

**AGENCIA ESPAÑOLA  
DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

# **MEMORIA DE ACTIVIDADES DE LA AEMPS**

**2009**



**GOBIERNO  
DE ESPAÑA**

**MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL**



**agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios**

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**  
**C/ Campezo, 1. Edificio 8.**  
**E-28022 MADRID**  
**<http://www.aemps.es>**  
**Fecha de publicación: Mayo de 2010**

# ÍNDICE

## CONTENIDOS

<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>6</b>
<b>PRESUPUESTOS Y RECURSOS HUMANOS</b>	<b>10</b>
<b>ACTIVIDADES DE LA AEMPS</b>	
<b>Medicamentos de Uso Humano</b>	<b>11</b>
<b>Medicamentos Veterinarios</b>	<b>33</b>
<b>Inspección y Control de Medicamentos</b>	<b>43</b>
<b>Productos Sanitarios</b>	<b>52</b>
<b>Productos Cosméticos y de Higiene Personal</b>	<b>59</b>
<b>Actividades a Nivel Internacional</b>	<b>65</b>
<b>Actividades de Comunicación</b>	<b>69</b>
<b>Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica</b>	<b>72</b>
<b>APÉNDICES</b>	
<b>Normas publicadas en el año 2009</b>	<b>75</b>
<b>Representantes de la AEMPS en la Unión Europea y otros Organismos</b>	<b>77</b>
<b>Glosario de Términos</b>	<b>84</b>



# La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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

## Presentación

---



En el año 2009 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cumplió una década de funcionamiento desde que en 1999 iniciara su andadura como el organismo autónomo de carácter científico técnico que asumía las actividades y responsabilidades técnicas en materia de medicamentos hasta ese momento realizadas por otras unidades, como la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios o el desaparecido Centro Nacional de Farmacobiología.

El 23 de marzo de 2009, coincidiendo con los actos de conmemoración del décimo aniversario, fue presentado su Plan Estratégico 2009-2012, en el que se recogen los objetivos generales o metas que la Agencia pretende conseguir durante ese periodo, así como las estrategias y los proyectos correspondientes que son necesarios desarrollar para alcanzar dichos objetivos. La elaboración del Plan Estratégico, así como la del Plan Operativo Anual correspondiente al ejercicio 2009, supuso un proceso de reflexión interna para la Organización, necesario tras el aumento de actividad y competencias de evaluación y control experimentado durante su primera década de funcionamiento, tanto en el ámbito nacional como europeo, y para responder al compromiso de afrontar el futuro con el decidido deseo de mejorar la eficacia del importante servicio público que presta la Agencia.

Así, durante el año 2009, el equipo humano de la AEMPS acometió con entusiasmo el trabajo colectivo que suponen los 111 proyectos de mejora establecidos en el Plan, y, cumpliendo con responsabilidad y dedicación las actividades que tiene encomendadas con el fin de ofrecer a la sociedad las necesarias garantías sobre los medicamentos y productos sanitarios que se comercializan en España. Todo ello se refleja en los indicadores básicos de actividad que se recogen en esta memoria anual.

## **INTRODUCCIÓN**

Durante el año 2009 la AEMPS incrementó su actividad global, destacando en especial el aumento en aquellas actuaciones encaminadas a mejorar las garantías de protección de la salud pública e incluidas en los objetivos estratégicos, como la realización de inspecciones, las actuaciones sobre medicamentos ilegales, las acciones de comunicación y difusión de información o las acciones encaminadas a mejorar la accesibilidad de los pacientes a los medicamentos necesarios. Con este propósito, en el año 2009 fue modificada la normativa sobre uso compasivo, uso de medicamentos en condiciones distintas de las autorizadas, así como el acceso a medicamentos extranjeros, estableciendo unos procedimientos más ágiles y con mayores garantías de seguimiento y control. En cuanto a normativa se refiere, también ha sido de especial relevancia la elaboración y publicación de los nuevos reales decretos sobre productos sanitarios y productos sanitarios implantables activos.

Con el fin de mejorar la agilidad y transparencia de la AEMPS en sus actuaciones se siguieron revisando los procedimientos internos y reduciendo las cargas administrativas, adaptándolos a la Administración Electrónica, para cumplir con el objetivo planteado en la Ley 11/2007 de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

No puede dejarse de mencionar en este año 2009 la capacidad de respuesta y la solvencia técnica que ha demostrado la AEMPS para afrontar las tareas adicionales de evaluación, control y farmacovigilancia que se le han exigido en relación con la pandemia de gripe H1N1, tanto a nivel nacional (vacuna no adyuvada, antivíricos) como a nivel europeo, donde ha actuado como una de las Agencias evaluadoras en los procedimientos coordinados por la Agencia Europea de Medicamentos.

Esta memoria de actividades recoge algunos indicadores fundamentales de la actividad realizada por la AEMPS en el año 2009, fruto del esfuerzo colectivo de su equipo humano para garantizar a los ciudadanos en todo momento la calidad, seguridad, eficacia, información y accesibilidad de los medicamentos y productos sanitarios.

*Cristina Avendaño Solá  
Directora de la AEMPS*

### **Misión y Visión**

---

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

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

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

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

## Organigrama



## El equipo humano

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

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

## Presupuestos

En el año 2009, los presupuestos de la AEMPS mantuvieron la línea de incremento de años anteriores, acorde con el incremento de actividad del organismo.

**Tabla 1 Presupuestos inicialmente aprobados.**

CAPÍTULOS	2007 (Miles €)	2008 (Miles €)	2009 (Miles €)	2010 (Miles €)
CAPITULO I (Gastos de personal)	16.961,09	20.141,86	23.927,66	25.523,75
CAPITULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	17.930,08	20.412,24	21.432,85	21.519,91
CAPITULO IV (Transferencias corrientes)	1.489,00	910,40	1.455,18	1.462,00
CAPITULO VI (Inversiones reales)	3.114,00	3.238,56	3.368,00	3.470,48
CAPITULO VIII (Activos financieros)	65,00	70,00	75,00	80,00
<b>TOTAL</b>	<b>39.559,17</b>	<b>44.773,06</b>	<b>50.258,69</b>	<b>52.056,14</b>

Ejercicios Presupuestarios 2007-2010 - Presupuestos Generales del Estado

## Recursos Humanos

Durante el año 2009, la AEMPS continuó en la línea de consolidación del personal funcionario e incrementando sus recursos humanos mediante la incorporación de nuevo personal técnico de elevada cualificación en régimen de contratación temporal.

**Tabla 2 Resumen de los recursos humanos de la Agencia.**

DESCRIPCIÓN	2006	2007	2008	2009
Funcionarios	249	272	285	289
Laborales Fijos	80	80	69	66
Laborales Temporales	44	52	36	70
<b>Total</b>	<b>373</b>	<b>404</b>	<b>390</b>	<b>425</b>

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

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

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



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

## *MEDICAMENTOS DE USO HUMANO*

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

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

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

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

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

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

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

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

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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

De las más de 1.000 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, cerca del 40% siguen el procedimiento nacional, otro 40% los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo y, en torno al 20% el procedimiento centralizado. En todos los procedimientos actúan los mismos equipos evaluadores y se utilizan los mismos criterios técnicos.

### Actividades de Evaluación de medicamentos de uso humano

Durante el año 2009 se mantuvo el incremento de las solicitudes de los distintos tipos de procedimientos, evaluándose más de dos mil solicitudes de nuevos medicamentos y veintitrés mil variaciones sobre medicamentos autorizados.

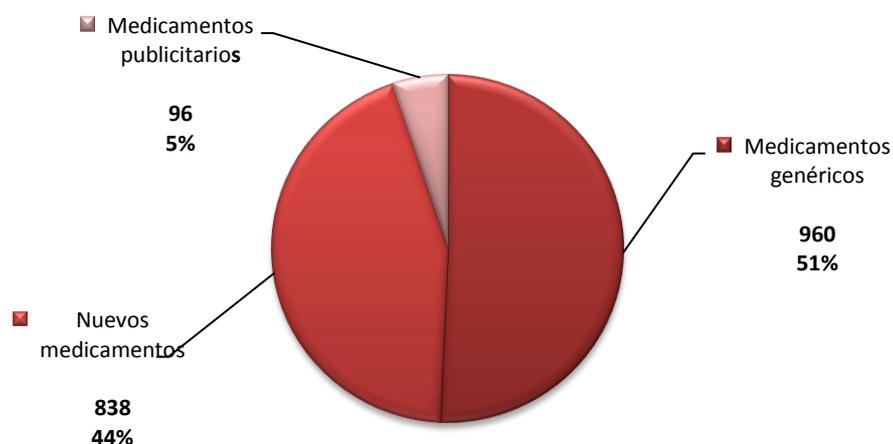


**Tabla 3 Solicitudes recibidas por Procedimiento Nacional y Europeo (Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado). Evolución 2005-2009.**

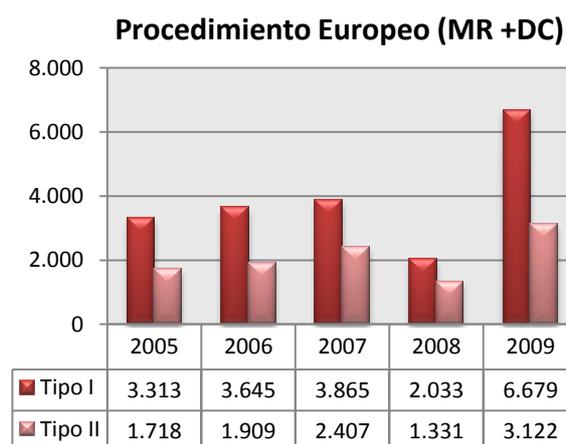
CLASE	2005	2006	2007	2008	2009
Medicamentos Genéricos (EFG)	768	930	1.176	1.423	1.214
Medicamentos Publicitarios (EFP)	84	52	62	43	42
Nuevos Medicamentos	492	285	559	599	360
<b>Total</b>	<b>1.344</b>	<b>1.267</b>	<b>1.797</b>	<b>2.065</b>	<b>1.616</b>

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**Gráfico 1 Distribución de las solicitudes evaluadas en 2009.**



**Gráficos 2 y 3 Solicitudes de variaciones en medicamentos autorizados.**

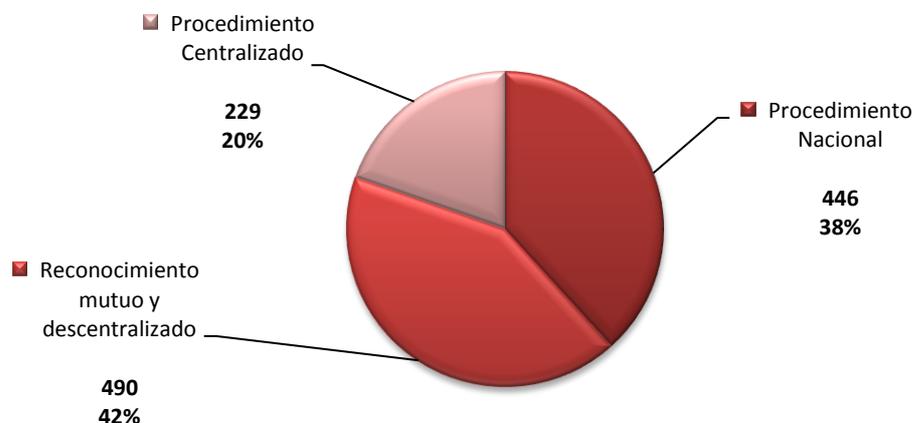


**Tabla 4 Resultados de las evaluaciones: Incluye los Procedimientos Nacionales y los Procedimientos Europeos.**

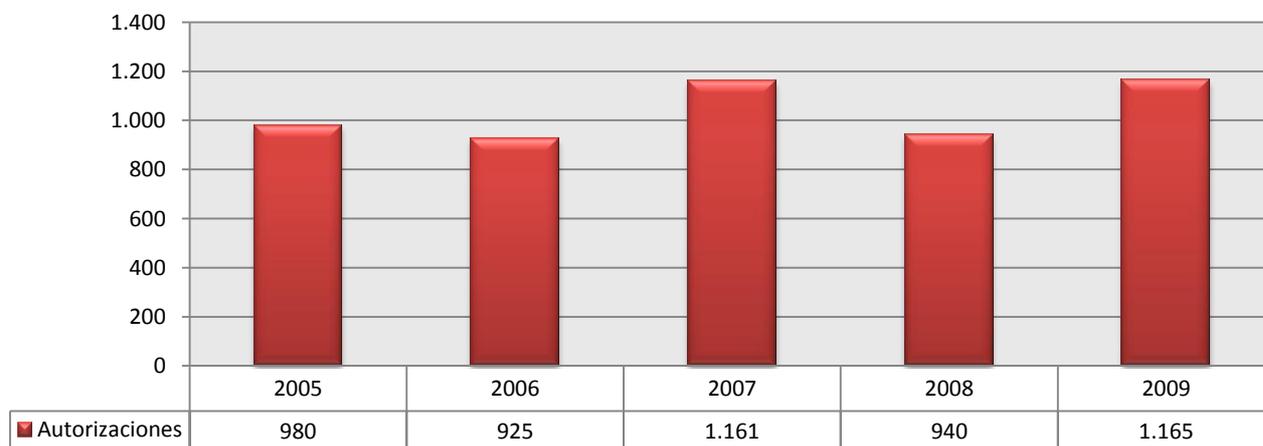
RESOLUCIONES	2005	2006	2007	2008	2009
Autorizadas	980	925	1.161	940	1.165
Denegadas	89	406	248	76	64
Anuladas	430	458	504	577	665
Desistidas	293	146	134	161	197
<b>Total</b>	<b>1.792</b>	<b>1.935</b>	<b>2.047</b>	<b>1.754</b>	<b>2.091</b>

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

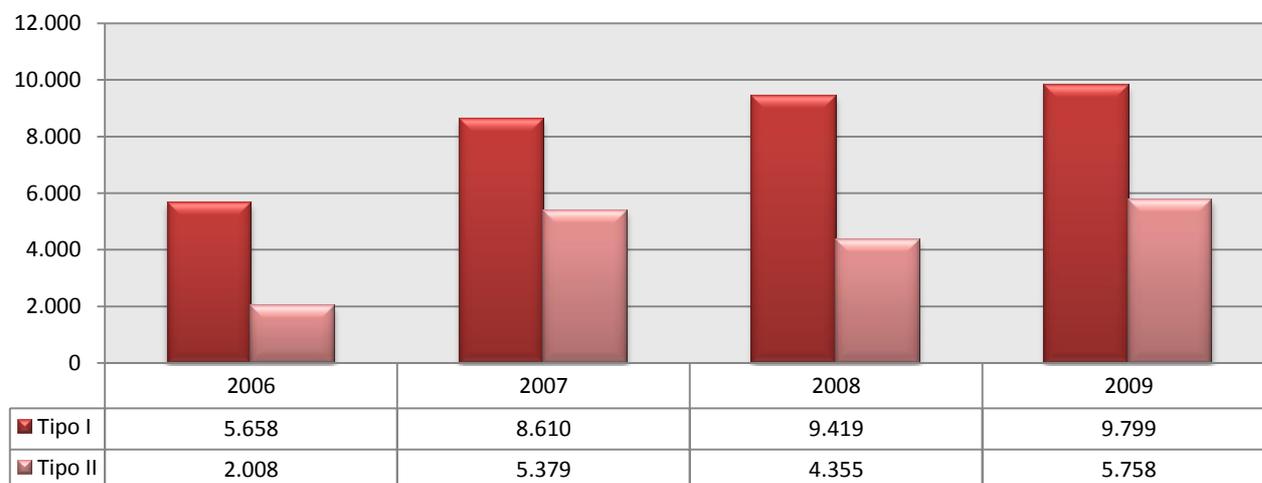
**Gráfico 4 Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2009.**



**Gráfico 5 Nuevas autorizaciones de medicamentos. Evolución 2005-2009.**



**Gráfico 6 Evolución de las autorizaciones de variaciones. Evolución 2005-2009.**



**Tabla 5 Autorizaciones por grupos terapéuticos.**

<b>GRUPOS TERAPÉUTICOS</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sistema nervioso central	359	30
Aparato cardiovascular	217	18
Antineoplásicos	130	11
Aparato digestivo y metabolismo	127	11
Sangre y órganos hematopoyéticos	82	7
Antiinfecciosos vía general	76	6
Aparato respiratorio	56	5
Aparato locomotor	54	5
Preparados genitourinarios y hormonas sexuales	39	3
Varios	23	2
Dermatológicos	8	0,7
Órganos de los sentidos	8	0,7
Preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales	6	0,5

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

---

El CHMP es el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en el que están representadas todas las Agencias europeas y en el que se toman las decisiones en nombre de la EMA. Durante el año 2009 se mantuvo la participación destacada de AEMPS en las actividades del Procedimiento de Registro Centralizado y de Asesorías Científicas llevadas a cabo en la EMA.

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

<b>CLASE</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Nuevos medicamentos	12	12	19	10
Arbitrajes	3	4	3	1
Peer review	3	5	4	5
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>21</b>	<b>26</b>	<b>16</b>

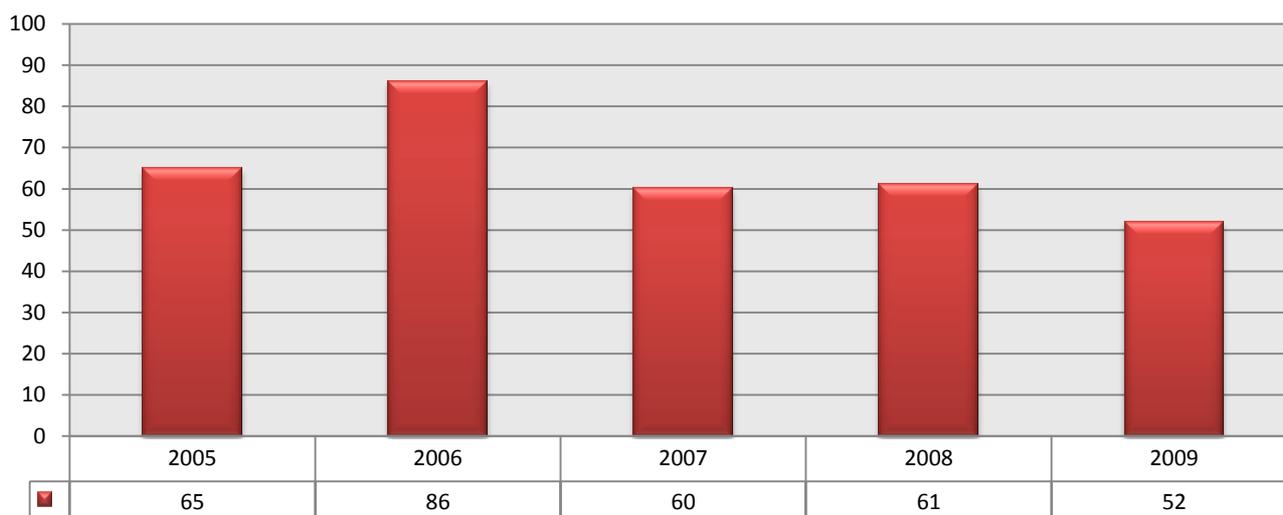


## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**Tabla 7 Designaciones de la AEMPS como coordinador para asesoramiento científico en la Agencia Europea del Medicamento.**

ASESORÍAS EMA	2006	2007	2008	2009
Designaciones	12	51	45	67

**Gráfico 8 Actividad en asesorías nacionales.**



### Actividades de Farmacoepidemiología y 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.

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 (EMA) y las demás Agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea. De esta forma existe una red de vigilancia que permite una comunicación fluida facilitando la detección de los casos menos frecuentes.

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

La información sobre las reacciones adversas que manejan las Agencias procede de las notificaciones de los casos que profesionales sanitarios como médicos, farmacéuticos o enfermeras comunican al SEFV-H a través de la tarjeta amarilla; y de lo que publican o notifican quienes investigan sobre los medicamentos en hospitales, universidades, laboratorios, o la propia industria farmacéutica. También las autoridades de otros países u organismos sanitarios internacionales 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 su seguridad en las condiciones de uso real en la práctica médica o para 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.

**CONFIDENCIAL**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o las raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, fórmulas magistrales, gases medicinales y medicamentos homeopáticos).  
2. Notifique en la primera línea el fármaco que considere más sospechoso de haber producido la reacción. O bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos sospechosos, si cree que hay más de uno.  
3. Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.  
4. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que le pedimos.

NOMBRE DEL PACIENTE \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso (kg.) \_\_\_\_\_  
 Masculino  
 Femenino

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

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

\* Para las vacunas, indique número de lote.

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

OBSERVACIONES ADICIONALES \_\_\_\_\_ Requirió ingreso SI   
NO

PROFESIONAL QUE NOTIFICA Médico  Odontólogo  Farmacéutico  DUE   
Nombre \_\_\_\_\_  
Dirección \_\_\_\_\_  
Población \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_  
Teléf. \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_  
Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

El crecimiento en las cifras del año 2009 de los casos de sospechas de reacciones adversas recibidas, un 50% más con respecto al 2008, reflejan un esfuerzo en las tareas de evaluación, codificación y carga de los casos de sospechas de reacciones adversas recibidas en FEDRA (Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas), la base de datos del SEFV-H,. De estas cifras, la proporción de casos notificados por la industria farmacéutica, un 20%, fue similar al del año anterior, 2.314 casos de un total de 10.030 en 2008 y, casi 3.000 casos de un total de 15.000 en 2009. Estas cifras reúnen, a veces, varios mensajes de seguimiento de cada caso durante un tiempo después de la notificación inicial. El descenso en el número de notificaciones registradas en el año

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2007 se explica por la actualización de FEDRA, que ese año se adecuó a los estándares internacionales necesarios para hacer posible el intercambio de información de forma electrónica entre diferentes bases de datos, de diferentes países, de las sospechas de reacciones adversas. Desde el 10 de junio de 2008 se reciben de forma electrónica los casos de la industria farmacéutica.

**Tabla 8 Reacciones Adversas Recibidas.**

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

\* Se remiten directamente a EudraVigilance

Desde el 8 de agosto de 2007, una vez modificada la base de datos FEDRA, se inició el envío electrónico de los casos detectados en España a la base de datos europea *EudraVigilance-Postauthorisation Module* (EV-PM) de la EMA. El cambio supuso el envío de todos los casos «*graves*», sea cual fuese el tipo de registro de los medicamentos sospechosos. Hasta esa fecha sólo se enviaban los casos relacionados con medicamentos de registro centralizado, por lo que los datos de 2008 y 2009 son más elevados respecto a la cifra de 2007.

Durante 2008 y 2009 se regularizó el envío de todas las notificaciones de FEDRA al Centro Colaborador de la OMS para la Farmacovigilancia localizado en Uppsala, Suecia. Durante 2009, se acompañó el envío de forma bimestral en formato electrónico, en modelo E2B. En cuanto a los casos de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) «*graves*» recibidas directamente en los Centros Autonómicos del SEFV-H, cargadas en FEDRA y remitidas a cada laboratorio titular del medicamento sospechoso, se mantuvo el dato en 2009 respecto a 2008, si bien cada vez son más los titulares que disponen de sistemas informáticos para recibir esta información de manera electrónica enviada por la AEMPS.

**Tabla 9 Notificación de Sospechas de RAMs enviadas a Organismos Internacionales y a la Industria Farmacéutica.**

ENVIADAS A ORGANISMOS INTERNACIONALES	2007	2008	2009
EMA de forma expeditiva (máximo 15 días) Procedimientos Centralizados	2.372	5.366	7.297
OMS	3.946	7.000	14.315
ENVIADAS A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	2007	2008	2009
De forma expeditiva (máximo 15 días)	1.711	3.060	2.966

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**Tabla 10 Informes Periódicos de Seguridad.**

<b>INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Registrados	1.800	2.250	3.800	2.500
Tramitaciones de Exenciones (Medicamentos genéricos)	292	380	397	394

En el año 2009 se inició la cuantificación del número de estudios postautorización clasificados por la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. Dicha actividad surge a raíz de la publicación del Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El art.19.3 establece que la AEMPS deberá informar sobre los procedimientos administrativos a seguir para cada tipo de estudio.

En cuanto al número de protocolos recibidos (adicionales a los cuantificados en la clasificación), en el año 2009 se produjo un incremento del 20% respecto al 2008. Esta variación puede ser debida, en primer lugar, a un incremento del número de estudios postautorización que se realizan en nuestro país, y en segundo lugar, a las actuaciones llevadas a cabo por la AEMPS y las Comunidades Autónomas para dar a conocer la normativa aplicable al respecto y, a los trabajos de renovación de la legislación existente, que dieron lugar a la Orden Ministerial SAS/3470/2009, de 16 de diciembre.

**Tabla 11 Estudios Postautorización.**

<b>ESTUDIOS POSTAUTORIZACIÓN</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Estudios para clasificar	----	----	----	158
Protocolos recibidos	90	104	109	129
Informes de seguimiento	25	24	54	37
Informes finales	30	28	41	14

**Tabla 12 Informes de productos europeos.**

<b>INFORMES DE PRODUCTOS EUROPEOS</b>	<b>2009</b>
Variaciones	28
PSUR (informes periódicos de seguridad)	32
Planes de gestión de riesgos	29
Sobre otras FUMs (medidas de seguimiento)	25
Sobre sistemas de farmacovigilancia	17

En 2009, el número de solicitudes de modificaciones de seguridad se mantuvo respecto al año anterior, aunque confirmándose la tendencia a que las solicitudes respondieran con más frecuencia a procedimientos de Reconocimiento Mutuo. Se incrementaron las solicitudes evaluadas y gestionadas respecto a 2008, en un 10% globalmente, en particular las solicitudes de Reconocimiento Mutuo, respondiendo a las prioridades establecidas en la División.

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**Tabla 13 Modificaciones de Seguridad.**

<b>SOLICITADAS</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Nacionales	829	388	403
Reconocimiento Mutuo	543	718	744
<b>Total</b>	<b>1.372</b>	<b>1.106</b>	<b>1.147</b>
<b>EVALUADAS Y GESTIONADAS</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Nacionales	928	603	498
Reconocimiento Mutuo	884	534	770
Restricciones Urgentes de Seguridad	2	---	---
<b>Total</b>	<b>1.712</b>	<b>1.137</b>	<b>1.287</b>

### Proyecto BIFAP

---

En relación con los cambios conceptuales introducidos por la nueva legislación se encuentra el proyecto BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria), un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con 10 CC.AA con el objeto de disponer de una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (medicina general y pediatría). Esta gran base de datos permite a la AEMPS, a los Centros de Farmacovigilancia y a los investigadores del Servicio Nacional de Salud realizar estudios farmacoepidemiológicos de un modo más eficiente que con los métodos tradicionales (estudios de campo). Además del apoyo económico de la AEMPS al sostenimiento de BIFAP, se recibieron fondos del FIS en concurrencia competitiva para la realización de un estudio de validación de síndrome coronario agudo y accidente cerebrovascular isquémico.

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

**Tabla 14 Actividades de BIFAP.**

<b>BIFAP</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Médicos colaboradores	1.001	1.236	1.910
Pacientes con información	2.208.652	2.390.376	3.180.161
Registros de problemas de salud	16.029.405	33.046.590	37.513.688
Registros de medicación	59.540.878	126.091.704	179.377.410

### Actividades de ensayos clínicos.

---

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

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

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

### Estudios preclínicos

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

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

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

### Ensayos clínicos

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

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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

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

En la etapa de investigación clínica se distinguen tres fases:

**Ensayos de farmacología humana (fase I).** Clásicamente se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos (entre 20 y 100), con el objeto de conocer el rango de dosis (dosis más baja a la que actúa y dosis más alta que puede ser administrada sin causar daño) y cómo se comporta el medicamento en el organismo: absorción, distribución, metabolismo y eliminación.

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

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

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

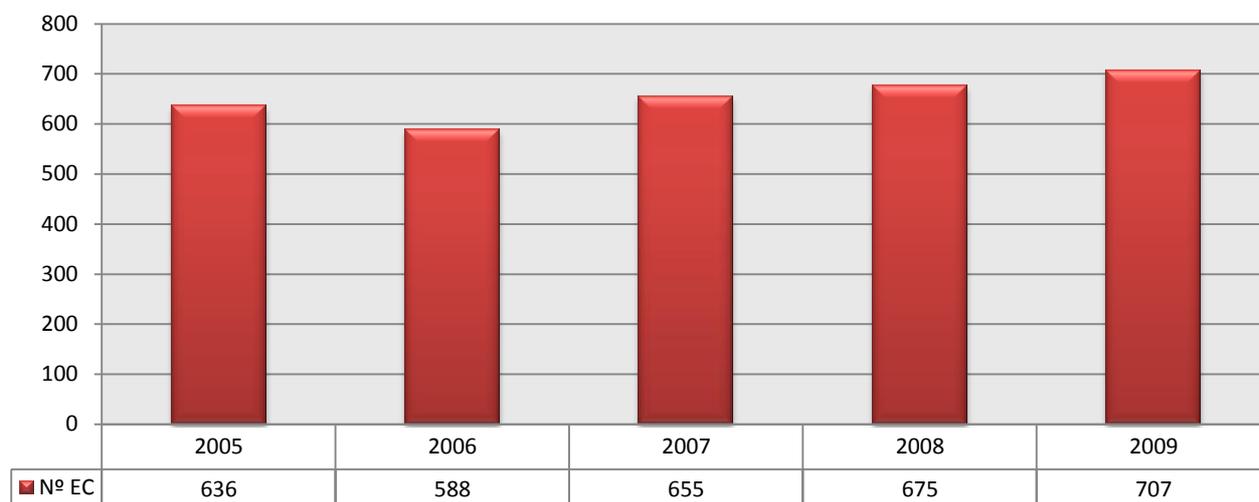
La AEMPS ha desarrollado en colaboración con el Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CC-CEIC) un portal de ensayos clínicos que permite el envío de solicitudes electrónicas correspondientes a una solicitud inicial de EC o a un EC en trámite. Durante el 2009, este portal ha permitido el envío de solicitudes electrónicas tanto a la AEMPS como a los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En el año 2009, la AEMPS ha gestionado, en colaboración con el Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) la segunda convocatoria nacional de ayudas para proyectos de investigación clínica con medicamentos con promotor no comercial.

## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

**Gráfico 9 Evolución del número de ensayos clínicos autorizados.**

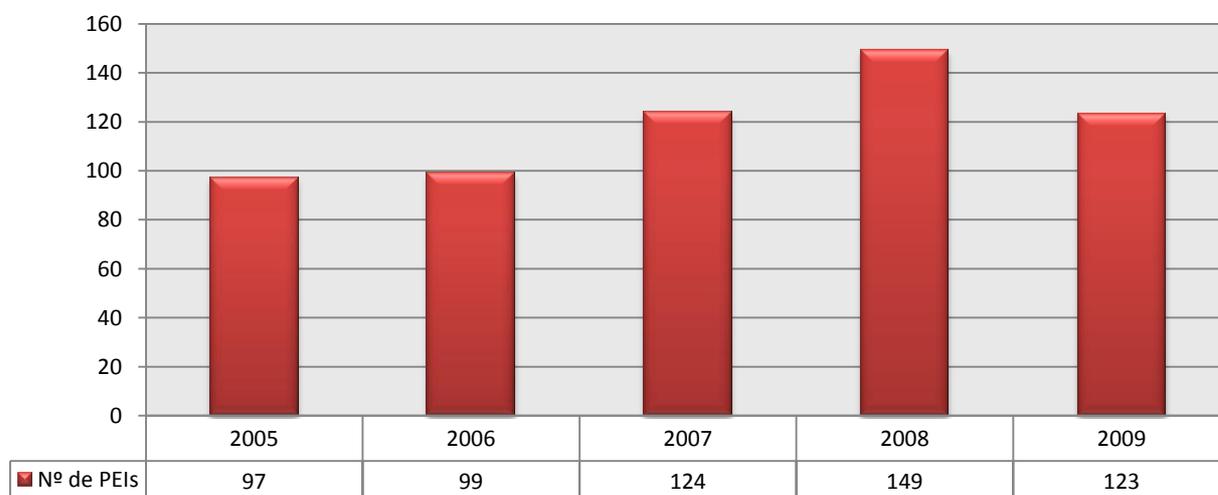
Durante el año 2009 se autorizaron 707 ensayos clínicos, se denegaron 25, se resolvieron como desistimiento por parte del promotor 32 solicitudes y correspondieron a una reiteración de la solicitud 19 de los ensayos autorizados.



**Tabla 15 Distribución del nº de ensayos clínicos por fases.**

ENSAYOS CLÍNICOS POR FASES	Nº	%
Fase I. Farmacología humana	111	16
Fase II. Exploratorios	239	34
Fase III. Confirmatorios	250	35
Fase IV. Seguridad	107	15

**Gráfico 10 Evolución del número de PEIs autorizados.**



## MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Destaca la disminución en el número de ensayos clínicos que requirieron simultáneamente la calificación de productos en fase de investigación clínica (PEI), lo que puede reflejar un descenso en el número de nuevas moléculas que iniciaron su desarrollo clínico en este año.

### **Tabla 16 Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de promotor.**

Se mantuvo durante el año 2009 el incremento del porcentaje de ensayos promovidos por investigadores o sociedades científicas, hasta un 23 % en los dos últimos años.

TIPO PROMOTOR	%
Laboratorio Farmacéutico	77
Investigador / Grupo Científico	23

### **Tabla 17 Distribución del nº de ensayos clínicos por tipo de centro.**

CENTRO	%
Multicéntrico Internacional	64
Multicéntrico Nacional	14
Unicéntrico	22

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



### **Ensayos Clínicos según edad y género de la población seleccionada.**

En el 93% de los ensayos clínicos la población diana incluyó a adultos, en el 73% de los casos a ancianos, y sólo en el 12% a niños. En el 86 % de estos ensayos los participantes previstos incluían tanto a hombres como mujeres.

## Actividad en Terapias Avanzadas

---

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

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

De acuerdo con la normativa europea y española, los medicamentos de terapias avanzadas de fabricación no industrial son medicamentos exentos de una autorización de comercialización, según el Reglamento europeo y el Real Decreto 1345/2007 de registro, si bien la AEMPS debe asegurarse de que se cumplen las normas de calidad, seguridad, trazabilidad y farmacovigilancia equivalentes a las previstas a escala comunitaria para los medicamentos de fabricación industrial

En el año 2009 la Comisión Europea autorizó por el procedimiento centralizado el primer medicamento de terapia avanzada. Durante este periodo España participó en la evaluación como coponente en tres solicitudes de autorización.

La AEMPS ha evaluado ya más de 70 solicitudes de ensayos clínicos con Terapias Avanzadas y los Productos en Fase de Investigación clínica (PEIs) correspondientes, en los que apreciamos una tendencia al crecimiento en los últimos años:

**Tabla 18**      **Número de ensayos de terapias avanzadas autorizados.**

Nº DE ENSAYOS	2005	2006	2007	2008	2009
Autorizados	2	6	9	18	10

Las actividades de la AEMPS han incluido también la certificación de las normas de correcta fabricación (GMPs), precisas para la producción de los PEIs que se someten a ensayos clínicos.

## Actividad de la Unidad de Medicamentos Extranjeros

La AEMPS, a través de la Unidad de Medicamentos Extranjeros, autoriza la importación de medicamentos extranjeros, y coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias y para la cooperación internacional, de forma conjunta con las distintas administraciones.

**Tabla 19 Medicamentos Extranjeros.**

MEDICAMENTOS EXTRANJEROS	2008	2009
Medicamentos extranjeros autorizados	265	252
Autorizaciones de importación	----	1.107

**Tabla 20 Solicitudes de Medicamentos Extranjeros.**

SOLICITUDES	2009
Solicitudes de inicio y continuación para tratamientos individualizados	21.406
Autorizadas	19.403
Denegadas	1.534
Solicitudes de medicamentos para stock	14.123
<b>Total</b>	<b>35.529</b>

## Actividad de la Unidad de Medicamentos de Uso Compasivo

El Descenso de las peticiones de uso compasivo se explica por la entrada en vigor en el mes de julio del Real Decreto 1015/2009, de 16 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, ya que en dicho real decreto se establece que únicamente los medicamentos en investigación no autorizados en España deberán obtener una autorización de uso compasivo de la AEMPS.

**Tabla 21 Uso Compasivo.**

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

## Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

En el año 2009 los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica, Biotecnología y Productos Biológicos continuaron acreditados, después de la auditoría realizada por parte de ENAC según la norma UNE-EN ISO 17025, para la realización de 21 ensayos.

### 1. Laboratorios de Biotecnología y Productos Biológicos.

Participaron en diferentes pruebas de aptitud acordes con el alcance de la acreditación, organizadas por el EDQM (European Directorate Quality Medicines) del Consejo de Europa y el NIBSC (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico) del Reino Unido.

**Dentro de los estudios de colaboración internacionales, los Laboratorios de Biotecnología y Productos Biológicos llevaron a cabo los siguientes estudios organizados por el EDQM y el NIBSC:**

- Estudios de Aptitud (PTS): Determinación del ARN del virus de la hepatitis C en pools de plasma, por Técnica de Amplificación Genómica. (PTS 095)
- 8 estudios de intercomparación de resultados obtenidos con estándares serológicos proporcionados por el NIBSC
- Estudios de Aptitud: Valoración por cromatografía líquida (PTS 107)
- Participación en el establecimiento de un método de Cromatografía Líquida de Alta Resolución (HPLC) acoplado a detección amperométrica, comparándolo con la detección ultravioleta-visible para el control de contenido y sustancias relacionadas de Amicacina.



### Organizados por otras Entidades:

-PTS de contaminación microbiana: Recuento de aerobios totales y de hongos y levaduras totales.

### CAP Testing, Participación en el programa de control de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado:

-CAP Testing: 32 ensayos en Tygacil 50 mg, polvo para concentrado para solución para perfusión.

**MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**Tabla 22 Análisis de medicamentos en Biotecnología y Productos Biológicos.**

<b>A NIVEL EUROPEO (LIBERACIÓN DE LOTES)</b>	<b>Muestras 2008</b>	<b>Ensayos 2008</b>	<b>Muestras 2009</b>	<b>Ensayos 2009</b>
Laboratorio Hemoderivados	119	255	376	828
Laboratorio Virología y Biología Molecular (pooles de plasma)	194	582	294	882
<b>A NIVEL NACIONAL (CAMPAÑA DE CONTROL)</b>	<b>Muestras 2008</b>	<b>Ensayos 2008</b>	<b>Muestras 2009</b>	<b>Ensayos 2009</b>
Laboratorio Hemoderivados	17	68	8	8
Laboratorio Control Microbiológico. Esterilidad	2	2	6	6
Laboratorio Control Microbiológico. Contaminación microbiana	3	6	7	14
Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)	26	132	23	115
Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)	---	---	13	13
<b>DENUNCIAS</b>	<b>Muestras 2008</b>	<b>Ensayos 2008</b>	<b>Muestras 2009</b>	<b>Ensayos 2009</b>
Laboratorio Control Microbiológico (originales, falsificaciones e ilegales)				
Esterilidad	15	15	33	33
Contaminación microbiana	4	4	15	30
Laboratorio Antimicrobianos	2	2	11 (5 de medicamentos veterinarios)	35 (15 de medicamentos veterinarios)
<b>OTRAS ACTIVIDADES</b>	<b>Muestras 2008</b>	<b>Ensayos 2008</b>	<b>Muestras 2009</b>	<b>Ensayos 2009</b>
Estudio estabilidad Oseltamivir Fosfato	3	12	2	8
Control volumen en plumas con insulina	8 (denuncias) 4 (control mercado)	8 4	13 (denuncias)	13

Asimismo, se recibieron 47 muestras de productos procedentes del mercado ilegal.

## 2. Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica.

Tal como establece la norma UNE-EN ISO 17025, el laboratorio oficial de control de medicamentos incorpora en sus procedimientos de control de la calidad aquellos procedimientos necesarios para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones que se llevan a cabo.

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

Durante el año 2.009, el Laboratorio de la División de Química y Tecnología Farmacéutica participó en los siguientes estudios de evaluación de la calidad de los ensayos:

**Tabla 23 Intercomparaciones en Química y Tecnología Farmacéutica.**

<b>INTERCOMPARACIONES ORGANIZADAS POR EDQM (Ensayos europeos de aptitud)</b>	
Ensayo de pérdida de masa por desecación (PTS 104)	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Plantas Medicinales
Espectrofotometría UV-VIS (PTS 105)	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Tecnología Farmacéutica
Rotación óptica (PTS 106)	Laboratorio Materias Primas
Ensayo de contenido por HPLC (PTS 107)	Laboratorio Análisis Químico
	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Plantas Medicinales
Ensayo de disolución (PTS 108)	Laboratorio Tecnología Farmacéutica
<b>INTERCOMPARACIONES INTERNAS (Pruebas de aptitud externas, PAI)</b>	
Valoración potenciométrica	Laboratorio Materias Primas
Ensayo de disolución para formas orales sólidas	Laboratorio Tecnología Farmacéutica
Ensayo de contenido por HPLC	Laboratorio Análisis Químico
Ensayo de determinación de impurezas por HPLC	Laboratorio Análisis Químico
	Laboratorio Materias Primas
	Laboratorio Plantas Medicinales
Ensayo de pérdida de masa por desecación	Laboratorio Plantas Medicinales
	Laboratorio Materias Primas

### Drug Master Files (DMFs).

Durante al año 2009, se realizó la evaluación de 246 nuevos DMFs y la actualización de 925.

**Control de sustancias químicas de referencia (CRS) europeas (Ph. Eur.).**

Se realizaron 6 ensayos en un lote de Finasterida y otros 6 ensayos en un lote de Cloxacilina sódica.



**Tabla 24 Análisis de medicamentos en Química y Tecnología Farmacéutica.**

<b>MERCADO LEGAL NACIONAL</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Muestras recibidas de control del mercado	81	62
Nº análisis de control del mercado	102	139
Muestras recibidas de denuncias	33	44
Nº análisis de denuncias	148	140
Muestras de sustancias activas	22	28
Nº análisis de sustancias activas	198	131
<b>MERCADO LEGAL EUROPEO</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Muestras recibidas del mercado europeo	12	33
Nº análisis de muestras del mercado europeo	60	142
<b>MERCADO ILEGAL</b>	<b>2008</b>	<b>2009</b>
Muestras recibidas del mercado ilegal	660	840
Muestras informadas del mercado ilegal	311	279
Nº análisis de muestras del mercado ilegal	258	220

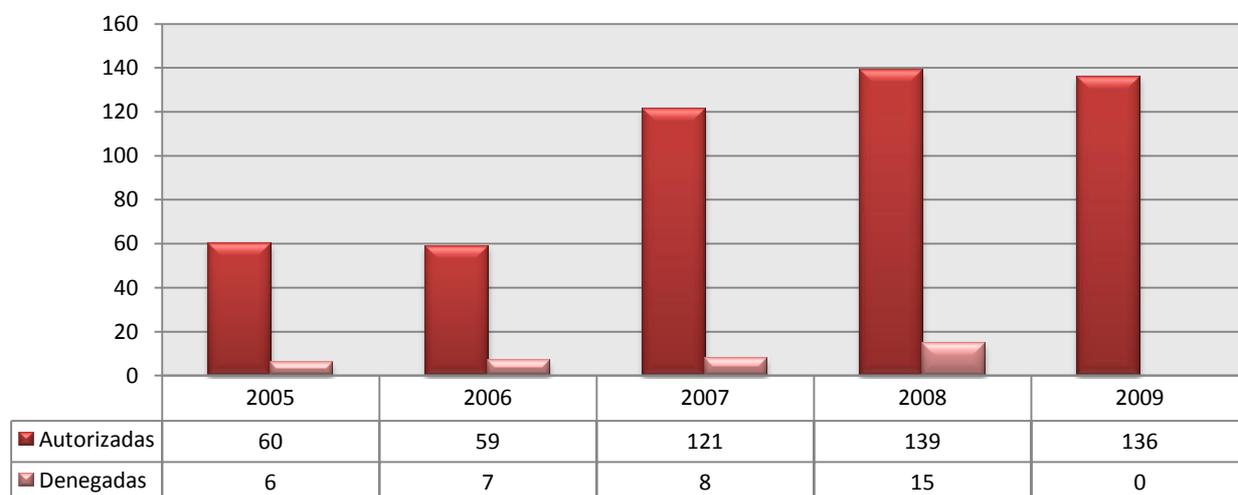
La Subdirección General de Medicamentos Veterinarios desarrolla sus actividades de autorización y seguimiento postautorización de los medicamentos veterinarios que, dentro del concepto general de medicamento, son los específicamente utilizados para prevenir, tratar, diagnosticar o curar las enfermedades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

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



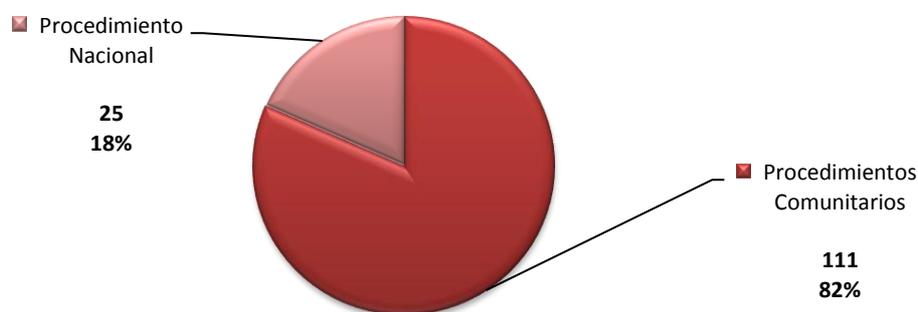
El sector farmacéutico veterinario destina la mayor parte de su producción a los animales productores de alimentos, con las implicaciones que sobre la salud humana tiene este hecho y la importancia sobre la viabilidad de las producciones ganaderas.

**Gráfico 11 Solicitudes de medicamentos veterinarios.**



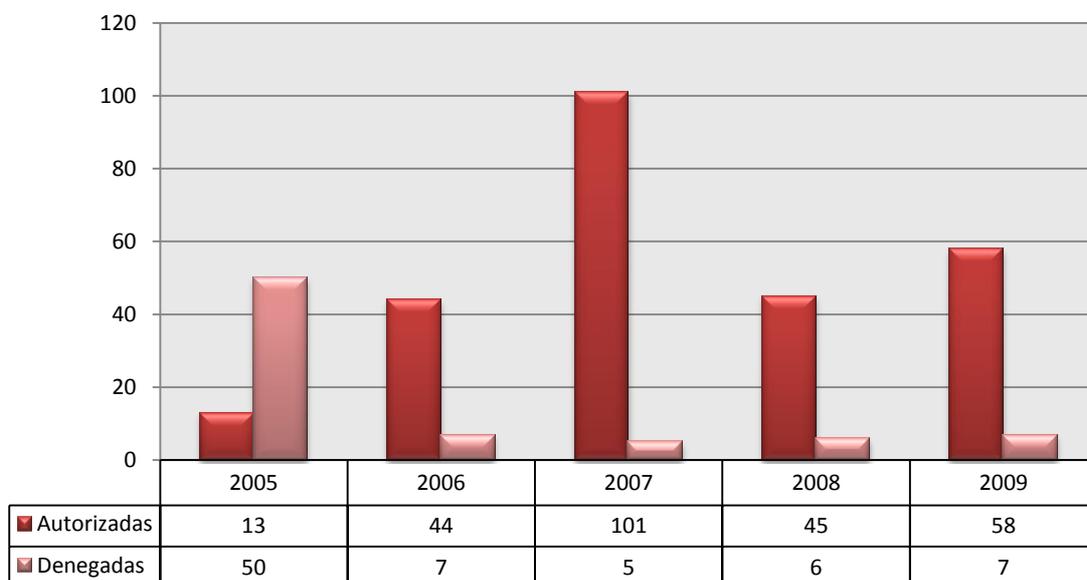
## MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**Gráfico 12 Solicitudes de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento.**



Desde la entrada en vigor de la Directiva 2004/28/CE, ha aumentado significativamente el nº de procedimientos comunitarios en detrimento de los procedimientos nacionales.

**Gráfico 13 Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios.**



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

## MEDICAMENTOS VETERINARIOS

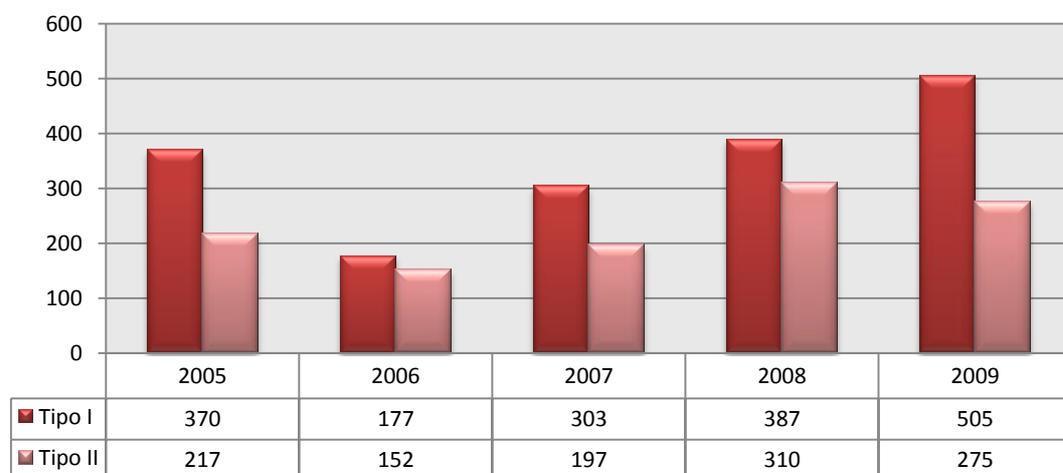
Cada solicitud es validada técnica y regulatoriamente para posteriormente evaluar la documentación científico-técnica en los apartados de calidad, seguridad y eficacia. Ello supone la adecuación de los diferentes medicamentos a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el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

**Tabla 25 Variaciones en los medicamentos veterinarios.**

VARIACIONES	2005		2006		2007		2008		2009	
	Soli.	Auto.								
Tipo I (menores)	415	370	163	177	425	303	404	387	478	505
Tipo II (mayores)	222	217	143	152	238	197	278	310	233	275

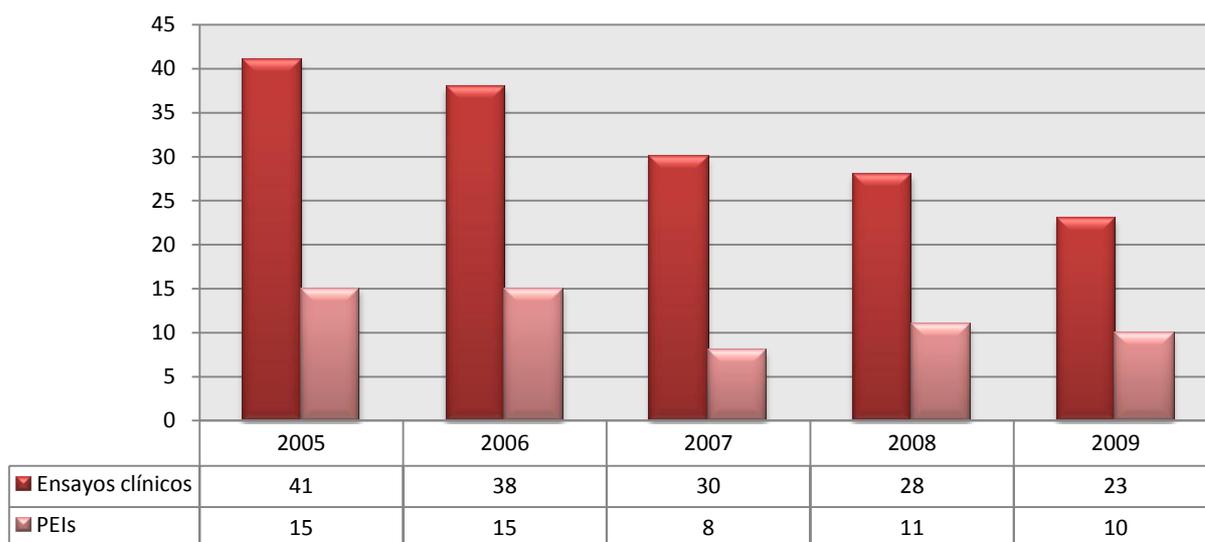
Las variaciones son las modificaciones que sufre un medicamento a lo largo de su vida para mantener actualizada su autorización, de acuerdo a los avances científico –técnicos y regulatorios.

**Gráfico 14 Variaciones en los medicamentos veterinarios.**



**Gráfico 15 Autorización de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs). Evolución 2005-2009.**

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



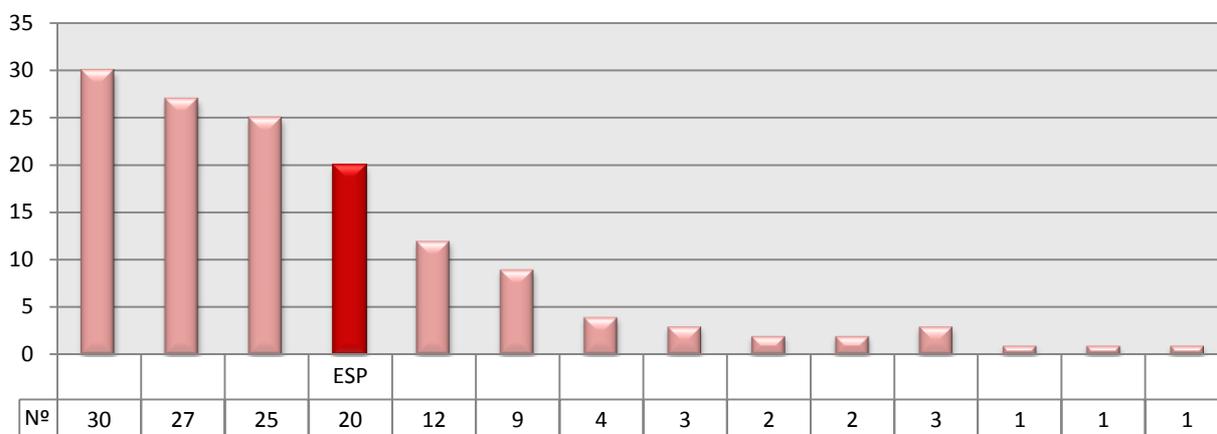
### Actividades en el ámbito de la UE

La actividad de las Agencias europeas en medicamentos de uso veterinario se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario de la EMA (CVMP). Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, los límites máximos de residuos y arbitrajes, son actividades relevantes dentro de este comité.

**Tabla 26 Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA (procedimiento centralizado).**

ACTIVIDAD EN LA EMA	2005	2006	2007	2008	2009
Ponente	5	4	5	2	2
Coponente	1	2	4	3	4
Arbitrajes	1	1	2	5	2
Peer review	----	----	----	----	3
Modificaciones tipo I	----	----	----	----	1
Modificaciones tipo II	----	----	----	----	2
<b>Total</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>11</b>	<b>10</b>	<b>14</b>

**Gráfico 16 Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (procedimiento centralizado 2005-2009).**



La AEMPS es una de las agencias europeas que más activamente participa en las actividades de evaluación de Medicamentos veterinarios por procedimiento centralizado.



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

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

La AEMPS ocupó durante 2009 el cuarto lugar actuando como Estado miembro de referencia.

**Tabla 27 Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado.**

	2005	2006	2007	2008	2009
RM/DC (Estado concernido)	37	53	68	76	88
RM/DC (Estado referencia)	2	6	7	18	14

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

---

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

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

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



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

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

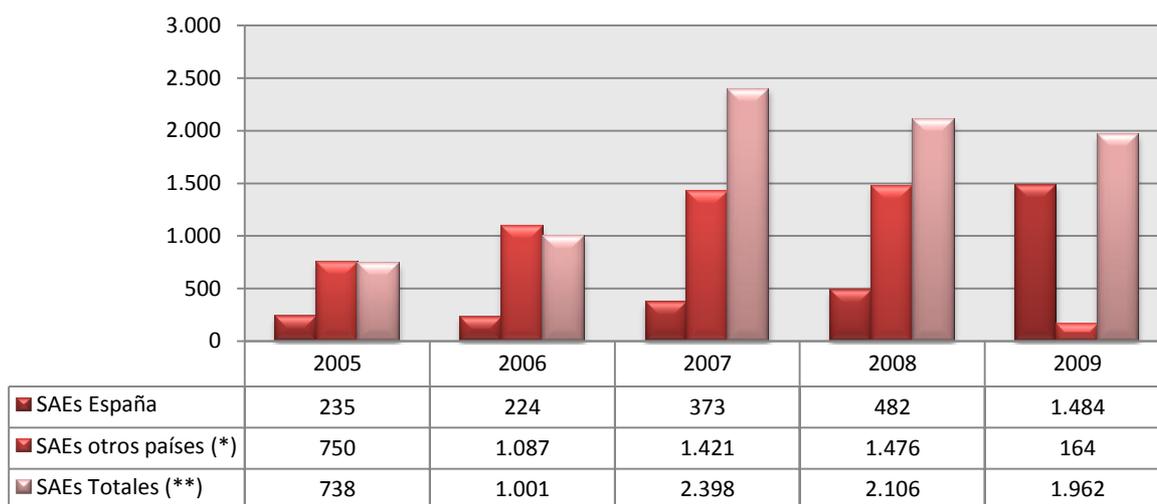
En 2009 los trabajos de interconexión entre Vigía-Vet y EudraVigilance Veterinaria demandaron una atención especial, ya que se precisó la realización de pruebas específicas con todos los laboratorios titulares que trabajan con el modo de transmisión denominado Gateway.

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

## MEDICAMENTOS VETERINARIOS

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

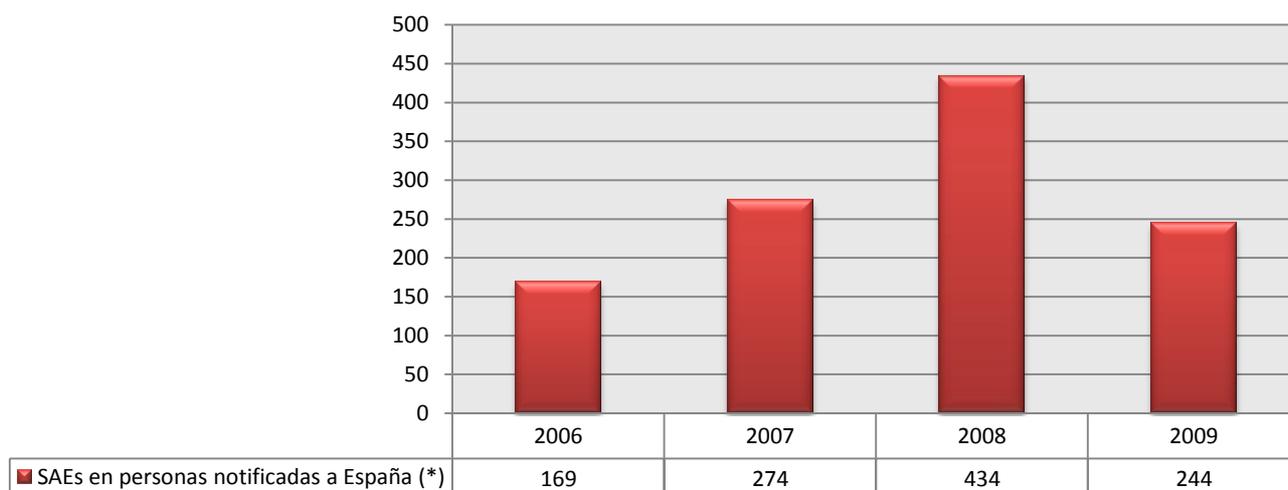
**Gráfico 17 Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs).**



(\*) Las SAEs ocurridas en otros países, en 2009, fueron enviadas mayoritariamente por los titulares directamente a EudraVigilancia Veterinaria. Las SAEs ocurridas en España se incrementaron notablemente en 2009.

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

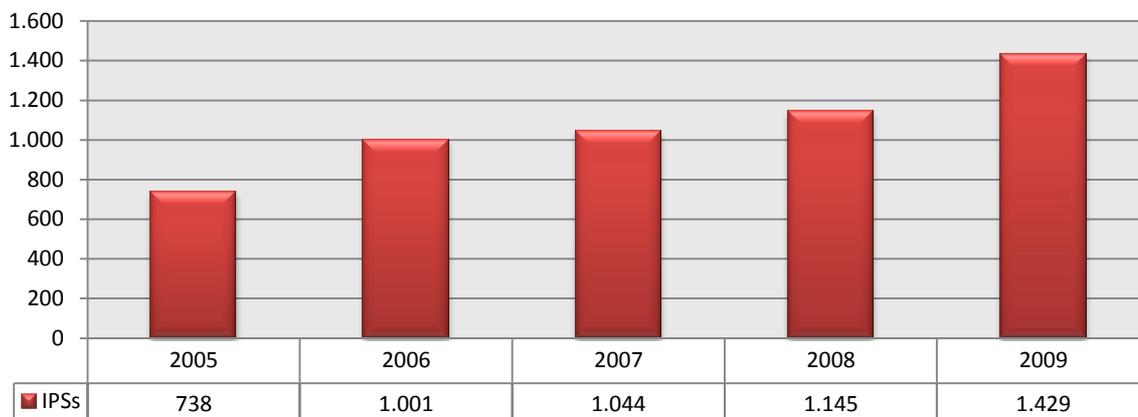
**Gráfico 18 Notificaciones individuales en personas.**



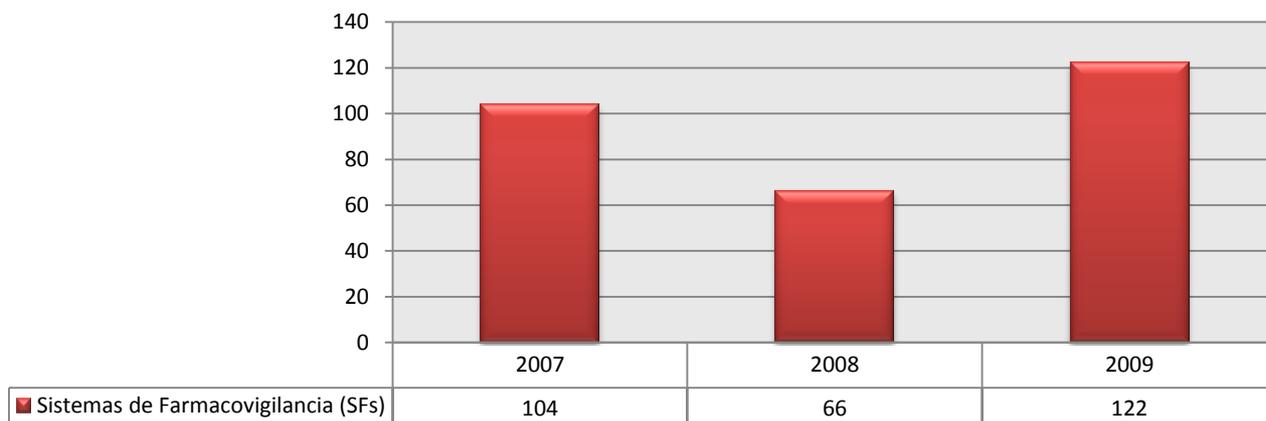
(\*) Las SAEs en personas notificadas a España descendieron en 2009 porque los titulares enviaron las ocurridas en otros países directamente a EudraVigilancia Veterinaria.

## MEDICAMENTOS VETERINARIOS

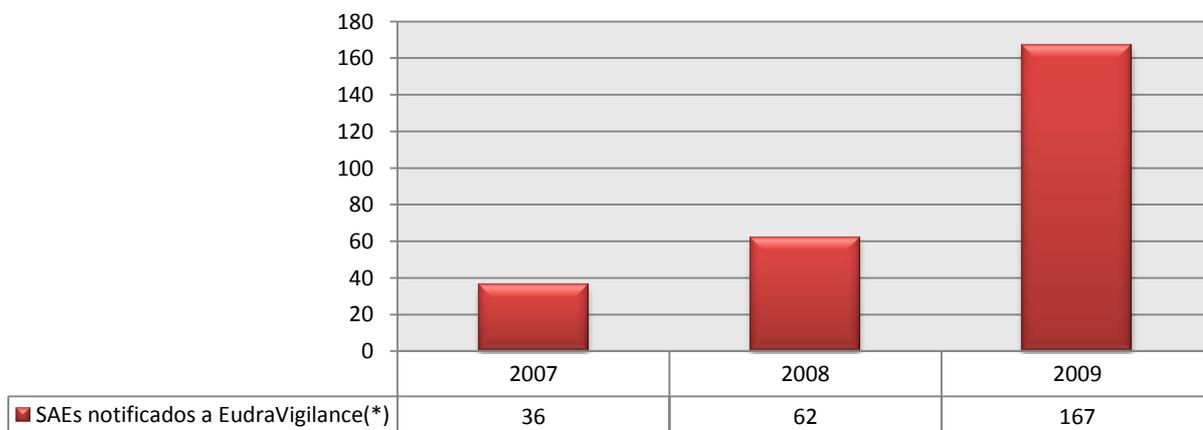
**Gráfico 19 Informes Periódicos de Seguridad (IPSS).**



**Gráfico 20 Sistemas de Farmacovigilancia (SFs).**



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

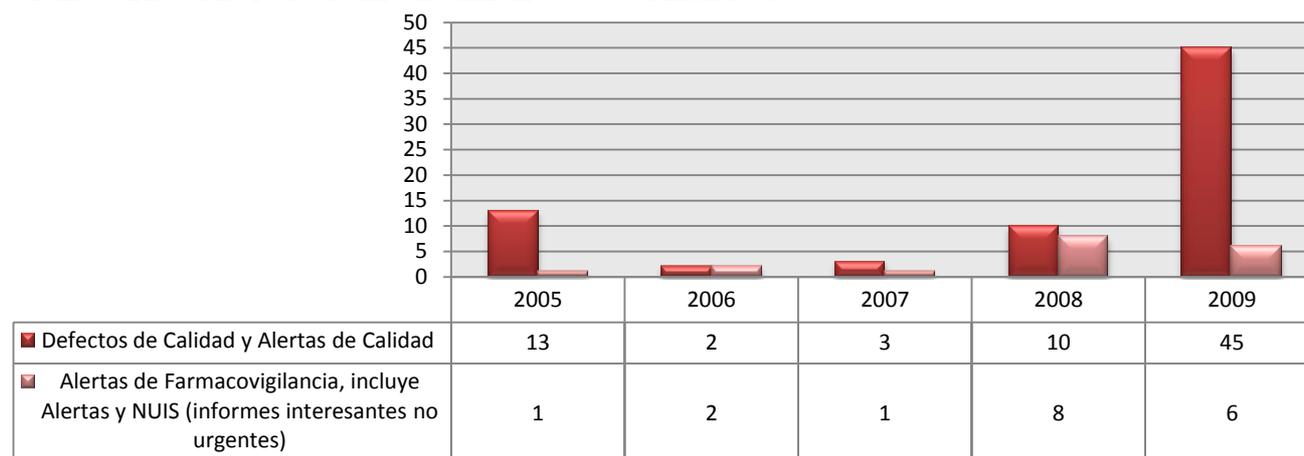


(\*) Se notificaron a EudraVigilance Veterinaria, vía EVweb, las SAEs de medicamentos centralizados ocurridas en España y las SAEs de otros medicamentos que los titulares notificaron a España vía EVweb, mientras no esté disponible la conexión vía Gateway.

## Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

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

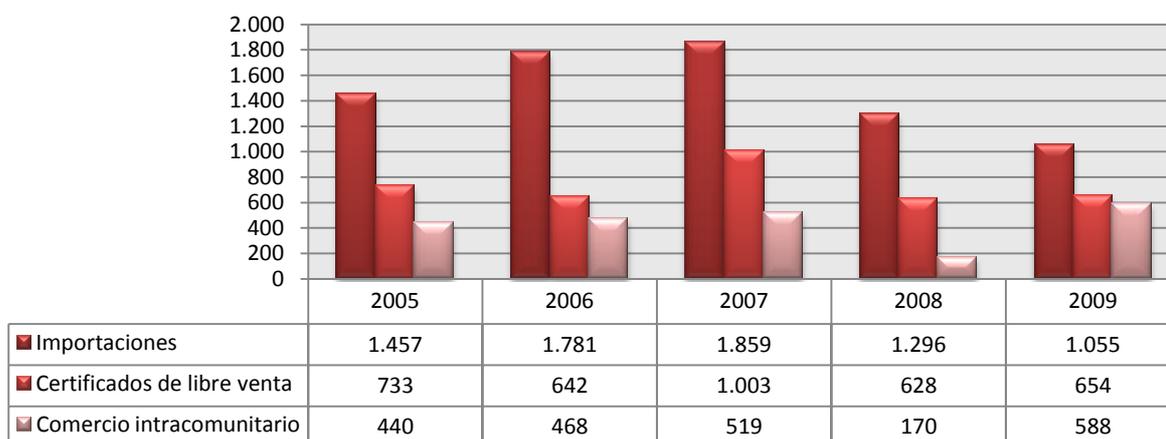
**Gráfico 22 Alertas de medicamentos veterinarios.**



## Comercio Exterior

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

**Gráfico 23 Comercio exterior. Evolución 2005-2009.**



## Actividades del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario

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

**Tabla 28** Número de reuniones y asuntos tratados por CODEM-Vet

CODEM-Vet	2005	2006	2007	2008	2009
Nº de reuniones celebradas	9	10	11	11	11
Nº de asuntos evaluados	120	325	268	294	264
Dictámenes favorables	64	39	76	67	40
Dictámenes desfavorables	12	20	12	10	13
Solicitudes de aclaraciones	44	40	43	52	26

## Actividades del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Veterinario

El Comité de Seguridad Medicamentos de Uso Veterinario (CSMUV) es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos de uso veterinario. En el año 2009 se llevaron a cabo tres reuniones del Comité. Cabe destacar los problemas de seguridad de las vacunas de lengua azul, y como novedad, el dictamen previo que ha de emitir este Comité en las modificaciones de las condiciones de autorización de oficio, según establece el artículo 68.2 del Real Decreto 1246/2008 por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.

**Tabla 29** Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios (CSMUV).

COMITÉ DE SEGURIDAD MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2009
Nº de reuniones celebradas	3
Nº de asuntos tratados	18
Nº de propuestas de modificación de las autorizaciones	8



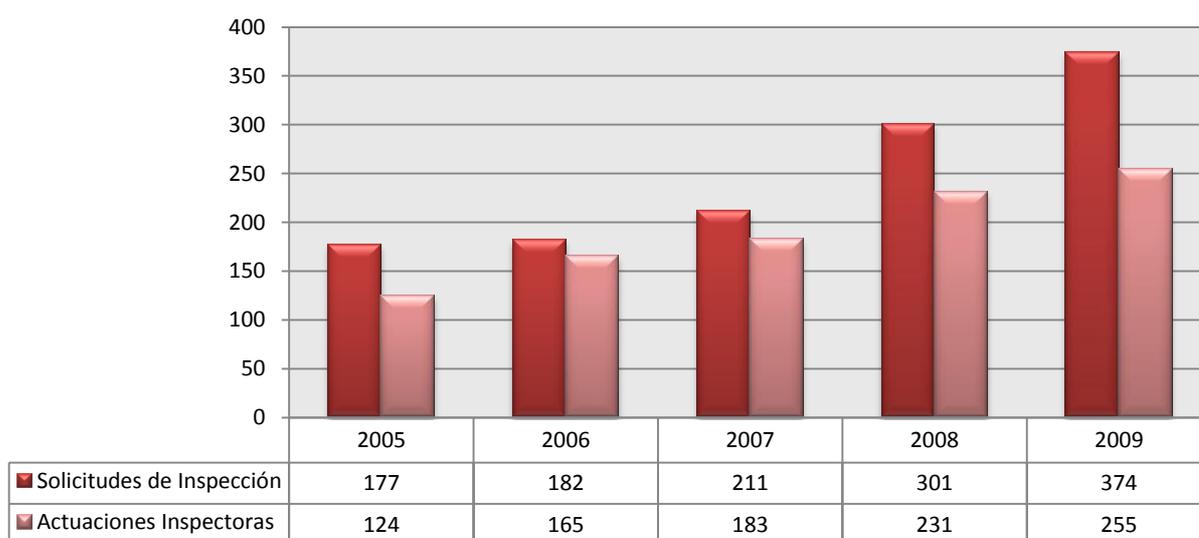
Respecto a las actuaciones desarrolladas a lo largo de 2009 es de destacar la consolidación y el incremento en la gestión electrónica de procedimientos a través de la herramienta informática LABOFAR, de forma que la mayoría de las actuaciones se realizaron ya a través de la misma, logrando así una tramitación más ágil, transparente y de mayor calidad que además permite nuevas actuaciones al servicio de la salud pública en materias como los problemas de suministro de medicamentos.

Por otra parte, se siguió incrementando el número de inspecciones realizadas y, en especial, las internacionales.

## Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF)

Las Normas de Correcta fabricación (NCF) son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS. En la actualidad existen en España 361 plantas de laboratorios fabricantes o importadores de medicamentos.

**Gráfico 24 Inspecciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF). Evolución 2005-2009.**



En relación a años anteriores, en 2009 se mantuvo el incremento de inspecciones en el ámbito internacional, habiéndose realizado 30 inspecciones internacionales, 28 de ellas correspondientes a registros centralizados, frente a las 23 realizadas en 2008. Con respecto a las inspecciones a los fabricantes de sustancias activas, iniciadas en 2005, se mantuvo asimismo el incremento anual de las mismas, en 2009 se realizaron 12 inspecciones frente a las 10 inspecciones de 2008. Por otra parte cabe destacar el incremento de estas inspecciones en el ámbito de las terapias avanzadas, 6 inspecciones realizadas en 2009 frente a 3 en 2008.

### **Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)**

---

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

La AEMPS es la responsable del control del cumplimiento de las BPL en relación con los medicamentos dentro del marco de las competencias de la Administración General del Estado. Asimismo, la AEMPS es la responsable de la representación española y coordinación en materia de BPL en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Anualmente, la AEMPS remite a la OCDE, para su distribución, los datos actualizados de sus actividades y de los laboratorios certificados para el cumplimiento de BPL.

**Tabla 30 Inspecciones de Buenas Prácticas de Laboratorio. Evolución 2007-2009.**

BPL	2007	2008	2009
Realizadas	6	3	5

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

## Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia

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

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

**Tabla 31 Inspecciones de Normas de Buena Práctica Clínica y Farmacovigilancia. Evolución 2005-2009**

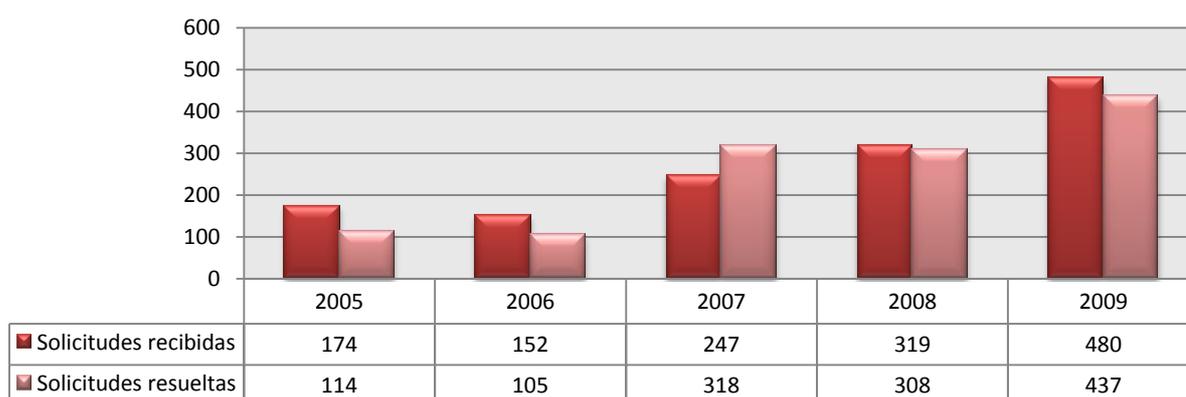
BPC y BPFV	2005	2006	2007	2008	2009
Realizadas	6	3	9	19	21

En 2009 se mantuvo la actividad inspectora a nivel nacional e internacional y, cabe destacar que en este año la AEMPS fue la primera de las Agencias europeas en número de inspecciones internacionales realizadas.

## Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

Desde la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios se ha producido un especial incremento en el número de expedientes tramitados para la adaptación a esta normativa por parte de los laboratorios nacionales. Se observa por ello, desde el año 2007, un aumento sostenido de la actividad en esta área. La gestión electrónica de estos expedientes, a través de LABOFAR, ha permitido una mayor eficacia y calidad en estos trámites, así como una reducción sustancial en los plazos de resolución.

**Gráfico 25 Autorizaciones de laboratorios farmacéuticos.**



**Tabla 32 Certificaciones Normas de Correcta Fabricación de medicamentos. Evolución 2005-2009.**

NCF	2005	2006	2007	2008	2009
Certificaciones NCF	270	665	280	332	384

Con estos certificados, que tienen habitualmente una validez de 3 años, se acredita el cumplimiento de los requisitos de la Unión Europea respecto a la calidad en la fabricación de medicamentos de nuestra industria farmacéutica, así como de aquellos fabricantes ubicados en terceros países que han sido inspeccionados por la AEMPS.

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

---

Tras la comercialización de los medicamentos la AEMPS, como parte de las actuaciones rutinarias del control de mercado y dentro del Programa anual de control de calidad de medicamentos, investiga los defectos de calidad que se detectan, ordenando la retirada, en su caso, de los medicamentos afectados.

**Tabla 33 Control del mercado de medicamentos: actuaciones por problemas de calidad. Evolución 2005-2009.**

CONTROL DEL MERCADO	2005	2006	2007	2008	2009
Nº retiradas por problemas de calidad	44	51	32	35	38
Investigación de denuncias por problemas de calidad	172	83	116	177	191
Otras medidas cautelares	---	---	---	---	39*

\*Nuevo indicador

En relación con las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2009, y de acuerdo con la clasificación que corresponde al defecto de calidad que las motivó, 14 fueron de clase 1 (mayor riesgo), 23 de clase 2 y tan sólo 1 de clase 3. Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web de la Agencia:

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/calidad/home.htm>

A través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 66 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo la AEMPS envió, a través de este sistema, 11 alertas internacionales.

**Tabla 34 Investigación de denuncias por problemas de suministro de medicamentos. Evolución 2006-2009.**

DESABASTECIMIENTO	2006	2007	2008	2009
Investigación de denuncias por desabastecimiento	142	76	75	72
Número de presentaciones implicadas	306	269	236	208

Los desabastecimientos de medicamentos pueden estar motivados bien por problemas de producción (por causas diversas que pueden incluir desde problemas en la obtención de alguno de los principios activos o excipientes, a problemas relacionados con la fabricación del medicamento en cuestión) o bien por el destino al comercio exterior, fundamentalmente intracomunitario, de los mismos. Desde julio de 2009 el Centro de Información Online de Medicamentos ([www.aemps.es](http://www.aemps.es)) ofrece, para cada medicamento, la información correspondiente a los problemas de suministro comunicados a la AEMPS.

**Tabla 35 Comercio Exterior de medicamentos no autorizados. Evolución 2005-2009.**

AUTORIZACIONES COMERCIO EXTERIOR	2005	2006	2007	2008	2009
Fabricación	1.057	753	865	655	373
Certificados Exportación	1.445	1.439	1.587	1.177	706
Importación	645	395	158	65	61
Certificados OMS	---	---	267	549	437

En 2009, más del 95% de estos expedientes se tramitaron electrónicamente a través de LABOFAR.

**Tabla 36 Exportaciones de medicamentos autorizados.**

AUTORIZACIONES COMERCIO EXTERIOR	2008	2009
Notificaciones de exportación	4.825	7.507

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

En 2009 esta revisión permitió impedir en ocho ocasiones la salida del territorio nacional de medicamentos que tenían problemas de suministro en el mercado y cuya falta generaba una laguna terapéutica por no existir tratamiento alternativo disponible. También en 2009 se inició la tramitación electrónica integral de las donaciones de medicamentos que ascendieron a 439.

## Actuaciones sobre estupefacientes y psicótrópos

El Área de Estupefacientes y Psicótrópos desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótrópos, según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en estas materias. Asimismo, de esta área depende el Laboratorio de Estupefacientes y psicótrópos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito.

Durante el año 2009 se implementó la transmisión electrónica, a través de LABOFAR, de las solicitudes de autorización de importación y exportación de sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrópos, así como de las solicitudes de permisos y certificados para viajeros que transportan este tipo de sustancias en el marco de un tratamiento médico.

**Tabla 37 Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótrópos. Evolución 2005-2009.**

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS		2005	2006	2007	2008	2009
Estupefacientes	Importación	359	495	555	562	661
	Exportación	123	210	189	238	214
Psicótrópos	Importación	1.018	1.039	1.066	1.070	1.102
	Exportación	1.203	1.402	1.579	1.459	1.358
OTRAS ACTUACIONES		2005	2006	2007	2008	2009
Autorizaciones Transporte Estupefacientes para viajeros		486	666	423	349	451
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		262	104	327	279	367

### Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótrópos.

---

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

Asimismo, le compete coordinar las actividades en materia de tráfico ilícito de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, en sus contenidos técnico - analíticos.



Actualmente, este laboratorio analiza también los decomisos recibidos en el Área de Sanidad de la Delegación del Gobierno en Madrid, así como aquellas muestras enviadas por los laboratorios periféricos de otras Delegaciones del Gobierno que no disponen de las técnicas instrumentales necesarias para su identificación o cuantificación.

Examinando la evolución de los datos analíticos, se observó un incremento importante en el número de análisis cualitativos, derivado fundamentalmente de procedimientos administrativos sancionadores por consumo público, más que de procedimientos judiciales por tráfico ilícito.

**Tabla 38 Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótrpos.**

LABORATORIO DE ESTUPEFACIENTES Y PSICÓTROPOS		2005	2006	2007	2008	2009
Alijos	Deleg.Gob.Madrid	30.954	38.163	19.914	63.157	69.267
	Otras Deleg. Gob.	534	590	652	594	410
Decomisos	Deleg.Gob.Madrid	36.936	45.526	25.079	74.662	80.781
	Otras Deleg. Gob.	534	8.621	7.307	10.747	6.366
Análisis Cualitativos (1)	Deleg.Gob.Madrid	36.936	45.526	25.079	74.662	80.781
	Otras Deleg. Gob.	534	8621	7.307	10.747	6.366
Análisis Cuantitativos	Deleg.Gob.Madrid	15.147	16.343	16.092	18.365	18.052
	Otras Deleg. Gob	7.656	6.350	6.396	9.848	5.980
Asistencias Periciales	Deleg.Gob.Madrid	759	886	895	1.015	1.084
	Otras Deleg. Gob.	-----	-----	32	25	24
Oficios Judiciales	Deleg.Gob.Madrid	31.690	35.475	24.147	64.223	70.260
	Otras Deleg. Gob.	5	7	2	15	26

(1) Los datos relativos a los análisis realizados se han contabilizado sin tener en cuenta las distintas subunidades que pueden formar parte de un decomiso.

### **Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados.**

En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar que en el año 2009 se mantuvo el importante incremento que se produjo durante el 2008 en el número de muestras remitidas por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. También aumentó notablemente el número de informes emitidos sobre los riesgos que para la salud del ciudadano conlleva el consumo de este tipo de productos.

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

**Tabla 39 Actuaciones sobre medicamentos ilegales. Evolución 2006-2009.**

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

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

El CTI es el órgano coordinador en materia de inspección de medicamentos y productos sanitarios de la AEMPS y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, para la armonización de las actuaciones inspectoras por parte de las distintas Administraciones.

**Tabla 40 Actuaciones del CTI. Evolución 2005-2009.**

	2005	2006	2007	2008	2009
Reuniones CTI	2	3	4	3	3
Acuerdos adoptados	43	39	75	44	49
Reuniones Grupos de trabajo	20	20	24	17	22
Documentos aprobados por el CTI	11	6	31	7	15
Actividades de formación	2	4	2	3	3

En el año 2009 cabe destacar la aprobación, en el mes de marzo, del nuevo Reglamento de régimen interno que regula la actividad de este comité. Además, se celebraron las VII Jornadas de Inspección Farmacéutica en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares. Esta nueva edición de las Jornadas sirvió para consolidarlas como el foro de referencia en la formación y de intercambio de experiencias, a nivel nacional, en el ámbito de la inspección y control de medicamentos y productos sanitarios.

También se desarrollaron los Planes Coordinados de Inspección previstos en distintos ámbitos de actividad con la participación de inspectores de la AEMPS y de las Comunidades Autónomas, así como la recogida de muestras del Programa Anual de Control de calidad de medicamentos en el mercado del año 2009.

## Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

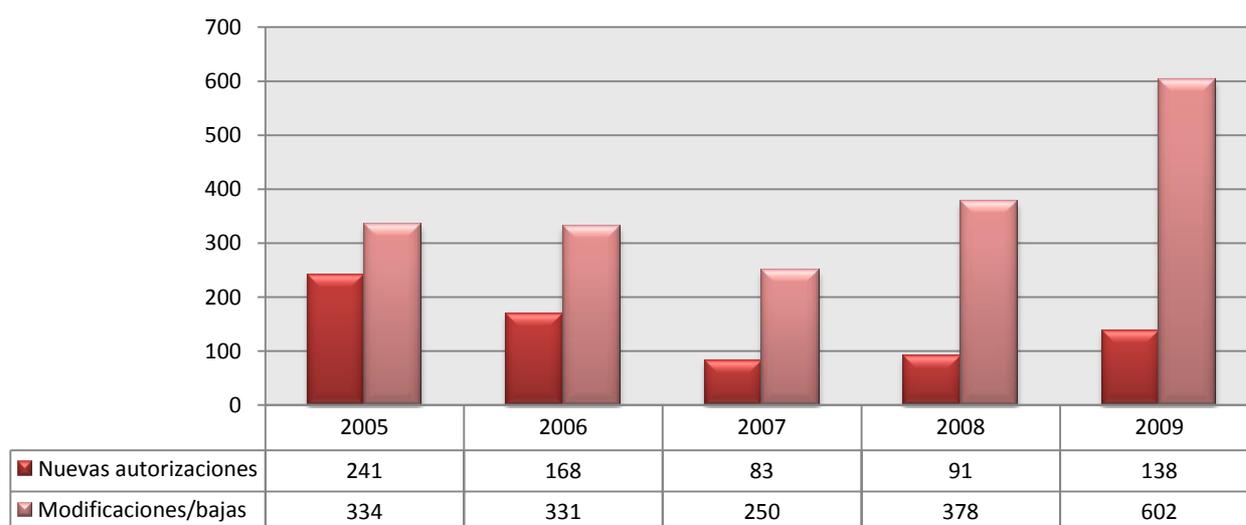
Los productos sanitarios incluyen, de forma simplificada, todos los productos utilizados en la asistencia sanitaria que no son medicamentos, de muy diferente naturaleza y finalidad: aparatos utilizados para corregir deficiencias (como gafas o audífonos), equipos de diagnóstico, productos implantables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



### 1. Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios.

Este gráfico muestra las nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios y las modificaciones autorizadas en estas empresas. En el año 2009 hubo un aumento de las autorizaciones en relación con los dos años anteriores, aunque siguió habiendo un importante número de denegaciones por no ajustarse a los requisitos exigibles, pero lo más significativo fue el gran aumento de las modificaciones en las autorizaciones otorgadas.

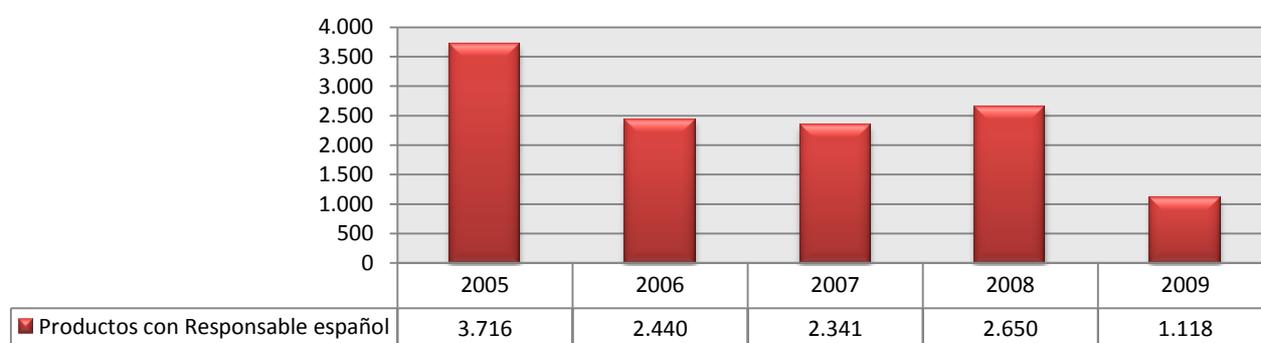
**Gráfico 26 Empresas de productos sanitarios autorizadas. Evolución 2005-2009.**



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

Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. Con la publicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, este Registro se centraliza a través de la AEMPS, que dispondrá de una aplicación informática para efectuarlo vía telemática a través de su página web. Las Comunidades Autónomas tendrán acceso a los datos. Además, el registro se limitará a los productos de clase I, productos a medida y agrupaciones de productos.

**Gráfico 27 Registro de responsables de productos sanitarios de clase I y IIa. Evolución 2005-2009.**

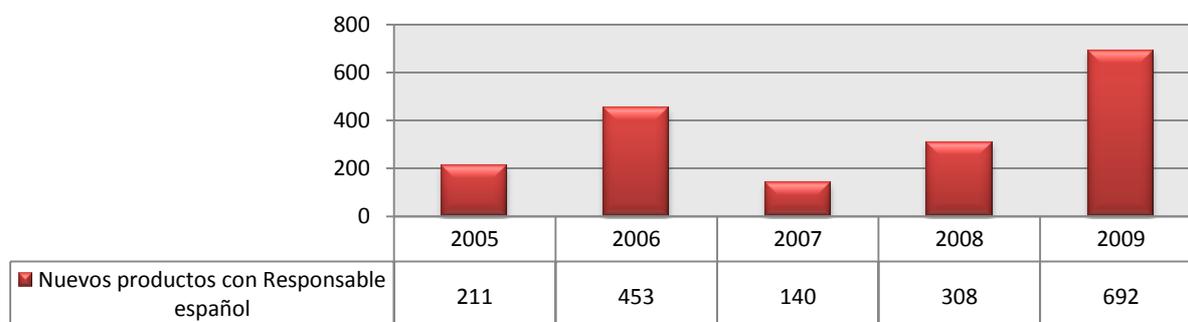


Datos acumulados (1996–2009). Responsables: 1.479, Productos: 34.237

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

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

**Gráfico 28 Registro de responsables de productos para diagnóstico «in vitro». Evolución 2005-2009.**



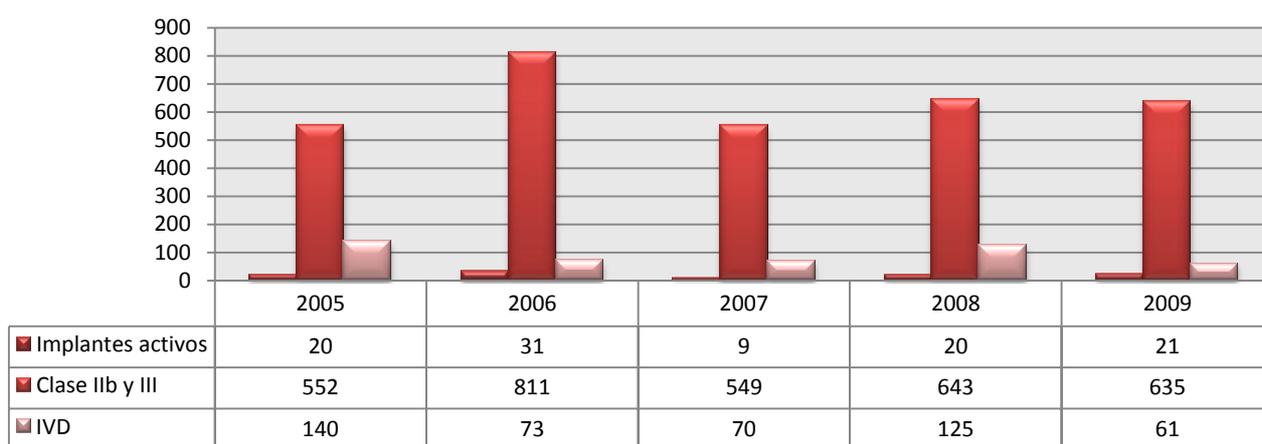
Datos acumulados (2000-2009). Responsables: 64, Productos: 3.296

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

Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo moderado y alto, así como de la revisión que efectúa la AEMPS para comprobar la conformidad de los productos de este tipo que se ponen en el mercado o en servicio en España. Con la entrada en vigor, el 21 de marzo de 2010, del Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos y del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, este registro se amplía a los productos de clase IIa.

Para facilitar estos trámites se estuvo trabajando durante el año 2009 en la puesta a punto de una aplicación informática que permite realizar las comunicaciones de forma electrónica a través de la página web.

**Gráfico 29 Comunicaciones de puesta en el mercado de productos sanitarios de riesgo moderado y alto. Evolución 2005-2009.**



**5. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.**

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

En el año 2009 dejaron de emitirse informes técnicos sobre efectos y accesorios para la aceptación de los productos en la prestación del Sistema Nacional de Salud, y tampoco se recibieron informes de productos con derivados animales objeto de certificación CE para su revisión.

## PRODUCTOS SANITARIOS

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

**Tabla 41 Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios. Evolución 2005-2009.**

	2005	2006	2007	2008	2009
Productos con derivados humanos autorizados	15	5	4	1	16
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	41	22	8	1	----
Autorizaciones expresas	21	17	13	14	13
Informes técnicos sobre efectos y accesorios	97	100	70	32	----
Investigaciones clínicas autorizadas	23	20	16	16	19
Autorizaciones de comercio exterior	212	277	420	278	208
Certificados emitidos	193	252	283	317	385

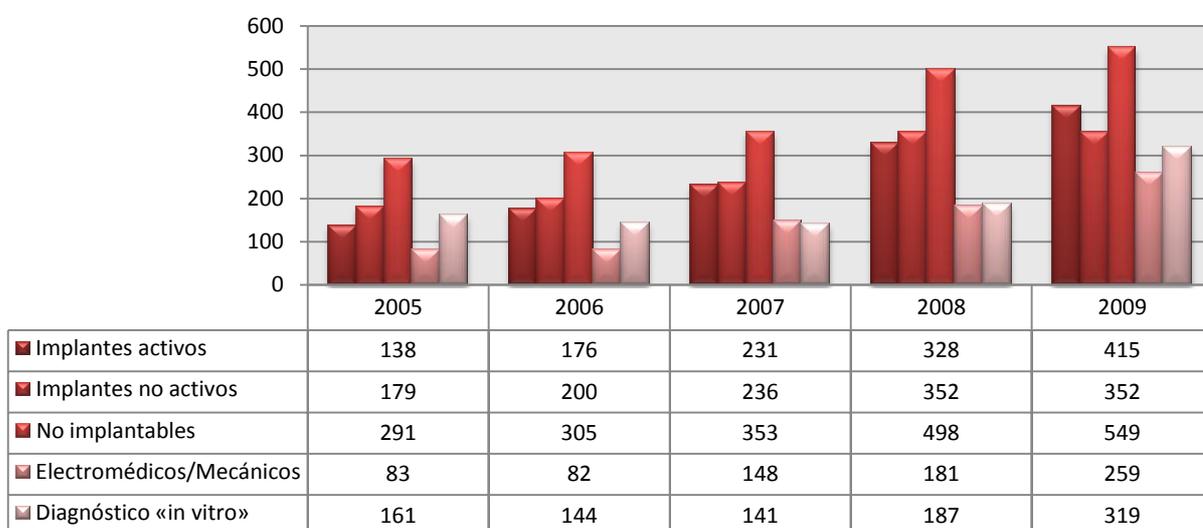
### 6. Sistema de Vigilancia de productos sanitarios.

Los productos sanitarios son controlados, una vez comercializados, a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios, que tiene dimensión internacional. Además de la Unión Europea, participan en 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 puedan originar riesgos.

Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando, siendo este aumento especialmente llamativo durante los años 2008 y 2009, con incrementos superiores a 400 notificaciones y 300 notificaciones, respectivamente, sobre los años anteriores. En el año 2009, el grupo de productos que registró un incremento mayor fue el de los productos para diagnóstico «*in vitro*», seguido del grupo de implantes activos. Las actuaciones relacionadas con estas notificaciones y las alertas transmitidas a Comunidades Autónomas aumentaron igualmente.

## PRODUCTOS SANITARIOS

**Gráfico 30 Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2005-2009.**



**Tabla 42 Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios. Evolución 2005-2009.**

SISTEMA VIGILANCIA PS	2005	2006	2007	2008	2009
Notificaciones recibidas	852	907	1.109	1.546	1.894
Incidentes adversos recibidos	---	---	---	---	934
Acciones correctoras de seguridad recibidas	---	---	---	---	923
Otras notificaciones recibidas	---	---	---	---	37
Actuaciones	2.172	2.135	2.530	4.992	5.541
Resoluciones administrativas	---	---	---	---	---
Notas de seguridad	2	6	12	2	6
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las Comunidades Autónomas	---	---	---	335	420

### 7. Control del mercado de productos sanitarios.

Durante el año 2009 aumentó significativamente el número de actividades de no conformidades detectadas, si bien en éstas no fue necesario adoptar medidas formales mediante resolución de la AEMPS, ya que, en la mayoría de los casos, las no conformidades pudieron resolverse por acuerdo con los fabricantes.

**Tabla 43 Control del mercado de productos sanitarios. Evolución 2005-2009.**

CONTROL DEL MERCADO	2005	2006	2007	2008	2009
No Conformidades detectadas	53	40	48	82	109
Actuaciones	281	208	253	324	283
Resoluciones administrativas	2	---	7	7	---
Notas informativas	---	---	---	---	1

### **Actividades en Productos Sanitarios como Organismo Notificado nº 0318**

---

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

#### **8.- Certificación CE de Productos Sanitarios.**

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

El aumento del número de productos certificados en el año 2005 respondió a la aplicación de nuevos criterios sobre lo que se entiende por producto nuevo, frente a una modificación menor del diseño (variante), por lo que no representa en realidad un aumento de las actividades de certificación. Sin embargo, durante los años 2008 y 2009 se registró un aumento muy importante del número de certificados emitidos, ya que se iniciaron las reevaluaciones de las prótesis articulares debido a su reclasificación a la clase III.

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

Finalmente, también aumentaron en el año 2009 las verificaciones de lotes de productos de diagnóstico «*in vitro*». En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo Notificado, la clasificación por categorías indica que el mayor número corresponde a productos implantables no activos, seguido por los productos sanitarios de un solo uso y por los productos oftálmicos y ópticos.

## PRODUCTOS SANITARIOS

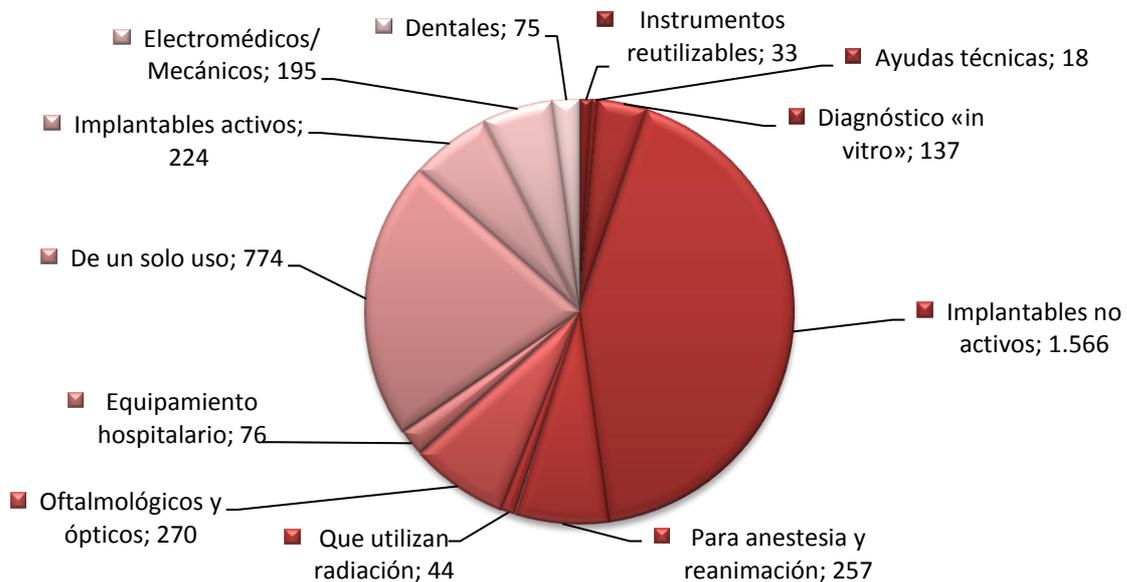
**Tabla 44 Certificación CE de productos sanitarios. Evolución 2005-2009.**

ON Nº 0318	2005	2006	2007	2008	2009
Productos certificados	755	168	148	552 (1.786 variantes)	364 (1.510 variantes)
Productos con certificados CE prorrogados	267	244	412	866 (1.227 variantes)	386 (689 variantes)
Verificaciones de lotes	230	322	279	398	502
Auditorías de calidad realizadas	103	74	77	111	61

**Tabla 45 Productos sanitarios certificados CE por categorías.**

PS SANITARIOS CERTIFICADOS CE POR CATEGORÍAS	1995-2009	2009
Implantables no activos	1.566	189
De un solo uso	774	62
Para anestesia y reanimación	257	56
Oftalmológicos y ópticos	270	26
Diagnóstico «in vitro»	137	17
Dentales	75	5
Electromédicos/Mecánicos	195	4
Que utilizan radiación	44	2
Equipamiento hospitalario	76	2
Instrumentos reutilizables	33	1
Ayudas técnicas	18	0
Implantables activos	224	0

**Gráfico 31 Productos sanitarios certificados años 1995-2009.**



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 inocuidad e información al consumidor. También atiende otros objetivos como la protección de los animales de experimentación y la protección del medio ambiente. Por otro lado, los cosméticos y productos de higiene son objeto de inspección farmacéutica en frontera para evitar la entrada de productos ilegales.

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

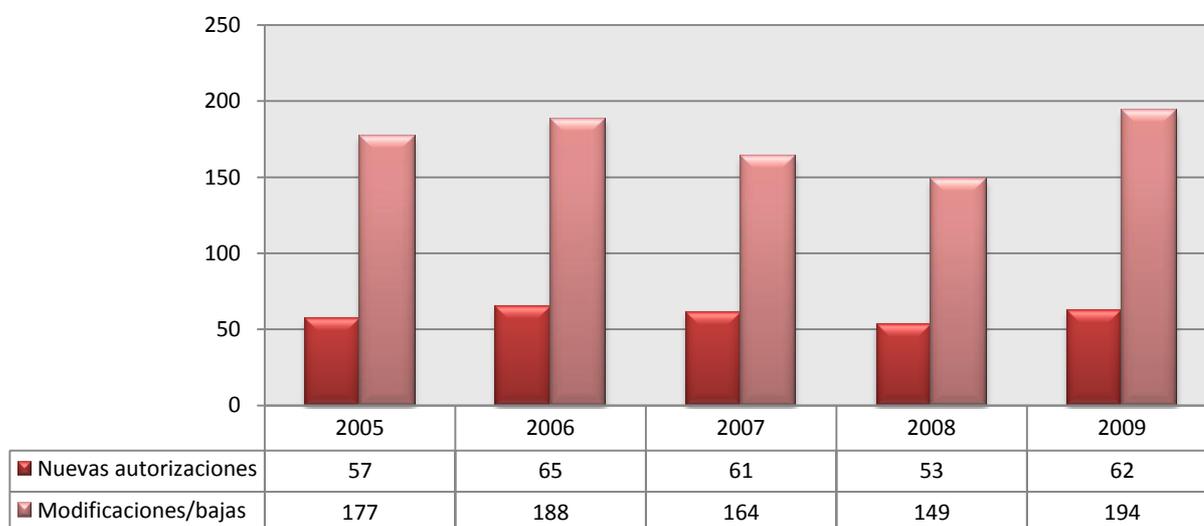
La legislación cosmética se encuentra armonizada en la Unión Europea mediante directivas del Consejo, del Parlamento y de la Comisión Europea. De esta manera se garantiza que sólo circulen en territorio europeo cosméticos seguros y con una información correcta sobre su composición y propiedades.



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

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

**Gráfico 32 Empresas de cosméticos y de productos de higiene personal autorizadas. Evolución 2005-2009.**

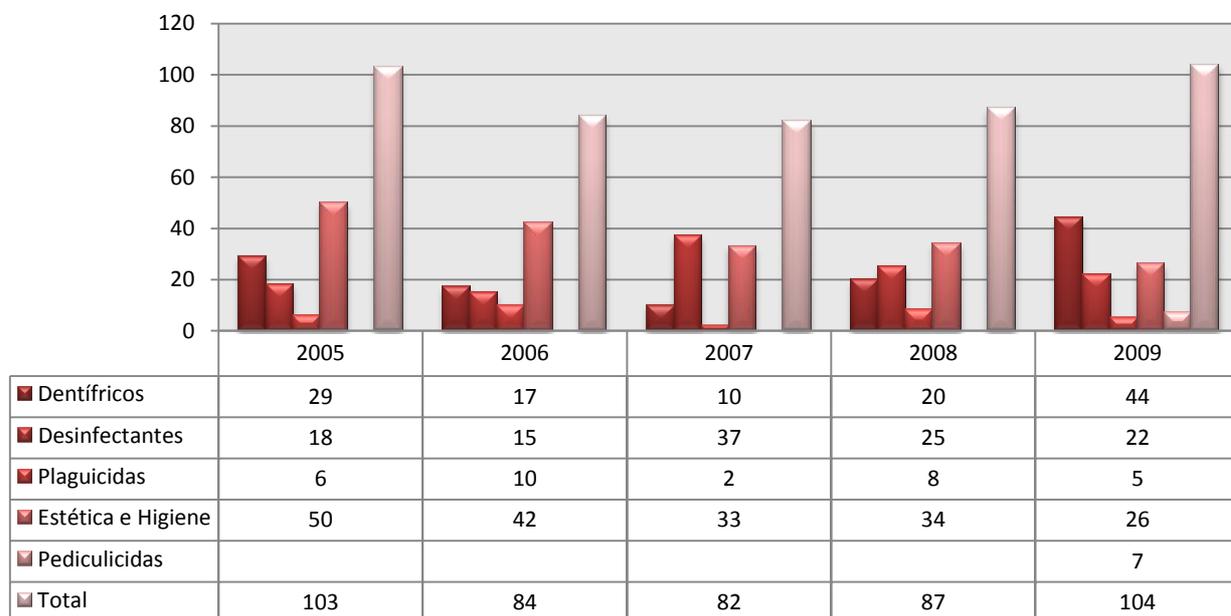


### 2. Autorizaciones de productos de higiene personal.

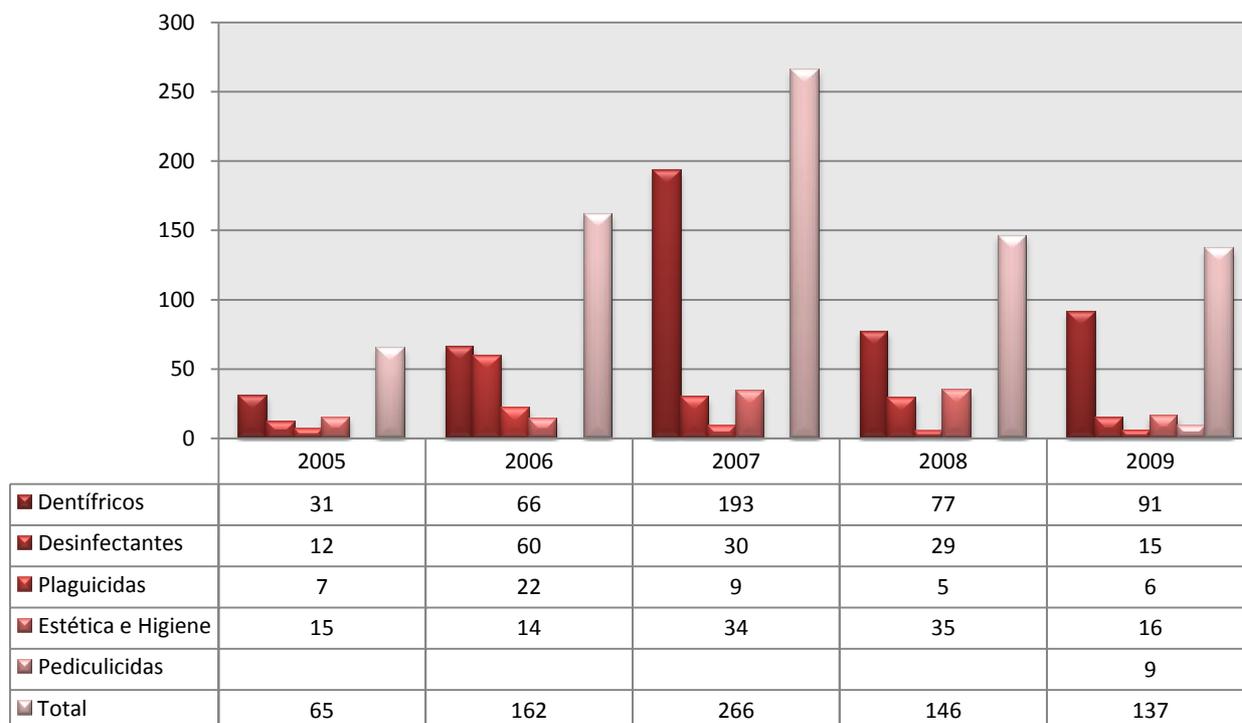
En este apartado se incluyen las tablas y gráficos correspondientes a un conjunto de productos que entran en esta categoría y que poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, si bien se aplican los requisitos técnicos que corresponden a los diferentes productos. El dato global de las autorizaciones emitidas se ha mantenido relativamente estable durante los últimos años, aumentando significativamente las nuevas autorizaciones emitidas durante el año 2009. Por el contrario, el número de modificaciones autorizadas en el año 2009 registró un ligero descenso respecto al año anterior.

## PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE PERSONAL

**Gráfico 33 Autorizaciones de dentífricos, desinfectantes, plaguicidas, pediculicidas y productos de estética. Evolución 2005-2009.**



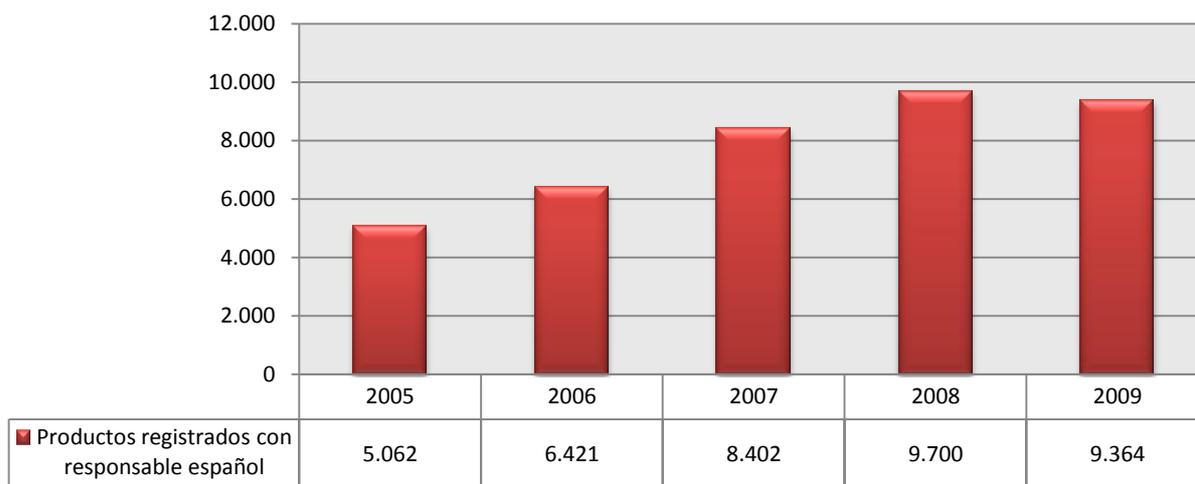
**Gráfico 34 Modificaciones en dentífricos, desinfectantes, plaguicidas, pediculicidas y productos de estética. Evolución 2005-2009.**



### 3. Registro de responsables de la comercialización de cosméticos

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

**Gráfico 35 Registro de responsables de productos cosméticos. Evolución 2005-2009.**



Productos (1998 – 2009): 80.556, Empresas (2005-2009): 1.194

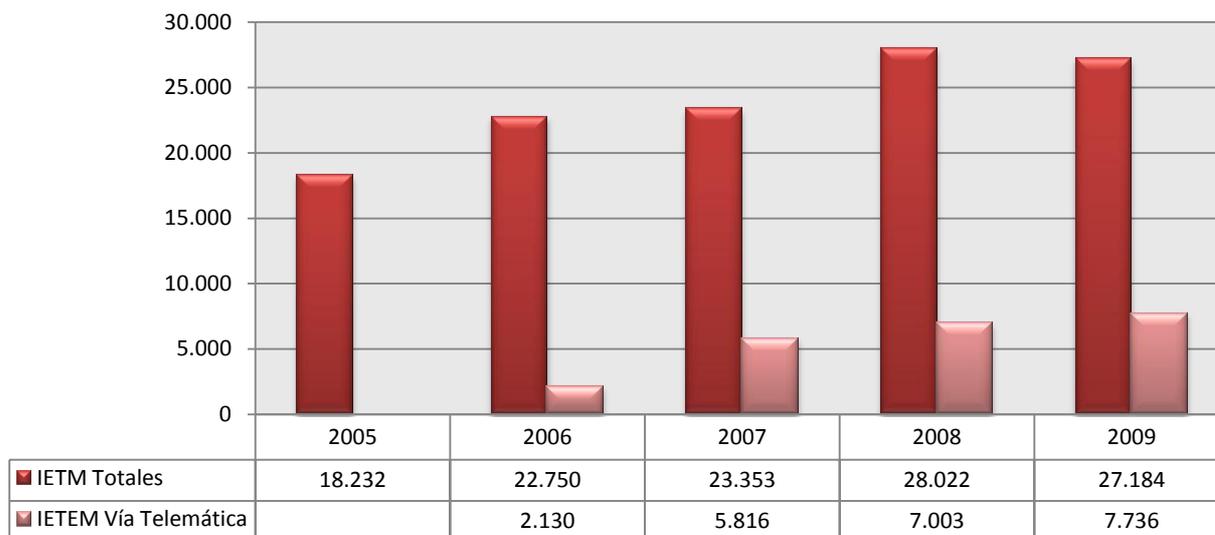
### 4. Informaciones registradas a Efectos de Tratamiento Médico de cosméticos (IETM).

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

A partir del 2006 se ha puesto a disposición de las empresas una aplicación informática que les permite introducir estos datos de forma telemática, así como consultar o modificar las informaciones presentadas. Del total de informaciones, 22.685 se presentaron por esta vía en estos últimos cuatro años.

## PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE PERSONAL

**Gráfico 36** Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico. Evolución 2005-2009.



Datos introducidos por vía telemática (2006 – 2009): 22.685

### 5. Notificaciones de Efectos Adversos de cosméticos y productos de higiene personal.

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

**Tabla 46** Notificaciones de efectos adversos de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2005-2009.

EFFECTOS ADVERSOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	2005	2006	2007	2008	2009
Notificaciones de efectos adversos	18	18	10	14	18
Actuaciones	107	67	31	23	57
Resoluciones Administrativas	5	8	1	---	----

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

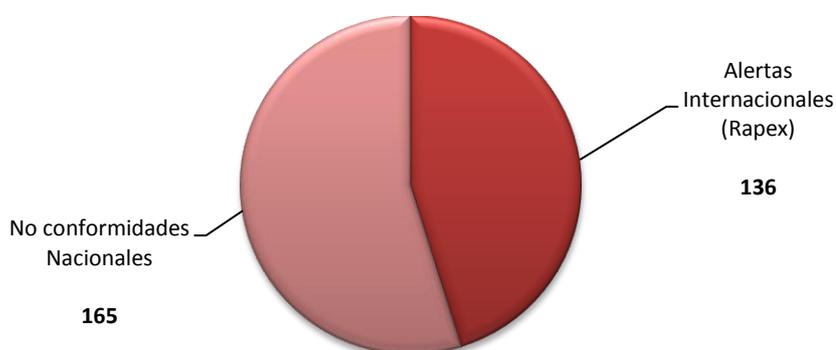
Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentaron significativamente a lo largo de estos cinco años. Esta actividad se realiza en coordinación con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, así como con la red de alerta europea de productos de consumo RAPEX. En el año 2009 aumentaron de forma apreciable las alertas transmitidas por esta red.

## PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE HIGIENE PERSONAL

**Tabla 47 Control del mercado de cosméticos y productos de higiene personal. Evolución 2005-2009.**

CONTROL DEL MERCADO	2005	2006	2007	2008	2009
No Conformidades Detectadas	156	123	192	115	165
Alertas Internacionales	---	---	---	98	136
Resoluciones Administrativas	14	12	6	3	---
Actuaciones	358	381	563	611	576

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



### 7. Certificados de cosméticos y productos de higiene.

Durante los dos últimos años aumentó el número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas. Desde el año 2007 se ha puesto a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar estos certificados a través de la página web de la AEMPS para agilizar su emisión. Durante el año 2009, 519 certificados fueron solicitados por esta vía, lo que representa aproximadamente la tercera parte del total.

**Tabla 48 Certificados de cosméticos y productos de higiene. Evolución 2005-2009.**

CERTIFICADOS	2005	2006	2007	2008	2009
Certificados emitidos	890	954	995	1.308	1.281

## Actividades a Nivel 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 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.

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

## ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

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

Asimismo, la AEMPS forma parte de la red de Agencias nacionales europeas, participando en sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter regulatorio destinados al análisis y al continuo avance y revisión de las propuestas legislativas comunitarias, como de los grupos cuya tarea específica consiste en la elaboración de las diferentes regulaciones y directrices específicas, en aplicación y seguimiento de la legislación comunitaria. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CHMP) y veterinarios (CVMP), y el Grupo de facilitación de ensayos clínicos (CTEG).

Además, es necesario mencionar la participación en las reuniones de Jefes de Agencias de Medicamentos europeas, tanto de medicamentos de uso humano como veterinarios, celebradas en los países que ostentan la Presidencia del Consejo, que en el año 2009 correspondió a la República Checa y a Suecia.

Durante el año 2009, la AEMPS participó en el Plan Estratégico de Telemática de la Comisión Europea y en los diferentes grupos de la EMA relacionados con telemática, bases de datos y el intercambio de datos y la transmisión telemática de los diferentes programas y procedimientos (*EuroPharm database, EudraTrack, Ensayos clínicos, eCTD, EudraVigilance, GMP...*).

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de higiene personal, se realizó igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe subrayar los Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y 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).

Como preparación de la Presidencia Española del Consejo de la UE para el periodo comprendido del 1 de enero de 2010 hasta el 30 de junio de 2010, los representantes de la AEMPS participaron en los grupos de trabajo del Consejo de la UE. También formaron parte del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo de la UE en el que se han discutido las propuestas legislativas relativas a la farmacovigilancia y a la lucha contra los medicamentos falsificados.

## ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

Dentro de las actividades del Consejo de Europa se encuentra la Farmacopea Europea que constituye un elemento básico en la armonización europea en materia de fabricación y control de calidad, siguiendo el objetivo de establecer criterios comunes a todos los Estados miembros de la UE en cualquiera de las actividades propias de las garantías relacionadas con el medicamento. En sus textos y monografías establece 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. 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.

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

---

La AEMPS mantiene una especial cooperación con las autoridades competentes en medicamentos de los países iberoamericanos para compartir las mejores prácticas y experiencias técnicas y regulatoras, así como para optimizar las garantías de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Se realizaron encuentros periódicos de autoridades EAMI para promocionar el sistema de intercambio de información online, realizar actividades de formación en cooperación con la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo y establecer acuerdos bilaterales de cooperación con distintos organismos reguladores iberoamericanos.

A lo largo del año 2009 se organizaron cuatro reuniones del Secretariado de EAMI, que España comparte con Portugal, Cuba y México.



## ACTIVIDADES A NIVEL INTERNACIONAL

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

### Otras actividades en el año 2009

---

**Tabla 49**

PAIS	TEMA	FECHA
CABO VERDE	Farmacovigilancia e Inspección	26 de febrero
COMISIÓN EUROPEA	Farmacovigilancia, Falsificados, Presidencia Española y EAMI	21 de octubre
CONSEJO UE	Preparación de la Presidencia Española 2010. Visitante: Secretario del Consejo del Grupo de Medicamentos	4 diciembre
CUBA	Exploración de vías de cooperación que favorezcan el intercambio de conocimiento y experiencia entre ambas instituciones.	23-28 noviembre
EMA	Visita equipo: "Reflection paper on benefit-risk assessment methods in the context of the evaluation of marketing authorization applications of medicinal products for human use"	3-4 septiembre
JIFE	Secretaría de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes	2-5 junio y 20-22 julio
OCDE	European Union Better Regulation Project	26 junio
TURQUÍA	Ministerio de Salud de Turquía	14 diciembre

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

Avanzando en la visibilidad de las actividades que la AEMPS desarrolla, dirigidas tanto a los ciudadanos como a los profesionales sanitarios, así como para mejorar su transparencia, a lo largo de este año, la AEMPS ha utilizado numerosos medios para comunicarse con todos ellos. Entre las múltiples acciones de comunicación, cabe destacar las siguientes:

**Tabla 50 Principales acciones de comunicación.**

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

## Cursos y Jornadas

**Tabla 51 Eventos organizados por la AEMPS en el año 2009.**

DESCRIPCIÓN	CIUDAD	INICIO	FINALIZACIÓN
Curso de EudraVigilance (Electronic Reporting of ICSRs in the EEA), en la AEMPS	Madrid	16/03/2009	18/03/2009
Jornada de puertas abiertas del 10 Aniversario de la AEMPS	Madrid	23/03/2009	23/03/2009
VII Jornadas de Inspección Farmacéutica	Palma	26/03/2009	27/03/2009
Curso de Funcionarios en Prácticas	Madrid	20/04/2009	21/05/2009
Jornadas sobre investigación policial en medicamentos ilegales	Madrid	27/04/2009	28/04/2009
IV Jornadas de la Red de Expertos en Evaluación de Medicamentos. Evaluación Clínica, Registro y Autorización de medicamentos	Mahón	25/05/2009	27/05/2009
IX Jornadas de Farmacovigilancia celebradas en Oviedo el 4 y 5 de junio de 2009	Oviedo	04/06/2009	05/06/2009
Jornada sobre Medicamentos y Efectos en la Conducción: Nuevo pictograma de advertencia en los medicamentos	Madrid	08/06/2009	08/06/2009
Curso de Técnicas analíticas de estupefacientes y psicótopos, 1ª edic. 2009	Madrid	08/06/2009	10/06/2009

## ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN

Curso de formación en investigación clínica con medicamentos y productos sanitarios y envío de solicitudes electrónicas de ensayos clínicos a la AEMPS y a los CEIC	Madrid	15/06/2009	17/06/2009
Jornada sobre la investigación con medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: directrices para estudios postautorización de tipo observacional y nuevos aspectos regulatorios en ensayos clínicos, 9 de julio de 2009	Madrid	23/06/2009	23/06/2009
Curso sobre Sistemas de Calidad de Productos Sanitarios coorganizado con FENIN	Madrid	21/07/2009	23/07/2009
Curso sobre Sistemas de Calidad de Productos Sanitarios coorganizado con FENIN	Barcelona	29/09/2009	01/10/2009
Curso de Técnicas analíticas de estupefacientes y psicótropos, 2ª edic. 2009	Madrid	05/10/2009	07/10/2009
Curso de Inspección y Control de Medicamentos	Madrid	20/10/2009	22/10/2009
Curso de Inspección y Control de Productos sanitarios	Madrid	26/10/2009	29/10/2009
Curso de Técnicas analíticas de estupefacientes y psicótropos, 3ª edic. 2009	Madrid	26/10/2009	28/10/2009
3º Curso de formación en normas de Buena Práctica Clínica para investigadores independientes, 2 y 3 de noviembre de 2009	Madrid	02/11/2009	03/11/2009
Jornada Informativa sobre los nuevos reales decretos de productos sanitarios	Madrid	17/12/2009	17/12/2009

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

### **Acciones de comunicación y difusión de información en Internet**

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

Mención especial merece la aplicación CIMA que permite conocer toda la información relativa a cualquier medicamento autorizado en España, aplicación desde la cual a lo largo del año 2009 los ciudadanos descargaron un total de 10 millones de documentos, entre fichas técnicas y prospectos de medicamentos.

## ACTIVIDADES DE COMUNICACIÓN

**Tabla 52 Principales indicadores de actividad de la web [www.aemps.es](http://www.aemps.es).**

WEB AEMPS	Año 2008	Año 2009
Visitas/año a la web <a href="http://www.aemps.es">www.aemps.es</a>	1.076.000	1.750.041
Visitantes/año a la web <a href="http://www.aemps.es">www.aemps.es</a>	564.000	917.771
Descarga de documentos de fichas técnicas y prospectos de medicamentos/año	4.085.661	10.005.331

La web se complementa con un servicio gratuito de listas de correo electrónico, disponible en la propia web, que se utilizan diariamente para comunicar puntualmente todas las novedades de las actividades llevadas a cabo por la AEMPS. Además, al finalizar cada mes, la AEMPS publica en la web y, envía a todos sus suscriptores, un informe mensual en el que se resumen las principales novedades, tanto en el ámbito de los medicamentos como en el de los productos sanitarios y cosméticos.



## Actividades de Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Durante el año 2009 la AEMPS continuó desplegando un importante esfuerzo para el desarrollo de la administración electrónica en la organización y, como resultado, se implantaron un total de 26 procedimientos electrónicos adaptados a la Ley 11/2007. Este esfuerzo, unido al realizado a lo largo de los últimos 3 años, permite que podamos decir que la relación de la AEMPS con la Industria se basa fundamentalmente en el intercambio telemático de información, existiendo en su oficina virtual un total de 63 procedimientos electrónicos disponibles para su utilización por parte de la industria.

EL número de trámites realizados telemáticamente, como consecuencia, también creció a lo largo del 2009, como puede observarse en la siguiente tabla.

**Tabla 53 Administración Electrónica.**

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

Tuvieron especial importancia dentro de las actividades de la AEMPS, tanto por su relevancia como por sus implicaciones en el Plan Estratégico 2009-2012, los procedimientos relativos al expediente electrónico de medicamentos (registro de nuevos medicamentos, variaciones, notificaciones de comercialización, revalidaciones quinquenales) englobados en la aplicación RAEFAR y los procedimientos relativos a la inspección y control de medicamentos englobados en la aplicación LABOFAR. Ambos proyectos entraron en funcionamiento a pleno rendimiento durante el año 2009, lo que significó una consolidación en su uso por parte de la industria y un incremento significativo de tramitaciones a través de los mismos.

## ACTIVIDADES DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA

Durante el año 2009, y dentro del Plan Estratégico 2009-2012, se desarrollaron aplicaciones informáticas, cuyos resultados se verán a lo largo del 2010, y que hay que mencionar por su impacto en la reducción de las cargas administrativas:

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

**Tabla 54 Expedientes gestionados a través de procedimientos telemáticos.**

PROCEDIMIENTO	2008	2009
Envío telemático de Ensayos Clínicos.	278	2.684
Importación de Medicamentos Extranjeros.	34.851	36.607
Envío telemático de información sobre comercialización e intención de comercialización de Medicamentos Uso Humano.	5.247	16.835
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos de uso humano	847*	16.170
Solicitud de variaciones Nees/eCTD medicamentos de uso humano	310*	23.338
Solicitud MA en formato Nees/eCTD medicamentos veterinarios	---	209
Solicitud de variaciones Nees/ECTD medicamentos veterinarios	---	925
Drug Master Files en formato Nees/eCTD	---	356
Transmisión Electrónica de Sospechas de Reacciones Adversas por la Industria – FEDRA-2	358	---
Envíos ICSRs XML a FEDRA	---	5.107
Envíos ADRSs XML a Vigiavet	---	47
Solicitudes registro de responsables cosméticos	---	9.408

\*Solicitudes en fase piloto en el año 2008.

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

## *ACTIVIDADES DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA*



Debido al creciente número de aplicaciones puestas en funcionamiento en los últimos años están cobrando especial importancia las tareas de mantenimiento. Estas tareas se centran en la resolución de incidencias comunicadas por la Industria o por los usuarios internos, con la implantación de un sistema para la comunicación y seguimiento de las mismas, actuaciones para mejorar el funcionamiento, fundamentalmente en las aplicaciones RAEFAR y LABOFAR, adaptaciones debidas a cambios legales, Reglamento CE nº 1234/2008, o integraciones con el resto de aplicaciones de la red europea de Agencias de medicamentos, armonización de diccionarios EUTCT, envío de información a EUDRAGMP de la EMA y carga de datos en la base de datos europea EUDAMED.

## Normas Publicadas en el año 2009

A lo largo del año 2009, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos en el marco competencial de la AEMPS. Esta normativa tiene una gran incidencia en lo que a la actuación de la AEMPS se refiere, destacando especialmente dentro de ésta, por la novedad en lo relativo a la materia objeto de regulación, el real decreto por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, así como por la relevancia de la materia objeto de regulación, el real decreto de productos sanitarios y el real decreto de productos sanitarios implantables activos.

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

- Real Decreto 1015/2009, de 19 de julio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
- Orden SCO/322/2009, de 13 de febrero, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/1255/2009, de 14 de mayo, por la que se nombran los miembros del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Orden SAS/1868/2009, de 8 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VII del real decreto 1599/1997 sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/1916/2009, de 8 de julio, por la que se incluye la sustancia 1-Bezilpiperazina (BZP) en el Anexo I del Real Decreto 2829/1997, de 6 de octubre, por el que se regula la fabricación, distribución, prescripción y dispensación de sustancias y preparados psicotrópicos.

## APÉNDICES

- Orden SAS/2022/2009, de 20 de julio, por la que se deroga la Orden de 7 de noviembre de 1985, por la que se determinan los medicamentos de utilización en medicina humana que han de dispensarse con o sin receta.
- Orden SAS/2750/2009, de 2 de octubre, por la que se establecen las bases reguladoras para la concesión de subvenciones para actividades relacionadas con la calidad, eficacia, seguridad e información sobre los medicamentos.
- Orden PRE/2833/2009, de 19 de octubre, por la que se modifica el Anexo I del Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.
- Orden SAS/3292/2009, de 27 de noviembre, por la que se modifica el Anexo III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.
- Resolución de 6 de julio 2009, de la Subsecretaría de Sanidad y Política Social, por la que se publican las especificaciones técnicas comunes para productos sanitarios de diagnóstico «*in vitro*», contenidas en la Decisión 2009/108/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2009.
- Resolución de 29 de mayo de 2009, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se crean los premios AEMPS de farmacovigilancia.
- Circular 1/2009, sobre Ordenación del proceso de presentación de las solicitudes de autorización de los medicamentos homeopáticos veterinarios sin indicación terapéutica aprobada.
- Circular 2/2009, sobre calendario de renovación de las autorizaciones de los medicamentos veterinarios.
- Circular 3/2009, sobre vacunas antigripales (campana 2009-2010).
- Circular 4/2009, sobre intención de comercialización de medicamentos veterinarios.

## Representantes de la AEMPS en los principales comités y grupos de trabajo de la Unión Europea y otros Organismos

### AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA)

- <b>Management Board</b>	Cristina Avendaño Laura Franqueza
- <b>Comité de Medicamentos de uso Humano (CHMP)</b>	Gonzalo Calvo Sol Ruiz Concepción Prieto
Grupo de Trabajo de Biológicos (BWP)	Sol Ruíz
Grupo de Trabajo de Productos Sanguíneos (BPWP)	Antonio Blázquez
Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP)	Belén Gracia
Grupo de Trabajo Productos Terapia Celular (CPWP)	Ana Becerro de Bengoa
Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP)	Gonzalo Calvo Arantxa Sancho
Grupo de Trabajo de Terapia Génica (GTWP)	Sol Ruíz Marcos Timón
Grupo de Trabajo de Vacunas (VWP)	Agustín Portela Susana López
Grupo Asesoría Científica (SAWP)	M <sup>a</sup> Ángeles Alonso Fernando de Andrés Blanca García-Ochoa
Grupo Asesor en Oncología (SAG-O)	Gonzalo Calvo
Grupo Asesor en Sistema Cardiovascular (CVS)	Gonzalo Calvo
Grupo Asesor en Neurociencia clínica (CVS)	César Hernández
Grupo Asesor en Diagnóstico (SAG-D)	Anabel Cortés

## APÉNDICES

Grupo "Invented Name Review"	M <sup>a</sup> Luisa Martínez
Grupo de Revisión de Calidad de documentos (QRD)	Blanca García-Ochoa
<b>- Comité de Terapias Avanzadas</b>	Sol Ruíz Marcos Timón
<b>- Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP)</b>	Gema Cortés Consuelo Rubio
Grupo de Trabajo de Eficacia (EWP-V)	Teresa Magán
Grupo de Trabajo de Inmunológicos (IWP)	Rosario Bullido
Grupo de Trabajo Joint CHMP/CVMP de Calidad (QWP)	Mercedes Conradi Concepción Martínez Sancho Luisa Arreaza
Grupo de Trabajo de Seguridad (SWP-V)	Gema Cortés
Grupo de Revisión de Calidad de Documentos (QRD)	Concepción Martínez Sancho
<b>- Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP)</b>	Josep Torrent
<b>- Comité Pediátrico (PDCO)</b>	Fernando de Andrés M <sup>a</sup> Jesús Fernández Cortizo
<b>-Comité de Plantas Medicinales (HMPC)</b>	Gloria García Lorente
<b>- Grupos de Trabajo de Control e Inspección</b>	
Grupo de Trabajo Buenas Prácticas Clínicas (GCP)	Ernesto Vera
Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia e Inspección	Ernesto Vera Ramiro Casimiro Remedios Ezquerra
Grupo de trabajo Buenas Prácticas Fabricación/Distribución (GMP/GDP)	Belén Escribano Elena Casaus Cristina Gómez-Chacón

## APÉNDICES

### - Grupos de Telemática

- Telematic Controlled Terminology  
Juan A. Rodríguez
- TIGES  
José Manuel Simarro
- European Review System  
José Manuel Simarro
- EudraCT Tig and JOG  
Mariantonia Serrano
- Eudravigilance Veterinary Joint Implementation Group  
Ramiro Casimiro  
Remedios Ezquerra
- Eudravigilance TIG y Grupo de trabajo de expertos  
Raquel Granados  
Edurne Lázaro

### RED DE AGENCIAS NACIONALES EUROPEAS (HMA)

- Jefes de Agencias (HMA)  
Cristina Avendaño
- Grupo Reconocimiento Mutuo de Humana (CMD-H)  
M<sup>a</sup> Luisa García Vaquero  
Aurelio Fernández  
Laura Oliveira
- Subgrupo Regulación Variaciones  
Subgrupo Regulación Pediátrica  
Beatriz González  
Ana Viñas
- Grupo Reconocimiento Mutuo Veterinaria (CMD-V)  
Carmen Sánchez  
José Miguel de Miguel
- Grupo Farmacovigilancia Humana (PhVWP-H)  
Miguel Ángel Macía  
Blanca Santamaría
- Grupo Farmacovigilancia Veterinaria (PhVWP-V)  
Ramiro Casimiro  
Remedios Ezquerra
- Grupo de Homeopáticos (HMPWG)  
Ramón Cuesta
- European Surveillance strategy working group  
Ramiro Casimiro  
Remedios Ezquerra
- EMACOLEX  
Santiago Martínez-Lage  
Laura Franqueza

## APÉNDICES

-Grupo Ensayos Clínicos (CTFG)	Mariantonia Serrano Celina González Colaço
-Grupo Trabajo “Enforcement Officers “(WGEO)	Belén Escribano Manuel Ibarra
-Benchmarking	M <sup>a</sup> José Calvente
-Grupo de Comunicación	Andrés Suárez
-Grupo de Calidad (WGQM)	M <sup>a</sup> José Calvente

## COMISIÓN EUROPEA

Comité Farmacéutico	Cristina Avendaño Laura Franqueza
Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano	Cristina Avendaño
Comité Permanente de Medicamentos de Uso Veterinario	José Miguel de Miguel M <sup>a</sup> Carmen Sánchez Mtnez
Comité Permanente de Productos Cosméticos	M <sup>a</sup> Carmen Abad Mercedes Moreno
Grupo de Trabajo de Productos Cosméticos	M <sup>a</sup> Carmen Abad Mercedes Moreno
PEMSAC	Mercedes Moreno
Cosmetic Products Notification Portal	Pilar Pasarón José Manuel Simarro
Grupo de Expertos en Productos Sanitarios	M <sup>a</sup> Carmen Abad
Grupo de Vigilancia de Productos Sanitarios (MEDDEV)	M <sup>a</sup> Carmen Valls Carmen Ruíz-Villar
Global Harmonisation Task Force (GHTF)	Carmen Ruíz-Villar
Grupo Notified Bodies Medical Devices (NB-MED)	M <sup>a</sup> Jesús Cantalapiedra Concepción Rodríguez

## APÉNDICES

Grupo “Notified Body Operations Group” (NBOG)	M <sup>a</sup> Carmen Valls
Compliance and Enforcement WG	M <sup>a</sup> Carmen Valls
Grupo de investigaciones clínicas de productos sanitarios	Concepción Rodríguez
Grupo de productos sanitarios para diagnóstico « <i>in vitro</i> »	Concepción Rodríguez
Grupo de clasificación y frontera	M <sup>a</sup> Carmen Abad
Grupo de Nuevas y Emergentes Tecnologías (NET)	M <sup>a</sup> Dolores Granados
Grupo EUDAMED	Teresa Bermejo Juan A. Rodríguez Risco
<i>Ad hoc</i> group for development of implementing guidelines for the clinical 2001/20/EC	Mariantonia Serrano

## CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Grupo de Medicamentos y Productos Sanitarios	Dolores Montero Belén Escribano Manuel Ibarra Miguel Ángel Macía
Grupo de Trabajo de Armonización Técnica	M <sup>a</sup> Carmen Abad Pilar Pasarón

## CONSEJO DE EUROPA

Comité permanente del Sistema de Certificación TSE Farmacopea Europea	Sol Ruíz
Procedimiento Certificación Monográficos Farmacopea Europea	Mayra Latorre Isabel Ortega Eva Romero Sol Ruíz
-Grupo 1 Microbiología	Susana López
-Grupo 2 Expertos procedimiento P4 BIO	Marcos Timón

## APÉNDICES

-Grupo 6 Sustancias biológicas	Carmen Andrés
-Grupo 6B Productos Sanguíneos	Concepción Alonso
-Grupo 7 Antibióticos	Eva M <sup>a</sup> Nadal
-Grupo 10 Organic Chemistry-synthetic	Marta Moreno
-Grupo 12	Carmen de la Morena
-Grupo 13A y 13B	Salvador Cañigual
-Grupo 15 "Sueros y vacunas"	Isabel Pérez
-Grupo 15 Veterinaria "Sueros y vacunas"	Rosario Bullido
W.P. Alkyl mesylates (MSL)	Marta Moreno
Grupo de trabajo "Standards Terms"	Carmen de la Morena
Sesión de la Comisión de la Farmacopea Europea	Carmen de la Morena
Training session the European Pharmacopoeia	Teresa Dannert Mayra Latorre Marta Moreno Adela Núñez
OMCL	Consuelo Platas Celia Caballero Ana Martín
Anual EEA-OMCL-CAP	Celia Caballero Consuelo Platas
MRP/DCP	Celia Caballero Consuelo Platas
Grupo de expertos de productos cosméticos	Mercedes Moreno Pilar Pasarón
Committe of experts for packaging for foods and Pharmaceutical products	M <sup>a</sup> Rosa Virto García

## APÉNDICES

### ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Proyecto precualificación Medicamentos Esenciales

Isabel Ortega  
Alfredo García Arieta

Codex Alimentarius

Gema Cortés

Consultation on international non-proprietary names  
for pharmaceutical substances (INN)

Eugenia M<sup>a</sup> Cortés

### PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC)

Comités PIC/S

Cristina Gómez  
Manuel Ibarra  
Matilde Moreno  
Marta Vicente

### ONU

Comisión Estupefacientes

Dolores Delgado  
Enriqueta Torres

### OTROS

EAMI

Ramón Palop

## Glosario de Términos

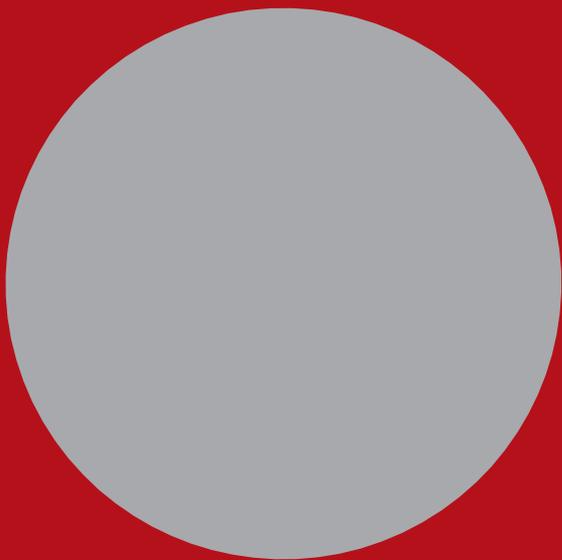
- **AEMPS** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- **BEMA** Benchmarking of European Medicines Agencies
- **BIFAP** Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria
- **BPL** Buenas Prácticas de Laboratorio
- **BWP** Biotechnology Working Party
- **CCAA** Comunidades Autónomas
- **CEIC** Comités Éticos de Investigación Clínica
- **CHMP** Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité Europeo de Medicamentos de Uso Humano)
- **CODEMVET** Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Veterinario
- **CRO** Contract Research Organisation
- **CTI** Comité Técnico de Inspección
- **CVMP** Committee for Veterinary Medicinal Products (Comité de Especialidades Veterinarias) de la Agencia Europea de Medicamentos
- **EAMI** Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de Países Iberoamericanos
- **ECTD** Registro electrónico de medicamentos
- **EDQM** European Directorate for the Quality of Medicines (Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos)
- **EFG** Especialidad Farmacéutica Genérica
- **EFP** Especialidad Farmacéutica Publicitaria
- **EMA** European Medicines Agency (Agencia Europea de Medicamentos)

## APÉNDICES

- **ENAC** Entidad Nacional de Acreditación
- **EWP** Efficacy Working Party
- **FEDRA** Farmacovigilancia Española. Datos de Reacciones Adversas
- **FIS** Fondo Investigación Sanitaria
- **GPT** Guía de Prescripción Terapéutica
- **IETM** Informaciones a Efectos de Tratamiento Médico de Cosméticos
- **JAP** Joint Audit Programme
- **MSPS** Ministerio de Sanidad y Política Social
- **NIBSC** National Institute for Biological Standards and Control (Instituto Nacional de Estándares y Control Biológico del Reino Unido)
- **NCF** Normas de Correcta Fabricación
- **OMS** Organización Mundial de la Salud
- **PEI** Producto en Fase de Investigación Clínica
- **PhVWP** Pharmacovigilance Working Party
- **PTS** Proficiency Testing study
- **QWP** Quality Working Party
- **RA** Reacción Adversa
- **SAWP** Grupo de Accesoria Científica
- **SNS** Sistema Nacional de Salud
- **RAPEX** Rapid Alert System for non-food consumer products
- **SEFV** Sistema Español de Farmacovigilancia
- **SWP** Safety Working Party
- **UE** Unión Europea







GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y POLÍTICA SOCIAL



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios