



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios



MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# AEMPS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Cómo se regulan los Medicamentos y  
Productos Sanitarios en España

## Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España

### Índice

#### 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: AEMPS

- Misión y visión
- Resumen de actividad
- El equipo humano
- Organización

#### 2. La evaluación y autorización de los medicamentos

- El expediente de autorización
- Las etapas de investigación de un medicamento
- La autorización
- La ficha técnica y el prospecto
- Los medicamentos veterinarios: el establecimiento de los límites máximos de residuos y los tiempos de espera
- El acceso a medicamentos en situaciones especiales

#### 3. Seguimiento e información de los medicamentos ya autorizados

- El sistema de farmacovigilancia
- El control de calidad. Las inspecciones
- La lucha contra los medicamentos ilegales
- La ausencia de garantías en la venta de medicamentos a través de Internet

#### 4. Los productos sanitarios

#### 5. Los cosméticos y productos de higiene

#### 6. La AEMPS en el ámbito internacional

#### 7. Información a ciudadanos y profesionales

# 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: AEMPS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo del Ministerio de Sanidad y Política Social que garantiza a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España.

La AEMPS inició su funcionamiento en 1999 aunando las actividades y responsabilidades hasta ese momento realizadas por otras unidades como la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o el desaparecido Centro Nacional de Farmacobiología. Desde entonces y hasta hoy, la AEMPS ha experimentado un gran aumento en su actividad asumiendo nuevas competencias (tanto en el ámbito nacional como europeo) y consolidándose como el organismo de referencia para la sociedad española en materia de medicamentos y productos sanitarios.

Como norma destacada que rige las actividades de la AEMPS se encuentra la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y los diferentes reales decretos que regulan cada área de intervención.



La AEMPS protege la salud pública a través de las autorizaciones y controles que ejerce sobre los medicamentos de uso humano, los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de higiene personal, la investigación clínica o los laboratorios y empresas fabricantes.

## Misión y Visión

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

Su visión es 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.

## Resumen de actividad

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

La salud pública y el bienestar de los ciudadanos son el objetivo

fundamental que guía todas las actuaciones de la AEMPS. En su actividad, la AEMPS interactúa con una gran variedad de agentes: los pacientes, los profesionales sanitarios, la industria farmacéutica y de la tecnología sanitaria, otras autoridades sanitarias y no sanitarias españolas y extranjeras, los investigadores, las sociedades científicas, los medios de comunicación y la ciudadanía en general.

## SEGUIMIENTO CONTINUO DEL BALANCE BENEFICIO-RIESGO DE LOS MEDICAMENTOS AUTORIZADOS:

Resumen de la actividad anual



Medicamentos de uso humano

Fuente: Memoria de actividades de la AEMPS año 2009, [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

En sus actuaciones, la AEMPS se basa en el conocimiento científico más avanzado y riguroso y sigue principios de objetividad e independencia.

La AEMPS presta apoyo a la I+D+i en medicamentos y productos sanitarios, facilitando la aparición de nuevos productos útiles para enfermedades en las que los tratamientos disponibles todavía resultan insuficientes y asesorando en todas las etapas de investigación.

La información a ciudadanos y profesionales sanitarios e

investigadores sobre todos los aspectos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios y cualquier incidencia en su comercialización es otra de las tareas importantes de la AEMPS. La web [www.aemps.es](http://www.aemps.es) es la herramienta principal para esta actividad.

Para mejorar en el ejercicio de su cometido, la AEMPS ha elaborado su Plan Estratégico General 2009-2012 con seis objetivos generales apoyados en estrategias específicas y desarrollados en más de cien proyectos. La finalidad del plan es

mantener una regulación de los medicamentos y productos sanitarios del mayor rigor científico y que sea proporcionada a los riesgos, ágil, transparente y previsible en sus plazos de respuesta, garantizando la salud pública ante los retos que plantean las nuevas terapias y las nuevas metodologías de evaluación, los nuevos retos en materia de seguridad o los relacionados con la globalización en materia de fabricación de medicamentos y productos sanitarios.

## El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por más de 500 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología, Química, Derecho, Ingenieros informáticos...

La AEMPS cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención.

Los comités científicos son órganos de asesoramiento que garantizan la transparencia e independencia en las actuaciones de la AEMPS. Se trata de órganos de naturaleza mixta, con participación de responsables de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios.

También existen comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades

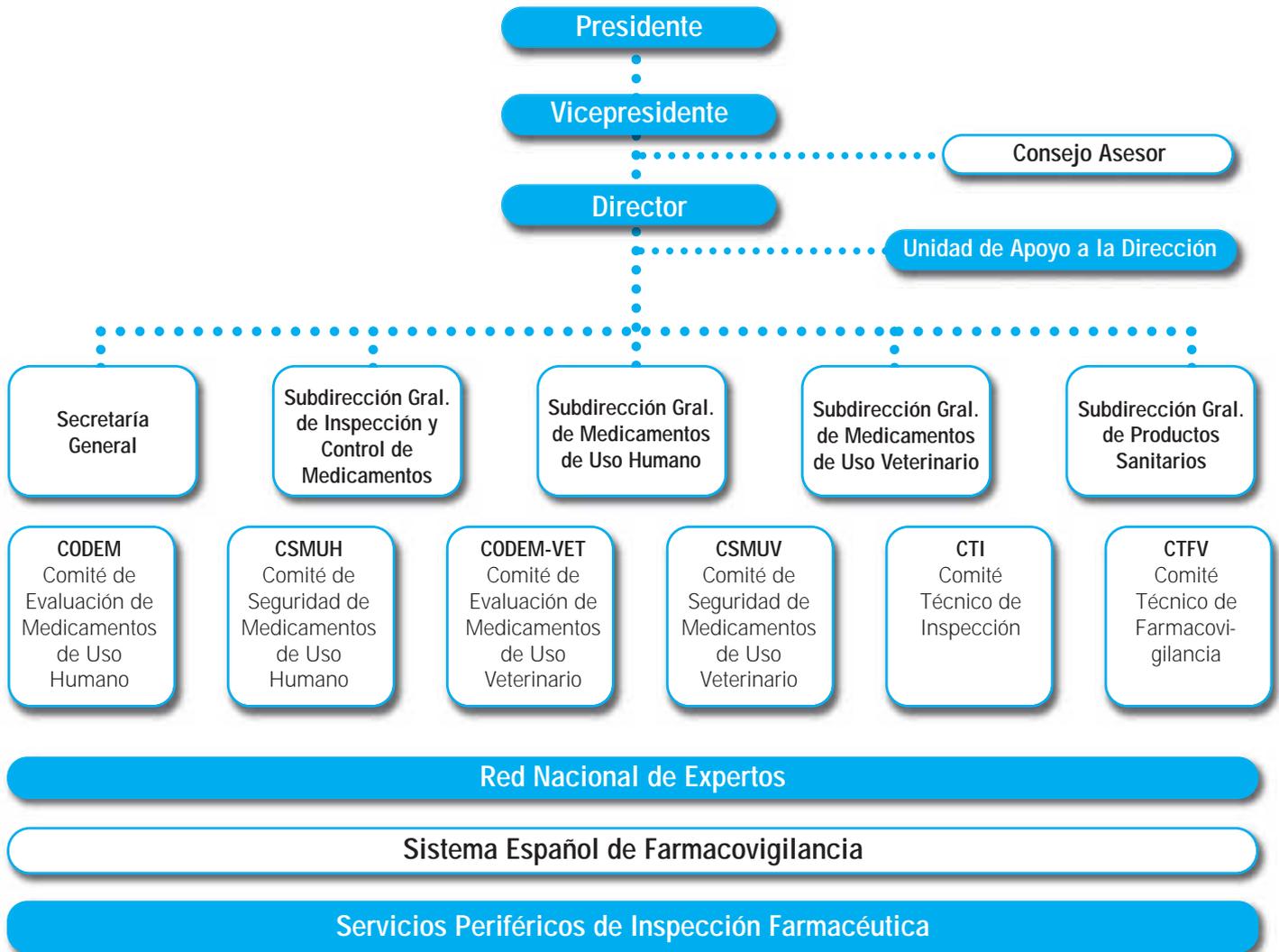
autónomas y con los servicios periféricos de inspección farmacéutica.

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



## Organización

Esquema organizativo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



## 2. La evaluación y autorización de los medicamentos

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

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

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

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

### El ciclo del medicamento

Etapas

1. Etapa de investigación básica
2. Investigación preclínica
3. Investigación clínica
4. Autorización de comercialización
5. Vigilancia continua poscomercialización

## El expediente de autorización

Cuando se solicita una autorización para comercializar un medicamento, es preciso aportar un expediente con todos los resultados de la investigación sobre el medicamento, los datos sobre su fabricación, un plan de gestión de riesgos y, en general, toda la documentación que demuestra el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para su autorización.

Durante el proceso de evaluación, la AEMPS revisa los datos disponibles procedentes tanto de la fase preclínica como de los ensayos clínicos y la información sobre su fabricación y controles químicos y farmacéuticos, pudiendo someter a análisis al medicamento, sus materias primas o producto intermedio en los laboratorios oficiales de control de la propia agencia o a inspección las instalaciones donde se fabrique el medicamento de que se trate.

Cuando la evaluación de un medicamento concluye favorablemente, se emite una autorización para su comercialización que incluye las condiciones establecidas por la AEMPS para su uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones,...). Estas condiciones quedan recogidas en la información sobre el uso del medicamento destinada a los profesionales sanitarios (disponible en la ficha técnica) y a los pacientes (en el prospecto de cada medicamento).



## Las etapas de investigación de un medicamento

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

### Investigación básica

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

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

### Estudios preclínicos

Tras la investigación básica, las moléculas que resultan más prometedoras son estudiadas en animales y en modelos de laboratorio para evaluar su seguridad y actividad biológica. Estos estudios pretenden conocer los efectos del medicamento a distintas dosis en diferentes órganos y sistemas, o cómo se va a distribuir o eliminar el medicamento

en el organismo. Se hacen estudios químicos y farmacéuticos sobre el compuesto para conocer su estabilidad o pureza, pruebas de fabricación para determinar si será posible fabricarlo a gran escala, y estudios para preparar la formulación adecuada para su administración.

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

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

### Ensayos clínicos

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

Para comenzar con los diferentes estudios clínicos en personas, las compañías deben presentar ante las agencias reguladoras, como la AEMPS en España, sus solicitudes de autorización. En ellas incluyen los resultados de las etapas anteriores de

investigación y un plan detallado de cómo se van a realizar los estudios clínicos.

Además de la autorización de la AEMPS, tanto el diseño como la forma en la que los ensayos se llevan cabo son supervisados por comités éticos de investigación clínica que garantizan el respeto a los derechos y el bienestar de los participantes.

En la etapa de investigación clínica se distinguen tres fases:

#### Ensayos de farmacología humana (fase I).

Clásicamente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos (entre 20 y 100), con el objetivo de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y la más alta a la que puede ser tomada sin causar daño) y cómo se comporta el

medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación.

**Ensayos exploratorios de eficacia (fase II).** Se realizan en varios cientos de pacientes y su objetivo es establecer una prueba de si el tratamiento es eficaz, a la vez que se evalúan los efectos secundarios, búsqueda de dosis adecuadas y duración necesaria de tratamiento.

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

## La autorización

Ningún medicamento puede comercializarse en España sin la autorización previa de la AEMPS o de la Comisión Europea.

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

Desde hace años, existen criterios técnicos comunes en la Unión Europea para la evaluación y autorización de los medicamentos. Ello permite que existan

procedimientos de autorización de ámbito europeo y que los medicamentos puedan optar bien a una autorización nacional con validez para un solo país o a una autorización válida para más países dentro de la Unión Europea aumentando la eficacia y eficiencia de la red de agencias europeas de medicamentos.

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

## Procedimientos de autorización

4

1. Procedimiento nacional
2. Procedimiento descentralizado
3. Procedimiento de reconocimiento mutuo
4. Procedimiento centralizado

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

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

**Procedimiento de reconocimiento mutuo:** Es el que se utiliza cuando un medicamento tiene ya una autorización de comercialización comunitaria. El titular de esta autorización puede presentar una solicitud de reconocimiento de la misma en otros

Estados miembros de la UE debiendo comunicar este particular tanto al Estado miembro que le concedió la autorización (Estado miembro de referencia), como a la Agencia Europea de Medicamentos. El Estado miembro de referencia remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

**Procedimiento centralizado:** El solicitante opta a una autorización para todos los Estados miembros de la Unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea del Medicamento y las evaluaciones científicas son asumidas por dos Estados miembros (ponente y co-ponente), que envían sus informes a los demás Estados miembros. Un comité científico, que depende de la Agencia Europea de Medicamentos, se encarga de preparar los dictámenes de esta sobre cualquier cuestión relativa a la evaluación de los medicamentos. Una vez emitido un dictamen técnico positivo es la Comisión Europea quien concede al solicitante la autorización de comercialización válida para toda la Unión Europea.

De las aproximadamente 1.000 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, cerca del 50% siguen el procedimiento nacional, algo más del 35% los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo y en torno al 15% el procedimiento centralizado. En todos los procedimientos actúan los mismos equipos evaluadores y se utilizan los mismos criterios técnicos.

## La ficha técnica y el prospecto

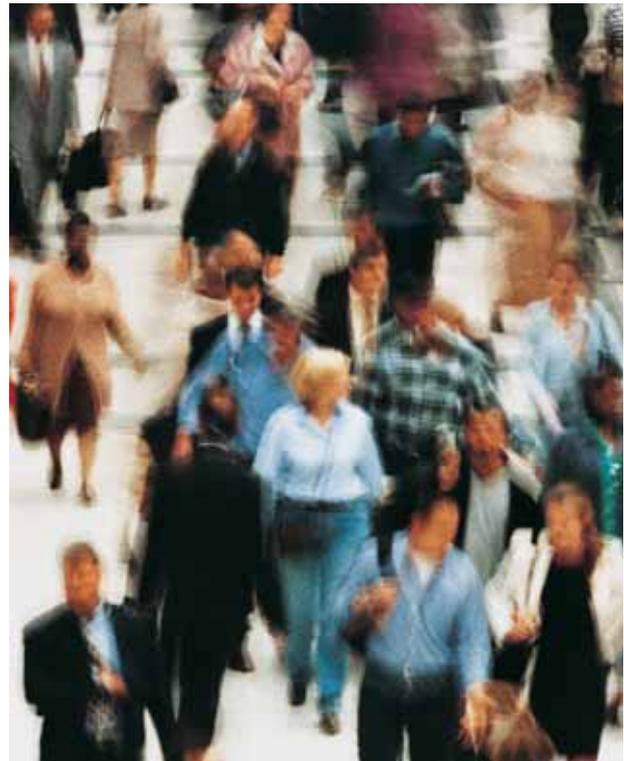
A partir de la evaluación de toda la información que existe sobre el medicamento, la AEMPS desarrolla dos documentos destinados a informar sobre su uso: la ficha técnica y el prospecto.

La ficha técnica es el documento autorizado por la AEMPS donde se reflejan las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y recoge la información científica esencial para los médicos y otros profesionales sanitarios. Aporta la información necesaria para su aplicación terapéutica: indicaciones, posología, precauciones, contraindicaciones, reacciones adversas, uso en condiciones especiales (niños, embarazo, lactancia,..) y también resume los datos clínicos, propiedades farmacológicas o datos preclínicos sobre seguridad.

El prospecto es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario. Incluye su composición completa y contiene instrucciones para su administración, empleo y conservación; asimismo en el prospecto se especifican los efectos adversos del medicamento, sus interacciones y contraindicaciones, todo ello con el fin de conseguir su correcta utilización y la observancia del tratamiento prescrito. Está redactado de forma clara y comprensible para permitir que los pacientes y usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios.

Los textos y demás características del etiquetado y del prospecto requieren autorización de la AEMPS.

Cualquier modificación en la ficha técnica y en el prospecto también es evaluada y autorizada por la AEMPS y todos están disponibles, con sus actualizaciones más recientes, en su web dentro del Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS, CIMA.



## Los medicamentos veterinarios: el establecimiento de los límites máximos de residuos y los tiempos de espera

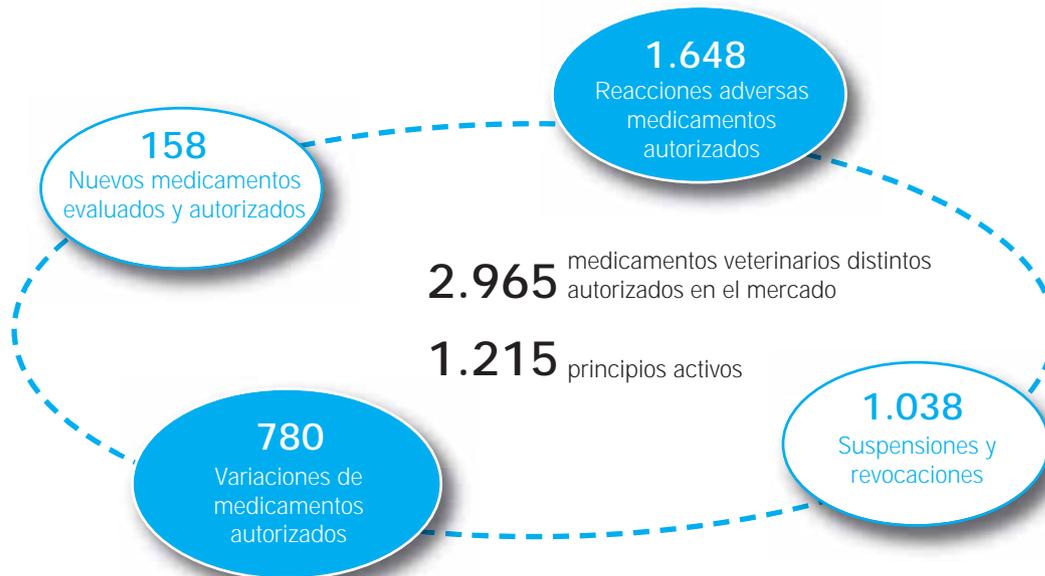
Los medicamentos veterinarios son los destinados a prevenir, tratar o diagnosticar las enfermedades que pueden padecer los animales.

El procedimiento de evaluación y autorización de estos medicamentos es el mismo que para los de uso humano, pero además, los medicamentos veterinarios tienen que atender a efectos relativos a su uso con consecuencias sobre la salud pública, la sanidad animal y el medio ambiente.

Para garantizar la salud pública, en los medicamentos veterinarios destinados a animales productores de alimentos, se establecen los Límites Máximos de Residuos (LMR) y los tiempos de espera que deben transcurrir entre el tratamiento de los animales y la posible obtención a partir de los mismos de alimentos aptos para el consumo.

### SEGUIMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS AUTORIZADOS

Resumen de la actividad anual



La evaluación del impacto ambiental de los medicamentos veterinarios y sus metabolitos es también un factor limitante para conceder su autorización de comercialización.

El sector farmacéutico veterinario en España representa el 13% de la facturación global del sector farmacéutico. El censo ganadero ocupa uno de los primeros puestos en la comunidad europea con una gran diversidad de especies explotadas y distintos sistemas de producción.

Las necesidades del mercado de medicamentos inmunológicos en este campo son muy amplias, como consecuencia de las distintas especies de destino y las diversas enfermedades infecciosas susceptibles de prevenirse mediante los correspondientes programas vacunales. Para ello se requiere una fuerte inversión en investigación y desarrollo por parte de los laboratorios farmacéuticos y un apoyo especializado y eficaz por parte de la AEMPS, que contribuye así a las necesidades de la sanidad animal.

## El acceso a medicamentos en situaciones especiales

En casos excepcionales, la AEMPS puede autorizar el acceso a medicamentos todavía no autorizados. Los pacientes con enfermedades gravemente debilitantes o que ponen en peligro su vida y carecen de alternativas terapéuticas satisfactorias pueden acceder a medicamentos que están en fase de investigación clínica aunque no formen parte de un ensayo clínico. De forma similar, se autorizan de forma excepcional por razones de interés sanitario productos sanitarios no certificados necesarios para el tratamiento médico o quirúrgico de los pacientes.

La AEMPS también regula el acceso a medicamentos que están autorizados en otros países pero no en España. Para situaciones de emergencia y catástrofes, o para coordinación internacional, mantiene un depósito estatal estratégico de medicamentos y productos sanitarios y, para campañas sanitarias, coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios.

### 3. Seguimiento e información de los medicamentos ya autorizados

Una vez comercializado el medicamento, la AEMPS continúa garantizando la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos a través de los sistemas de farmacovigilancia, las inspecciones, los controles de calidad y la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados, aspectos sobre los que informa a los ciudadanos y profesionales sanitarios en una comunicación continua.



## El sistema de farmacovigilancia

La farmacovigilancia se ocupa de la detección, coordinación, estudio y prevención de los efectos adversos y de cualquier problema relacionado con los medicamentos, incluidos los errores de medicación que provocan daños en el paciente.

Todos los medicamentos pueden producir efectos adversos. El objetivo de la AEMPS es intentar conocerlos lo más precozmente posible, antes y después de su comercialización, para poder realizar en todo momento una evaluación correcta de la relación beneficio-riesgo.

Gracias a la farmacovigilancia, se pueden llevar a cabo acciones informativas, actualizaciones en las fichas técnicas y los prospectos, o incluso, de forma excepcional, retirar medicamentos del mercado.

### Medicamentos de uso humano

El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H) está integrado por los 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y la AEMPS. A su vez, la AEMPS comparte las reacciones adversas graves con la Agencia Europea de Medicamentos y las demás agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea. De esta forma existe una red de vigilancia que permite una comunicación fluida facilitando la detección de los casos menos frecuentes.

La información sobre las reacciones adversas que manejan las agencias procede de lo que publican o notifican quienes investigan sobre los medicamentos en hospitales, universidades,

laboratorios, o la propia industria farmacéutica, y de las notificaciones de los casos que profesionales sanitarios como médicos, farmacéuticos o enfermeras comunican al SEFV-H a través de la tarjeta amarilla. También las autoridades u organismos sanitarios internacionales o de otros países envían comunicaciones.

La aparición de varios casos similares sirve para iniciar los estudios que buscan la causalidad entre la exposición al medicamento y la concurrencia de la sospecha de la reacción adversa.

Además, después de la autorización de un medicamento, se siguen realizando estudios para conocer datos de seguridad en las condiciones de uso real en la práctica médica o ampliar sus usos a otras poblaciones todavía no estudiadas como niños o pacientes más graves. Se pueden identificar nuevas reacciones adversas al medicamento de baja frecuencia, y a su vez, nuevas posibles indicaciones. Algunos medicamentos son autorizados con un plan de gestión de riesgos, quedando obligados a realizar estudios dirigidos a problemas concretos que se han detectado en su proceso de autorización.

El Sistema Español de Farmacovigilancia que coordina la AEMPS recibe y analiza cada año más de **10.000 sospechas de reacciones adversas** a medicamentos de uso humano.



### Medicamentos veterinarios

Por otra parte, la AEMPS también coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria (SEF-VET) y Farmacoepizootiología específico para los medicamentos de uso veterinario que además de evaluar los posibles efectos adversos que puedan provocar a los animales también toma en consideración las posibles consecuencias de sus usos sobre las personas, bien a través de su presencia en los alimentos de consumo derivados de los mismos bien por exposición accidental, así como

los efectos adversos en el medio ambiente. La información sobre las reacciones adversas a medicamentos veterinarios que se maneja en la Agencia procede de lo que notifica la propia industria farmacéutica veterinaria y de las notificaciones que realizan profesionales sanitarios veterinarios al SEF-VET a través de la tarjeta verde. También envían comunicaciones las autoridades nacionales, comunidades autónomas y organismos sanitarios internacionales.

## El control de calidad. Las inspecciones

El medicamento está sometido a estrictas garantías de calidad desde que se inicia su fabricación hasta que se dispensa. Para garantizar el seguimiento de esos aspectos de calidad, la AEMPS realiza inspecciones a los fabricantes y campañas de control de medicamentos en el canal farmacéutico. Además, interviene de forma inmediata ante cualquier problema de calidad que se detecte, llegando a ordenar la retirada del medicamento del mercado cuando existe un riesgo para la salud. Estos controles exhaustivos del producto están dirigidos a proteger la salud del ciudadano.

Por otro lado, en coordinación con las comunidades autónomas, la AEMPS vela por las garantías de abastecimiento iniciando, tan pronto como se detecta un problema en el suministro de un medicamento, las actuaciones oportunas para que se reanude el suministro lo antes posible.

### Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación

Las Normas de Correcta Fabricación (NCF) se

definen como la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son fabricados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados.

### INSPECCIONES DE LAS NORMAS DE CORRECTA FABRICACIÓN (NCF)



Fuente: Memoria de actividades de la AEMPS año 2009, [www.aemps.es](http://www.aemps.es)

La AEMPS y las comunidades autónomas con competencia en esta materia, confirman que se cumplen los parámetros de calidad recogidos en la Guía de NCF de medicamentos de uso humano y veterinario en los procesos de fabricación a través de las inspecciones a los fabricantes.

### **Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia**

Mediante estas inspecciones se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo con la normativa vigente y siguiendo las normas de Buena Práctica Clínica (BPC). De esta manera se garantiza la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes en los ensayos y la fiabilidad de los resultados. También se comprueba la gestión de responsabilidades y obligaciones que establece la normativa de Farmacovigilancia.

### **Programas de control de calidad**

Anualmente la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, desarrolla un programa de control de medicamentos en el mercado para controlar la calidad de los medicamentos autorizados en la cadena de distribución. La inclusión de medicamentos en dicho programa se realiza en base a criterios de riesgo. Son los **Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (LOCM)** de la propia AEMPS los que analizan muestras recogidas además de realizar las comprobaciones analíticas precisas ante denuncias de problemas de calidad

### **Catálogo de almacenes mayoristas**

Por otro lado, a través del grupo de Buenas Prácticas de Distribución del Comité Técnico de Inspección de la AEMPS, se dispone de la

información correspondiente a los almacenes mayoristas autorizados por las comunidades autónomas y se mantiene un catálogo publicado en la web de la AEMPS. En el catálogo se incluyen los datos básicos de identificación de estos almacenes, información que tiene un gran interés para todos los agentes de la cadena de distribución farmacéutica. Su publicación refuerza las garantías del canal de distribución de medicamentos.

### **Problemas de suministro de medicamentos**

Otra de las actividades de control que se lleva a cabo y que tiene una gran repercusión asistencial, es la puesta en marcha de medidas para garantizar la disponibilidad de los medicamentos. La AEMPS mantiene, en colaboración con las comunidades autónomas, un sistema de información para la detección rápida de estos problemas y busca la solución con los titulares de la autorización de comercialización. Además de informar a los profesionales sanitarios a través de la web de los problemas, se estudian y comunican las alternativas terapéuticas posibles, se impide, cuando es preciso, la exportación de los medicamentos afectados y en caso necesario, se puede llegar a autorizar la entrada de medicamentos de otros países. Todo ello con el fin de minimizar las consecuencias para los pacientes derivadas de la falta de un medicamento.

## La lucha contra los medicamentos ilegales

Medicamentos ilegales son los productos que se ofrecen con pretendidas propiedades terapéuticas pero que no han sido autorizados como medicamentos por la AEMPS. La AEMPS es el único organismo capacitado legalmente en España para otorgar la consideración de medicamento a un producto. Cualquier medicamento no autorizado por la AEMPS es un medicamento ilegal. A veces, son medicamentos que imitan al auténtico y pretenden hacerse pasar por él, son los llamados medicamentos falsificados.

La AEMPS en colaboración con los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado, desarrolla las

actuaciones oportunas para evitar la comercialización de los medicamentos ilegales y ordena su retirada del mercado.

En España, no se ha detectado dentro del canal de distribución legal ningún caso de falsificación de medicamentos hasta la fecha. Sin embargo, la AEMPS ha colaborado en distintas investigaciones en relación con casos detectados en la red de distribución en otros países europeos y sudamericanos. Para aunar los esfuerzos de todos los agentes implicados frente a esta nueva amenaza para la salud pública, la AEMPS ha desarrollado la Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2008-2011

## La ausencia de garantías en la venta de medicamentos a través de Internet

La venta por Internet de medicamentos es un fenómeno extendido a nivel mundial que supone un motivo de preocupación para todas las autoridades sanitarias.

La normativa aplicable en España prohíbe la venta de medicamentos de prescripción por procedimientos telemáticos. Para los medicamentos sin receta está previsto un desarrollo normativo que establezca los requisitos a cumplir y mientras este desarrollo no exista, es un sistema de venta carente de garantías. Los productos que se ofrecen por Internet u otros medios alegando propiedades curativas y no han sido evaluados ni autorizados por la AEMPS son ilegales. Se carece de datos acerca de su composición real y sus efectos y es posible que los riesgos derivados de su uso superen el supuesto beneficio que pudiera obtenerse.

Desde la AEMPS se desarrollan actuaciones específicas cuando se detecta este tipo de comercio contando con la colaboración de los servicios de inspección de géneros medicinales de las aduanas, las comunidades autónomas, las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado y la Secretaría de Estado para la Sociedad y el Comercio Electrónico.

Ante la complejidad y dificultades de las actuaciones sobre el comercio electrónico de medicamentos y la sencillez de la apertura de nuevas páginas web, la concienciación de los ciudadanos sobre los riesgos de adquirir medicamentos por Internet o cualquier otro medio ajeno al canal farmacéutico se convierte en la mejor arma para luchar contra este riesgo.

## 4. Los productos sanitarios

La definición de productos sanitarios incluye, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: desde aparatos utilizados para corregir deficiencias (como gafas, audífonos y otros), a equipos de diagnóstico, productos implantables activos (como marcapasos) o no activos (como las válvulas cardíacas), reactivos de diagnóstico o programas informáticos utilizados en asistencia sanitaria.

**Los productos sanitarios se clasifican en doce categorías generales:**

1. Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", que se aplican a muestras extraídas del organismo.
2. Productos sanitarios implantables activos, que se implantan en el cuerpo humano y funcionan con una fuente de energía, como marcapasos, desfibriladores o implantes cocleares.
3. Productos sanitarios implantables no activos, como válvulas cardíacas, prótesis de mama, de cadera o suturas.
4. Productos dentales.
5. Productos oftálmicos y ópticos.
6. Productos que utilizan radiación para diagnóstico y terapéutica.
7. Productos para anestesia y respiración.
8. Productos electromédicos/mecánicos, como monitores de vigilancia en cuidados intensivos.
9. Instrumentos reutilizables, como los instrumentos quirúrgicos.
10. Productos de un solo uso como preservativos o dializadores.
11. Ayudas técnicas para discapacitados.
12. Equipamiento hospitalario.

Estos productos se regulan por una reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea. El fabricante, europeo o no, que quiere comercializar uno de estos productos sanitarios en Europa, se dirige a un organismo de evaluación presentando una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. La AEMPS, como organismo notificado número 0318 designado por el Ministerio de Sanidad y Política Social, evalúa esa documentación además de efectuar una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

Los productos sanitarios también son controlados una vez comercializados a través del **Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios**, que tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en él Estados Unidos, Canadá, Australia y Japón.

A nivel nacional, funciona una Red de Alerta, constituida por la AEMPS y los puntos de vigilancia de las comunidades autónomas, a través de la cual se transmite la información, recomendaciones y medidas a adoptar a los profesionales y centros sanitarios. La AEMPS vela por la protección de la salud y la seguridad previniendo nuevos incidentes adversos a través del Sistema de Vigilancia y

ejecutando las acciones necesarias para cesar la comercialización o retirar del mercado los productos que pueden originar riesgos. Cada año se registran cerca de 5.000 actuaciones en el sistema de vigilancia de productos sanitarios.

Las actuaciones que ejerce la AEMPS sobre los productos sanitarios se completan con las autorizaciones de las investigaciones clínicas, las autorizaciones e inspecciones de las instalaciones donde se fabrican, importan o esterilizan los productos, los controles que ejercen los inspectores farmacéuticos en frontera a la entrada de los productos y la coordinación con los servicios de inspección de las comunidades autónomas para el control del mercado.

## SEGUIMIENTO DE LOS PRODUCTOS SANITARIOS

### Resumen de la actividad anual



## 5. Los cosméticos y productos de higiene

Los cosméticos son productos que entran en contacto, aunque sea externo, con el organismo. Actúan 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 cosméticos está basada en las garantías de inocuidad e información al consumidor. También atiende a otros objetivos como la protección de los animales y la protección del medio ambiente. Por otro lado, los cosméticos y productos de higiene son objeto de inspección farmacéutica en frontera para evitar la entrada de productos ilegales.

La AEMPS autoriza las actividades de fabricación e importación de estos productos, así como la comercialización de los productos de higiene personal y lleva a cabo distintas actuaciones para evitar la presencia de productos no conformes en el mercado, evaluando la documentación técnica de los productos, recibiendo las reclamaciones o denuncias, coordinando

con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas la realización de inspecciones y gestionando la red de alerta sanitaria de productos cosméticos.

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

## SEGUIMIENTO DE LOS COSMÉTICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE

### Resumen de la actividad anual

#### Control de mercado

**165**

No conformidades detectadas

**136**

Alertas internacionales

**62**

Autorizaciones de nuevas empresas

**104**

Nuevos productos de higiene autorizados

**27.184**

Informaciones a efectos de tratamiento médico presentadas sobre cosméticos

#### Vigilancia

**18**

Efectos adversos notificados



## 6. La AEMPS en el ámbito internacional

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

La Agencia Europea de Medicamentos es un 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 es una de las agencias europeas que actúa de forma destacada en las evaluaciones e inspecciones que se coordinan por la Agencia Europea de Medicamentos.

Por otra parte, la AEMPS también participa activamente en las reuniones técnicas y especializadas del Consejo de Europa, en particular las relacionadas con la Farmacopea Europea y con la Red Europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, así

como en otros comités de expertos, o en la lucha global contra los medicamentos falsificados.

La Farmacopea Europea establece en sus textos y monografías unos 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. Constituye un elemento básico en la armonización europea en materia de fabricación y control de calidad, siguiendo el objetivo de establecer criterios comunes a todos los Estados miembros de la



UE en cualquiera de las actividades propias de las garantías relacionadas con el medicamento. 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.

La AEMPS mantiene una especial cooperación con las autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos para compartir las mejores prácticas y experiencias técnicas y regulatoras, así como optimizar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En este sentido destacan los encuentros periódicos de autoridades

EAMI (Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos), el sistema de intercambio de información online, la realización de actividades de formación en cooperación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y el establecimiento de acuerdos bilaterales de cooperación con distintos organismos reguladores iberoamericanos.

## 7. Información a ciudadanos y profesionales

La AEMPS tiene el compromiso de proporcionar puntualmente a los ciudadanos y profesionales toda la información sobre medicamentos y productos sanitarios de forma comprensible y atendiendo a criterios de transparencia, independencia y rigor científico.

La AEMPS utiliza diferentes medios para comunicarse con los ciudadanos y los profesionales. Entre sus acciones de comunicación destacan el registro de los medicamentos autorizados en el Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) con toda la información oficial y actualizada sobre los mismos y otros catálogos de productos o instalaciones autorizadas así como las más de 100 notas informativas y alertas que se publican cada año, las notas de prensa, las publicaciones, la organización de cursos y jornadas informativas y las campañas de información.

Mensualmente, la AEMPS envía de forma gratuita a los suscriptores de la web un informe donde se resumen las principales novedades tanto en el ámbito de los medicamentos como en los de los productos sanitarios y cosméticos. Con una media de 500.000 documentos descargados al mes por los usuarios, sólo entre fichas

técnicas y prospectos de medicamentos, su página web [www.aemps.es](http://www.aemps.es) se consolida como un medio excelente para todas las actividades de comunicación de la Agencia.

La página web de la Agencia [www.aemps.es](http://www.aemps.es) es un instrumento importante para cumplir su objetivo de transparencia y también para mejorar la agilidad y proximidad a la sociedad por medio de la implantación de la administración electrónica, garantizando el acceso electrónico de las empresas y profesionales a los procedimientos y trámites administrativos, a través de la Sede electrónica de la AEMPS.

Más información en [www.aemps.es](http://www.aemps.es)