ha modificado 1.000 formatos de antibióticos para ajustar las dosis a la duración del tratamiento.](#)

- 28/10/2015 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, premiada por su excelencia como servicio público con el «Sello de cristal».
- 09/07/2015 Alfonso Alonso destaca la relevancia del Plan Nacional de Resistencia a los Antibióticos para evitar el abuso y el uso inadecuado.
- 03/07/2015 España se situó en 2014 como el cuarto estado miembro de la UE por actividad en autorización de nuevos medicamentos.
- 01/07/2015 Venta a distancia a través de Internet de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- 09/06/2015 El Secretario General de Sanidad y Consumo, Rubén Moreno, recoge el premio concedido por la Fundación UE, América Latina y Caribe (EU-LAC) al sistema FALFRA.
- 26/05/2015 Convenio de colaboración entre la AEPSAD y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 07/05/2015 El secretario general de Sanidad apuesta por impulsar la colaboración entre el Ministerio y las comunidades autónomas en la inspección de medicamentos y productos sanitarios.
- 09/04/2015 La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recibe la certificación del nivel de excelencia de la AEVAL.
- 27/03/2015 La AEMPS pone a disposición de investigadores del ámbito público la base de datos BIFAP, una potente herramienta para la investigación con medicamentos.

- 24/02/2015 Encuentro Internacional de Autoridades sobre la Venta de Medicamentos a través de Internet.

## Atención al ciudadano

A diario se reciben en la AEMPS multitud de peticiones de información, propuestas, comentarios, quejas, sugerencias y denuncias de ciudadanos individuales a través de los múltiples canales habilitados: de forma presencial, por Internet y por teléfono (ver a continuación la información de contacto).

La AEMPS cuenta en su sede central con una Oficina de información y atención al ciudadano que, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 208/1996, de 9 de febrero, y normas relacionadas, ofrece a los ciudadanos la información administrativa necesaria que les permite el acceso al conocimiento de sus derechos y obligaciones así como a la utilización de los bienes y servicios públicos.

Además de prestarse atención presencial, también se atiende al ciudadano de forma telemática atendiendo a las numerosas consultas enviadas por los ciudadanos a través de Internet y por teléfono, en este último en particular a través del teléfono del Call Center 902 101 322.

A lo largo del año 2015, la Oficina de información y atención al ciudadano de la AEMPS recibió más de tres mil solicitudes de información y el Call Center de la AEMPS atendió un total de 32.800 llamadas.

**Tabla 67.** Actividades de atención al ciudadano

ACTIVIDAD	2013	2014	2015
Solicitudes de información recibidas en la Oficina de Atención al ciudadano	2.280	3.594	3.470
Sugerencias y quejas recibidas en la Oficina de Atención al ciudadano	3	11	3
Llamadas atendidas en el Call center de la AEMPS	29.388	35.151	32.800
Compulsas realizadas en la Oficina de Atención al ciudadano	553	510	204

### Canales habilitados para la información y atención al ciudadano:

- Atención presencial

Los ciudadanos que lo desean pueden acudir personalmente a las instalaciones de la AEMPS donde el equipo de la Oficina de Información y Atención al ciudadano atiende personalmente sus consultas. Calle Campezo, 1. Edificio 8. 28022 Madrid.

El servicio se encuentra disponible durante los días laborables de 9 a 17 horas de lunes a jueves y los viernes de 9 a 14 horas.

- Atención por Internet

Los ciudadanos pueden enviar sus consultas, quejas y sugerencias a través de Internet, utilizando los formularios habilitados en la [página de la web de la AEMPS dedicada a la Atención e Información al ciudadano](http://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano): <http://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano>

La AEMPS también atiende de forma habitual peticiones de acceso a la información que realizan los ciudadanos invocando la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y

buen gobierno, utilizando el portal gubernamental de Transparencia: <http://transparencia.gob.es>

- Atención telefónica

La Oficina de información y atención al ciudadano se complementa con el Servicio de atención telefónica de la AEMPS, que a través del teléfono del Call Center (902 101 322) facilita a los ciudadanos información de carácter general.

El horario del servicio se encuentra disponible durante los días laborables de 8:30 a 17 horas de lunes a jueves y los viernes de 9 a 15 horas.

### Registro de la AEMPS

Durante el año 2015 se produjo un descenso tanto en el número de entradas como en el de salidas en el Registro de la AEMPS. En las entradas, una de las causas fue la puesta en funcionamiento de mejoras en los programas informáticos en las áreas de medicamentos de uso humano y veterinarios que permiten la eliminación del papel. En cuanto a las salidas, para las aplicaciones RAEFAR y RAEVET entró en producción el sistema de Notificación de Resoluciones en Formato Electrónico.

**Tabla 68.** Actividades del Registro de la AEMPS

Registro de la AEMPS	2011	2012	2013	2014	2015
Entradas	92.649	78.844	79.791	59.515	44.610
% entradas frente al total del MSSSI	13 %	16%	29%	24%	19.01%
Salidas	43.840	36.774	36.508	32.297	27.308
% salidas frente al total del MSSSI	47%	56%	38%	40%	49%



# Tecnologías de la Información y Administración Electrónica



Durante el año 2015 la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas a través de procedimientos de administración electrónica e intercambio telemático de información. Al finalizar el

año estaban publicados en la Sede Electrónica un total de 63 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 100.000 visitas al año por parte de la industria.

**Tabla 69.** Administración Electrónica

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA	2011	2012	2013	2014	2015
Nº de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	3	2	4	6	4
Nº de trámites realizados por medios telemáticos	61.234	57.987	70.698	65.698	38.247
Nº total de visitas a la sede electrónica de la AEMPS	107.001	110.987	124.358	115.468	61.357
Nº de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	41.986	44.654	50.786	52.698	45.077
Nº de procedimientos realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados las actividades de Inspección y Control)	13.487	18.581	30.785	31.587	63.654
Nº de trámites realizados en la aplicación COSMET (Procedimientos asociados a actividades de Cosméticos)	16.228	15.532	7.487	1.634	4.362

También se ha consolidado el uso de la firma electrónica, la notificación electrónica a los interesados a través de la sede electrónica de la AEMPS, el envío automatizado de las comunicaciones mediante correos electrónicos y fax, y los expedientes electrónicos de medicamentos de uso humano y veterinarios conforme a los estándares europeos eCTD, NeeS y VNeS.

Continúa la reducción en el número de incidencias comunicadas, tanto por la industria como por los usuarios internos de la AEMPS, minimizando de esta manera el esfuerzo empleado en el mantenimiento operativo de los sistemas de los distintos departamentos.

En el año 2015, se ha implementado el nuevo modelo de datos de medicamentos de uso humano y veterinario, conforme con el nuevo formato determinado por el formulario electrónico europeo eAF, proyecto liderado por la Agencia Europea.

Desde el punto de vista de las infraestructuras, en el año 2015 se realizaron varias actividades en aras de mejora del funcionamiento y organización de la AEMPS. Esto tiene que ver con la migración del Active Directory a la versión 2012, la ampliación de la centralita, actualización del backup, ampliación de cabina de backup, ampliación de almacenamiento en disco y cinta o actualización de la versión de SQL Server a 2012. También se ha seguido trabajando en la virtualización ampliando el número de máquinas virtuales.

En el año 2015 entraron en funcionamiento los siguientes procedimientos:

- Venta online de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica. Gracias a este sistema, los ciudadanos que realicen estas compras podrán asegurarse de que lo hacen en una farmacia legalmente autorizada y que los medicamentos que adquieren tienen las necesarias garantías de calidad, seguridad y eficacia.
- Registro de la AEMPS de centros sanitarios que realicen un uso terapéutico no sustitutivo del plasma Autólogo y sus fracciones, componentes o derivados. Este registro permitirá a la AEMPS conocer la situación actual y orientar actuaciones futuras en este campo.
- Puesta a disposición de investigadores del ámbito público la base de datos BIFAP, una potente herramienta para la investigación con medicamentos.
- Incorporación de los códigos QR para proporcionar información sobre los medicamentos de uso humano. La AEMPS publicó las condiciones y requerimientos para la utilización de códigos quick response (códigos QR) en el prospecto, cartonaje y/o etiquetado, como vía de acceso a la información de los medicamentos.
- Puesta en marcha de la aplicación telemática para la solicitud de Importación de Medicamentos Veterinarios registrados en España, sus granos y sustancias activas.
- En el área de los productos sanitarios se implantó un nuevo procedimiento telemático que da soporte a la tramitación de licencias previas de funcionamiento de instalaciones de productos sanitarios. Esto permite agilizar los trámites internos de la AEMPS y con ello dar cumplimiento a los plazos de resolución establecidos en la LRJPAC.
- Mejora y mantenimiento de la aplicación para dispositivos móviles Android y Apple «aempsCIMA» para ofrecer información relativa a medicamentos de uso humano.

- Búsqueda automatizada de indicaciones en la sección 4.1 de la ficha técnica fraccionada para medicamentos de uso humano. También se mejoró la tecnología utilizada en la aplicación de fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos para facilitar su uso con Microsoft Word.
- Puesta en marcha de un servicio web que ofrece datos de carácter público sobre el REEC (Farmaindustria).
- LABOFAR. Procedimiento para la emisión y gestión de Autorizaciones WDA de Laboratorios Titulares.
- LABOFAR. Publicación del nuevo Registro de Laboratorios Farmacéuticos, en el que las empresas figuran desglosadas por MIAs y WDAs.

La AEMPS ha seguido profundizando en el desarrollo de servicios ofrecidos al Sistema Nacional de Salud y a la mejora en la calidad de la información publicada, incrementándose el número de fichas técnicas y prospectos seccionadas publicadas en CIMA (aplicación web) y «aempsCIMA» (aplicación móvil) e incorporando en el nomenclátor los excipientes de declaración obligatoria.

La AEMPS continúa 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.

Siguen teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de servicio a los usuarios de los sistemas puestos en producción en los últimos años. Estas tareas se centran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos,

habiéndose afianzado el sistema informático de comunicación y seguimiento de las mismas implantado a partir del año 2010.

Por último cabe mencionar la importancia de la integración de los sistemas nacionales con los europeos. Desde la Agencia Europea de Medicamentos

y la Comisión Europea, cada vez más, están impulsando la creación y utilización de sistemas centralizados a nivel europeo. Fruto de los mismos, surgen la integración y/o adaptación de los sistemas existentes a nivel nacional. Para ello se ha definido una estrategia europea que impulsa y establece un marco legal al respecto.



# Normativa



A lo largo del año 2015, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos en el marco competencial de la AEMPS.

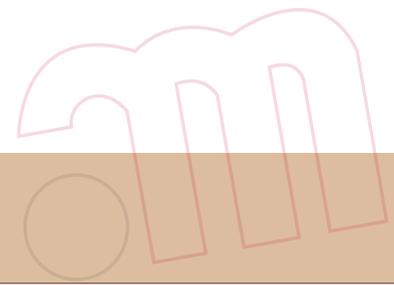
A continuación, se relacionan cronológicamente las principales normas jurídicas aprobadas durante este periodo:

- Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la quinta edición de la Real Farmacopea Española y la segunda edición del Formulario Nacional (BOE 21 de enero de 2015).
- Resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establece el listado de medicamentos que pueden venderse directamente a los profesionales de la medicina, odontología, y podología para el ejercicio de su actividad profesional. Publicada en la web de la AEMPS 11 de marzo de 2015.
- Orden SSI/1091/2015, de 2 de junio, por la que se incluyen determinadas sustancias en el anexo I del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación (BOE de 12 de junio de 2015).
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 25 de julio de 2015).
- Orden SSI/1717/2015, de 30 de julio, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo (BOE 14 de agosto de 2015).
- Real decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.



# Comités y Grupos de Trabajo Internacionales

11



### **AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS/EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA)**

#### **Consejo de administración/Management Board**

#### **Comité de medicamentos huérfanos/ Committee for Orphan Medicinal Products (COMP)**

#### **Comité de plantas medicinales/Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)**

#### **Comité pediátrico/Paediatric Committee (PDCO)**

Grupo de trabajo no clínico del comité pediátrico/*Non-clinical Working Group of the Paediatric Committee (PDCO - NcWG)*

*Grupo de trabajo formulación pediátrica/PDCO Formulation WG (FWG)*

#### **Comité de terapias avanzadas/Committee for advanced therapies (CAT)**

#### **Comité de evaluación de riesgos en farmacovigilancia/Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)**

Buenas prácticas en farmacovigilancia y evaluación de riesgos/*Good Pharmacovigilance Practices and Risk Management*

Grupo redactor/PRAC Drafting Group

#### **Comité de medicamentos de uso humano/ Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)**

Grupo de trabajo de biológicos/*Biologics Working Party (BWP)*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety Working Party (SWP)*

Grupo de trabajo de hemoderivados/*Blood Products Working Party (BPWP)*

Grupo de trabajo en Bioestadística/*Biostatistics Working Party (BSWP)*

Grupo de trabajo cardiovascular/*Cardiovascular Working Party (CVS)*

Grupo de trabajo sistema nervioso central/*Central nervous system Working Party*

Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas/*Infectious Diseases Working Party (IDWP)*

Grupo de trabajo de oncología/*Oncology Working Party (ONCWP)*

Grupo de trabajo de farmacogenómica/*Pharmacogenomics Working Party*

Grupo de trabajo en farmacocinética/*Pharmacokinetic Working Party*

Grupo de trabajo reumatología-inmunología/*Rheumatology-Immunology Working Party*

Grupo de trabajo de vacunas/*Vaccines Working Party (VWP)*

Grupo redactor radiofarmacéutico/*Radiopharmaceuticals Drafting Group*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific Advice Working Party (SAWP)*

Grupo Asesor cardiovascular/*Scientific Advisory Group on Cardiovascular Issues (SAG CVS)*

Grupo Asesor anti-infecciosos/*Scientific Advisory Group on Anti-infectives (SAG-AI)*

Grupo asesor en enfermedades VIH-virales/*Scientific Advisory Group on HIV-Viral Diseases*

Grupo asesor en oncología/*Scientific Advisory Group on Oncology (SAG-O)*

Grupo asesor en Psiquiatría/*Scientific Advisory Group on Psychiatry*

Grupo asesor en vacunas/*Scientific Advisory Group on Vaccines (SAG-V)*

Grupo de marcas de fantasía/*Invented Name Review Group (NRG)*

**Comité de medicamentos veterinarios/  
Committee for medicinal products for  
veterinary use (CVMP)**

Grupo de trabajo antimicrobianos/*(AWP) Antimicrobials Working Party*

Grupo de trabajo de eficacia/*Efficacy Working Party (EWP)*

Grupo de trabajo de medicamentos inmunológicos/*Immunological Working Party (IWP)*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety Working Party (SWP)*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific Advice Working Party (SAWP-V)*

Grupo Ad hoc de terapias avanzadas de veterinaria/*Ad Hoc Veterinary Novel Therapies (ADVENT)*

**Otros/Others**

Grupo de trabajo en la revisión de calidad de los documentos/*Working Party on Quality Review of Documents (QRD)*

Grupo de trabajo conjunto en calidad CHMP-CVMP/*CHMP-CVMP Joint Quality Working Party (QWP)*

Grupo de trabajo en pacientes y consumidores/*Patients' and Consumer's Working Party (PCWP)*

Grupo de trabajo conjunto del PCWP y el HCPWG/*Joint Patients' and Consumers' Working Party (PCWP) and Healthcare Professionals Working Group (HCPWG)*

Vigilancia Europea consumo antimicrobianos veterinarios/*European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)*

**Tecnologías de la información/  
Information technologies**

Reunión Jefes de Tecnología de la Información/*IT Directors' Meeting*

Portal administración electrónica/*Single Submission Portal*

Reunión de sistemas de la información de ensayos clínicos en la Unión Europea con expertos, Estados miembros y partes interesadas/*EU Clinical Trials Information System Meeting with Experts, Member States, and Stakeholders*

Grupo de trabajo de expertos en Eudravigilance/*Eudravigilance Expert Working Group*

Reunión del grupo del formulario de solicitud electrónica (eAF)/*Electronic Application Form (eAF) Meeting Group*

Red de datos de la Unión Europea/*European Union Network Data Board (EUNDB)*

### **Grupos de Inspección/*Inspection groups***

Grupo de trabajo para inspectores en buenas prácticas clínicas/*Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de laboratorio/*GLP inspectors Working Group (GLP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación/*GMP Inspectors Working Group*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas prácticas de fabricación y distribución/*GMP/GDP Inspectors Working Group (GMDP IWG)*

Grupo de trabajo de inspectores de farmacovigilancia (humana y veterinaria)/*Pharmacovigilance Inspectors Working Group (Human+Vet) (PhV IWP)*

Grupo conjunto de inspectores y asesores de farmacovigilancia/*Joint Group on Pharmacovigilance Inspectors and Assessors*

Grupo de trabajo de inspectores de hemoderivados/*Blood Inspectors Working Group*

Grupo de trabajo virtual de faltas de suministro de medicamentos/*Virtual Working Group on Product Supply Shortages*

## **CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA/COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION**

Grupo de trabajo de medicamentos y productos sanitarios/*Working Party on Pharmaceuticals and Medical Devices*

Grupo de trabajo de expertos veterinarios/*Working Party of Veterinary Experts (Animal Health)*

Reunión de las Autoridades Competentes de productos sanitarios/*Meeting of Competent Authorities for Medical Devices (CAMD)*

## **CONSEJO DE EUROPA/COUNCIL OF EUROPE**

Comité europeo de medicamentos y atención farmacéutica/*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH)*

Comité de expertos en calidad y en estándares de seguridad en la práctica farmacéutica y en atención farmacéutica/*Committee of Experts on Quality and Safety Standards in Pharmaceutical Practice and Pharmaceutical Care (CD-P-PH/PC)*

Comité de expertos farmacéuticos y formulario pediátrico/*European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care – Paediatrics Form (CD-P-PH/PaedForm)*

Comité de expertos en los materiales de envasado para alimentos y medicamentos/*Committee of Experts on Packaging Materials for Food and Pharmaceutical Products (P-SC-EMB)*

Comité directivo del procedimiento para la certificación de la idoneidad de las

monografías de la Farmacopea Europea/  
*Steering Committee for the Procedure for the  
Certification of Suitability of Monographs of the  
European Pharmacopoeia (TSE)*

Procedimiento (evaluación de los expedientes  
presentados) para la certificación de la  
idoneidad de las monografías de la  
Farmacopea Europea/*Procedure (Evaluation of  
Dossiers Submitted) for the Certification of  
Suitability of Monographs of the European  
Pharmacopoeia*

Sesión de la comisión de la Farmacopea  
Europea/*Session European Pharmacopoeia  
Commission*

Reunión anual de las secretarías de las  
Farmacopeas nacionales/*Annual Meeting of  
National Pharmacopoeia Secretariats*

Grupo de Expertos 1 Métodos biológicos y  
análisis estadístico/*Biologicals Methods and  
Statistical Analysis*)

Grupo de expertos 6 (Sustancias biológicas/  
*Biological Substances*)

Grupo de expertos 6 B Productos  
hematológicos/*Human Blood and Blood  
Products*)

Grupo de expertos 7 Antibióticos/*Antibiotics*

Grupo de Expertos 9 G Gases Medicinales/  
*Medicinal Gases*

Grupo de Expertos 10 A/Organic Chemistry-  
*Synthetic Products*

Grupo de Expertos 10 B/Organic chemistry-  
*synthetic products*

Grupo de Expertos 10 C/Organic chemistry-  
*synthetic products*

Grupo de Expertos 10 D Productos sintéticos  
de química orgánica/*Productos organic  
chemistry-synthetic products*

Grupo de Expertos 12 Formas de dosificación y  
métodos/*Dosage Forms and Methods*

*Grupo de expertos 12 Veterinaria*

Grupo de expertos 13 A Fitoquímica A/  
*Phytochemistry A*

Grupo de Expertos 13 B Fitoquímica B/  
*Phytochemistry B*

Grupo de Expertos 13 H aceites y derivados/  
*Fatty Oils and Derivatives*

Grupo de Expertos 14 preparaciones y control  
de calidad de radiofármacos/*Preparation and  
Quality Control of Radiopharmaceuticals*

Grupo de expertos 15 (Sueros y vacunas/*Sera  
and Vaccines*)

Grupo de expertos 15 V (Sueros y vacunas  
veterinarios/*Veterinary Sera and Vaccines*)

Grupo de Expertos 16 envases plásticos para  
uso farmacéutico/*Plastic Containers for  
Pharmaceutical Use*

Grupo de Expertos Procedimiento 4/*Procedure 4*

Grupo de trabajo de alérgenos/*Working Group  
Allergens (ALG)*

Grupo de trabajo test endotoxinas bacterianas  
(BET)/*Bacterial Endotoxins Test Working Party*

Grupo de trabajo carbohidratos (CRB)/  
*Carbohydrates Working Party*

Grupo de trabajo de Terapia celular (CTP)/*Cell  
Therapy Products Working Party*

Grupo de trabajo de extractos (EXT)/*Extracts  
Working Party*

Grupo de trabajo de productos acabados/  
*Finished product monographs (FPM WP)*

Grupo de trabajo de envases plásticos (GLS)/  
*Glass Containers Working Party*

Grupo de trabajo de terapia génica (GTP)/*Gene Therapy Products Working Party*

Grupo de trabajo ICP - *Inductively-coupled Plasma Spectrometry Working Party*

Grupo de trabajo de inhaladores/*Inhalations Working Party (INH)*

Grupo de trabajo de productos bioterapéuticos/*Live Biotherapeutic Products Working Party (LBP)*

Grupo de trabajo anticuerpos monoclonales/  
*Monoclonal Antibodies Working Party (MAB)*

Grupo de trabajo activación test monocitos/  
*Monocyte Activation Tests Working Party (MAT)*

Grupo de trabajo métodos generales/*Methods Generals Working Party (MG)*

Grupo de trabajo de métodos modernos en microbiología/  
*Modern Microbiology Methods Working Party (MMM)*

Grupo de trabajo alkyl mesilatos/*Alkyl Mesilates Working Party (MSL)*

Grupo de trabajo de complejos no biológicos/  
*Non-biological Complexes Working Party*

Grupo de trabajo de preparaciones farmacéuticas/  
*Pharmaceutical Preparation Working Party (PHP)*

Grupo de trabajo de técnicas de preparaciones farmacéuticas en polvo/  
*Powder Characterisation Techniques Working Party (POW)*

Grupo de trabajo de Materias primas para la producción de productos celulares y de transferencia génica/  
*Raw Materials for the Production of Cellular and Gene Transfer Products (RCG WP)*

Grupo de trabajo de reglas de procedimiento/  
*Rules of Procedure Working Party (ROP)*

Grupo de trabajo de revisión de programas especiales/  
*Special Revision Programme Working Party (SPR)*

Grupo de trabajo de términos estándar/  
*Standard Terms Working Party (ST)*

Grupo de trabajo estadístico/  
*Statistics Working Party (STA)*

Grupo de trabajo de suturas/  
*Sutures Working Party (SUT)*

Grupo de trabajo de espectrografía/  
*Vibrational Spectroscopy and Analytical Modelling Working Party (VSADM)*

Grupo de trabajo de agua para uso farmacéutico/  
*Water for Pharmaceutical Use Working Party (WAT)*

Grupos de los laboratorios oficiales de control y de revisión del protocolo oficial de lotes/  
*Annual Meeting of the OMCL-OBPR (Official Medicines Control Laboratories-Official Batch Protocol Review)*

## COMISIÓN EUROPEA/EUROPEAN COMMISSION

Comité Farmacéutico para medicamentos de uso humano/  
*Human Pharmaceutical Committee*

Comité Farmacéutico para medicamentos veterinarios/  
*Veterinary Pharmaceutical Committee*

Comité permanente para medicamentos de uso humano/*Standing Committee on Medicinal Products for Human Use*

Comité permanente para medicamentos veterinarios/*Standing Committee on Veterinary Medicinal Products*

Grupo de trabajo en resistencia antimicrobiana/*Working Group on Antimicrobial Resistance (WGAMR)*

Grupo Ad-hoc de ensayos clínicos/*Ad-hoc Group on Clinical Trials*

Grupo de expertos en el acto delegado en los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano/*Expert Group on the Delegated Act on Safety Features Medicinal Products for Human Use*

Grupo de trabajo solicitudes/*Expert Group Notice to Applicants (Veterinary/Human)*

Grupo de expertos de acceso seguro a los medicamentos/*Expert group Safe and Timely Access of Medicines to Patients (STAMP)*

Grupo de trabajo en buenas prácticas de laboratorio/*Working Group on Good Laboratory Practice*

Transatlántico Taskforce em resistência antimicrobiana/*Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)*

### **Cosméticos/Cosmetics**

Comité permanente en productos cosméticos/*Standing Committee on Cosmetic Products*

Grupo de trabajo en cosméticos/*Working Group on Cosmetics*

Plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics (PEMSAC)*

Subgroup Market Surveillance  
Subgroup Analytical Methods  
Subgroup Cosmetovigilance

Portal de notificación de productos cosméticos/*Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)*

Subgrupo de tatuajes y maquillajes permanentes Pertenece al grupo: Consumer Safety Network (CSN)/*Sub-group Tattoos and Permanent Make-up*

### **Productos sanitarios/Medical devices**

Comité de aproximación de las legislaciones de los estados miembros relativo a los productos sanitarios/*Committee on the Approximation of the Laws of the Member States Relating to Medical Devices*

Grupo de expertos en productos sanitarios/*Medical Devices Expert Group (MDEG)*

Grupo de expertos en tecnologías nuevas y emergentes en productos sanitarios/*Expert Group on New & Emerging Technologies*

Grupo de trabajo de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)/*European Database on Medical Devices WG (EUDAMED)*

Grupo de operaciones de los organismos notificados/*Notified Body Operations Group (NBOG)*

Organismos notificados para productos sanitarios/*Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)*

Grupo de trabajo de ejecución y cumplimiento/  
*Compliance and Enforcement Working Group*  
(COEN)

Grupo técnico de diagnóstico in vitro/IVD  
*Technical Group*

Grupo de trabajo de la Unión Europea en  
evaluación e investigación clínica/EU WG  
*Clinical Investigation and Evaluation (CIE)*

Grupo de expertos del identificador único  
europeo de productos sanitarios/*European*  
*Unique Device Identification (UDI) Commission*  
*Expert Group*

## **JEFES DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS/HEADS OF MEDICINES AGENCIES**

Jefes de agencias de medicamentos/*Heads of*  
*Medicines Agencies (HMA)*

Grupo de coordinación para los procedimientos  
de reconocimiento mutuo y descentralizado de  
medicamentos de uso humano/*Coordination*  
*Group for Mutual Recognition and*  
*Decentralised Procedures (CMD - H)*

Grupo de coordinación para procedimientos  
de reconocimiento mutuo y descentralizado de  
medicamentos veterinarios/*Coordination*  
*Group for Mutual Recognition and*  
*Decentralised Procedures (CMD - V)*

Grupo de trabajo en farmacovigilancia de  
medicamentos veterinarios/*Pharmacovigilance*  
*Working Party (PhVWP - V)*

Grupo de coordinación de agencias europeas  
de medicamentos en asuntos legales/  
*European Medicines Agencies Coordination*  
*Group on Legal Questions (EMACOLEX)*

Grupo de trabajo de medicamentos  
homeopáticos/*Homeopathic Medicinal*  
*Products WG (HMPWG)*

Grupo de facilitación de ensayos clínicos/  
*Clinical Trials Facilitation Group (CTFG)*

Grupo de trabajo de estrategia en vigilancia  
europea/*European Surveillance Strategy*  
*Working Group (ESSWG)*

Grupo de trabajo de agentes del orden/  
*Working Group of Enforcement Officers*  
(WGEO)

Grupo de trabajo de profesionales de la  
comunicación/*Working Group of*  
*Communication Professionals (WGCP)*

Grupo de trabajo de responsables de calidad/  
*Working Group of Quality Managers (WGQM)*

Comité directivo BEMA: Grupo de  
asesoramiento en auditorías de  
farmacovigilancia/*BEMA Steering Group:*  
*Pharmacovigilance Audit Facilitation Group*  
(PAFG)

## **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)/WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)**

Precualificación del programa de  
medicamentos: procedimiento para la  
adquisición de medicamentos y suministro de  
antipalúdicos, anti-tuberculosos y medicamentos  
para el VIH-SIDA/*Prequalification of Medicines*  
*Programme: Procedure for the Procurement and*  
*Sourcing of Antimalarial, Antituberculosis and*  
*HIV-AIDS Drugs*

Comisión del CODEX Alimentarius en residuos  
de medicamentos veterinarios en alimentos/

*CODEX Alimentarius on Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) (FAO/OMS)*

Consulta sobre las denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas/*Consultation on International Non-Proprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*

Grupo de Trabajo sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación/*Meeting of the Member State Mechanism on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled Falsified/Counterfeit Medical Products (SSFFC)*

## **ORGANIZACIÓN NACIONES UNIDAS (ONU)/UNITED NATIONS (UN)**

Periodo de sesiones de la comisión de estupefacientes y revisión de alto nivel (JIFE)/*Session of the Commission on Narcotic Drugs and High-Level Segment*

## **CONVENCIÓN DE INSPECCIÓN FARMACEUTICA/ PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION (PIC/S)**

Comité PIC/**PIC Committee of Officials**

## **RED DE AUTORIDADES EN MEDICAMENTOS DE IBEROAMERICA (RED EAMI)**

Encuentros de Autoridades Competentes en medicamentos de Iberoamérica (*EAMI*)

Secretariado de la red EAMI conformado por las Autoridades en medicamentos de España, Portugal, El Salvador, Argentina y Paraguay.

Grupo de Análisis y Coordinación OPS-Red EAMI.

Grupos de trabajo de la Red EAMI:

Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos. *Proyecto Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia, en ocho países de Centroamérica.*

Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. *Proyecto Implementación del Sistema FALFRA.*

*Formulario Iberoamericano.*

Normalización de actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.

Fortalecimiento de la evaluación de estudios de bioequivalencia de medicamentos genéricos en Iberoamérica.

