

# **2013 MEMORIA de actividades**

**Agencia Estatal «Agencia Española  
de Medicamentos y Productos Sanitarios»**



**2013**  
**MEMORIA**  
**de actividades**



**Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios» (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 · E-28022 Madrid

<http://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: Mayo de 2014

NIPO: 681-14-001-1

Maquetación: Imprenta Nacional de la AEBOE.

Avda. de Manoteras, 54. 28050 Madrid

# SUMARIO

5	Presentación
17	La AEMPS
25	Departamento de Medicamentos de Uso Humano
67	Departamento de Medicamentos Veterinarios
95	Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
119	Departamento de Productos Sanitarios Productos Sanitarios Productos Cosméticos y de Cuidado Personal
147	Organismo Notificado n.º 0318 y Certificador de la Norma UNE EN-ISO 13485
157	Internacional
165	Comunicación y Atención al ciudadano
173	Tecnologías de la Información y Administración Electrónica
177	Normativa
181	Comités y Grupos de Trabajo Internacionales



# Presentación



## Presentación de la Memoria de Actividades de la AEMPS

La ordenación y regulación de los medicamentos y de los productos sanitarios es una necesidad percibida por nuestra sociedad, que ha ido avanzando en su nivel de exigencia desde la mera calidad hasta comprender aspectos de eficacia, seguridad o información sobre estos productos. Similares garantías de calidad, seguridad e información a los consumidores son aplicables a los cosméticos y a los productos de cuidado personal. En estos momentos los ciudadanos demandan, además, transparencia y una participación más activa en las decisiones respecto de su salud y por lo tanto respecto de la regulación y acceso a los medicamentos y productos sanitarios.

Consciente de ello, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha situado, de nuevo, en el año 2013 a los ciudadanos como principal objeto de su actividad y ha adoptado legislaciones y medidas que incrementan las garantías que la AEMPS y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas aportan a la sociedad. Esto ha sido especialmente relevante en cuanto a las garantías de seguridad y de calidad de los medicamentos, lo que se ha logrado mediante la trasposición de las Directivas de Farmacovigilancia y de Falsificados por la modificación de la Ley 29/2006 de Garantías de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta modificación también aborda el incremento de las garantías de los productos sanitarios, elevando a rango de Ley aspectos hasta ese momento sólo contemplados con rango de Real Decreto. La modificación de la Ley, aprobada en julio por las Cortes Generales en la Ley 10/2013, ha supuesto un refuerzo en protección de los ciudadanos en la utilización de estos productos.



En su desarrollo han sido tramitados y publicados en 2013 cuatro reales decretos. Dos de ellos relacionados con la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, que han sentado las bases para el paso de una farmacovigilancia reactiva a una proactiva, y dos con la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de entrada de medicamentos falsificados: el Real Decreto de Distribución y el Real Decreto de «Internet». Todos componen un marco de medidas destinadas al incremento de las garantías. Sin duda, este nuevo marco de regulación precisa de un gran esfuerzo de puesta en marcha tanto por parte de la AEMPS y de las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, como por parte de los diferentes integrantes del sector farmacéutico que asume nuevas responsabilidades y actividades en aspectos hasta ahora no contemplados en la regulación.

En cuanto a la transparencia y a la mayor participación de los ciudadanos en actividades relacionadas con la AEMPS, en enero de 2013 se ponía a disposición de los ciudadanos una nueva aplicación mediante la cual pueden notificar directamente las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos que estén tomando. Igualmente destacable es el Registro Español de Estudios Clínicos, que promueve el conocimiento sobre la situación de la investigación con medicamentos

en nuestro país, permitiendo el acceso y consulta por cualquier ciudadano como particular o en el ejercicio de su profesión, o el Nomenclátor de Prescripción de medicamentos que acerca a ciudadanos, profesionales sanitarios y gestores, el conocimiento de los medicamentos que están autorizados en nuestro país, añadiendo información relevante sobre aspectos básicos para la prescripción, desde datos sobre el estado de comercialización hasta aspectos a considerar a la hora de prescribirlos o consumirlos.

Siendo la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y la equidad en el acceso a los medicamentos una prioridad reconocida por todos los agentes que intervienen en el mismo, durante el 2013 se ha profundizado en la colaboración con las comunidades autónomas en la búsqueda de sinergias para determinar, en base a la evidencia científica, la posición que un medicamento nuevo ocupa en comparación con otros medicamentos ya presentes en la terapéutica. Esta línea de trabajo, apoyada por el Consejo Interterritorial y que ha sido coordinada por la AEMPS, ha permitido la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT) que buscan proporcionar información relevante para facilitar las decisiones sobre la financiación y el acceso de los pacientes a los medicamentos en las condiciones en las que puedan obtener el mayor beneficio de los esperados de forma sostenible para el Sistema Nacional de Salud. No sólo las comunidades autónomas, también las sociedades científicas y la propia industria participan en esta nueva forma de trabajo que supone un hito en cuanto a la coherencia, integración, continuidad y transparencia en la evaluación de medicamentos.

La salud de las personas y de los animales está íntimamente ligada, como nos recuerda la OMS en su concepto de «una sola salud». Por ello, mantener un elevado nivel de sanidad animal es

altamente beneficioso y para ello es imprescindible disponer de medicamentos veterinarios que cubran todas las patologías.

En estos momentos, el desarrollo de resistencias a los medicamentos antimicrobianos es considerado como uno de los grandes problemas de salud pública y en estos términos se ha expresado tanto la Organización Mundial de la Salud como el Consejo de la Unión Europea, el Parlamento Europeo, la Comisión Europea, sus Agencias (Agencia Europea de Medicamentos, Centro Europeo para el Control de las Enfermedades, Autoridad Europea para la Seguridad de los Alimentos) y la Red de jefes agencias de medicamentos. Todos ellos han identificado la necesidad de establecer una estrategia común europea para valorar y afrontar este problema y así lo han establecido en diversos documentos y mandatos. Esta estrategia debe, además, tener un abordaje integral que cubra tanto la sanidad animal como la salud humana. En este sentido y durante 2013, la AEMPS ha coordinado un grupo de trabajo multidisciplinar que a final del año presentó en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las principales líneas estratégicas y acciones que va a contemplar el Plan Nacional Estratégico y de Acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos, así como las principales actividades que ya se están llevando en este campo.

Garantizar el abastecimiento del mercado de los medicamentos comercializado, tiene como objetivo a los pacientes, desempeñando la cadena de distribución un papel determinante para su logro. Es imprescindible que cada uno de los eslabones de fabricantes, importadores, titulares de la autorización de la comercialización, distribuidores y oficinas de farmacia cumpla con la legalidad y con su responsabilidad. El nuevo Real Decreto de Distribución aprobado en octu-

bre de 2013, regula las situaciones en las que, ante problemas de suministro, se puede impedir la salida de medicamentos del territorio nacional por motivos de salud pública. Igualmente incluye la obligación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución dictadas por la Comisión Europea y regula nuevas figuras en la cadena, como las entidades de intermediación de medicamentos. Extiende también los requisitos de autorización a los almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera. Un cambio de modelo que añade transparencia a la cadena de distribución de medicamentos y se orienta a evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal y las prácticas ilegales en la distribución de los mismos. A su vez el Real Decreto de «Internet» publicado en noviembre desarrolla las condiciones bajo las cuales se van a poder vender con todas las garantías en este canal los medicamentos que no precisen receta médica.

Los productos sanitarios están siendo objeto de una profunda revisión en cuanto a su regulación en el ámbito europeo como consecuencia, en parte, del fraude las prótesis mamarias PIP. La nueva legislación, aún en discusión, persigue reforzar la evaluación de estos productos antes de su entrada en el mercado e incrementar su control después de comercialización. Además, y para los organismos de certificación europeos, se ha desarrollado una legislación específica orientada a proporcionar mayores garantías a los ciudadanos.

El sector de los cosméticos a nivel europeo se enfrenta a un importante reto en la mejora de sus garantías de seguridad, con la aplicación del nuevo Reglamento comunitario desde julio de 2013. A esto se añade a nivel nacional, los importantes cambios derivados de la modificación de la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios,

que permiten a las empresas iniciar sus actividades de fabricación e importación tras la presentación de una Declaración Responsable de cumplimiento de los requisitos exigidos, entre los que se encuentran las Buenas Prácticas de Fabricación.

En el año 2013 la AEMPS ha mantenido su liderazgo en el ámbito internacional, especialmente en la Agencia Europea del Medicamento y en la Red de jefes de agencias de medicamentos europeas situándose entre los primeros lugares en cuanto a actividad de evaluación de los medicamentos a lo largo de su ciclo de vida. De la misma manera ha incrementado su presencia en inspecciones internacionales. Por otro lado, las sólidas posiciones llevadas en los debates de los reglamentos de ensayos clínicos, de productos sanitarios y productos de diagnóstico «in vitro» y en las tasas de Farmacovigilancia han motivado que parte de los textos recojan las propuestas españolas.

Aproximarse a la sociedad y servir de referencia a los ciudadanos y profesionales sanitarios en la información de los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos para mejorar la salud de las personas, la sanidad animal y el medio ambiente, y promover su conocimiento como organización, sigue siendo una de las líneas prioritarias de la AEMPS y en este sentido durante el año 2013 se ha potenciado su página web, rediseñado el servicio de atención a los ciudadanos, así como se ha elaborado su carta de servicios.

Las actividades reseñadas en los párrafos anteriores lo son por su actualidad en el año 2013. En la memoria que presento son completadas con carácter detallado por aquellas que la AEMPS desarrolla en cumplimiento de sus competencias en el campo de los medicamentos, los productos sanitarios, los cosméticos y productos de

cuidado personal. Todas ellas se encuentran recogidas en su Estatuto como Agencia Estatal y en el Plan anual de trabajo de 2013 que desarrolla las líneas prioritarias del Plan Estratégico vigente.

Trabajo intenso, y elevado nivel científico-técnico volvieron a ser dos características que acompañaron a la AEMPS también en el año 2013. Su compromiso con la eficacia, calidad y transparencia de sus actuaciones y con la

innovación en la búsqueda de la eficiencia, son reflejo de las capacidades y aspiraciones de su personal, de los expertos y de los comités y grupos de trabajo de discusión y de decisión en los que la AEMPS apoya su trabajo de cada día. A todos ellos mi reconocimiento y agradecimiento.

Pilar FARJAS ABADÍA  
*Secretaria General de Sanidad y Consumo*  
*Presidenta de la AEMPS*

El año 2013 ha sido un año eminentemente legislativo en el campo de la regulación de los medicamentos y los productos sanitarios y, de nuevo, los cambios han marcado de manera determinante la actividad de la AEMPS y del sector, beneficiando a los ciudadanos. La modificación sustancial de una ley, cuatro reales decretos de desarrollo y algunas normas más sobre la regulación de los medicamentos y productos sanitarios han determinado un nuevo marco normativo en el que las autoridades sanitarias, los profesionales sanitarios y el sector desarrollarán sus responsabilidades con cambios relevantes en los modelos vigentes desde hace más de una década, por ejemplo en la farmacovigilancia o en la distribución y dispensación de medicamentos. Ciertamente es que el principal instrumento que permite a la AEMPS cumplir con su misión de «garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios en el más amplio sentido, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas y de los animales» es la Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que, desde su aprobación hace casi siete años, se han producido diferentes avances y evidenciado necesidades entre algunos de los sujetos que constituyen su ámbito de aplicación, la nueva aproximación a la farmacovigilancia de los medicamentos, el refuerzo de la calidad de los medicamentos y de los principios activos que los componen, la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de entrada de los medicamentos falsificados o las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos, sin duda añaden garantías al sistema. A su vez, el régimen de infracciones y de sanciones o las tasas por los servicios prestados necesitaban una actualización. En este sentido, en julio del 2013, la Ley de



Garantías fue actualizada por las Cortes españolas, mediante la Ley 10/2013, incorporando a nuestra legislación las Directivas europeas en materia de farmacovigilancia de los medicamentos y de lucha contra la introducción en la cadena legal de suministro de medicamentos falsificados con el objeto de garantizar un alto nivel de protección de la salud pública y de la salud de las personas y animales, y del correcto funcionamiento del mercado interior de los medicamentos. Este desarrollo normativo acaecido a lo largo del año 2013 ha sido prolijo y nos ha conducido a reforzar otros aspectos de la regulación de los medicamentos que no estaban acogidos en la normativa.

El nuevo Real Decreto de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, amparado en el Reglamento 1235/2010/UE y la Directiva 2010/84/UE, otorga base legal a una aproximación proactiva de la farmacovigilancia, mejora la eficiencia del sistema europeo y la comunicación de riesgos, y posibilita la participación de los ciudadanos en la notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Además, amplía la definición de reacción adversa, englobando las reacciones adversas derivadas de cualquier uso, abuso y errores de medicación, establece criterios claros acerca de las obligacio-

nes y funciones de las partes responsables implicadas, refuerza la toma de decisiones sobre la seguridad de los medicamentos autorizados con la creación de un nuevo comité europeo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia, y racionaliza y armoniza la toma de decisiones tras la evaluación de los riesgos asociados a los medicamentos que se implantaron de forma equitativa, completa y simultánea en todos los países de la Unión Europea. Por último, refuerza la transparencia y la comunicación sobre la seguridad de los medicamentos, para incrementar la confianza de los pacientes y los profesionales sanitarios.

El Real Decreto de Distribución de medicamentos de uso humano traspone los aspectos relativos a la distribución de medicamentos incluidos en las Directivas 2011/62/UE y 2012/26/UE. En él se actualizan los requisitos que deben cumplirse en la distribución de medicamentos para adecuarlos a su actividad actual y a las nuevas buenas prácticas de distribución de la Unión Europea y, además desarrolla principios para asegurar el abastecimiento de medicamentos, incluidos en Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. También modifica al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, incluyendo más controles para principios activos y excipientes y desarrollando principios de abastecimiento de medicamentos. Este Real Decreto también posibilita limitar la salida del territorio nacional de medicamentos en el caso de problemas de suministro de medicamentos críticos.

Otro Real Decreto elaborado durante 2013 fue el que regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso

humano no sujetos a prescripción médica. Este real decreto realiza el desarrollo reglamentario del artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios y traspone aspectos relativos a la Directiva 2011/62/UE de prevención de la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, incrementa las garantías de la venta a distancia al público de medicamentos, regula la actividad y el contenido de los sitios web de las oficinas de farmacia, determina la información de los sitios web de las autoridades sanitarias y establece la utilización de un logotipo común europeo que permita a los usuarios verificar la legalidad de los sitios en que compran medicamentos. Este real decreto precisa del logotipo que establecerá la Comisión Europea en el año 2014 para iniciar su puesta en marcha.

Por el beneficio que supone para los ciudadanos, se destaca el nuevo Real Decreto por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario que permite mejorar la accesibilidad a los medicamentos estupefacientes y simplifica la prescripción por los facultativos, avanzando en la implantación de la receta única de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud, integrando la receta oficial de estupefacientes y la receta médica en un único documento dentro del SNS y permitiendo la receta electrónica de estupefacientes, así como el libro electrónico de contabilidad de estupefacientes para oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria. Otra ventaja es que posibilita el tratamiento con una sola receta hasta tres meses.

En la memoria que se presenta se muestra la gran actividad que la AEMPS ha desarrollado para dar cumplimiento a las líneas estratégicas marcadas en el plan anual de trabajo del 2013. Destaca, como elemento general, el incremento

de la presencia y liderazgo de la AEMPS en el ámbito internacional en materia de medicamentos, productos sanitarios y cosméticos, especialmente en la red de Agencias de medicamentos europeas, en la Agencia Europea de Medicamentos, en la Comisión Europea y en la red de Autoridades de medicamentos de países iberoamericanos.

En ámbito de los medicamentos de uso humano, destacan las 12 evaluaciones asignadas por la EMA a la AEMPS en el año 2013 correspondientes a nuevas moléculas, lo que supuso el 13 % de nuevas solicitudes de autorización que se presentaron en la EMA ese año. En comparación con el resto de países de la Unión Europea, España ocupa el cuarto lugar en cuanto al número de nominaciones para actuar como ponente en el marco del procedimiento centralizado. La resolución de las variaciones se incrementó a lo largo del 2013 en un 41,1% respecto al 2012.

Hay que destacar que durante el año 2013 se aprobaron los diez primeros Informes de Posicionamiento Terapéutico por parte del Grupo de Coordinación del Posicionamiento Terapéutico (GCPT), que inició sus trabajos en el mes de junio. Este grupo, formado por la AEMPS junto con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios y Farmacia y las comunidades autónomas, tiene una estructura en red y contribuye al uso racional de los medicamentos, al tiempo que se avanza en la equidad y en el acceso a los pacientes e incorporación al Sistema Nacional de Salud de los nuevos medicamentos sin limitar las competencias de las diferentes administraciones sanitarias.

Otro elemento novedoso ha sido la notificación por los pacientes de las sospechas de reacciones adversas. La AEMPS y las Centros de Farmacovigilancia de las comunidades autónomas han

puesto a disposición de profesionales y pacientes una nueva página web <https://www.notificaram.es> que facilita el procedimiento de notificación. A través de esta web se recibieron 1.111 notificaciones directamente de los ciudadanos, lo que supone un 6,2% del total de las notificaciones recibidas.

La AEMPS ha evaluado a lo largo de los últimos años más de un centenar de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas, de los cuales 11 fueron autorizados en los últimos 5 años. La mayor parte de estos ensayos clínicos correspondieron a promotores no comerciales, 80%, frente al 20% de promotores comerciales, la mayor parte de ellos de terapia celular. Durante el año 2013 se incrementaron un 23% respecto al año 2012.

La reciente publicación en la página web del Nomenclátor de Prescripción, una base descargable con todos los medicamentos autorizados, suspendidos y revocados en España, sean o no financiados por el Sistema Nacional de Salud, y que sirve de complemento al Centro de Información on-line de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), facilita la homogeneidad de la información al proporcionar todos los datos técnicos referentes a su composición, dosificación, administración, condiciones de prescripción, dispensación y seguridad.

Adaptándose a las nuevas tecnologías de la comunicación, la AEMPS ha desarrollado una aplicación «app» en 2014 para dispositivos móviles, sin necesidad de registro, de acceso público y gratuito, con el nombre de «aempsCIMA» que permite acceder a todos los medicamentos autorizados en España. Esta aplicación cuenta con más de 20 campos de información de cada medicamento, incluyendo la ficha técnica y el prospecto, y está permanentemente actualizada permitiendo conocer en tiempo real si ha habido

algún cambio en su estado de autorización o si se ha comunicado un problema de suministro.

Como acción integrada de los medicamentos de uso humano y veterinarios cabe señalar tanto el «Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos» por su impacto sobre la salud humana y veterinaria, como el proyecto ESVAC relativo al consumo de antimicrobianos en veterinaria. Desde la AEMPS se ha promovido la creación de un Grupo de Trabajo multidisciplinar con el objetivo de desarrollar este plan. Dicho grupo engloba a miembros del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Ministerio de Economía y Competitividad, Universidades, Comité Español de Antibiógramas (COESANT), Sociedades Científicas y Organizaciones Colegiales para asegurar un enfoque integral del problema. Este Plan será presentado a las comunidades autónomas en el Consejo Interterritorial y remitido a la Comisión Europea.

Durante el año 2013, en el ámbito de los medicamentos veterinarios, se han realizado importantes esfuerzos de incremento de actividad en los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPs), el sistema de detección de Señales en farmacovigilancia y el seguimiento de las Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) recogidas en la base de datos europea Eudravigilance, las alertas de farmacovigilancia y defectos de calidad, los límites máximos de residuos (LMRs) y los arbitrajes, actividades relevantes para que España siga ocupando una posición destacada dentro del conjunto de la Agencia Europea de Medicamentos. En el caso, en concreto, de los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, España ocupa el tercer

lugar de Europa entre el número de solicitudes recibidas.

Durante el 2013, el Departamento de Inspección y Control alcanzó una cifra record en inspecciones internacionales y se ha puesto en marcha la primera experiencia de remisión automática de datos para las notificaciones de exportación a través de la web para simplificar los trámites a las empresas exportadoras. En la actualidad existen en España 267 laboratorios fabricantes e importadores de medicamentos, que suponen un total de 425 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 143 empresas fabricantes o importadoras de principios activos.

Cabe destacar que en el año 2013 se produjo un incremento de retiradas derivadas del incumplimiento de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes de producto terminado y/o principios activos. Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 162 notificaciones de alertas internacionales. La AEMPS comunicó, a través de este sistema, 10 alertas internacionales.

Respecto a los productos sanitarios, durante el año 2013 ha habido una importante actividad en el marco europeo, se ha debatido en el Consejo de la Unión Europea los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios y de Productos Sanitarios para Diagnóstico «in vitro», el Reglamento de ejecución 920/2013, de la Comisión Europea sobre designación y supervisión de los organismos notificados para las Directivas 90/385/CEE sobre productos sanitarios implantables activos y 93/42/CEE sobre productos sanitarios y, el programa de evaluación conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados. Un nuevo modelo que aporta mayores garantías para ciu-

dadanos e industria en la certificación de los organismos notificados.

En el año 2013 culminaron los procedimientos principales para la plena aplicación del Reglamento de Cosméticos, Decisión de la Comisión 2013/764/EU que contiene las Directrices para la elaboración del informe de seguridad previsto en el anexo I del Reglamento 1223/2009, y el Reglamento de la Comisión n.º 655/2013, sobre criterios comunes para justificar las reivindicaciones realizadas en cosméticos y directrices para su aplicación.

Durante el año 2013 el Organismo Notificado 0318 fue auditado por la Autoridad española con la presencia de observadores representantes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de la Comisión Europea, dentro de los programas de seguimiento a los organismo notificados. Asimismo, aumentó significativamente el número de nuevos productos certificados respecto a 2012, especialmente en el campo de productos de alto riesgo. Esto se debe, en parte, a la aparición de nuevas empresas que apuestan por el campo de los productos sanitarios y de la alta tecnología y al esfuerzo constante del sector para adaptarse a las nuevas demandas.

A nivel internacional se ha continuado con la cooperación con terceros países, en especial con Iberoamérica a través de la red de autoridades competentes en regulación de medicamentos (EAMI), se ha potenciado la coordinación, seguimiento e impulso del desarrollo técnico-científico de los espacios de trabajo en farmacovigilancia, medicamentos fraudulentos y falsificados, bioequivalencia, formulario iberoamericano e inspecciones en buenas prácticas clínicas y, favoreciendo la transferencia de conocimiento y la formación. Además, dentro del tercer programa de Benchmarking of European Medicines Agen-

cies (BEMA III) de agencias reguladoras europeas de medicamentos, en noviembre de 2013 la AEMPS recibió la visita de evaluadores de la red de Jefes de Agencias procedentes de Alemania, Reino Unido y Estonia, con resultados ampliamente satisfactorios para la Agencia.

La AEMPS ha generalizado el uso de la firma electrónica y la notificación electrónica a los interesados a través de la publicación de las resoluciones en la Oficina Virtual de la AEMPS y el envío automatizado de las comunicaciones mediante correos electrónicos y faxes. Estas actuaciones, unidas a la ya puestas en marcha en relación al expediente electrónico de medicamentos, contribuyen a la agilización de los trámites y a una disminución sostenida en uso del papel. Continuó la consolidación en el año 2013 de la relación de la AEMPS con las empresas a través de procedimientos de administración electrónica e intercambio telemático de información. Al finalizar el año estaban publicados en la Oficina virtual un total de 75 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 100.000 visitas al año por parte de la industria.

La AEMPS publica cada año en su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) más de 200 notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, diferentes publicaciones como guías, recomendaciones, informes, documentos de consenso, de preguntas y respuestas, protocolos y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad. A lo anterior se suma todo el material elaborado para jornadas, cursos o campañas informativas, entre otros muchos contenidos. En total, en el año 2013 la AEMPS publicó más de 1.000 contenidos en su web. El número de visitas a la web ha ido en aumento en los últimos años, y de forma destacada en el año 2013, con más de de 10 millones de visitas, cifra que dobla la alcanzada en el año 2012, con-

virtiéndose en la principal herramienta de comunicación de la Agencia con los ciudadanos y profesionales.

En el año 2013 la AEMPS habilitó en su web un área específicamente dedicada a la información y atención al ciudadano, reuniendo en un punto los diferentes canales de atención que la Agencia pone a disposición de todos los ciudadanos (internet, telefónico y presencial). A lo largo de este año, la Oficina de información y atención al ciudadano de la AEMPS recibió más de dos mil solicitudes de información.

La actividad desarrollada por la AEMPS, un año más, ha contado con la colaboración de los equipos multidisciplinares que conforman

todos los Comités que dan apoyo científico y técnico a la Agencia, los excelentes profesionales sanitarios que forman parte del Sistema Nacional de Salud y de las Universidades y que se integran en la red de expertos de la Agencia, los técnicos de las comunidades autónomas y todo el equipo humano que pertenece a la AEMPS. A todos ellos, gracias por su trabajo y apoyo imprescindibles para el cumplimiento de los fines, funciones y responsabilidades que tiene la AEMPS, como servicio fundamental para la Salud Pública.

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga  
*Directora de la AEMPS*



La AEMPS



## La AEMPS

La Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» es la autoridad reguladora nacional adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad que 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.

### 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.

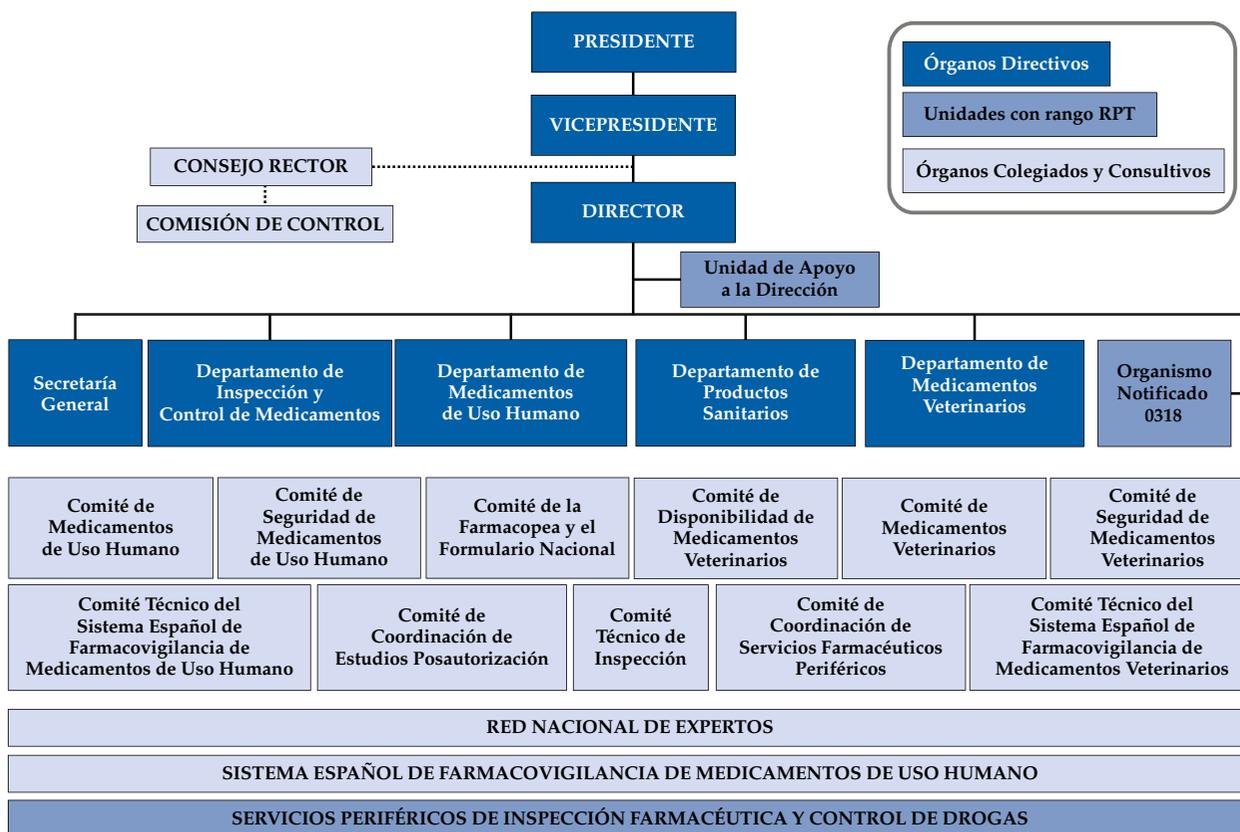
Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades encuadradas en la evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario, la autorización de ensayos clínicos, el seguimiento continuo de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados, el control de su calidad, la autorización e inspección de los laboratorios farmacéuticos, la supervisión del suministro y el abastecimiento de los medi-

camentos, la certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios, la lucha contra los medicamentos y productos sanitarios ilegales y falsificados, el seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal y la información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.

La salud pública, el bienestar de los ciudadanos, la sanidad animal 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 transparencia, objetividad e independencia.

## Organigrama



## El equipo humano

El equipo humano de la AEMPS está formado por cerca de 480 profesionales altamente cualificados, entre los que destacan licenciados y doctores en Farmacia, Medicina, Veterinaria, Biología o Química, Ingenieros Informáticos, etc. Cuenta, además, con comités científicos y comités de coordinación especializados en las principales áreas de intervención. Los comités científicos son órganos de 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 y expertos de la AEMPS y otros expertos de reconocido prestigio del ámbito académico, del Sistema Nacional de Salud, de las comunidades autónomas, así como representantes de las asociaciones de consumidores y usuarios o asociaciones profesionales de médicos, farmacéuticos o veterinarios. Existen dos comités de coordinación de la AEMPS con las autoridades de las comunidades autónomas y uno con los servicios periféricos de inspección farmacéu-

tica para tratar temas de inspección y control de medicamentos, de productos sanitarios y de estudios posautorización de medicamentos.

Una de las fortalezas de la AEMPS es sin duda la interacción con los excelentes profesionales del Sistema Nacional de Salud y de las universidades españolas, a través de la Red de expertos de la AEMPS, que le presta asesoramiento científico y clínico en áreas específicas de conocimiento. De los 202 expertos externos, 178 han sido designados a su vez expertos de la Agencia

Europea de Medicamentos. Igualmente, la Agencia coordina el Sistema Español de Farmacovigilancia.

## Recursos Humanos

Durante el año 2013, 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.

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

DESCRIPCIÓN	2009	2010	2011	2012	2013
Alto cargo	---	---	---	1	1
Funcionarios de carrera	289	298	287	282	269
Funcionarios interinos	12	---	---	61	138
Laborales fijos	66	47	48	43	42
Laborales temporales	70	105	140	93	33
<b>TOTAL</b>	<b>437</b>	<b>450</b>	<b>475</b>	<b>480</b>	<b>483</b>

## Presupuestos

De acuerdo con la política de austeridad y rigor en el gasto, los presupuestos de la AEMPS

siguieron reduciéndose, un 1,2% en el año 2013 respecto al año anterior, un 3% en los dos últimos años. A pesar de ello, aumentó significativamente la actividad de la organización.

**Tabla 2. Presupuestos de la AEMPS. Ejercicios presupuestarios 2009-2013. Presupuestos finales.**

CAPÍTULOS*	2009 (€)	2010 (€)	2011 (€)	2012 (€)	2013 (€)
CAPITULO I (Gastos de personal)	23.927.660 (+17,38%)	25.637.841 (+7,15%)	24.093.460 (-6,02%)	23.247.360 (-3,00%)	22.894.826 (-2,00%)
CAPITULO II (Gastos corrientes en bienes y servicios)	21.180.460 (+3,69%)	21.571.297 (+1,84%)	20.385.602 (-5,50%)	19.861,52 (-2,46%)	19.861.520 (0,00%)
CAPITULO IV (Transferencias corrientes)	1.255.180 (+94,04%)	1.462.000 (+16,48%)	1.336.000 (-8,62%)	1.336.000 (0,00%)	1.135.600 (-15%)
CAPITULO VI (Inversiones reales)	3.368.000 (+3,68%)	3.882.980 (+15,29%)	3.181.390 (-18,07%)	3.681.390 (+15,72%)	3.681.390 (0,00%)
CAPITULO VIII (Activos financieros)	75.000 (+7,14%)	80.000 (+6,67%)	80.000 (0,00%)	80.000 (0,00%)	80.000 (0,00%)
<b>TOTAL</b>	<b>49.806.300</b>	<b>52.634.118</b>	<b>49.076.452</b>	<b>48.206.270</b>	<b>47.653.336</b>

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

La Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos persigue dotar a la Administración General del Estado de una fórmula organizativa general, con un mayor nivel de autonomía y de flexibilidad en la gestión, con mecanismos de control de eficacia reforzados y que promueva una cultura de responsabilización de los resultados. Esto exige una nueva cultura de gestión que se apoya en el cumplimiento de objetivos claros, medibles (indicadores) y orientados hacia la mejora en la prestación del servicio con un incremento sustancial en el ejercicio de las funciones de planificación, evaluación y control. Para ello, la AEMPS está avanzando en la implantación de un nuevo modelo de gestión basado en la eficacia y la eficiencia, la calidad total y en la mejora continua, lo que permite su consolidación como Agencia estatal.

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

En desarrollo de los objetivos de la AEMPS de su Plan estratégico, se elaboró el Plan anual de trabajo 2013, que tiene como objeto cumplir con las responsabilidades que la Agencia tiene como autoridad sanitaria y que incluye sus líneas estratégicas de actuación plasmadas en los programas anuales específicos para cada uno de sus departamentos. Este plan de trabajo comprende aquellas actuaciones a las que durante este año, se les da valor estratégico por su tras-

endencia para el desarrollo de la misión, estructura y organización de la AEMPS.

La ley de Agencias estatales establece que la Agencia estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios (AEVAL) presentará anualmente un informe al Congreso de los Diputados acerca de la actividad desplegada por las agencias estatales y sus compromisos para mejorar la calidad de los servicios prestados a los ciudadanos. Bajo esta orientación y, de acuerdo con una de las líneas del Plan Estratégico ratificadas por el Consejo Rector en noviembre de 2012, la AEMPS ha profundizado en el proceso de mejora de la calidad de los servicios que presta, tutelada por la AEVAL, para el establecimiento de un plan de gestión de calidad y mejora continua de la gestión y resultados de la organización.

El avance en la implantación del pago telemático de las tasas ha permitido desde el año 2012 un considerable ahorro de tiempo a los usuarios de los servicios prestados. Otros ejes de actuación han sido el proceso de mejora de la eficiencia y de reducción de las cargas administrativas y simplificación de procedimientos, y el incremento de la eficiencia de la contratación administrativa donde se han reducido los tiempos y se han disminuido los costes asociados. Además, el proyecto de sede electrónica ha permitido también acceder las 24 horas del día a ciudadanos, empresas y otras administraciones públicas a los procedimientos, aplicaciones

informáticas, estado de tramitación de los expedientes y bases de datos, entre otros trámites y servicios.

Asimismo, ha aumentado la eficacia y transparencia de la contratación administrativa, continuando con el esfuerzo de convertir en contratos determinados servicios que se pagaban por caja fija.

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

Para la obtención de estos resultados ha sido necesaria la adecuación de los procedimientos de trabajo vigentes de manera que permitan suministrar la información adicional requerida en materia de centros de coste y de actividades. De forma adicional, la AEMPS ha tenido que solventar las distintas incidencias acaecidas tanto en materia de integración de aplicaciones tales como NEDAES (costes de personal) o SOROLLA (amortizaciones).





Departamento  
de Medicamentos  
de Uso Humano



## Medicamentos de Uso Humano

Un **medicamento de uso humano** es toda sustancia o combinación de sustancias que se presenta como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que puede usarse con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica,

inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico <sup>1</sup>.

La **regulación de medicamentos de uso humano** abarca diversas funciones, la mayor parte de ellas desarrolladas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (ver tabla 3).

**Tabla 3. Principales actividades reguladoras sobre medicamentos de uso humano.**

Autorización de los fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores <sup>(1)</sup>
Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y autorización de comercialización <sup>(2)</sup>
Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado <sup>(1,2)</sup>
Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados <sup>(2)</sup>
Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales <sup>(1,2)</sup>
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos <sup>(1,2)</sup>
Controlar el uso de medicamentos en situaciones especiales <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Actividades desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

<sup>(2)</sup> Actividades desarrolladas por el Departamento de Medicamentos de Uso Humano.

Todas ellas están encaminadas a promover y proteger la salud pública y han alcanzado, en el marco de la Unión Europea, un amplio grado de armonización entre todos los Estados miembros. La regulación de los medicamentos tiene,

sobre todo, una sólida base científica. Los medicamentos son uno de los productos más rigurosamente regulados antes y después de su comercialización y ello los hace únicos frente a otras tecnologías sanitarias.

<sup>1</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

## El Departamento de Medicamentos de Uso Humano

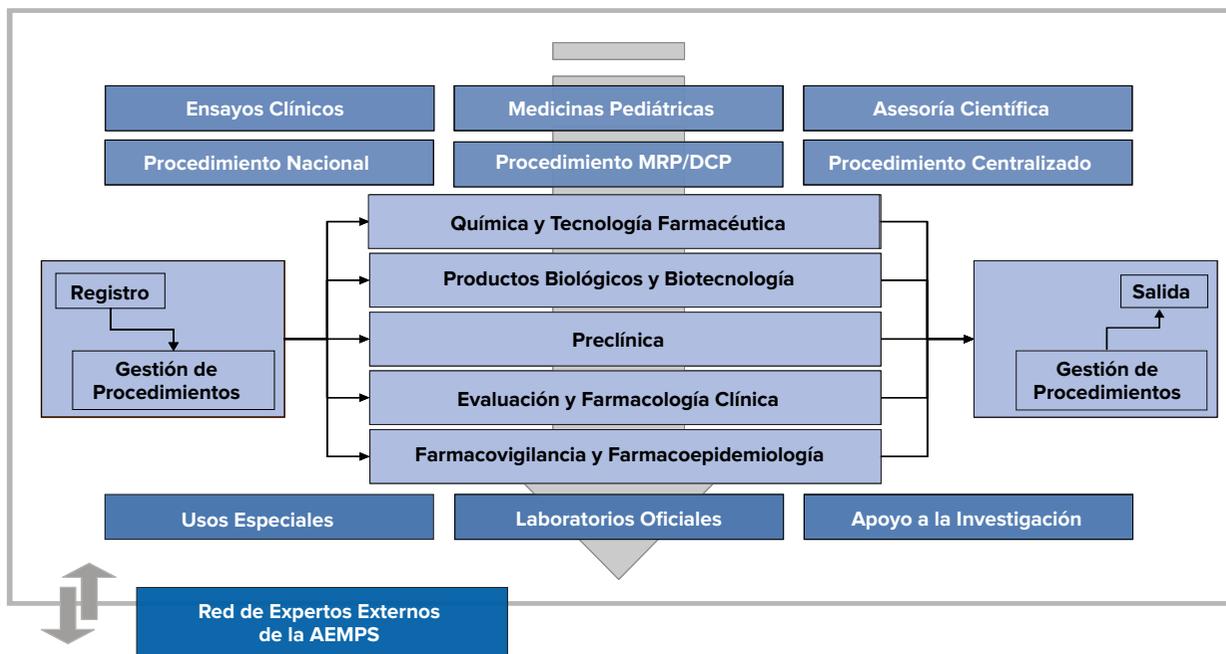
Los medicamentos regulados por la AEMPS incluyen productos tan diversos como los medicamentos de origen químico o biotecnológico, hemoderivados, vacunas, medicamentos a base de plantas, medicamentos homeopáticos, medios de contraste para exploraciones radiológicas, y medicamentos de terapia avanzada,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

La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la **calidad, seguridad, eficacia y correcta información** del medicamento en el que la AEMPS concluye

que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva. Cualquier variación o modificación en un medicamento después de su comercialización debe ser autorizado también por la AEMPS.

El Departamento de Medicamentos de Uso Humano despliega sus actividades con un equipo humano con un alto nivel de competencia científico-técnica y altamente especializado en cada una de las materias en las que actúan. La figura siguiente muestra la estructura del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS y sus áreas de especialización.

**Figura 1. Mapa de Procesos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano.**



## La autorización en la Unión Europea de los medicamentos de uso humano

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

**Procedimiento Nacional.** El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expediente con toda la información de calidad, seguridad y eficacia necesaria para la autorización de comercialización del medicamento. La autorización permite la comercialización del medicamento sólo en España.

**Procedimiento Descentralizado y de Reconocimiento Mutuo.** Este tipo de procedimientos permite al laboratorio presentar su solicitud de autorización de forma simultánea en dos o más países de la Unión Europea. Cada una de las Agencias nacionales concernidas evalúa el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como Estado miembro de referencia (EMR). Al final del proceso todas las Agencias emiten una autorización idéntica que es válida para su territorio de competencia. Mientras que en el procedimiento descentralizado el medicamento no está previamente autorizado en ninguno de los países concernidos, en el procedimiento de reconocimiento mutuo el medicamento tiene previamente una autorización de comercialización en un país europeo (que actúa como Estado miembro de referencia).

**Procedimiento Centralizado.** En este caso, el solicitante opta a una autorización que concede la Comisión Europea y que es válida para todos los Estados miembros de la Unión Europea. La EMA es la encargada de coordinar el procedimiento pero la evaluación científica corresponde a las Agencias nacionales. Es un procedimiento obligatorio para determinados medicamentos: bio-

tecnológicos, medicamentos de terapias avanzadas, medicamentos para el tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes, enfermedades neurodegenerativas, autoinmunes o inmunológicas, o enfermedades virales, así como los medicamentos designados como huérfanos para el tratamiento de las denominadas enfermedades raras por su baja prevalencia. Es opcional para aquellos medicamentos que puedan suponer una innovación terapéutica o puedan aportar un beneficio a la sociedad o a los pacientes si se autorizan en el ámbito comunitario (por ejemplo, los medicamentos cuya dispensación no esté sujeta a prescripción médica o los genéricos).

## Actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano

Las actividades del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS a lo largo de 2013 estuvieron encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad en términos generales y la misma competencia científico-técnica en la regulación de medicamentos humanos que en años anteriores. De este modo, algunas acciones que se plantearon en 2012 como incremento de actividad (actuaciones como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo, coordinación en el procedimiento armonizado de evaluación de ensayos clínicos o aplicación de la «cláusula *Sunset*», por ejemplo) han quedado completamente integradas en la actividad de 2013.

Paralelamente, se ha seguido incrementando la capacidad resolutoria, sobre todo en las variaciones de los medicamentos autorizados. La **gestión y comunicación electrónica de las resoluciones de la AEMPS** contribuyen decisivamente a este objetivo. Es de destacar la entrada en funcionamiento de una nueva aplicación web para que los laboratorios titulares de una autoriza-

ción de comercialización de medicamentos envíen a la AEMPS las fichas técnicas y prospectos, aplicación que permitirá que en el futuro las fichas técnicas y prospectos publicados en la web de la AEMPS sean accesibles para las personas con algún tipo de discapacidad.

Los técnicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano participaron activamente en los grupos europeos de su competencia. Cabe destacar en 2013 la continuidad de todas las actividades relacionadas con la implementación y coordinación de la [nueva legislación de farmacovigilancia humana](#), cuyos trabajos arrancaron en 2011 pero se fueron materializando en 2012 y 2013, con la entrada en vigor en ese último año del [Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano en España](#).

Durante 2013 concluyó la [adecuación de los formatos de los antibióticos](#) adaptándolos a presentaciones que permiten que el paciente reciba solamente la cantidad de medicamento que precisa para su tratamiento en 25 principios activos y un total de 147 formatos estándar de antibióticos en aplicación de la Resolución publicada por la Agencia en 2012. La AEMPS recibió y autorizó un total de 404 solicitudes de modificación de formatos de antibióticos para adaptarse a dicha resolución. Como consecuencia del proceso de adaptación, algunos titulares de autorizaciones de comercialización de antibióticos han reconsiderado su cartera de antibióticos y han optado por no adecuarse a los nuevos formatos. Sin embargo, con el número de nuevos formatos adecuados que han sido autorizados no existe ninguna laguna terapéutica y el mercado de antibióticos queda adecuadamente cubierto. Hasta el 1 de mayo de 2014 existe la posibilidad de coexistencia de formatos antiguos y nuevos, fecha tras la cual se procederá a la revocación de los formatos no adecuados.

La AEMPS continuó en su política de transparencia haciendo [100 notas públicas](#) sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, problemas de suministro, procedimientos e información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica. Se siguieron publicando informes de utilidad terapéutica de las vacunas, y se ha iniciado la publicación de los [informes públicos de evaluación](#). También se reevaluaron diferentes procedimientos y se publicaron distintas instrucciones para ganar en eficiencia. Cabe destacar, por ejemplo, la nota sobre la «Exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios» o la «Directriz de variaciones», entre otras muchas.

La AEMPS publica toda la información de los medicamentos de *uso* humano autorizados en España en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#), disponible en la dirección de Internet: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>, que ofrece una información permanentemente actualizada. Dos novedades importantes en este año 2013 fueron, por un lado, la disponibilidad de las base de datos CIMA en una aplicación para dispositivos móviles ([aempsCIMA](#)) que se puede descargar de forma gratuita y está disponible para los dispositivos móviles más habituales (iPhone, iPad y Android). Por otro, la posibilidad de descarga desde la página web de la AEMPS del [nomenclátor de prescripción](#), una base de datos de todos los medicamentos autorizados (o anulados recientemente) y sus características más relevantes con el objeto de ofrecer información actualizada diariamente que ayude a los programas de prescripción electrónica.

En 2013 la AEMPS hizo también público el [Registro Español de estudios clínicos \(REec\)](#) que proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre los ensayos clínicos

autorizados en España. El REec es público y no hay ninguna restricción de acceso. El acceso a la información sobre los ensayos clínicos autorizados en España debe ayudar a los pacientes a tomar decisiones relacionadas con su salud, a garantizar que se ponen a disposición de la sociedad datos y resultados tanto positivos como negativos de investigaciones, a evitar estudios repetitivos o no aceptables, especialmente en niños, ancianos y otras poblaciones vulnerables, potencialmente desfavorecidas o con dificultades para poder tomar una decisión por sí mismos y a detectar necesidades no cubiertas, entre otros aspectos.

Finalmente, 2013 fue también un año de gran intensidad en la discusión de la [nueva legislación en ensayos clínicos](#) tanto en Europa (negociaciones en el Consejo para el nuevo Reglamento de Ensayos Clínicos) como en España (consulta pública del nuevo real decreto).

### Actividades de evaluación de medicamentos de uso humano

En la evaluación de nuevos medicamentos se tratan por separado las solicitudes de nuevos

medicamentos y el resultado de dichas solicitudes. El procedimiento de evaluación para la autorización de nuevos medicamentos es de 210 días, que puede prolongarse si se solicitan aclaraciones o nuevos estudios.

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano \(CMH\)](#) es el órgano colegiado que vela por la transparencia en todos los procedimientos de autorización de medicamentos de uso humano. A lo largo del 2013 se celebraron once reuniones ordinarias.

[Solicitudes de nuevas autorizaciones.](#) Durante el año 2013 se recibieron 1.137 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, de las cuales el 2,6% no fueron aceptadas durante el proceso de validación de la documentación. El 66,9% de las solicitudes correspondieron a medicamentos genéricos (tabla 4). Del total de solicitudes, el 39,4% correspondieron a solicitudes por el procedimiento nacional, el 55,2% a solicitudes por el procedimiento descentralizado y el 5,4% a solicitudes por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

**Tabla 4. Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos recibidas por Procedimientos Nacional y Europeos (Reconocimiento Mutuo y Procedimiento Descentralizado).**

SOLICITUDES	2009	2010	2011	2012	2013
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.214	1.629	1.393	1.169	761
Medicamentos Publicitarios (EFP)	42	22	0	0	0
Otros Medicamentos	360	315	319	391	376
<b>Total</b>	<b>1.616</b>	<b>1.966</b>	<b>1.712</b>	<b>1.560</b>	<b>1.137</b>

En comparación con el año 2012, se produjo un descenso del 27,1% en el número de solicitudes de nuevas autorizaciones recibidas. Esta cifra consolida una tendencia a la baja por tercer año consecutivo y se debe a la disminución de solicitudes de nuevos medicamentos genéricos. Esta tendencia, que es similar a la de otros países, se debe fundamentalmente a que cada vez

es menor el número de moléculas químicas (susceptibles por tanto de genéricos) que sale del periodo de patente y de protección de datos.

**Autorizaciones de comercialización.** El número de solicitudes autorizadas, denegadas y desistidas en el periodo 2009-2013 se muestra en la tabla 5.

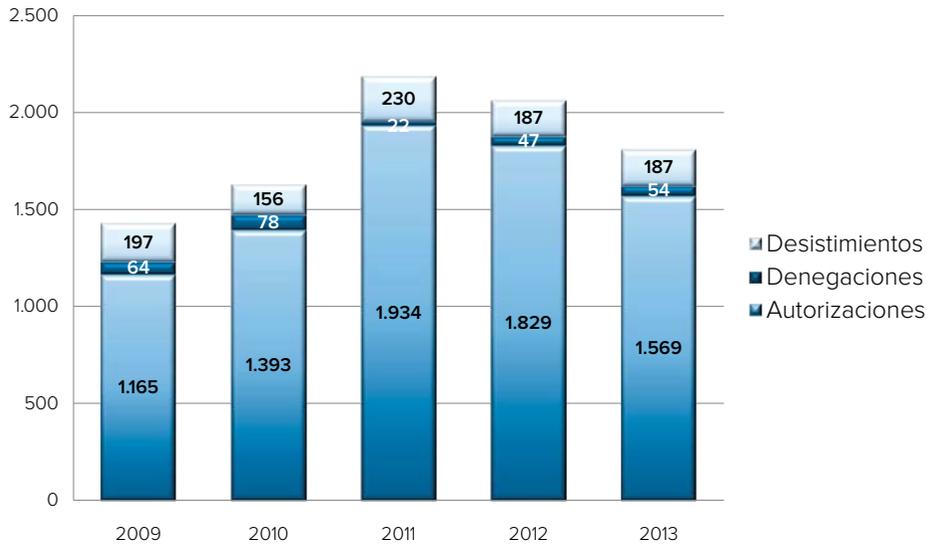
**Tabla 5. Resultados de las evaluaciones: Incluye el Procedimiento Nacional (PN) y los Procedimientos Europeos (RM + PD + PC).**

Resoluciones	2009	2010	2011	2012	2013
Autorizadas	1.165	1.393	1.934	1.829	1.569
Denegadas	64	78	22	47	54
Desistidas	197	156	230	187	176
<b>Total</b>	<b>1.426</b>	<b>1.627</b>	<b>2.186</b>	<b>2.063</b>	<b>1.799</b>

El número de medicamentos autorizados en 2013 disminuyó ligeramente con respecto a 2012 (figura 2). Sin embargo, cabe llamar la atención sobre el hecho de que por tercer año

consecutivo, la capacidad de resolución se ha mantenido muy por encima de las entradas, lo cual se tradujo en una disminución de los tiempos de resolución.

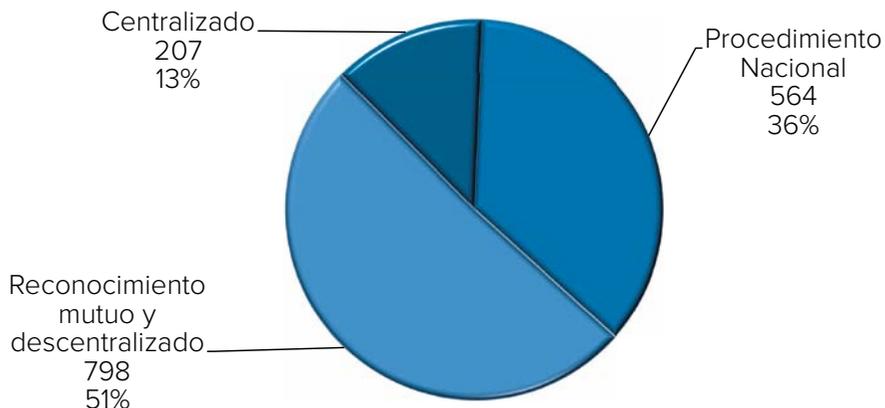
**Figura 2. Autorizaciones, denegaciones y desistimientos de nuevos medicamentos por cualquier tipo de autorización.**



Con independencia de pequeñas fluctuaciones, se mantuvo la estructura de medicamentos autorizados por procedimiento nacional, descentralizado y de reconocimiento mutuo y centralizado. Del total de 1.569 medicamentos autorizados en el año 2013, 798 (51%) correspondieron a medicamentos autorizados por los

procedimientos descentralizado y reconocimiento mutuo, 564 (36%) a medicamentos autorizados por el procedimiento nacional y 207 (13,7%) a medicamentos registrados en España provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea (figura 3).

**Figura 3. Autorizaciones por tipo de procedimiento en 2013.**



Los medicamentos que emplean el procedimiento centralizado para su autorización representan, por lo general, una mayor novedad porque son principios activos nuevos o destinados a indicaciones con alto impacto sanitario. Durante 2013, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió un total de 81 opiniones positivas, 46 para nuevos medicamentos, incluyendo 2 de terapias avanzadas, 11 para medicamentos huérfanos, 4 para medicamentos biosimilares y 20 para genéricos/híbridos. Asimismo, hubo 5 opiniones negativas y 8 solicitudes fueron retiradas por el solicitante antes de la opinión.

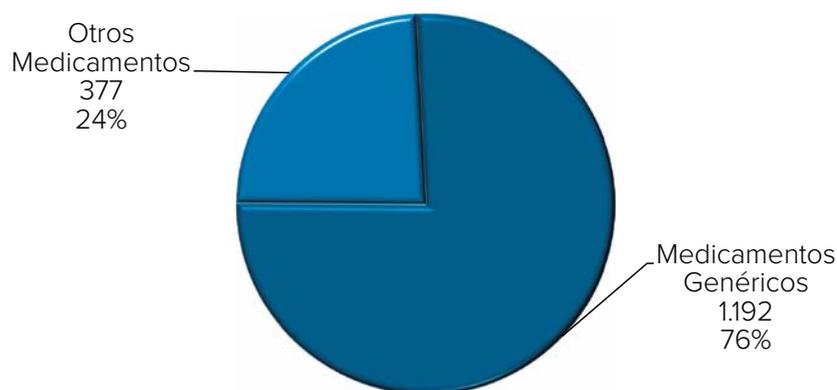
No obstante, hay que señalar que la inmensa mayoría de los medicamentos autorizados en España se autorizan en el contexto de procedi-

mientos europeos coordinados por las Agencias nacionales o bien a través del procedimiento nacional puro.

En relación al origen de los medicamentos autorizados y comercializados en España corresponden en su inmensa mayoría a medicamentos autorizados en el contexto de procedimientos europeos coordinados por las Agencias nacionales o bien a través del procedimiento nacional puro.

En cuanto al tipo de medicamentos, 1.192 (76%) de las autorizaciones fueron de medicamentos genéricos y 377 (24%) de las autorizaciones tuvieron otras bases legales (figura 4). Ambos porcentajes se mantuvieron sin cambios significativos con respecto al 2012.

**Figura 4. Autorizaciones de medicamentos genéricos en 2013.**



**Actividades en el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA.** El *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP) es el comité científico encargado de emitir las opiniones sobre todo lo relacionado con los medicamentos de uso humano en la Unión Europea y cuenta con tres miembros propuestos por la AEMPS, dos representando

a la Agencia y un miembro cooptado en base a su experiencia en el área de biotecnología.

Las solicitudes de autorización son evaluadas por dos Estados miembros que actúan como ponentes (*rapporteur* y *co-rapporteur*), aunque todos los demás participan en la decisión. Estos ponentes

se hacen cargo no sólo de la evaluación inicial sino también de la de cualquier cambio que se produzca en las condiciones de autorización del medicamento en su ciclo de vida. Los Estados

miembros también participan en la resolución de arbitrajes, como revisores (*peer review*) o en las reexaminaciones. La tabla 6 muestra la actividad de la AEMPS en el CHMP los últimos 5 años.

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

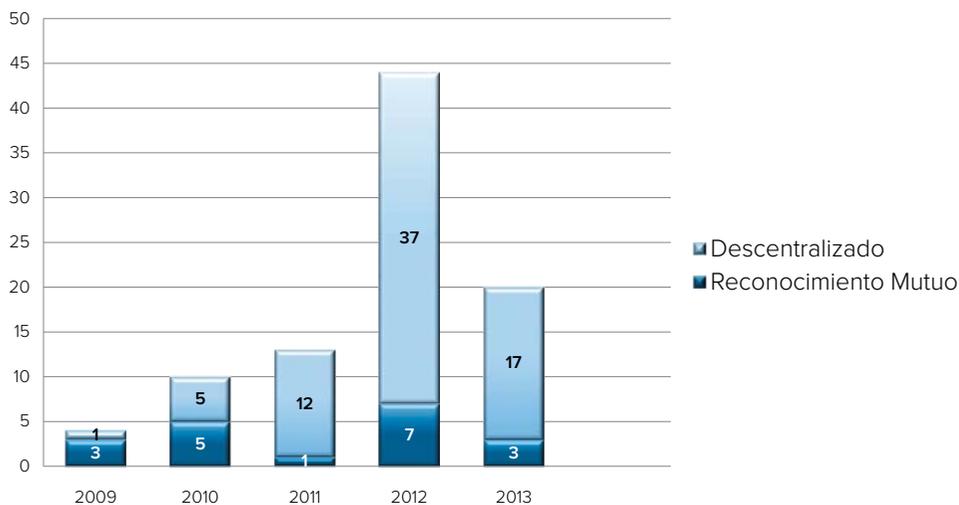
ACTIVIDADES EN LA EMA	2009	2010	2011	2012	2013
Nuevos medicamentos*	10	14	18	11	12
Arbitrajes	1	5	4	3	3
Peer review	5	3	7	6	9
Reexaminaciones	5	1	2	3	2
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>23</b>	<b>31</b>	<b>23</b>	<b>26</b>

\* Incluye nominaciones tanto de *rapporteur* como de *co-rapporteur* y tanto nuevas moléculas como medicamentos genéricos.

De las 12 evaluaciones de medicamentos que fueron asignadas a la AEMPS en el 2013, todas correspondieron a nuevas moléculas. Esas 12 evaluaciones representaron alrededor del 13% de las nuevas solicitudes de autorización que se presentaron en la EMA ese año. En total, la AEMPS es responsable, como *rapporteur* o *co-rapporteur*, de alrededor de 100 productos autorizados por el procedimiento centralizado desde su creación. En comparación con el resto de países de la Unión Europea, España ocupa (junto con Italia) el cuarto lugar en cuanto número de nominaciones para actuar como ponentes en el marco del procedimiento centralizado.

**Actividades como Estado miembro de referencia en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado para nuevos medicamentos.** La AEMPS actuó como Estado miembro de referencia en 20 procedimientos coordinados de autorización (figura 5). Esta actividad se ha incrementado notablemente en los dos últimos años, siendo de especial importancia tanto para permitir la comercialización en la Unión Europea de productos autorizados previamente en España por un procedimiento nacional como para posibilitar que productos de la industria española puedan ser autorizados simultáneamente en varios países de la Unión Europea.

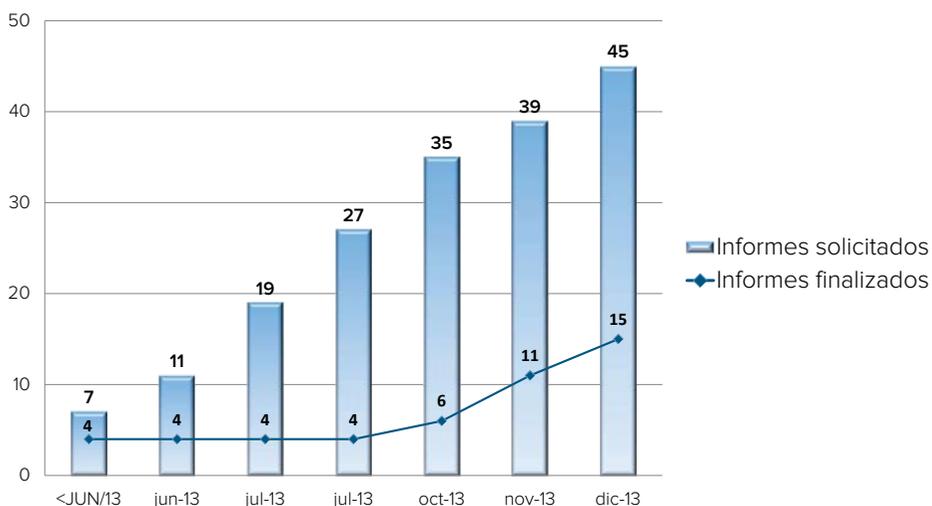
**Figura 5. Procedimientos iniciados por la AEMPS como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.**



En relación a los [informes de posicionamiento terapéutico \(IPT\)](#), en junio de 2013 se creó el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT), grupo en el que intervienen las estructuras de evaluación de la AEMPS, de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Far-

macia y las de las comunidades autónomas y que trabaja a través de un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica para tratar de obtener IPT que sean reconocibles para todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) con un empleo de los recursos razonable para el Sistema.

**Figura 6. Informes de Posicionamiento Terapéutico (ITP).**



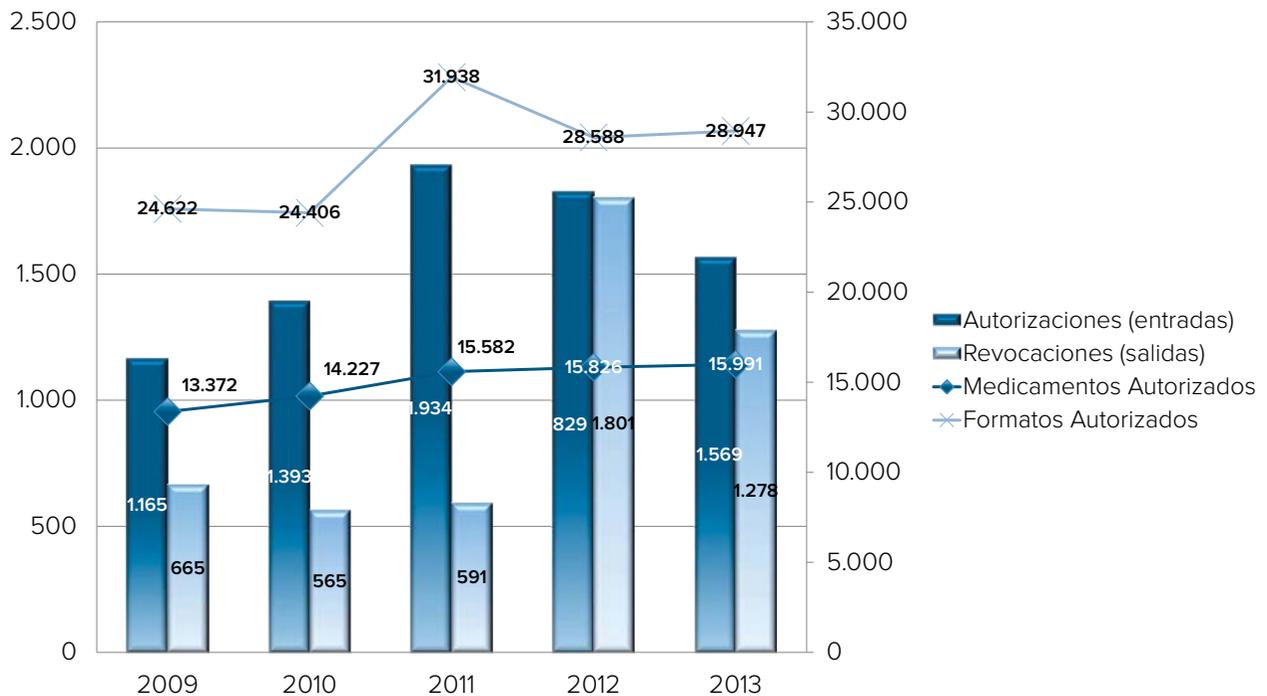
Durante 2013 se realizaron 6 reuniones del GCPT. La figura 6 muestra el número de informes iniciados y el número de informes finalizados. A las tareas de elaboración de los IPT, se suman las tareas de elaboración del procedimiento normalizado de trabajo, que continuarán a lo largo de 2014.

## Medicamentos autorizados en España

Al finalizar el año 2013 había casi 16.000 medicamentos autorizados en España con

cerca de 29.000 presentaciones o formatos (figura 7). El número de medicamentos en los que fue revocada la autorización de comercialización en el 2012 fue de 1.278. Este número se ha incrementado en 2012 y 2013 como consecuencia de la aplicación de la «cláusula *Sunset*», por la que se ha procedido a la revocación de los medicamentos autorizados que llevaban más de tres años sin comercialización efectiva.

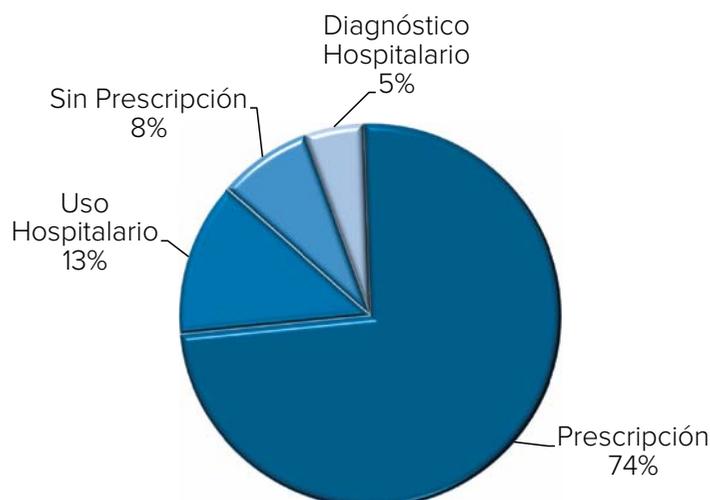
**Figura 7. Comparación entre el n.º anual de autorizaciones y revocaciones (eje izquierdo) y entre el número de medicamentos y formatos autorizados (eje derecho).**



Atendiendo a las condiciones de prescripción y dispensación los medicamentos autorizados en

España se distribuyen como se muestra en la figura 8.

**Figura 8. Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación en 2013.**



## Mantenimiento de los medicamentos autorizados

Como se ha comentado anteriormente, cualquier cambio debe ser autorizado o notificado a la AEMPS y, a su vez, ésta mantiene la vigilancia sobre los aspectos de seguridad y eficacia durante todo el ciclo de vida del producto.

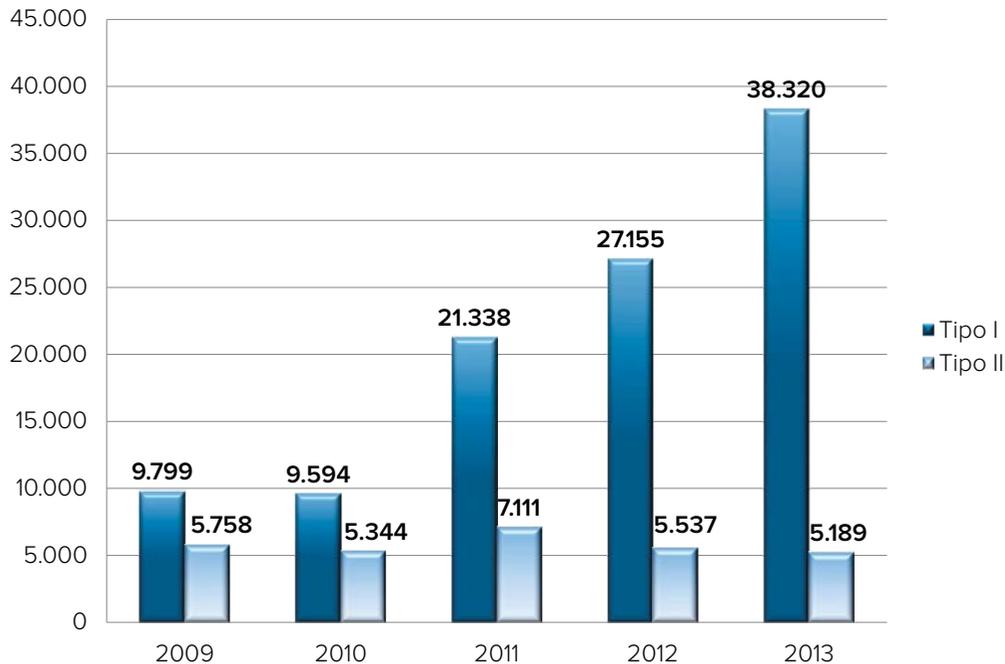
## Variaciones de los medicamentos autorizados

Las variaciones de los medicamentos se clasifican de acuerdo con su repercusión en la calidad, seguridad y eficacia, de modo que existen variaciones tipo IA que tienen un impacto mínimo o nulo, variaciones tipo II cuando tienen repercusiones claras en la calidad, seguridad o eficacia

del medicamento y variaciones IB aquellas que no están definidas en la clasificación anterior.

**Solicitudes de variaciones.** Las solicitudes de variaciones experimentaron una bajada en 2013. Frente a las 47.426 recibidas en el año 2011 y las 40.880 en el año 2012, en 2013 se recibieron 34.672, distribuidas en 20.246 variaciones tipo IA, 10.864 variaciones tipo IB y 3.742 variaciones tipo II.

**Autorización de variaciones.** La resolución de las variaciones, tanto de tipo I como tipo II, se incrementaron a lo largo de 2013 en un 41,1% respecto a 2012, mientras que se mantuvo el número de variaciones tipo II (figura 8). En total, en el 2013 fueron resueltas 43.509 variaciones (un 38,1% más que en 2012).

**Figura 9. Evolución de las variaciones resueltas.**

#### Variaciones de los procedimientos centralizados y de reconocimiento mutuo y descentralizado.

La AEMPS es también responsable de la evaluación de todas aquellas variaciones de los productos para los cuales España actuó como Estado miembro de referencia en los procedimientos de Reconocimiento Mutuo o Descentralizado, así como de aquellos productos donde ejerció como ponente en el procedimiento Centralizado. En el primero de los casos, se validaron un total de 495 variaciones de los productos como Estado miembro de referencia y en el segundo se evaluaron 95 variaciones tipo IB o II de los productos en los que la AEMPS fue *rapporteur* o *co-rapporteur*.

#### Seguridad de los medicamentos autorizados

La **farmacovigilancia humana** se ocupa de la detección, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medi-

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

El **Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH)** es el órgano colegiado para el asesoramiento técnico y científico en materia de seguridad de los medicamentos de uso humano. A lo largo del 2013 se reunió en ocho ocasiones. Las actividades de farmacovigilancia se realizan en colaboración con la red de agencias europeas, a través del **Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC)** que coordina la Agencia Europea de Medicamentos y del que forman parte expertos de la AEMPS.

## El Sistema Español de Farmacovigilancia Humana

El método más eficiente para la detección de posibles nuevos riesgos de medicamentos es la notificación de sospechas de reacciones adversas por parte de los profesionales sanitarios. Esta tarea se articula a través del Sistema Español de Farmacovigilancia Humana (SEFV-H), integrado por los 17 centros de farmacovigilancia humana de las comunidades autónomas y la AEMPS. A su vez, la AEMPS comparte las sospechas de reacciones adversas graves recibidas con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), integrándose en la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas EudraVigilance.

Durante los años 2012 y 2013, y en el contexto de la implementación de la nueva legislación de farmacovigilancia, se puso a punto la posibilidad de **notificación por los pacientes de sospechas de reacciones adversas**. La notificación por parte de pacientes es una realidad desde enero de 2013. Para ello, la AEMPS y las Centros de Farmacovigilancia de las comunidades autónomas han puesto a disposición de profesionales y pacientes una nueva página web (<https://www.notificaram.es/>) que facilita el procedimiento de notificación. A través de esta web se recibieron 1.111 notificaciones directamente de los ciudadanos, lo que supone un 6,2% del total de notificaciones recibidas. La base de datos FEDRA está siendo también objeto de modificación con el fin de adaptarse a los nuevos requerimientos e incrementar la transparencia de este sistema.

En la tabla siguiente se muestran las notificaciones recibidas por el SEFV-H, en número y porcentaje, que fueron comunicadas a través de tarjetas amarillas o a través de la industria farmacéutica. En conjunto se incrementó el número de notificaciones, siendo de un 15% en 2013 respecto a 2012, con un ligero incremento del porcentaje de las procedentes de profesionales sanitarios por tarjeta amarilla y una disminución paralela en aquellas notificaciones de la industria farmacéutica. Ello supuso una diferencia con respecto a otros países de la Unión Europea en los que la proporción es justo la contraria (70-80% de la notificación por parte de la industria). Del total de notificaciones en tarjeta amarilla (17.938), un 6,2% (1.111) se han notificado por los ciudadanos directamente a través del nuevo portal ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)) y el resto, 16.827 notificaciones (93,8%), corresponden a profesionales sanitarios.

**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 más raras para el resto de fármacos (incluidos vacunas, medicamentos parenterales, radiofármacos, plantas medicinales, formas magistral, 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 sus 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 se pide.

**NOMBRE DEL PACIENTE** \_\_\_\_\_

Sexo  Masculino  Femenino

Edad \_\_\_\_\_

Peso (kg.) \_\_\_\_\_

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

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

\* Para las vacunas, indique número de lote.

REACCIONES	Fechas (d/m/a)		Desentaca (?, es, mortal, recuperado, secuelas, etc.)
	Comienzo	Final	

OBSERVACIONES ADICIONALES \_\_\_\_\_

Requiere ingreso:  SI  NO

PROFESIONAL QUE NOTIFICA  Médico  Odontólogo  Farmacéutico  DUE

Nombre \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

Población \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas

**Tabla 7. Notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas Recibidas en el Sistema Español de Farmacovigilancia Humana.**

Procedencia	2009	2010	2011	2012	2013
Notificaciones tarjeta amarilla	12.144 (80,4%)	11.332 (78,6%)	11.533 (77,48%)	11.247 (72,19%)	13.337 (74,35%)
Notificaciones industria farmacéutica	2.955 (19,6%)	3.093 (21,4%)	3.353 (22,52%)	4.332 (27,81%)	4.601 (25,65%)
<b>Total</b>	<b>15.099</b>	<b>14.425</b>	<b>14.886</b>	<b>15.579</b>	<b>17.938</b>

La coordinación en España del SEFV-H se articula en torno al [Comité Técnico del SEFV-H](#) que a lo largo de 2013 tuvo cinco reuniones ordina-

rias. La tabla 8 muestra las actividades llevadas a cabo a partir de las notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas.

**Tabla 8. Intercambio de las notificaciones registradas por el SEFV-H con organismos internacionales e industria farmacéutica e informes sobre nuevas señales para la red de agencias europeas.**

Notificaciones Enviadas	2009	2010	2011	2012	2013
Notificaciones enviadas a la EMA*	7.297	7.759	8.041	10.098	10.494
Notificaciones enviadas a la OMS	14.285	16.328	15.473	15.901	23.127
Notificaciones enviadas a la industria*	3.553	3.380	3.759	3.406	4.918
Informes sobre señales detectadas en España (SEFV-H)	—	—	—	—	10
Informes sobre señales para la Unión Europea	—	—	—	—	8
Certificación no graves a petición de los titulares de autorización de comercialización	—	—	272	87	73

\* De forma expeditiva (máximo 15 días). EMA = Agencia Europea de Medicamentos (envío de notificaciones graves). OMS = Organización Mundial de la Salud (envío de notificaciones tanto graves como no graves).

**Evaluación de la seguridad de los medicamentos.** La Agencia colabora con la Red de agencias de la Unión Europea en la evaluación de

los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), los Planes de Gestión de Riesgos o «*Risk Management Plans*» (PGR/RMP) y los estudios posau-

torización ligados a la autorización, así como en la evaluación de otras fuentes de información sobre los riesgos de los medicamentos. Asimismo, da respuesta a posibles alertas europeas aportando la información de la que se dispone en nuestro país. La tabla 9 recoge los informes realizados para los medicamentos en los que España actúa coordinando la evaluación para la Unión Europea (bien como Estado miembro de referencia o ponente). Todas estas evaluaciones se discuten en el seno

del PRAC. Con la nueva legislación de farmacovigilancia, algunas de las actividades son nuevas y otras han cambiado en la forma de ser evaluadas.

En 2013 se autorizaron 3.842 variaciones de seguridad, se publicaron 32 notas informativas de seguridad para profesionales y pacientes; se revisaron 44 «Dear Doctor Letters»; se revisaron 83 materiales informativos sobre la seguridad de los medicamentos

**Tabla 9. Actividad en la evaluación de la seguridad de los medicamentos.**

EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD	2009	2010	2011	2012	2013
Tramitación de exenciones *	394	389	520	535	0
Medicamentos para los que España coordina la evaluación	—	—	—	—	80
Total de IPS evaluados para la Unión Europea**	32	40	41	52	48
Total de PGR evaluados para la Unión Europea**	29	61	51	82	94
Número de variaciones de seguridad evaluadas para la Unión Europea**	28	48	58	51	50
Otros informes de evaluación para la Unión Europea***	—	—	102	105	69
Arbitrajes evaluados para la Unión Europea: n (%)	—	—	—	—	3 (21%)
Arbitrajes discutidos en el Comité de seguridad de medicamentos de uso humano	—	—	—	—	12 (86%)
Alertas europeas gestionadas	—	—	—	56	64

\* Esta actividad ha desaparecido con la nueva normativa de farmacovigilancia.

\*\* En los que España realiza la evaluación para toda la Unión Europea (ejerce como ponente).

\*\*\* Incluyen, señales de farmacovigilancia, arbitrajes, información adicional solicitada a los TAC, manuales de descripción de los sistemas de farmacovigilancia humana en funcionamiento de los diferentes TAC. IPS = Informe Periódico de Seguridad. PGR = Plan de Gestión de Riesgos.

El PRAC también es responsable de evaluar y emitir recomendaciones de aquellos arbitrajes (re-evaluación de la relación beneficio-riesgo) moti-

vados por datos de farmacovigilancia. Cuando atañen a medicamentos autorizados en España, estos arbitrajes se discuten previamente en el

Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. La AEMPS también puede actuar coordinando su evaluación para la Unión Europea.

**Proyecto BIFAP.** El proyecto BIFAP (Base de datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria) es un proyecto estratégico de la AEMPS en colaboración con

las comunidades autónomas de: Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja, con el objeto de disponer de una base de datos con información clínica anonimizada procedente de pacientes atendidos en las consultas de Atención Primaria (de pediatría y de medicina familiar y comunitaria).

**Tabla 10. Actividades de BIFAP.**

BIFAP	2009	2010	2011	2012	2013*
Médicos colaboradores activos	1.170	1.192	1.228	1.245	1.170
Pacientes con información	3.180.161	3.401.000	3.621.839	4.126.030	4.126.030
Registros de problemas de salud	37.513.688	40.250.000	42.986.312	59.472.020	59.472.020
Registros de medicación	179.377.410	201.345.456	223.313.502	362.267.676	362.267.676
Número total de estudios con actividad en el periodo				35	38
Número total de estudios finalizados en el periodo				23	29
Número de CCAA participantes				7	9
Número de informes a médicos colaboradores				45	759

\* Pendiente de actualizar la base de datos.

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

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

hepatopatías coordinado por la Universidad de Málaga, o PielenRed (registro de reacciones dermatológicas graves, coordinado por el Hospital Universitario Príncipe de Asturias de Alcalá de Henares).

**Gestión y Comunicación de Riesgos.** Uno de los aspectos más relevantes de la farmacovigilancia humana es la gestión y comunicación de los riesgos detectados. Muchas de las acciones comentadas anteriormente se plasman en modificaciones de las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos autorizados (en el 2013 se realizaron modificaciones relacionadas con la seguridad en 3.842 medicamentos), en las notas

informativas de seguridad para profesionales y pacientes (32 notas publicadas en 2013, ver tabla 11) y en las cartas de los laboratorios farmacéuticos a los profesionales («Dear Doctor Letters» o DDL, 44 en 2013) que son también revisadas por la AEMPS. Asimismo, se revisaron 83 materiales informativos sobre la seguridad de los medicamentos y que el laboratorio farmacéutico está obligado a difundir entre los profesionales sanitarios. A lo largo de este año también se integraron las notas informativas de la AEMPS dentro del centro de información de medicamentos CIMA de su página web, de tal manera que se pueden consultar junto con la ficha técnica y prospecto de los medicamentos.

**Tabla 11. Notas de seguridad publicadas en 2013.**

Fecha	Destinatarios	Contenido
14/01/13		Fingolimod (▲ Gilenya®): se amplían las recomendaciones de monitorización.
15/01/13		Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los profesionales sanitarios.
15/01/13	Ciudadanos	Notificación electrónica de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por los ciudadanos.
17/01/13		Inicio de la revisión de la seguridad de los medicamentos que contienen tetrazepam.
18/01/13		▲ Tredaptive® (ácido nicotínico+laropiprant): suspensión de comercialización.
29/01/13		Inicio de la revisión de la seguridad de los anticonceptivos orales combinados de tercera y cuarta generación.
30/01/13		Inicio de la revisión del balance beneficio-riesgo de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol.
22/03/13		Cilostazol (▲ Ekistol®, ▲ Pletal®): finalización de la reevaluación de la relación beneficio-riesgo y restricciones de uso.
09/04/13		Calcitonina: suspensión de la comercialización de los preparados intranasales y restricción del uso de los preparados inyectables a tratamientos de corta duración.
15/04/13		Tetrazepam (Myolastan®): Actualización de la información sobre la revisión europea del balance beneficio-riesgo.
16/04/13		Ranelato de estroncio (Osseor®, Protelos®): riesgo de infarto agudo de miocardio.
20/05/13		Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Actualización de sus condiciones de autorización.

Fecha	Destinatarios	Contenido
03/06/13		Cilostazol (Ekistol®, Pletal®): calificado como medicamento de diagnóstico hospitalario.
03/06/13		Retigabina (▼Trobalt®): restricción de su indicación tras la notificación de casos de pigmentación ocular y cutánea.
07/06/13		Tetrazepam (Myolastan®): suspensión de comercialización.
17/06/13		Codeína: restricciones de uso como analgésico en pediatría.
17/06/13		Diclofenaco y riesgo cardiovascular: restricciones de uso.
18/06/13		Soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón: revisión del balance beneficio-riesgo.
02/07/13		Preparados de hierro de administración intravenosa y reacciones de hipersensibilidad: nuevas recomendaciones.
02/07/13		Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones.
29/07/13		Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización.
30/07/13		Metoclopramida: restricciones de uso, actualización de indicaciones y posología.
06/09/13		Agonistas beta-adrenérgicos de acción corta en obstetricia: recomendación de restricciones de uso.
30/09/13		Inmovilización cautelar de todos los lotes de Atosiban Normon.
02/10/13		Medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad (▼).
02/10/13	Ciudadanos	Medicamentos sometidos a seguimiento adicional de su seguridad (▼).
14/10/13		Anticonceptivos hormonales combinados: conclusiones de la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso.
14/10/13	Ciudadanos	Seguridad de los anticonceptivos hormonales combinados.
16/10/13		Soluciones intravenosas de hidroxietil-almidón: restricciones de uso.
08/11/13		Diacereína: la evaluación europea concluye que el balance beneficio-riesgo es desfavorable.

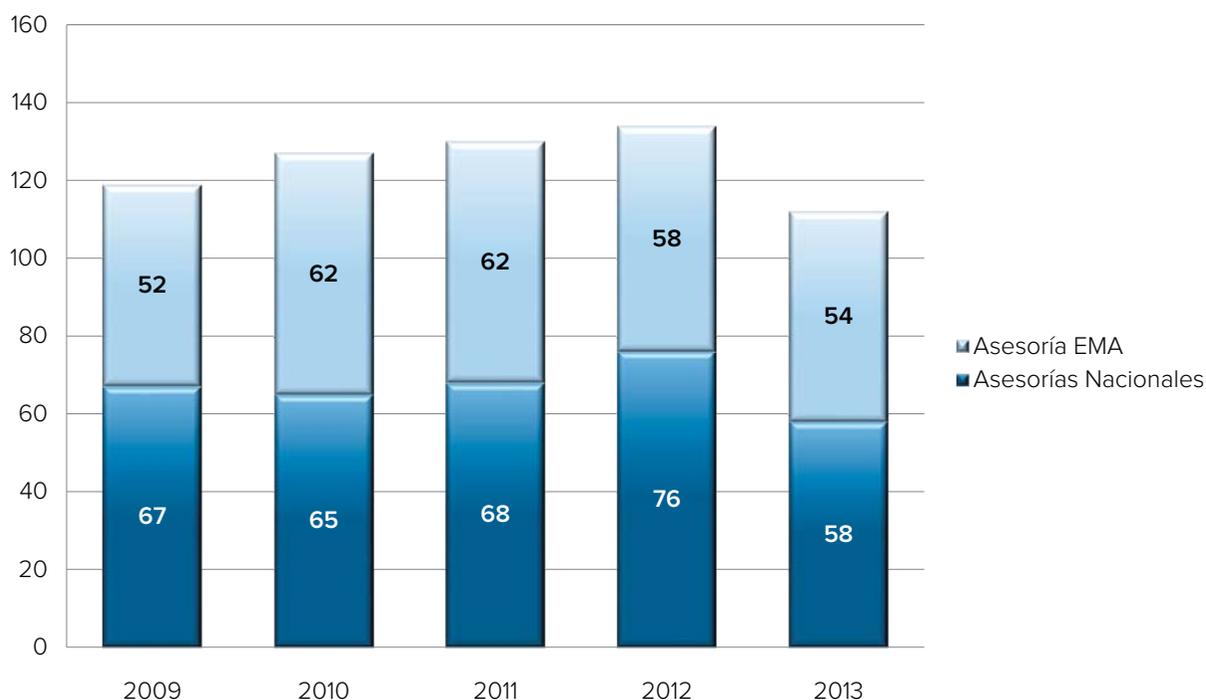
## Actividades de Asesoría Científica

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

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

Durante el año 2013 disminuyó ligeramente la participación de la AEMPS en las actividades de asesoría científica para la Agencia Europea de Medicamentos como consecuencia de la disminución de representantes en el SAWP, mientras que se mantuvo la actividad en las asesorías científicas a nivel nacional (figura 10).

**Figura 10. Designaciones de la AEMPS como coordinador para el Asesoramiento Científico Nacional y la Asesoría a la EMA.**



## Medicamentos Pediátricos

La legislación de medicamentos pediátrico en 2006 supuso un cambio estratégico orientado a facilitar la disponibilidad de medicamentos adecuados para la población pediátrica. En la tabla 12 se refleja la actividad en

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

**Tabla 12. Actividad en Medicamentos Pediátricos.**

ACTIVIDAD EN MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS	2010	2011	2012	2013
Plan de Investigación Pediátrica (PIP) (Ponente o Peer reviewer)	43	38	48	61
Desarrollo del artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1901/2006	1	2	2	2

## Medicamentos Huérfanos

La AEMPS participa en la designación de medicamentos huérfanos que concede la Comisión Europea tras el informe de la EMA. Durante el año 2013, el representante español en el Comité de Medicamentos Huérfanos de la EMA actuó como coordinador en seis procedimientos de designación.

Durante el año 2013 fueron designados en Europa como huérfanos 116 medicamentos y la Comisión Europea autorizó la comercialización de seis medicamentos huérfanos, de ellos, la AEMPS fue *rapporteur* del medicamento Ivacator y *peer review* de los medicamentos Manitol y Alipogén Tiparovec.

**Tabla 13. Medicamentos huérfanos.**

Medicamento	Fecha de designación como medicamento huérfano	Indicación por la que se designa como huérfano	Fecha de autorización de comercialización
Bosutinib	04/08/2010	Determinados casos de leucemia mieloide crónica	27/03/2013
Ponatinib	02/02/2010	Determinados casos de leucemia mieloide crónica y leucemia linfoblástica aguda	01/07/2013
Pomalidomida	08/10/2009	Mieloma múltiple resistente al tratamiento o recidivante	05/08/2013
Cisteamina	20/09/2010	Cistinosis nefropática manifiesta	06/09/2013
Ácido cólico	18/12/2002	Errores congénitos en la síntesis de ácidos biliares primarios	12/09/2013
Debibrotide	29/07/2004	Enfermedad venooclusiva hepática grave en el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas	18/10/2013

## Investigación Clínica

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

## Ensayos clínicos

Para realizar un ensayo clínico en personas es necesario presentar una solicitud de autorización ante las Agencias reguladoras, la AEMPS en el caso de España, y de dictamen ante un Comité Ético de Investigación Clínica.

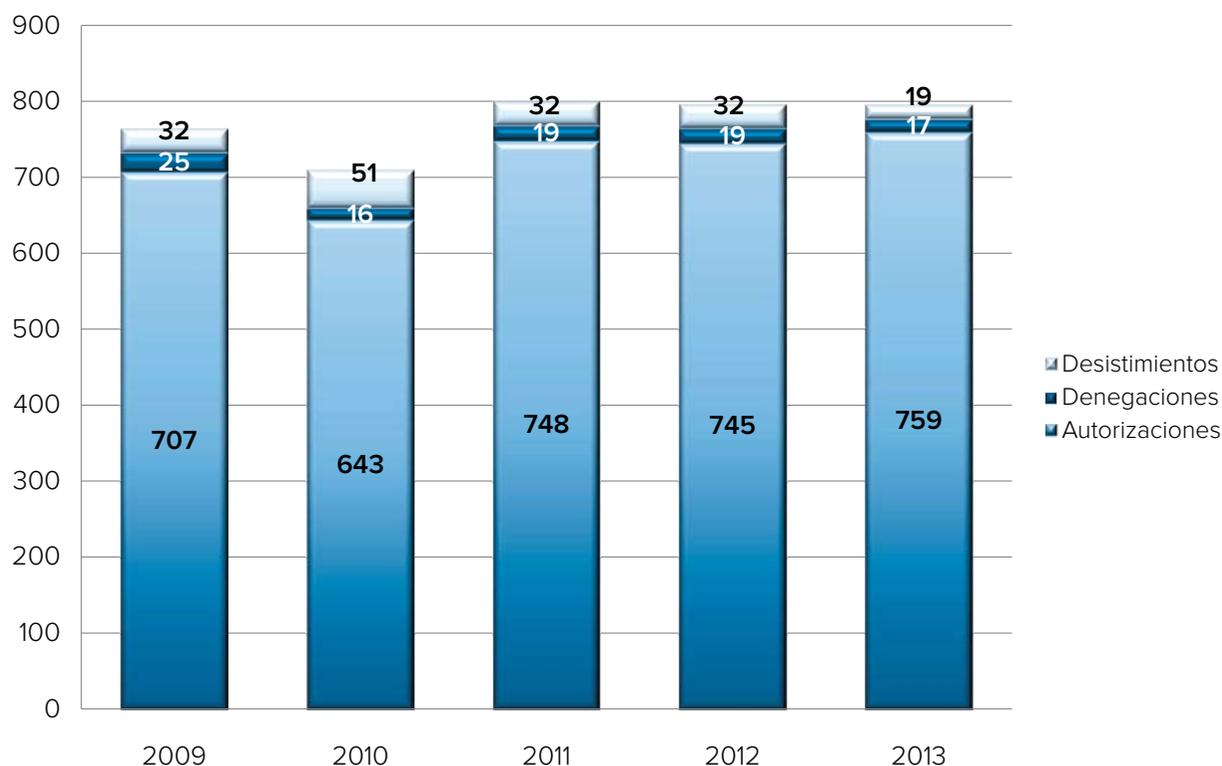
La presentación de la solicitud inicial, así como otras solicitudes en el curso de un ensayo clínico

ya en marcha, se realiza a través del denominado Portal de Ensayos Clínicos. Para facilitar la preparación de la parte referente a los datos no clínicos, la AEMPS ha publicado en su web la «*Guía para la presentación de documentación no clínica para la realización de ensayos clínicos*».

La figura 11 muestra la evolución en el número total de **autorizaciones de ensayos clínicos** en el

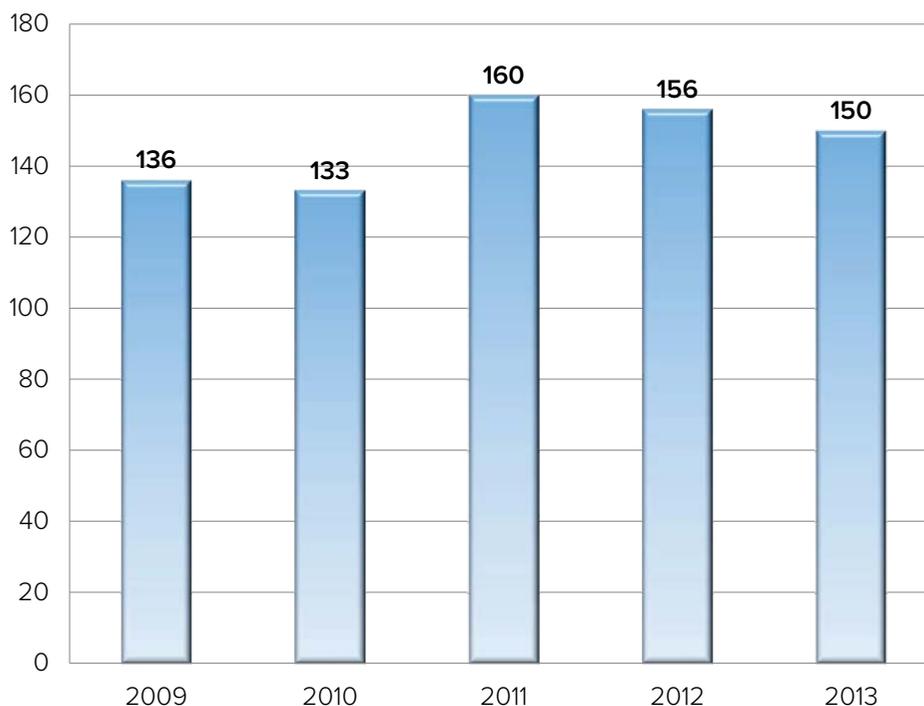
periodo 2009-2013, así como el número de denegaciones y desistimientos. Durante el año 2013 se autorizaron 759 ensayos clínicos, se denegaron 17 y hubo 19 desistimientos, cifras muy similares a las de 2012. Cabe resaltar que la situación en relación a la autorización de ensayos clínicos en España ha mostrado una tendencia bastante estable en los últimos cinco años.

**Figura 11. Evolución del número de ensayos clínicos autorizados, denegados y desistidos.**



El número de solicitudes y autorizaciones de calificaciones de **Producto en Investigación Clínica (PEI)** se mantuvo estable en 2013. Durante

el año 2013, 156 productos obtuvieron esta calificación (figura 12).

**Figura 12. Evolución del número de calificaciones de PEIs concedidas.**

El Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP, *Voluntary Harmonisation Procedure*), coordinado por el grupo de trabajo *Clinical Trials Facilitation Group* (CTFG) dependiente de la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) permite la evaluación simultánea de un mismo ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. Desde 2009 la AEMPS participa junto con los demás Estados miembros en la evaluación de los ensayos clínicos sometidos a evaluación por este procedimiento. Durante el año 2013 se presentaron 166 solicitudes de ensayos clínicos a través del Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), de ellos, España participó en 107, de las cuales en 10 fue el Estado miembro de referencia.

En mayo de 2013, la AEMPS inició un estudio piloto por el que se incluyó el dictamen del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) en el resultado de la evaluación de 36 solicitudes de ensayos clínicos que se habían enviado a través del procedimiento voluntario de armonización.

La distribución del número de ensayos clínicos por fase de investigación muestra también la misma tendencia estable, si bien, el porcentaje de ensayos en fase I ha experimentado a lo largo de los años una ligera tendencia a crecer que es paralela a la disminución del porcentaje de ensayos clínicos fase IV. La tabla 14 muestra la distribución de los ensayos autorizados en función de esta clasificación en el periodo 2009-2013.

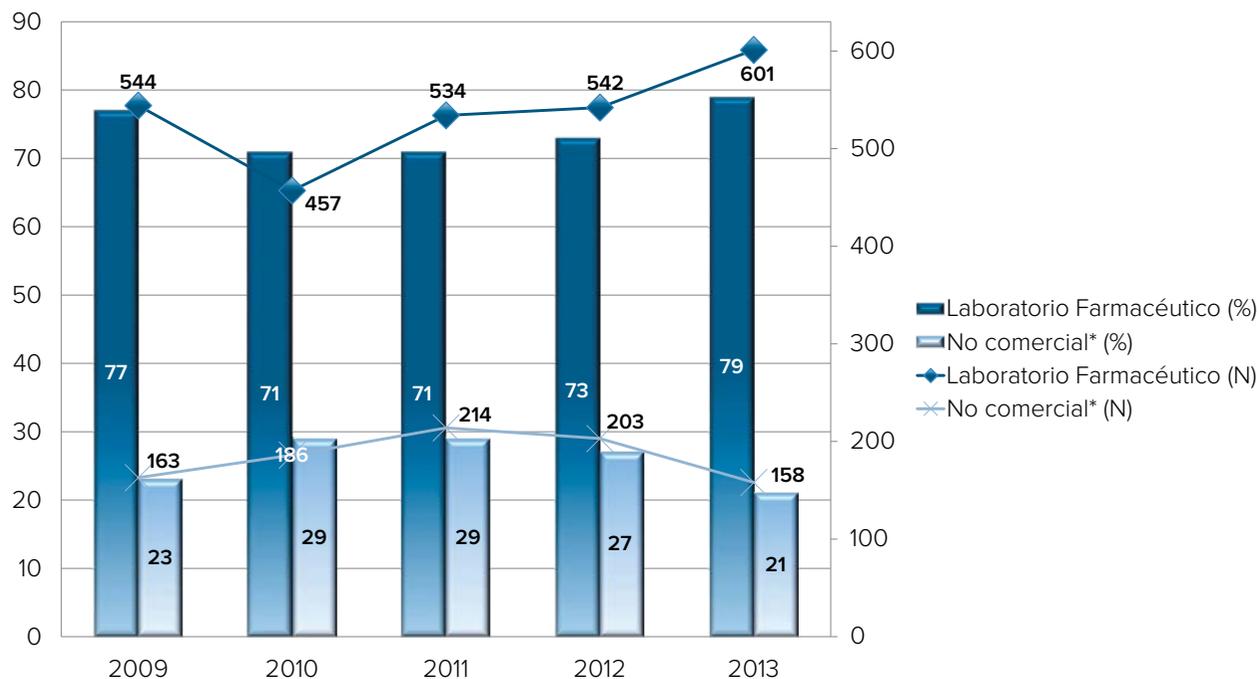
**Tabla 14. Distribución del número de ensayos clínicos por fases.**

Ensayos clínicos POR FASES	2009	2010	2011	2012	2013
Fase I. Farmacología humana	16%	17%	16%	18%	19%
Fase II. Exploratorios de eficacia	34%	29%	31%	33%	26%
Fase III. Confirmatorios de eficacia	35%	39%	39%	38%	44%
Fase IV. Seguridad y eficacia adicionales	15%	15%	14%	11%	11%

La figura 13 muestra la distribución en porcentaje y en números absolutos de los ensayos clí-

nicos en función del interés, comercial o no comercial del promotor.

**Figura 13. Distribución del porcentaje (eje izquierdo) y del número absoluto (eje derecho) de los ensayos clínicos autorizados por tipo de promotor.**



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

Los datos de 2013 muestran una caída en el número y porcentaje de ensayos clínicos promovidos por investigadores, grupos científicos, universidades y sociedades científicas hasta equipararse a los niveles de 2009. Por el contrario, los ensayos clínicos autorizados cuyo promotor es la industria farmacéutica se han

incrementado tanto en número como en porcentaje.

Con respecto al número y la ubicación de los **centros participantes**, cabe señalar que una amplia mayoría de los ensayos clínicos fueron multicéntricos, con participación en la mayoría de los casos de centros de más de una comunidad autónoma.

**Tabla 15. Distribución del número de ensayos clínicos por tipo de centro.**

TIPO DE CENTRO	2009	2010	2011	2012	2013
Multicéntrico Internacional	64%	61%	60%	58%	74%
Multicéntrico Nacional	14%	15%	15%	16%	10%
Unicéntrico	22%	24%	25%	26%	16%

En relación a la **edad y género** de la población seleccionada, cabe destacar que se mantiene, desde el año 2008, la tendencia a que en torno al 10% de los ensayos clínicos autorizados en España incluyan sujetos en edad pediátrica,

aunque en una línea ascendente en los últimos años, lo que sin duda tiene también relación con la legislación europea de medicamentos pediátricos y la necesidad de realizar estudios en esta población en los nuevos medicamentos.

**Tabla 16. Distribución del porcentaje de ensayos clínicos por la edad y sexo de la población seleccionada.**

Ensayos clínicos POR edades y sexos	2009	2010	2011	2012	2013
Incluyen adultos	93%	91%	92%	93%	91%
Incluyen ancianos	73%	70%	71%	72%	70%
Incluyen niños	12%	10%	11%	12%	13%
Incluyen varones y mujeres	86%	88%	90%	88%	89%

## Estudios posautorización

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

A lo largo del año 2013, el número de estudios revisados y clasificados en la AEMPS continuó en aumento. Esta actividad se coordina con las comunidades autónomas a través del Comité de Estudios Posautorización, con tres reuniones

presenciales en el 2013. Además, a lo largo del año se desarrolló un procedimiento de reconocimiento mutuo para la evaluación de los protocolos de estos estudios por parte de las comunidades autónomas y que ha comenzado su fase piloto.

Entre los estudios evaluados por la AEMPS se incluyeron aquellos requeridos por las autoridades competentes por motivos de seguridad, incluidos en los Planes de Gestión de Riesgos, financiados con fondos públicos o promovidos por administraciones sanitarias, así como sus respectivas modificaciones relevantes. La tabla 17 muestra la actividad en este campo de la AEMPS.

**Tabla 17. Estudios Posautorización.**

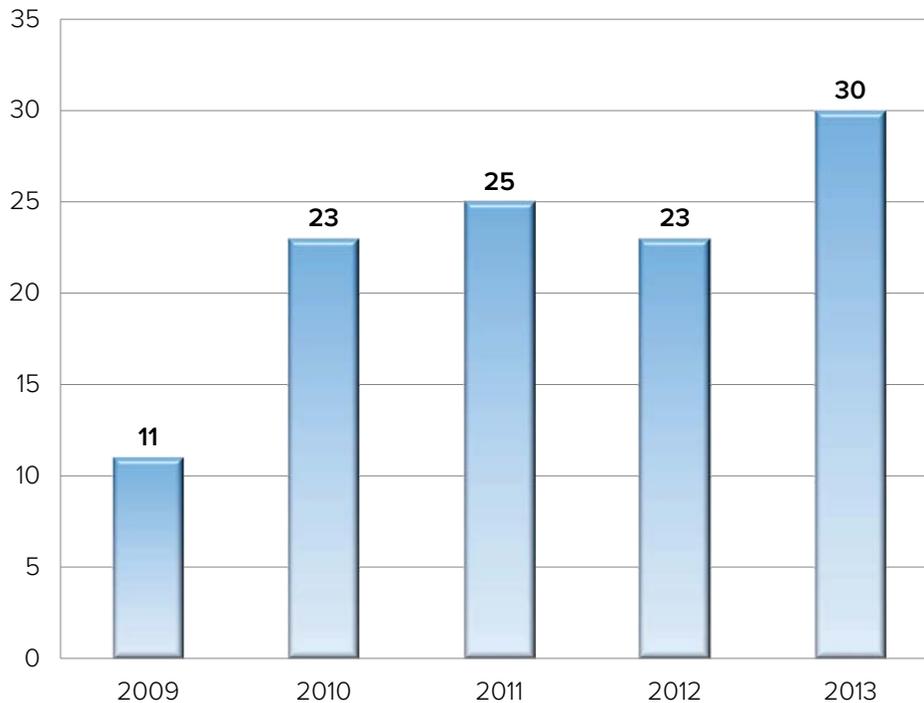
ESTUDIOS POSAUTORIZACIÓN	2009	2010	2011	2012	2013
Estudios para clasificar	158	521	621	642	842
Estudios evaluados	26	24	38	55	44
Informes de seguimiento	37	37	26	69	84
Informes finales	14	14	13	59	85
Estudios promovidos por la AEMPS	—	—	—	4	8

## Actividad en los Medicamentos de Terapias Avanzadas

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

avanzada, y en la autorización de estos ensayos clínicos con medicamentos de Terapias Avanzadas.

La AEMPS evaluó a lo largo de los últimos años más de un centenar de solicitudes de ensayos clínicos con medicamentos de terapias avanzadas y autorizó 11 en los últimos 5 años (figura 14). La mayor parte de estos ensayos clínicos correspondieron a promotores no comerciales, 80%, frente al 20% de promotores comerciales, y la inmensa mayoría de ellos son de terapia celular.

**Figura 14. Evolución del número de Ensayos de Terapias Avanzadas**

En el campo de la investigación clínica con medicamentos de terapia celular es importante conocer cuáles son los productos que se investigan en cada estudio para poder interpretar mejor los resultados. La AEMPS ha publicado en su web unas Directrices sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia avanzada que contengan células con objeto de estandarizar la descripción de estos productos.

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

En el año 2013, la AEMPS mediante la Oficina de Apoyo a la Investigación Clínica Independiente continuó colaborando en el asesoramiento a los investigadores y promotores no comerciales de cualquier aspecto relacionado

con una investigación clínica con medicamentos. Durante este año se recibieron 819 consultas, en su mayoría realizadas a través del formulario de la página web o por correo electrónico.

Durante el año 2013 la Oficina de Apoyo gestionó y llevó a cabo 18 reuniones presenciales y asesorías para promotores independientes. Además, se evaluaron 21 formularios de solicitud de categorización como medicamento de terapia avanzada.

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

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

### Medicamentos No Autorizados en España (Extranjeros)

La AEMPS autoriza la importación de medicamentos que no están registrados en España (medicamentos extranjeros), y coordina el suministro de vacunas, medicamentos y productos sanitarios para campañas sanitarias y para la cooperación internacional, de forma conjunta con las distintas administraciones. La tabla 18 muestra la actividad en el área de medicamen-

tos extranjeros. La actividad en medicamentos obedece a tres causas principales: desabastecimiento, pérdida de interés comercial de medicamentos autorizados en España y aquellos medicamentos nunca autorizados en España. Las cifras se mantienen relativamente en el número de principios activos que son importados como medicación extranjera y en las solicitudes individuales, con un ligero incremento que es atribuible al mayor número de desabastecimientos.

**Tabla 18. Medicamentos no autorizados en España (Extranjeros).**

MEDICAMENTOS NO AUTORIZADOS EN ESPAÑA (EXTRANJEROS)	2009	2010	2011	2012	2013
Medicamentos extranjeros autorizados	252	299	300	316	294
Autorizaciones de importación	1.107	1.481	1.315	3.362	2.865
Autorizaciones individuales	19.403	23.132	19.808	18.097	22.508
Cancelaciones	1.534	197	457	980	740
Total solicitudes individuales	20.937	23.329	20.275	19.077	22.932
Total de solicitudes para stock	14.123	14.347	22.290	38.260	22.932

### Uso Compasivo de Medicamentos en Investigación

La AEMPS autoriza por este procedimiento el uso de medicamentos en investigación y sin autorización de comercialización en España. Tras un descenso inicial en las solicitudes de uso compasivo en el año 2009, como consecuencia de la entrada en vigor del Real Decreto 1015/2009, de 16 de junio, por el que se

regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales y que delimita el uso compasivo a los medicamentos en investigación, hay que destacar un incremento del 20% anual en las solicitudes y autorizaciones de uso compasivo, si bien es cierto que una buena parte de este incremento se debe a la continuidad de tratamientos iniciados en años anteriores.

Tabla 19. Uso Compasivo de Medicamentos en investigación.

USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN	2009	2010	2011	2012	2013
Solicitudes de uso compasivo	24.065	12.930	16.981	20.432	27.903
Autorizaciones	22.814	12.334	16.559	20.074	27.601
Cancelaciones o pendientes de estudio	1.251	596	422	358	302

## Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos

Los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la AEMPS pertenecen a la red de Laboratorios Oficiales de Control (OMCL-net) coordinados por el EDQM (*European Directorate Quality Medicines*) del Consejo de Europa y se dividen en función de la naturaleza de los productos que ensayan.

### 1. Laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología

Los cuatro laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología (Hemoderi-

vados, Virología y Biología Molecular, Antimicrobianos y Control Microbiológico) están acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que demuestra la competencia técnica para realizar los ensayos acreditados.

En diciembre de 2012, ENAC concedió la ampliación del alcance de la acreditación. De esta manera, en la actualidad, los laboratorios de Productos Biológicos y Biotecnología cuentan con 24 ensayos acreditados. La tabla 20 muestra el alcance de la acreditación recogido en el Anexo técnico (revisión n.º 11).

**Tabla 20. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Productos Biológicos y Biotecnología**

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
<b>Laboratorio de Hemoderivados</b>		
Soluciones de albúmina	Determinación de activador de precalicreína por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0255. Ensayos biológicos: n.º 2.6.15. PNE/PB/HD/001
Soluciones de albúmina, Inmunoglobulina humana	Distribución del tamaño molecular por cromatografía líquida (exclusión) con detector de espectrometría ultravioleta	Eur Ph Monografías n.º 01/2008:0255, 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.29 y 2.2.30 PNE/PB/HD/004
	Composición proteica por electroforesis de zona con detector de espectrometría visible en Gel de Agarosa	Eur Ph Monografías n.º 01/2008:0255 y 01/2008:0918 Métodos físico-químicos: n.º 2.2.31 PNE/PB/HD/009
	Contenido en proteínas totales por determinación de nitrógeno (método Kjeldahl)	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: n.º 2.5.9 y 2.5.33 PNE/PB/HD/006
	Contenido en proteínas totales por método Biuret	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0338 y 01/2008:0918 Método de valoración: n.º 2.5.33 Método 5 PNE/PB/HD/008
Inmunoglobulina humana	Detección de anticuerpos anti-D por método semicuantitativo de aglutinación de hematíes en microplaca	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0918 Método de valoración: n.º 2.6.26 PNE/PB/HD/010
Concentrado de Factor VIII	Determinación de actividad de Factor VIII por método cromogénico	Eur Ph Monografía n.º 01/2008:0275 Método de análisis Apdo. 2.7.4. PNE/PB/HD/003 y PNE/PB/HD/011
Concentrados de Factor VIII con indicación von Willebrand y concentrados de Factor von Willebrand	Determinación de actividad del cofactor de la ristocetina de factor Von Willebrand mediante aglutinación plaquetar inducida por ristocetina	Eur Ph Monografía n.º 01/2010:0275 y 01/2011:2298 Valoración Biológica 2.7.21 PNE/PB/HD/012
<b>Laboratorio de Virología y Biología Molecular</b>		
Mezclas de plasmas humanos utilizados para fabricación de hemoderivados	Detección de anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 1 (HIV-1) y anticuerpos anti-virus de la Inmunodeficiencia humana 2 (HIV-2) por inmunoensayo	Procedimiento interno PNE/PB/VI/005
	Detección de antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por inmunoensayo	
	Detección de ARN del virus de la hepatitis C por RT-PCR (reverse transcription-polymerase chain reaction)	Procedimiento interno PNE/PB/VI/007
Inmunoglobulina humana intramuscular	Potencia de Anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B por ELISA	Procedimiento interno PNE/PB/VI/006

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
<b>Laboratorio de Antimicrobianos</b>		
Materias primas de Antimicrobianos de uso humano	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Monografías de Eur. Ph. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/001
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/003 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/004
Medicamentos inyectables de Antimicrobianos de uso humano en polvo con/sin excipientes o en forma de solución con excipientes	Valoración de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	Eur. Ph Ensayos físico-químicos: 2.2.29 y 2.2.46; Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/005
	Identificación de la sustancia activa por HPLC con detector de espectrometría ultravioleta-visible	PNE/PB/AM/009 Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación potenciométrica de pH	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.2.3. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/007
Medicamentos inyectables de Antimicrobianos de uso humano en polvo con/sin excipientes	Semimicrodeterminación de agua	Eur. Ph. Ensayos físico-químicos: 2.5.12. Método A. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización PNE/PB/AM/006
<b>Laboratorio de Control Microbiológico</b>		
Medicamentos estériles de uso humano y uso veterinario	Esterilidad. Filtración por membrana Inoculación directa	Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 PNE/PB/CM/001 Eur. Ph Ensayos biológicos Apdo. 2.6.1 PNE/PB/CM/003

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Medicamentos de uso humano y veterinario, productos sanitarios, cosméticos y plantas medicinales	Ensayo de recuento de microorganismos: – Filtración por membrana – Inclusión en agar – Siembra en superficie	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.12 PNE/PB/BA/002
	Investigación de: – Bacterias gram negativas tolerantes a la bilis – Escherichia coli, – Pseudomonas aeruginosa – Staphylococcus aureus – Candida albicans  (presencia/ausencia) Investigación de Salmonella spp (presencia/ausencia) Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de bacterias gram negativas tolerantes a la bilis	Eur Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.13 PNE/PB/BA/003
Plantas medicinales	Evaluación semi-cuantitativa por el NMP de E. coli	Eur. Ph. Ensayos biológicos Apdo. 2.6.31 PNE/PB/BA/003

La tabla 21 muestra la actividad en la liberación de lotes, tanto analítica como documental.

**Tabla 21. Actividad de liberación analítica y documental de lotes.**

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Laboratorio Hemoderivados (Liberación analítica y documental)</b>					
Muestras	376	387	484	530	663
Ensayos	828	749	951	1.079	1.393
Liberación documental			864	844	935
<b>Laboratorio Virología y Biología Molecular (Liberación analítica de pool de plasma y Liberación documental de vacunas)</b>					
Muestras	294	397	438	560	695
Ensayos	882	1.191	1.314	1.680	2.085
Liberación documental			282	286	335
<b>TOTAL actividades de liberación analítica y documental de lotes</b>					
Muestras	670	784	922	1.090	1.358
Ensayos	1.710	1.940	2.265	2.759	3.478
Liberación documental			1.146	1.130	1.270

Por otro lado, la tabla 22 muestra las actividades como Laboratorio Oficial de Medicamentos (OMCL) del Laboratorio de Produc-

tos Biológicos y Biotecnología en las campañas de control del mercado legal e ilegal.

**Tabla 22. Actividad de control de mercado legal e ilegal. Para cada laboratorio se muestra el número total de muestras y, entre paréntesis, cuántas de ellas provienen de denuncias o control del mercado ilegal.**

DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Laboratorio Hemoderivados</b>					
Muestras	21 (13)	19 (8)	8 (0)	3 (0)	11 (0)
Ensayos	21 (13)	24 (8)	32 (0)	6 (0)	11 (0)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (esterilidad)</b>					
Muestras	39 (33)	23 (22)	52 (44)	89 (77)	74 (64)
Ensayos	39 (33)	23 (22)	52 (44)	89 (77)	74 (64)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (contaminación microbiana)</b>					
Muestras	22 (15)	29 (26)	32 (9)	24 (0)	14 (0)
Ensayos	44 (30)	136 (125)	106 (47)	68 (0)	29 (0)
<b>Laboratorio Control Microbiológico (endotoxinas)</b>					
Muestras					6 (0)
Ensayos					6 (0)
<b>Laboratorio Antimicrobianos (medicamentos y materias primas)</b>					
Muestras	24 (11)	67 (5)	69 (6)	111 (0)	75 (1)
Ensayos	150 (35)	260 (8)	287 (8)	384 (0)	330 (5)
<b>Laboratorio Virología y Biología Molecular (vacunas)</b>					
Muestras	13	14	6	5	0
Ensayos	13	14	6	5	0
<b>Laboratorio de Referencia para Productos Europeos (CAP, MRP/DCP y MSS)</b>					
Muestras					30
Ensayos					61

<b>DIVISIÓN PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLOGÍA</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>Unidad de Garantía de Calidad*</b>					
Muestras	35 (35)	46 (46)	73 (22)	70 (70)	54 (54)
<b>Otras actividades**</b>					
Muestras	2	2	8	5	5
Ensayos	8	29	44	24	24
<b>TOTAL actividades de control de mercado productos biológicos</b>					
Muestras	156 (72)	200 (61)	248 (81)	307 (147)	269 (119)
Ensayos	275 (111)	486 (163)	527 (99)	576 (77)	535 (69)

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

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

## 2. Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica

El objetivo esencial del Laboratorio Oficial de Control de esta División es garantizar que los medicamentos de uso humano autorizados incluidos en su área de competencia, responden a los criterios de calidad autorizados. Para alcanzar este objetivo, estos laboratorios desarrollan su actividad fundamentalmente en programas, europeos y nacionales, de control de medicamentos autorizados y sus sustancias activas, control de productos ilegales, actuaciones relacionadas con medicamentos falsificados, medicamentos no autorizados en España y otros productos sospechosos de contener sustancias activas no declaradas en su composición, control de complementos alimenticios bajo sospecha de estar adulterados con sustancias terapéuticamente activas, colaboración con la Real Farmacopea Española y con la Farmacopea Europea, y el desarrollo y optimización de la metodología analítica necesaria para el adecuado control de los parámetros que

configuran la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

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

El Laboratorio Oficial de Control de esta División está, desde el año 2000, acreditado por la Entidad Nacional de Acreditación, ENAC, en base a la Norma UNE-EN-ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración», lo que avala su competencia técnica y la capacidad para generar resultados técnicamente válidos.

En 2013, como consecuencia del proceso positivo de la auditoría anual, la Comisión de Acreditación de ENAC acordó mantener y ampliar la acreditación n.º 397/LE794, incluyendo el ensa-

yo de identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF) en medicamentos no autorizados. Por lo tanto el alcance autorizado en ésta reevaluación incluye medicamentos de uso humano

autorizados y no autorizados, sus sustancias activas y excipientes, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos. El alcance de la acreditación se presenta en la siguiente tabla:

**Tabla 23. Alcance de la acreditación de los Laboratorios de la División de Química y Tecnología Farmacéutica.**

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Medicamentos de uso humano registrados, excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC-DAD	
	Uniformidad de contenido de las preparaciones presentadas en dosis única por HPLC-DAD	RFE/Ph. Eur (2.9.6/2.9.40/2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Disolución para formas orales sólidas con determinación de componentes por UV/Visible	Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización RFE/Ph. Eur ( 2.9.3/2.2.25), USP (711) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP.
	Uniformidad de masa en preparaciones en dosis única	RFE/Ph. Eur (2.9.5).
	Friabilidad de comprimidos no recubiertos	RFE/Ph. Eur (2.9.7)
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph. Eur. (2.2.32 Apdo. d)
Medicamentos de uso humano no autorizados excluyendo: – biológicos – biotecnológicos	Identificación de componentes por UPLC-MS (QTOF)	Procedimiento interno PNT/QT/IL-003 RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.43)

Producto/Material	Ensayo	Norma/Procedimiento de Ensayo
Sustancias activas y excipientes de medicamentos de uso humano excluyendo productos biológicos y biotecnológicos	Identificación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	RFE/Ph. Eur (2.2.29/2.2.46) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	
	Determinación de impurezas por HPLC con detectores DAD, conductimétrico, índice de refracción y electroquímico	
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	RFE/Ph. Eur (2.2.25) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por espectrofotometría de absorción UV/VIS	
	Pérdida de masa por desecación	RFE/Ph. Eur (2.2.32)
	Pérdida por desecación por análisis termogravimétrico (TGA)	RFE/Ph. Eur (2.2.34). Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Rotación óptica	RFE/Ph. Eur (2.2.7) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Determinación de componentes por valoración potenciométrica	RFE/Ph. Eur (2.2.20) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
	Identificación de componentes por espectrofotometría de absorción IR	RFE/Ph. Eur (2.2.24) Monografías de: RFE/Ph. Eur, BP y USP. Métodos aprobados en las autorizaciones de comercialización
Semi-microdeterminación de agua	RFE/Ph. Eur (2.5.12. Método A)	

Entre las herramientas básicas de aseguramiento de la calidad se incluye la participación de los laboratorios en programas de intercomparación. Esta herramienta está dirigida a demostrar la competencia técnica de los laboratorios para la realización de los ensayos incluidos en el alcance de la acreditación, obteniendo información externa con la que se asegura, en la medida de lo posible, que la validación de sus procedimientos y su estrategia de control de calidad

son suficientemente eficaces. Por tanto, se puede asegurar, con elevado grado de confianza, que no se tienen sesgos en los resultados de los ensayos realizados. El Laboratorio Oficial de Control de la División participan en intercomparaciones, para cada ensayo acreditado, al menos una vez entre reevaluaciones de la entidad de acreditación. En este contexto la última participación en estos estudios se resumen en la tabla 24.

**Tabla 24. Participación en estudios de intercomparabilidad de los Laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica organizados por entidades acreditadas.**

Ensayo	Organizador	Producto	Laboratorio
Contenido en propilen glicol por GC- FID Pureza por HPLC-DAD	EDQM PA/PH/CAP (13) 112 August 2013	AERIUS / AZOMYR / NEOCLARITYN 0.5mg/ml Oral solution	Análisis Químico
Determinación de etanol por GC/HS	EDQM Colaborativo CRS2	Rifaximina	Análisis Químico
Identificación y cuantificación por UPLC-MS (QTOF)	EDQM SUP 006	1 muestra desconocida	
Determinación de acetato de etilo por GC/HS	EDQM PTS 142	Sultamicilina	Análisis Químico
Determinación de impurezas por HPLC DAD,	EDQM Colaborativo CRS4	Diosmina	Materias Primas
	EDQM Colaborativo CRS8	Prednisolona	Materias Primas
	EDQM PTS 141	Ácido acetilsalicílico	Materias Primas
	EDQM PTS 141	Ácido acetilsalicílico	Análisis Químico
Familia de ensayos: * Pérdida por desecación por análisis termogravimétrico (TGA) * Pérdida de masa por desecación	EDQM Colaborativo CRS8	Prednisolona	Materias Primas
Semi-microdeterminación de agua	EDQM Colaborativo CRS4	Diosmina	Materias Primas
	EDQM PTS 140	(A) Lactosa monohidrato (B) citrato sódico	Materias Primas
	EDQM Colaborativo CRS8	Prednisolona	Tecnología Farmacéutica
Rotación óptica	EDQM PTS 138	(A) Sacrosa (B) Fructosa	Materias Primas
Determinación potenciométrica de pH	EDQM PTS 139	(A) Ascorbato sódico (B) Ácido ascórbico	Materias Primas
	EDQM PTS 139	(A) Ascorbato sódico (B) Ácido ascórbico	Tecnología Farmacéutica

Un resumen de las actividades realizadas por el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL) de esta División relacionadas con

las áreas de actividad bajo su responsabilidad se muestra en la tabla 25.

**Tabla 25. Actividad de control de mercado legal e ilegal en los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica.**

<b>División de Química y Tecnología Farmacéutica</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>Programa normativo de control de calidad en coordinación con las CCAA</b>					
N.º de muestras					183
N.º de medicamentos	–	103	44	91	62
N.º de sustancias activas	–	17	33	6	33
N.º lotes	–	151	89	234	183
N.º de ensayos	–	607	368	503	863
N.º de informes*					168
<b>Revisión de monografías de PHARMEUROPA</b>					
N.º de muestras					12
N.º de sustancias activas	–	3	13	12	11
N.º de lotes	–	9	17	12	12
N.º de ensayos	–	74	90	79	34
<b>Laboratorio de referencia para productos europeos</b>					
N.º de muestras					4
N.º de medicamentos	–	3	30	1	3
N.º de lotes	–	7	30	8	4
N.º de ensayos	–	38	120	32	8
N.º de informes*					1
<b>Denuncias mercado legal (medicamentos, sustancias activas, cosméticos, complementos alimenticios, otros productos)</b>					
N.º de muestras					172
N.º de productos	–	29	16	271	129
N.º de lotes	–	29	24	271	163
N.º de ensayos	–	41	56	209	250
N.º de informes*					55

<b>División de Química y Tecnología Farmacéutica</b>	<b>2009</b>	<b>2010</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
<b>Denuncias mercado ilegal (medicamentos, complementos alimenticios, otros productos)</b>					
N.º de muestras					409
N.º de productos	–	131	499	839	275
N.º de lotes	–	1.099	1.256	839	408
N.º de ensayos	–	851	892	839	412
N.º de informes*	–	547	1.256	839	74
<b>Estudios colaborativos organizados por EDQM</b>					
N.º de muestras					3
N.º de ensayos					5
N.º de lotes					3
N.º de informes*					3
<b>Intercomparaciones PTS/SUP/PAI</b>					
N.º de muestras					32
N.º de ensayos					34
N.º de lotes					32
N.º de informes*					32
<b>Desarrollo y revisión de monografías de la Farmacopea Europea</b>					
N.º de muestras					14
N.º de ensayos					42
N.º de lotes					14
N.º de informes*					3
<b>Certificación material de referencia interno</b>					
N.º de muestras					38
N.º de ensayos					38
N.º de lotes					38
N.º de informes*					38

División de Química y Tecnología Farmacéutica	2009	2010	2011	2012	2013
<b>TOTAL actividades de los laboratorios de Química y Tecnología Farmacéutica</b>					
N.º de muestras					1.448
N.º de medicamentos	–	135	90	363	337
N.º de productos (cosméticos, complementos alimenticios y otros)	–	131	499	839	396
N.º de sustancias activas	–	20	46	18	133
N.º lotes	–	1.295	1.416	1.364	893
N.º de ensayos	–	1.611	1.526	3.173	2.348
N.º de informes*	–	547	1.256	839	515

\* Cada informe contiene resultados de varias muestras.

En el año 2013 se recibieron en la Agencia, en relación con las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos y modificaciones de las condiciones de autori-

zación, 205 nuevos archivos principales de sustancias activas (*Active Substance Master File* o ASMF) y un total de 1.119 actualizaciones de ASMF.



# Departamento de Medicamentos Veterinarios



## Medicamentos Veterinarios

La Agencia estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» (AEMPS) tiene atribuidas como competencias en materia de medicamentos veterinarios las relativas a la evaluación, autorización y registro, su farmacovigilancia, el comercio exterior, la autorización de los laboratorios elaboradores y la gestión de los defectos de calidad.

El Departamento de Medicamentos Veterinarios (DMV) desarrolla actividades de autorización, seguimiento posautorización y del comercio exterior de los medicamentos veterinarios que, dentro del concepto general de medicamento, son aquellos específicamente

utilizados para prevenir, tratar, diagnosticar, modificar las condiciones fisiológicas o curar las enfermedades que pueden padecer los animales, siendo sus características diferenciales las implicaciones que tienen en la Salud Pública, Sanidad Animal y Medio Ambiente, así como toda una serie de aspectos relacionados con la calidad, seguridad, eficacia y farmacovigilancia, que los diferencia, en parte, de los medicamentos de uso humano.

La **regulación de medicamentos veterinarios** abarca diversas funciones, la mayor parte de ellas desarrolladas por la AEMPS (ver tabla siguiente).

**Tabla 26. Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios**

<b>Principales actividades reguladoras sobre medicamentos veterinarios</b>
Autorización de los fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores <sup>(1)</sup>
Evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y autorización de comercialización <sup>(2)</sup>
Control y monitorización de la calidad de los medicamentos en el mercado <sup>(2)</sup>
Monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos una vez comercializados <sup>(2)</sup>
Proporcionar información correcta e independiente sobre los medicamentos al público y a los profesionales <sup>(1,2)</sup>
Asegurar la calidad de la investigación clínica con medicamentos <sup>(1,2)</sup>
Comercio exterior de los medicamentos veterinarios

(1) Actividades desarrolladas por el Departamento de Inspección y Control de Medicamentos. (2) Actividades desarrolladas por el Departamento de Medicamentos Veterinarios.

Los medicamentos veterinarios están regulados a lo largo de todo su ciclo de vida. Las evaluaciones llevadas a cabo por el DMV permiten asegurar que se mantiene una relación positiva entre el beneficio y el riesgo del medicamento veterinario a lo largo de todo su ciclo vital.

La actividad global del DMV en el año 2013 experimentó un aumento en la actuación de la AEMPS como Estado miembro de referencia, en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, en respuesta al objetivo de incrementar la designación de la Agencia

como Estado miembro de referencia, así como la participación en las actividades de procedimientos centralizados y en el programa europeo de *worksharing* de los IPSs.

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

- Comité de evaluación de medicamentos veterinarios (CVMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- Grupo de coordinación de reconocimiento mutuo y descentralizado (CMDv) de la EMA.
- Comité regulador de la Comisión Europea.
- Comité farmacéutico veterinario de la Comisión Europea.
- Farmacopea Europea.
- Grupos de trabajo del CVMP: farmacovigilancia, calidad, eficacia, ecotoxicidad y seguridad.
- Grupo de Jefes de Agencia (*Heads of Medicines Agencies*, HMA).

En el año 2013 aumentaron todas las actividades relacionadas con la futura nueva legislación de medicamentos veterinarios a través del grupo de trabajo *HMA Task Force Working Group on veterinary legislation* y las acciones llevadas a cabo en los grupos de resistencias antimicrobiana, siendo uno de los miembros del grupo «*HMA Group–HMA Strategy on Antimicrobial Issues*», miembro del Subgrupo del HMA de *European Surveillance Strategy (ESS)* que fija el plan estratégico de acción de las actividades de farmacovigilancia veterinaria a nivel de Jefes de Agencias de la Unión Europea y del Grupo de Coordinación del programa de *worksharing (PSSG)* en el que participan cinco compañías

farmacéuticas o asociaciones de la industria y cinco Estados miembros. También forma parte del *working group* del HMA para la ordenación de las autovacunas.

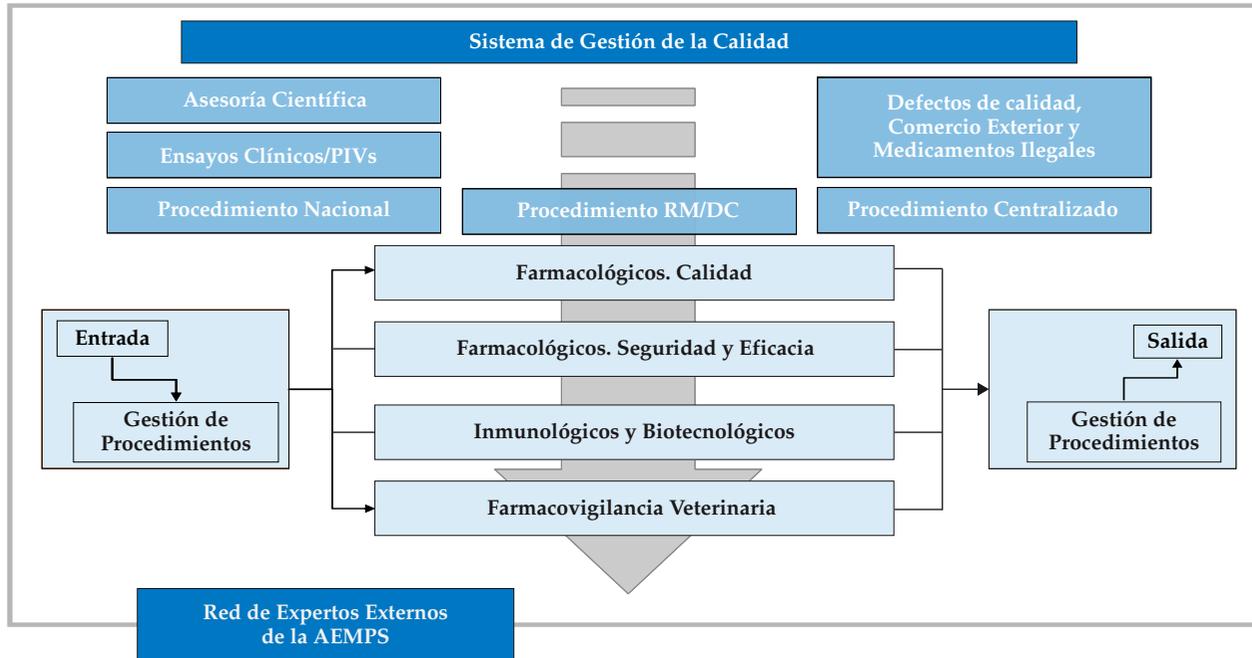
El mercado español de medicamentos veterinarios representa el tercer o cuarto mercado de la Unión Europea, dependiendo del año. Los censos ganaderos son de los más grandes de Europa y están caracterizados por una gran diversidad. Las compañías de nuestro país exportan a más de 90 países por todo el mundo, por áreas de actividad las principales zonas geográficas son: Unión Europea, Iberoamérica, Sudeste Asiático, Oriente Medio y el Magreb, mientras los 10 primeros lugares de destino de nuestras exportaciones son: Unión Europea, Arabia Saudita, Tailandia, Argelia, Brasil, México, Taiwán, Filipinas, Pakistán y Jordania por este orden.

El sector destina gran parte de su actividad a **los animales productores de alimentos**, las dos especies que más destacaron en el 2013 fueron el porcino y el vacuno, seguido de la avicultura. Pero existe otra parte, no menos importante desde el punto de vista económico y sanitario, es la producción de medicamentos destinados a **animales de compañía**, que en conjunto suponen más del 84% del mercado nacional por especies.

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

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

Figura 15. Mapa de Procesos del Departamento de Medicamentos Veterinarios.



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

La AEMPS, y en relación a los medicamentos veterinarios, continuó en su política de transparencia haciendo públicas 24 notas informativas sobre diferentes aspectos relacionados con la seguridad de medicamentos, procedimientos e

información general para ciudadanos, profesionales e industria farmacéutica. También se reevaluaron diferentes procedimientos y se publicaron distintas instrucciones para ganar en eficiencia. En el 2013 se inició la edición del *Boletín trimestral de Novedades Terapéuticas*, que recoge las principales novedades tanto de medicamentos de nuevo registro como de modificaciones de los ya autorizados. Este boletín está dirigido principalmente a los profesionales sanitarios y pretende ofrecerles una información útil para sus actuaciones de prescripción y dispensación.

Tabla 27. Notas informativas publicadas en 2013.

Fecha	Destinatarios	Contenido
17/01/13		<u>Nota informativa de la reunión 141.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 9 de enero de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 01/2013
14/02/13		<u>Nota informativa de la reunión 142.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 30 de enero de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 02/2013
04/03/13		<u>Nota informativa de la reunión 143.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 27 de febrero de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 03/2013
06/03/13		<u>Aclaraciones sobre los registros de las sustancias y medicamentos estupefacientes y psicótrpos a realizar por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos</u> Nota Informativa ICM, 01/2013
15/03/13		<u>Nota Informativa de la 37 Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios</u> , celebrada el 28 de febrero de 2013. Nota informativa MVET (CSMV), 1/2013
08/04/13		<u>Nota informativa de la reunión 144.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 3 de abril de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 04/2013
09/05/13		<u>Nota informativa de la 3.ª reunión del Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios</u> , celebrada el 7 de mayo de 2013. Nota informativa MVET (CTSEF-VET), 1/2013
10/05/13		<u>Nota informativa de la reunión 145.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 8 de mayo de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 5/2013
10/05/13		<u>Nota Informativa de la 38.ª Reunión del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios</u> , celebrada el 9 de mayo de 2013. Nota informativa MVET (CSMV), 2/2013
13/06/13		<u>Novedades relativas a los procedimientos de solicitud de modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios</u> Nota Informativa MUH, 10/2013
17/06/13		<u>Nota informativa de la reunión 146.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 5 de junio de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 6/2013
12/07/13		<u>Nota informativa de la reunión 147.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u>  , celebrada el 1 de julio de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 7/2013
18/07/13		<u>Retirada de preparados para uso veterinario fabricados por el Laboratorio de Análisis Veterinarios Dr. Barba</u> Nota Informativa ICM (MI), 4/2013 (R 3/2013)
24/07/13		<u>Nuevo formulario de solicitud de variación de una autorización de comercialización para medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios</u> Nota Informativa MUH, 14/2013
19/08/13		<u>Implicaciones para los profesionales sanitarios de las variaciones y las renovaciones de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos veterinarios</u> Nota Informativa MVET, 1/2013

Fecha	Destinatarios	Contenido
12/09/13		<u>Nota informativa de la reunión 148.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u> , celebrada el 4 de septiembre de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 8/2013
04/10/13		<u>Nota informativa de la reunión 149.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u> , celebrada el 2 de octubre de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 9/2013
07/11/13		<u>Nota informativa de la reunión 150.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u> , celebrada el 30 de octubre de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 10/2013
14/11/13		<u>Aclaraciones al plazo de 10 días entre la fecha del pago de la tasa y la presentación del servicio para los procedimientos europeos, descentralizado y reconocimiento mutuo</u> Nota Informativa SG, 3/2013
25/11/13		<u>Revisión de los límites máximos de residuos de la neomicina</u> Nota Informativa MVET, 2/2013
10/12/13		<u>Presentación de las solicitudes de procedimientos administrativos relativos a medicamentos veterinarios a través de medios electrónicos y telemáticos</u> Nota Informativa MVET, 3/2013
26/12/13		<u>Recomendación de revacunación de animales vacunados con DOG VAC Rabia</u> Nota Informativa MVET, 4/2013
13/01/14		<u>Nota informativa de la reunión 151.ª del Comité de Medicamentos Veterinarios (CODEM-VET) pdf</u> , celebrada el 27 de noviembre de 2013. Nota informativa MVET (CODEM VET), 11/2013
17/02/14		<u>Nota Informativa de la Reunión 39 del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios</u> , 3 de octubre de 2013 MVET (CSMV), 3/2013

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

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

Existen cuatro procedimientos en la Unión Europea por los que un medicamento puede obtener una autorización de comercialización. La elección de uno u otro es opcional para el laboratorio que opta a la autorización de un medicamento, excepto en el caso del procedimiento centralizado que es obligatorio para determinados tipos de medicamentos.

**Procedimiento Nacional:** El solicitante presenta a la Agencia nacional, en este caso a la AEMPS, el expediente para la autorización de comercialización del medicamento. La autorización de comercialización del medicamento obtenida sólo es válida en España.

**Procedimiento Descentralizado:** El solicitante presenta su solicitud de autorización de forma simultánea en varios países de la Unión Europea. Las distintas Agencias nacionales concernidas evalúan el medicamento de forma coordinada, actuando una de ellas como Agencia coordinadora o Estado miembro de referencia (EMR) 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 o EMR) como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). El EMR remite el informe de evaluación del medicamento a los Estados implicados, quienes reconocen, si procede, la autorización de comercialización inicial.

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

## Actividades del Departamento de Medicamentos Veterinarios

Las actividades del DMV de la AEMPS a lo largo de 2013 han estado encaminadas a garantizar el mismo nivel de actividad, en términos generales y con la misma competencia científico-técnica en la regulación de medicamentos veterinarios que en años anteriores, intentando incrementar su presencia como Estado miembro de referencia en los procedimientos descentralizados y de reconocimiento mutuo.

Se ha seguido con las diferentes acciones tomadas en años anteriores para **incrementar la eficiencia** en la evaluación y resolución de los medicamentos sometidos a renovación.

Cabe destacar en 2013 todas las actividades relacionadas con **la lucha frente a las resistencias a los antimicrobianos impulsando a nivel nacional el Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos**, las redes de vigilancia y seguimiento de resistencias a los antimicrobianos en bacterias patógenas (TPMP), zoonóticas, comensales e indicadoras y el proyecto ESVAC relativo al consumo de antimicrobianos en veterinaria, así como por las solicitudes de renovación extraordinaria o quinquenal que se hayan resuelto y la participación en el programa de *worksharing* de los Informes Periódicos de Seguridad (IPs).

También hay que destacar el **esfuerzo realizado en desarrollar durante el año 2013 la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)** basado en la Norma ISO 9001:2008, actualizando el Sistema de Gestión de Calidad ya existente y realizando una revisión total del mismo para adaptarlo a la nueva normativa.

Los objetivos del SGC son la mejora continua de su eficacia y el aumento de la satisfacción de los grupos de interés, basándose en una gestión por procesos. Para desarrollar este enfoque, en el DMV se han identificado adecuadamente los procesos de todas las actividades que se realizan, así como sus interacciones y se han documentado con procedimientos que los describen en su totalidad.

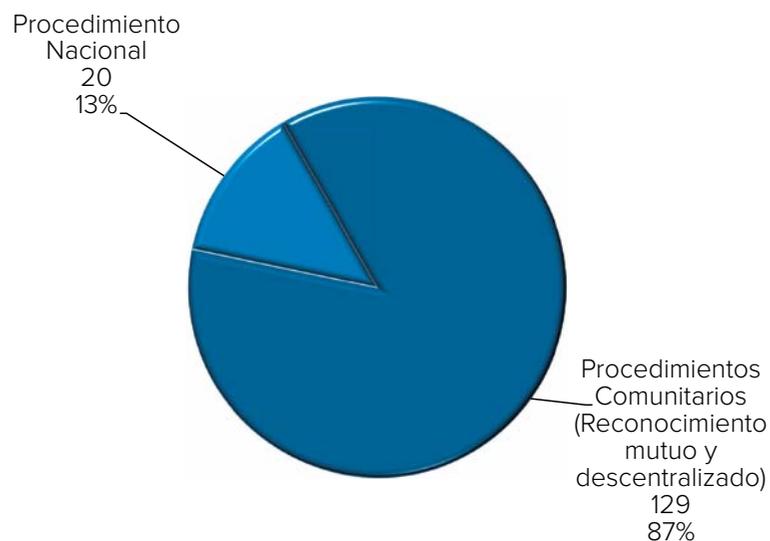
El DMV fue evaluado dentro del tercer programa de *Benchmarking European Medicines Agencies* (BEMA III), trabajando en la preparación del mismo desde enero de 2013, con la participación de todo el personal del DMV que se involucró muy activamente tanto en el desarrollo de la elaboración del cuestionario del BEMA, como en la implantación del Sistema de Gestión de Calidad necesario para cumplir con los requisi-

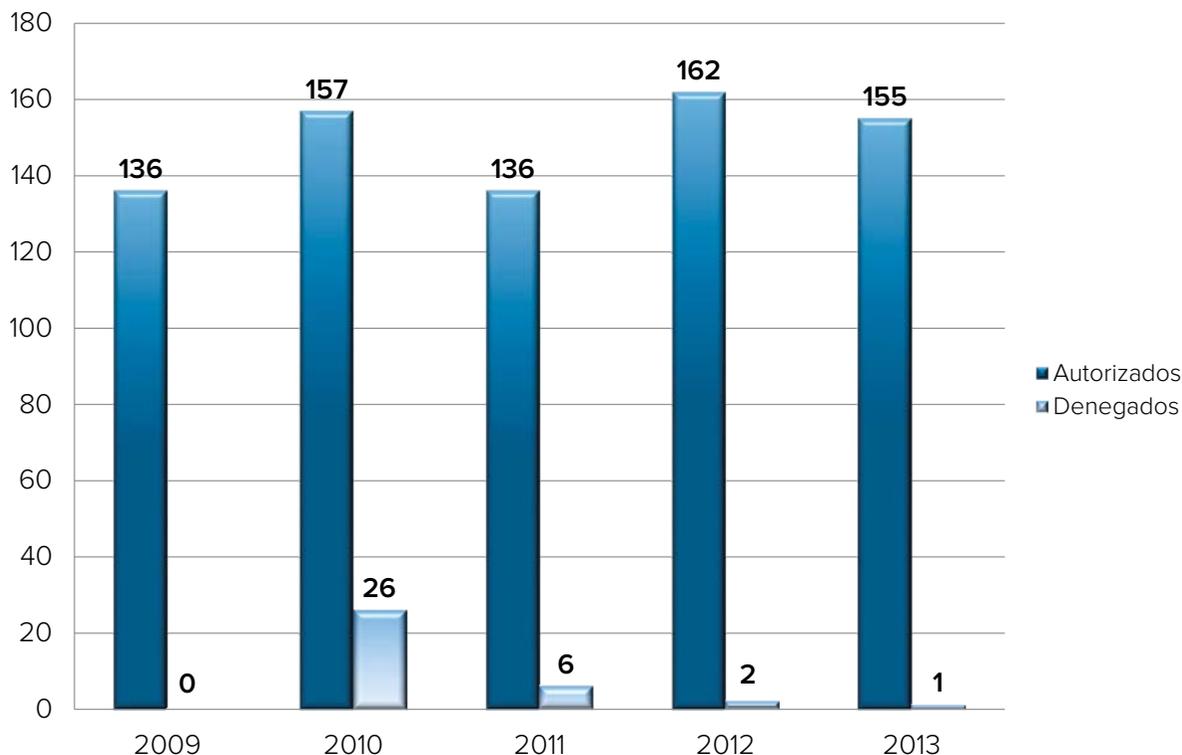
tos exigidos. La valoración del DMV en esta tercera visita de los evaluadores del BEMA ha sido muy positiva, obteniendo unos resultados altamente satisfactorios.

### Actividades de Evaluación del Departamento de Medicamentos Veterinarios

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

**Figura 16. Solicitudes de medicamentos veterinarios por tipo de procedimiento 2013.**



**Figura 17. Evaluaciones de medicamentos veterinarios.**

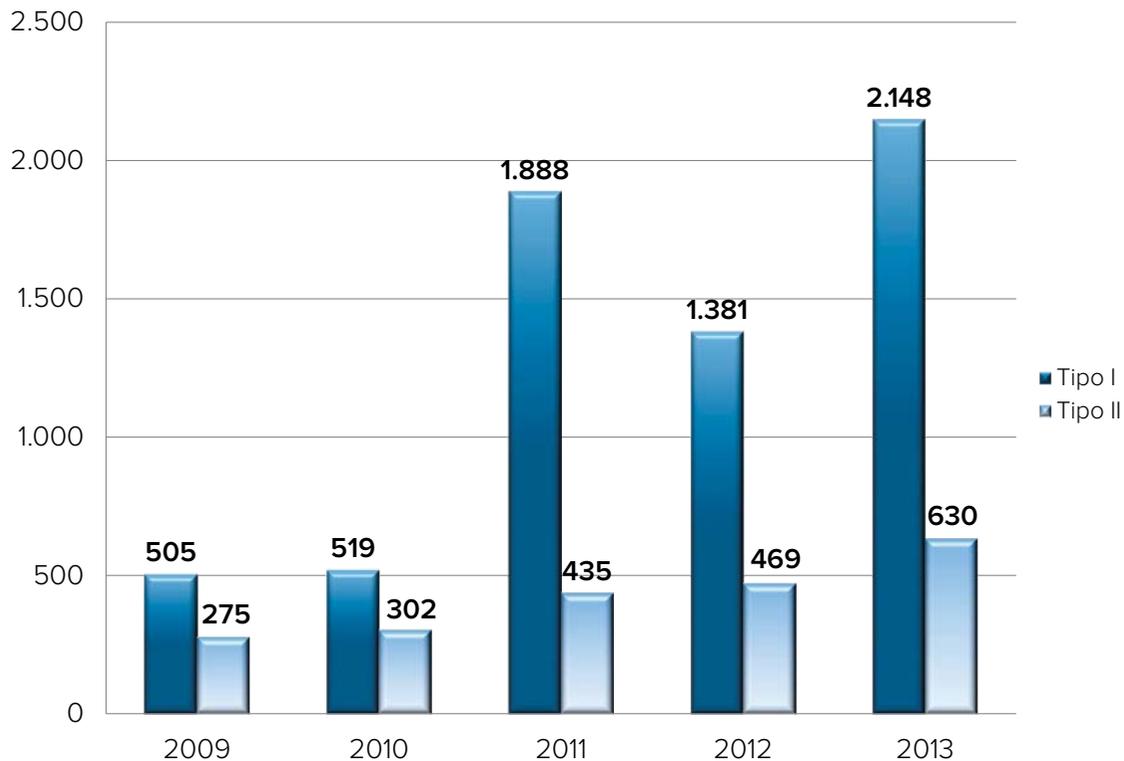
### Autorización de Variaciones

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,

por ejemplo, para la adecuación a nuevos estándares de calidad, la fijación de nuevos tiempos de espera por el establecimiento de nuevos Límites Máximos de Residuos, por la necesidad de establecer medidas de control para nuevos riesgos como fue el caso de las Encefalitis Transmisibles Espongiformes, etc.

**Tabla 28. Variaciones en los medicamentos veterinarios.**

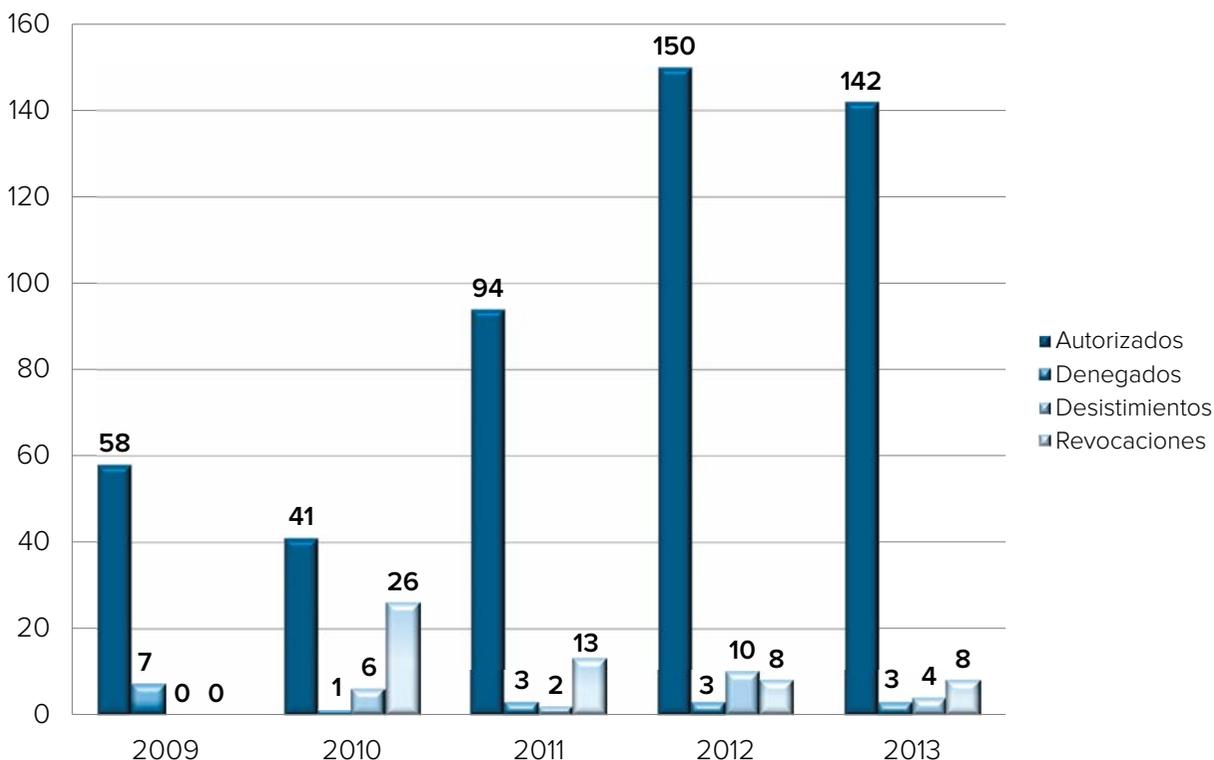
Variaciones	2009		2010		2011		2012		2013	
	Soli.	Auto.								
Tipo I (menores)	478	505	641	519	1.198	1.888	1.451	1.381	2.077	2.148
Tipo II (mayores)	233	275	317	302	320	435	548	469	633	630

**Figura 18. Autorizaciones de variaciones en los medicamentos veterinarios.**

### Revalidación de los Medicamentos Veterinarios

La revalidación (quinquenal/extraordinaria) de los medicamentos veterinarios supone una primera etapa en el proceso de revisión de los ya autorizados para mantener actualizados los expedientes de registro a los conocimientos científico-técnicos del momento y representa el desarrollo de las Circulares 2/2005 y 4/2008.

Ello supone la adecuación de los diferentes medicamentos a las exigencias que marca el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, revisando aspectos tan importantes como la relación beneficio/riesgo, la idoneidad de los tiempos de espera en aquellos medicamentos destinados a animales de consumo y, las necesarias garantías de identificación de los medicamentos a través de la revisión de sus fichas técnicas, prospectos y etiquetados.

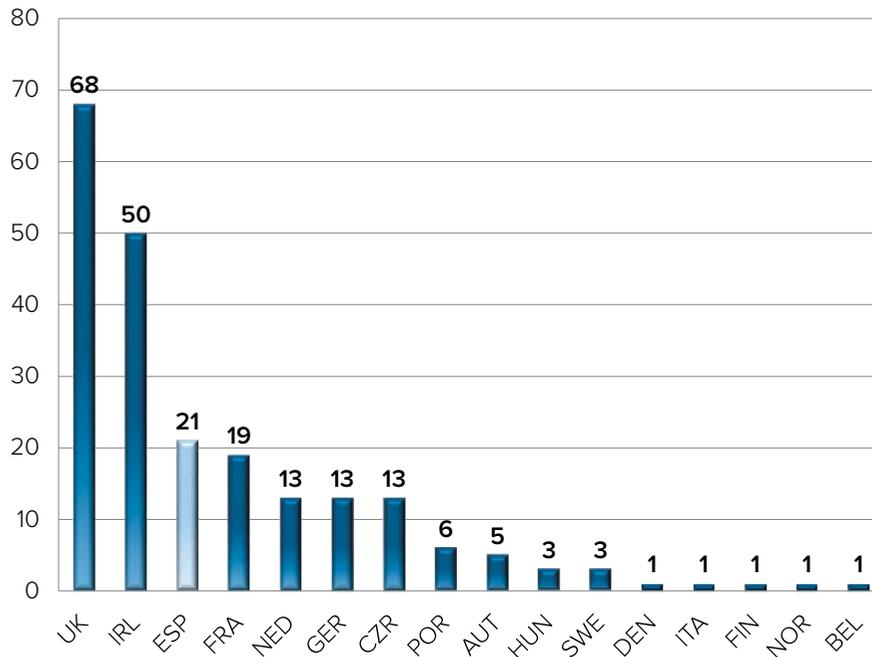
**Figura 19. Actividades de revisión de los medicamentos veterinarios.**

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

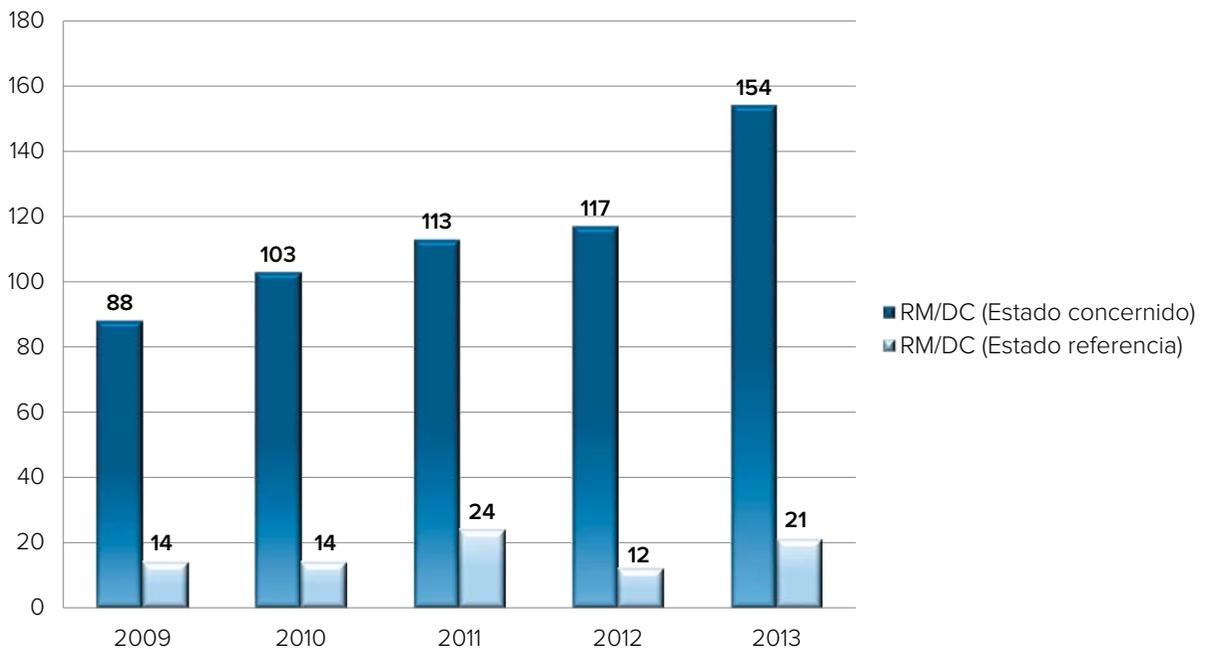
En los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado, una Agencia nacional lleva el peso de la evaluación científico-técnica de los procedimientos de solicitud de nuevos medicamentos así como de las varia-

ciones y renovaciones del mismo, actuando como Estado miembro de referencia. El resto de los Estados participan como Estados miembros concernidos, si así lo indica el solicitante, para el mismo procedimiento. En la figura siguiente se puede observar que España ocupa un lugar relevante entre las principales agencias europeas como país de elección para este tipo de procedimientos.

**Figura 20. Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países. Procedimientos Reconocimiento Mutuo y Descentralizado en el 2013.**



**Figura 21. Actividad en evaluación de medicamentos veterinarios por los procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado.**



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

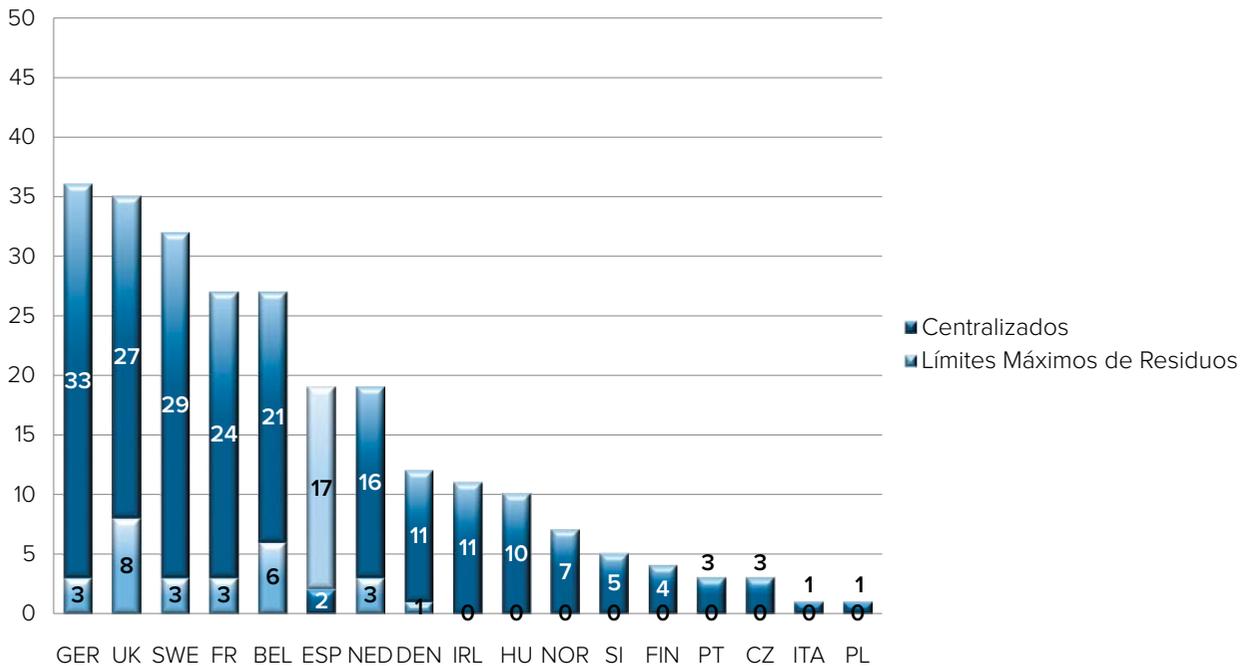
La actividad de las Agencias europeas en los medicamentos veterinarios se coordina a través del Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la EMA. El CVMP es el comité científico encargado de emitir las opiniones en nombre de la EMA sobre todo lo relacionado con los medicamentos veterinarios en la Unión Europea y cuenta con dos miembros propuestos por la AEMPS.

Los procedimientos de evaluación y autorización por procedimiento centralizado, las variaciones, la evaluación de los Informes Periódicos de Seguridad (IPs), el sistema de Detección de Señales en farmacovigilancia y el seguimiento de las Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) recogidas en la base de datos europea Eudravigilance, las alertas de farmacovigilancia y de defecto de calidad, los Límites Máximos de Residuos (LMRs) y arbitrajes son actividades relevantes dentro de este comité donde [España sigue ocupando una posición importante dentro del conjunto de la Agencias europeas.](#)

**Tabla 29. Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA (Procedimiento Centralizado).**

Actividad en la EMA	2009	2010	2011	2012	2013
Ponente	2	5	5	5	5
Coponente	4	5	8	7	5
Arbitrajes	2	5	5	8	14
Modificaciones tipo I	1	1	4	7	10
Modificaciones tipo II	2	1	4	6	7
Límite máximo de residuos	–	–	–	–	5
Renovaciones	–	6	8	10	9
Peer review	3	4	5	14	15
PSURs	–	2	5	5	7
Detección de señales	–	–	3	9	14
<b>Total</b>	<b>14</b>	<b>29</b>	<b>47</b>	<b>71</b>	<b>91</b>

**Figura 22. Actividad de la AEMPS en la evaluación de medicamentos veterinarios en la EMA comparada con otros países (Procedimiento Centralizado 2010-2013).**



### Actividades relacionadas con la Seguridad de los Medicamentos Veterinarios, Farmacovigilancia Veterinaria, Defectos de Calidad, Comercio Exterior de Medicamentos Veterinarios y Medicamentos Veterinarios Ilegales

El [Área de Farmacovigilancia Veterinaria](#) del DMV es responsable de todas las actividades encaminadas a conocer y evaluar de manera continuada la eficacia y la seguridad clínica de los medicamentos veterinarios tras su autorización y, por tanto, en el uso cotidiano de los mismos. [Identifica y cuantifica la eficacia y los riesgos conocidos o desconocidos de los medicamentos veterinarios para garantizar un adecuado balance beneficio/riesgo de los mismos durante su comercialización.](#)

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

- Sospechas de Reacciones Adversas en animales (SARs) en condiciones normales de empleo del medicamento. SARs por el «uso no contemplado», cuando el medicamento se administra desviándose de la autorización de comercialización.
- Sospechas de falta de la eficacia esperada del medicamento.
- Insuficiencia de los tiempos de espera. La responsabilidad de la Agencia en este punto es garantizar que, si se respeta el tiempo de espera fijado en la autoriza-

ción, no aparecerán residuos por encima de los Límites Máximos de Residuos (LMRs) en los alimentos de origen animal obtenidos de los animales tratados.

- SARs en personas, que se pueden producir por contacto con el producto de diversas formas (durante la manipulación del medicamento o por contacto directo con el animal al que se le administró el medicamento), problemas medioambientales, consecuencia de los residuos de los medicamentos tras los tratamientos a los animales, transmisión de Agentes Infecciosos.

Las principales actividades que se llevan a cabo en esta área son la gestión y evaluación de las Notificaciones Individuales de SAEs, la evaluación de los IPSs, el análisis de los Sistemas de Farmacovigilancia (SFs), que los titulares deben presentar con cada solicitud de registro y con motivo de ciertas variaciones, así como el análisis de la detección de señales de los MVs.

Otras actividades son la evaluación y gestión de las Alertas de Farmacovigilancia Veterinaria y las Notificaciones No Urgentes de Seguridad (NUIs), a nivel nacional e internacional, que son publicadas posteriormente en la web de la AEMPS.

### Evaluación de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs)

El número de SAEs notificadas individualmente ocurridas en España en 2013 (un total de 875) marcó un significativo aumento sobre la tendencia general o histórica. Hay que recordar que los datos de los años 2007 a 2010 estuvieron fuertemente distorsionados al alza por los casos ocurridos con la vacunación frente a la lengua azul.

Desde el primero de enero de 2012 la AEMPS está enviando todas las SAEs ocurridas en España a EudraVigilance, debido a la finalización de los trabajos de interconexión entre VIGÍA-VET y EudraVigilance. En este sentido, es importante destacar que se ha abordado el envío de las SAEs antiguas (desde noviembre de 2005 a enero de 2012) que estaban en nuestra base de datos nacional a la base de datos europea, con el envío en el otoño del 2012 de más de 4.000 SAEs, lo que requirió de un importante esfuerzo del Área de Farmacovigilancia y de la División de Sistemas de la Información.

El formulario es un documento de notificación de SAEs veterinarias. Incluye los siguientes campos y secciones:

- Encabezado:** Logos del Ministerio de Sanidad y Consumo y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Incluye el nombre de la Subdirección General de Medicamentos de Uso Veterinario y sus datos de contacto.
- Identificación:** Problemas de Seguridad en animales (personas, falta de eficacia, tiempos de espera, medioambientales) con casillas de selección.
- Notificador:** Tipo (Veterinario, Farmacéutico, Otros), nombre, dirección, teléfono y fax.
- Paciente(s):** Datos de identificación (Especie, Raza, Sexo, Estado, Edad, Peso) y razón del tratamiento.
- Medicamento(s):** Tabla para registrar hasta tres medicamentos administrados antes de la aparición de la reacción adversa.
- Tabla de Medicamentos:**

	1	2	3
Número del medicamento veterinario	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Forma farmacéutica y concentración (pc: comprimidos de 100 mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de Registro	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Número de Lote	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vía y lugar de administración	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Dosis / Frecuencia (posológica)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Duración del tratamiento /Exposición	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Día de inicio:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Día final:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Quién administró el medicamento? (veterinario, propietario, otro)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Cree que la reacción se debe al medicamento?	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>
¿Ha sido informado el Laboratorio?	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> / No <input type="checkbox"/>

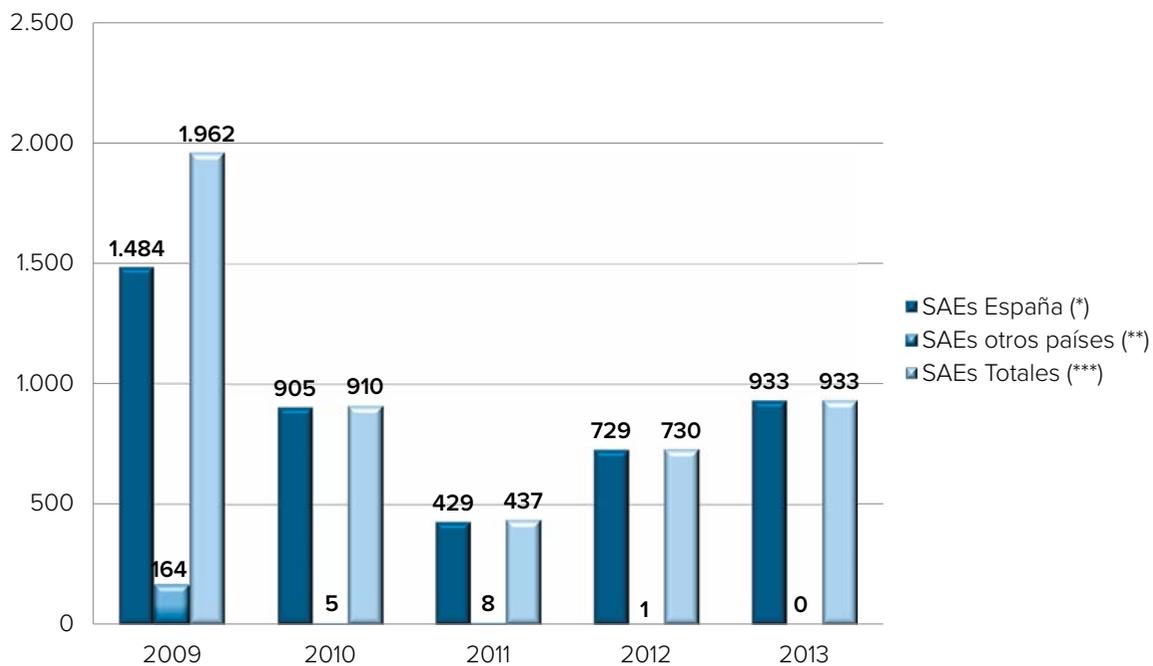
El número de SAEs notificadas individualmente ocurridas en España en 2012 (un total de 729) marcó un significativo aumento sobre la tendencia general o histórico, como se ha

señalado, hay que recordar que los datos de los años 2007 a 2010 estuvieron fuertemente distorsionados al alza por los casos ocurridos con la vacunación frente a la lengua azul. En el año 2012 las especies de destino en que se presentaron las SAEs fueron las siguientes: perro, otros cánidos, gato, otros felinos, bovino, ovino, caprino, porcino, otros suidos,

pollo, perdices, otras aves, conejo, otros lepóridos, y equino.

En junio del 2013, el DMV recibió la visita de un representante de la Unidad de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios de Chile para conocer el Sistema de Español de Farmacovigilancia Veterinaria.

**Figura 23. Notificaciones individuales de Sospechas de Efectos Adversos (SAEs).**

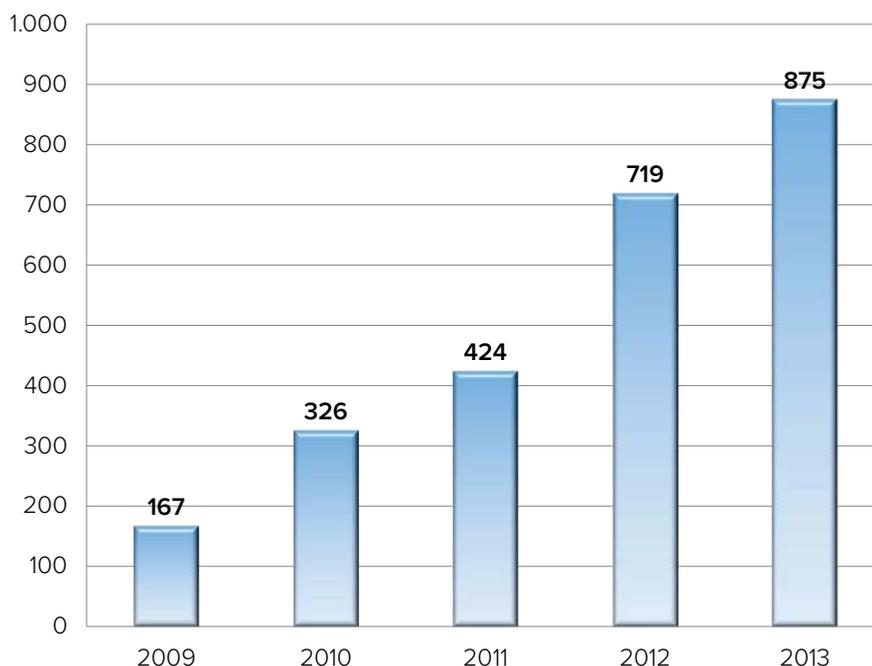


(\*) De las 933 SAEs notificadas en España en el año 2013, un total de 14 correspondieron a notificaciones individuales en personas.

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

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

**Figura 24. Sospechas de Efectos Adversos (SAEs) notificados desde la AEMPS a EudraVigilance Veterinaria.**



(\*) El número de SAEs notificadas en 2013 a EudraVigilance Veterinaria fue de 875.

En cuanto a los principales medicamentos sospechosos indicados en las SAEs recibidas, pertenecían a los siguientes grupos de medicamentos: vacunas (vivas, inactivadas, mixtas o vectores), antimicrobianos, antihelmínticos, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), antiinflamatorios esteroideos, antihelmínticos, antiprotozoarios, antiparasitarios externos e internos, agentes neurológicos, medicamentos para afecciones cardiovasculares, cardiorrespiratorias o digestivas, vitaminas y minerales, hormonales, y productos que contienen distintas combinaciones de sustancias activas.

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

En relación a los IPs, el número (1.561) fue el más alto de toda la serie histórica. El número de IPs que se reciben cada año es directamente proporcional al número de medicamentos autorizados en cada momento, a su antigüedad, y se ven condicionados también por medidas extraordinarias que se puedan instaurar sobre un medicamento o grupo de medicamentos como puede ser la petición por parte de la AEMPS de IPs extraordinarios (como ocu-

rrió en los años 2002, 2003 y 2004), así como por las solicitudes de renovación extraordinaria o quinquenal que se hayan resuelto y la participación en el programa de *worksharing* de los IPSs.

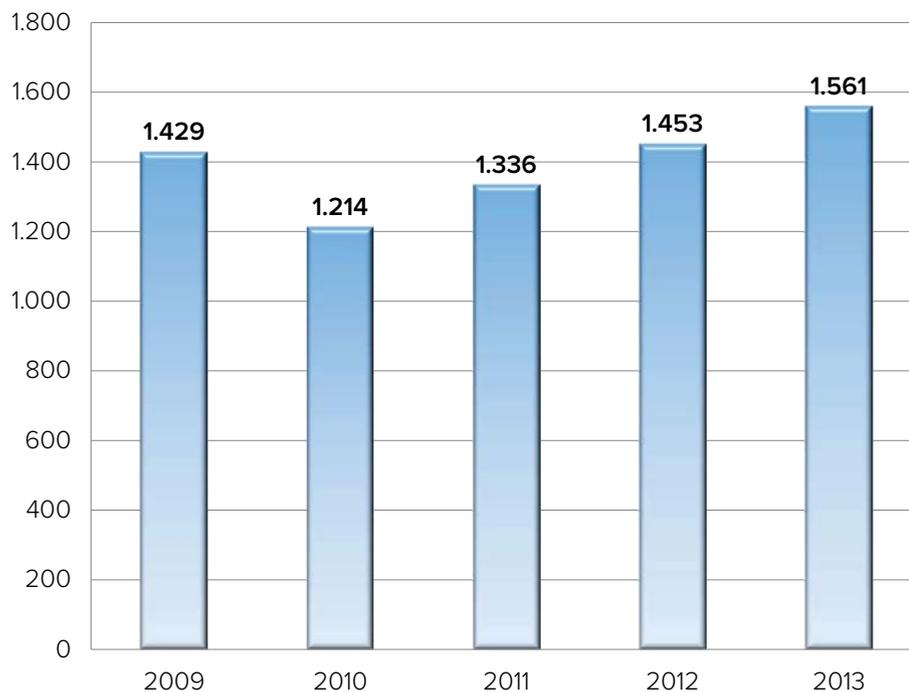
Se evaluaron durante el año un total de 1.602 IPSs, algunos del año 2012 y la mayoría recibidos en el 2013, y que se distribuyen de la siguiente forma: 213 informes de IPSs de reconocimiento mutuo, 607 de descentralizados, 161 de centralizados, 159 de *worksharing*, 346 de puramente nacionales y 116 de renovación extraordinaria o quinquenal.

Merece destacar el papel desempeñado por la AEMPS en la evaluación de IPSs en el marco del *worksharing*. Se trata de un programa aprobado por la Red de Agencias Nacionales Europeas (HMA) de la Unión Europea que tiene por

objeto armonizar las fechas de presentación de los IPSs de los medicamentos y distribuir la responsabilidad de su evaluación entre las Agencias reguladoras de todos los Estados miembros. Así, para cada una de las sustancias incluidas en el programa, se elige un país como responsable que será el encargado de elaborar los informes de evaluación y consensuar las decisiones. Para cada una de las moléculas seleccionadas como participantes del programa existirá por tanto una Agencia que actúa como Estado miembro de referencia (RMS) y las demás Agencias lo hacen como Estados miembros concernidos.

En el marco de este programa, durante 2013 se evaluaron un total de 159 IPSs, y España actuó como ponente para los siguientes medicamentos: *Nitroxinil*, *Netobimin*, *Nitroscanato*, *Carnidazol*, *Cefalonium*, *Metergolina* y *Ketoconazol*.

**Figura 25. Informes Periódicos de Seguridad (IPSs).**



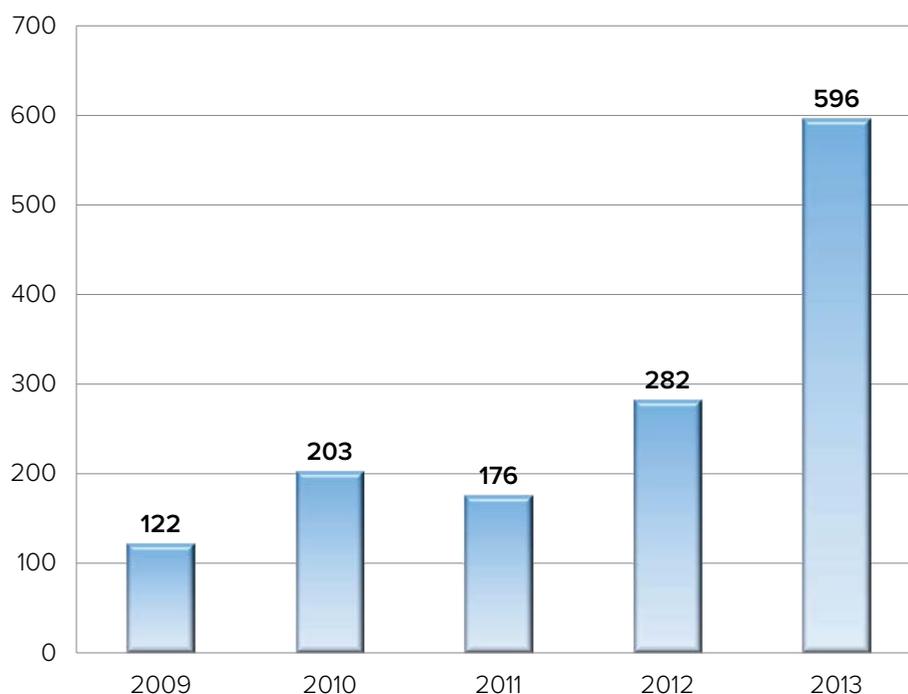
### Evaluación de los Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria

Es una parte de los expedientes de registro que tiene por objeto garantizar que el titular tiene implantado un Sistema de Farmacovigilancia Veterinaria (SFV) para la gestión de los riesgos que pueda presentar el medicamento durante su comercialización. La evaluación de los SFV de los solicitantes y titulares de autorizaciones en

el año 2013 se elevó a 596, lo que supuso un notable incremento sobre los años anteriores.

Hay que reseñar la iniciativa pionera a nivel europeo de la AEMPS de creación y evaluación de Memorias Maestras de los SFVs, que vienen a racionalizar su situación, creándose una Memoria Maestra por titular que fuese extrapolable a todos sus medicamentos veterinarios. Es una actividad voluntaria para los titulares.

**Figura 26. Sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria (SFVs).**



En relación con el procedimiento de *Surveillance* para la detección de Señales de Medicamentos Centralizados en la base de datos europea, se llevaron a cabo los análisis de los medicamentos Centralizados de los que España es ponente (*BTVPUR ALSAP 1*, *BTVPUR ALSAP 1+8*, *KEXXTONE*, *MELOXIDOLOR* y *PRAC-TIC*).

En relación con las actividades de Farmacovigilancia Veterinaria (FVV) a nivel europeo en 2013, cabe destacar la participación en los siguientes Grupos y Comités: Grupo de Farmacovigilancia Veterinaria del CVMP, Subgrupo de Detección de Señales en Farmacovigilancia, Subgrupo de Terminología VEDDRA, Subgrupo de Asesores

e Inspectores de FCV, Grupo de Eudravigilance Veterinaria (JIG), Subgrupo de desarrollo de la futura base de datos EVVET 3, Subgrupo ESS de HMA, Grupo PSSG (del programa *worksharing* de los IPSs), y en el Pharmacovigilance Inspectors Training organizado por la EMA.

En febrero 2013 el DMV participó en el «*International Workshop on Veterinary Pharmacovigilance*» organizado por la Universidad de Tamil Nadu en la Facultad de Veterinaria de Chennai (India), y en noviembre en el «*Workshop on implement of Pharmacovigilance System for Veterinary medicinal products in Turkey*» organizado por el TAIEX.

En diciembre 2013 también participó en el grupo de trabajo «*Eco-Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products*» celebrado en Berlín.

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

En 2013 se impartieron charlas técnicas destinadas a la formación de futuros veterinarios en las Facultades de Veterinaria de Barcelona, Cáceres, Lugo, Murcia, Valencia y Zaragoza, quedando aún pendientes para el primer semestre del 2014 el resto, dentro del curso académico 2013-2014.

Hubo participación igualmente en cursos organizados por el Consejo General de Colegios Veterinarios en los Colegios de Zaragoza, Huesca, Teruel, Guadalajara y Huelva a fin de actualizar la formación continua de los veterinarios colegiados en este aspecto.

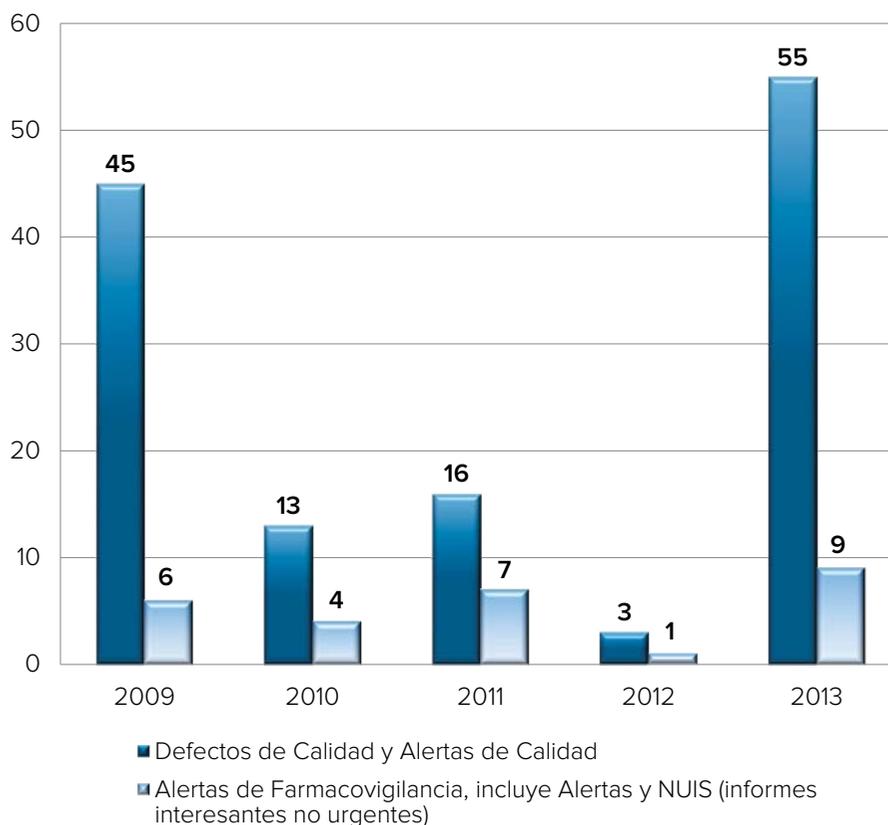
A fin de promocionar la farmacovigilancia a los titulares de comercialización, el DMV participó en un curso organizado por la Universitat Autònoma de Barcelona, así como en una jornada organizada por Veterindustria en Zaragoza y en un curso sobre novedades de Farmacovigilancia en Barcelona.

En julio se impartió en el lazareto de Mahón (Menorca) un curso sobre diferentes asuntos de Farmacovigilancia Veterinaria (SAEs, IPSs, detección de señales, etc.) impartido por el DMV y al que asistieron vocales del Comité de seguridad de medicamentos veterinarios y del Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.

## Defectos de Calidad de Medicamentos Veterinarios

La AEMPS, es responsable de gestionar y evaluar las sospechas de los defectos de calidad de los medicamentos veterinarios, iniciando, cuando procede, las correspondientes Alertas de Calidad a nivel nacional e internacional, que se publican en la web de la AEMPS así como las correspondientes medidas reguladoras sobre las autorizaciones de comercialización, actividades llevadas a cabo en el DMV.

**Figura 27. Alertas por defectos de calidad y por farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.**

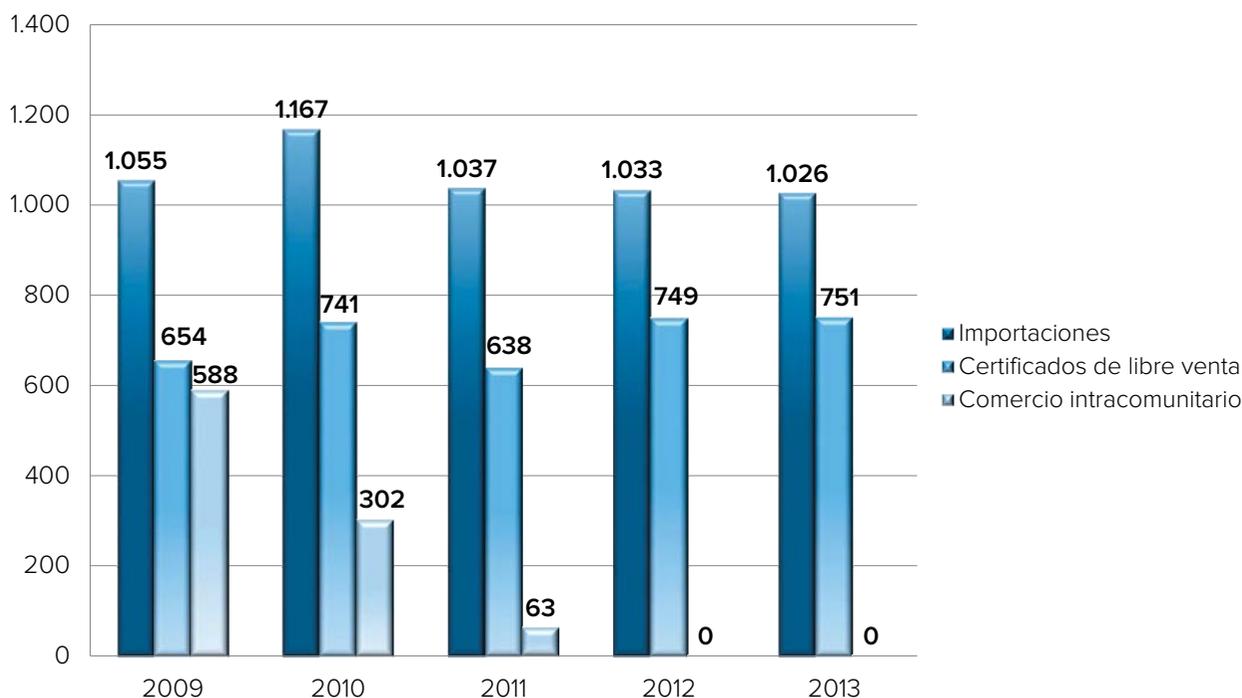


Las Alertas de Calidad supusieron en algunos casos la retirada total de todos los lotes y otras con retiradas restringidas a algunos lotes solamente. La única Alerta de Farmacovigilancia que hubo en el año no se tradujo en la adopción de ninguna medida regulatoria en España, por encontrarse el medicamento anulado en España, hubo asimismo 8 NUIS.

## Comercio Exterior

El DMV es el responsable, conforme a lo establecido en la Circular 1/2008 de Comercio Exterior, de gestionar las autorizaciones de importación de medicamentos veterinarios registrados

en España y de sus principios activos, de la tramitación de los certificados de exportación de medicamentos veterinarios registrados en España, de la concesión de las autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no registrados en España (equivalentes a las autorizaciones de medicamentos en situaciones especiales en medicamentos de uso humano) así como del control de las declaraciones de comercio intracomunitario. Durante 2013 se concedieron 950 autorizaciones de importación, se emitieron 751 certificados de exportación y 76 autorizaciones excepcionales de importación de medicamentos veterinarios no autorizados, lo que supuso mantener los niveles de actividad de años anteriores.

**Figura 28. Comercio exterior.**

## Medicamentos Veterinarios Ilegales

Durante el año 2013 se llevaron a cabo actuaciones por el Departamento en un total de 7 procedimientos de comercialización ilegal de medicamentos veterinarios, en algunos casos en estrecha colaboración con el Departamento de Inspección y Control.

## Actuaciones en investigación clínica

En investigación clínica se continuó trabajando activamente tanto en los procedimientos de asesoramiento científico como en los de clasifi-

cación y evaluación de moléculas para su uso en el ámbito de un ensayo clínico de campo.

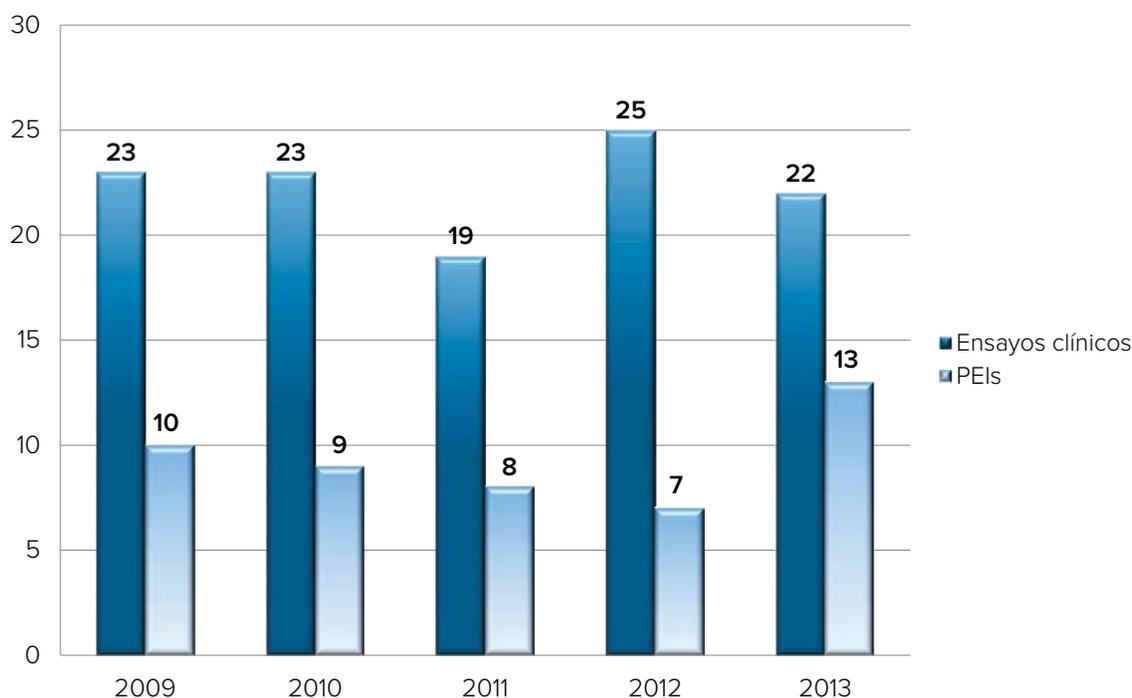
En el 2013 se atendieron un total de 5 asesoramientos técnico-científicos en el DMV, tres de ellos correspondieron a asesoramientos europeos actuando en uno como Rapporteur, los dos asesoramientos restantes fueron nacionales.

En España, es la Orden Ministerial 2938/2004 la que establece los requisitos legales y técnicos necesarios para la realización de ensayos clínicos con medicamentos veterinarios en el territorio nacional. Tradicionalmente España es uno de los países de elección para la realización de dichos ensayos clínicos debido por un lado a la gran diversidad de especies ganaderas, y por

otro, a que es uno de los pocos países donde existe legislación específica para estos procedimientos, y donde se hace una evaluación del protocolo para asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas.

En el año 2013 se presentaron para su evaluación un total de 22 ensayos, entre farmacológicos e inmunológicos, y un total de 13 procedimientos de clasificación de productos en fase de investigación clínica.

**Figura 29. Autorizaciones de ensayos clínicos y de nuevos medicamentos en investigación (PEIs).**



## Comité de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en todo lo relativo a

las actividades de evaluación de las solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.

Como puede verse en la tabla siguiente, el ritmo de asuntos tratados y de dictámenes emitidos fue superior a años anteriores.

**Tabla 30. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de medicamentos veterinarios.**

Comité de Medicamentos Veterinarios	2009	2010	2011	2012	2013
Número de reuniones celebradas	11	11	11	11	11
Número de asuntos evaluados	264	195	215	321	1.044
Dictámenes favorables	40	44	51	218	375
Dictámenes desfavorables	13	21	12	15	99
Solicitudes de aclaraciones	26	35	33	47	264

### Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS para el asesoramiento técnico y científico en

todo lo relativo a la seguridad y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios.

El Comité incrementó tanto el número de reuniones como de manera significativa el de asuntos tratados.

**Tabla 31. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité de Seguridad de medicamentos veterinarios.**

COMITÉ DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS	2009	2010	2011	2012	2013
Número de reuniones celebradas	3	4	3	5	3
Número de asuntos tratados	18	32	40	48	24
Número de propuestas de modificación de las autorizaciones	8	–	13	35	12
Alegaciones	–	2	0	3	0

### Comité de Disponibilidad de Medicamentos Veterinarios

En el año 2013 no se celebró ninguna reunión plenaria del Comité, pero sí de los 5 grupos de

trabajo creados, para identificar los vacíos terapéuticos (cuatro grupos) y las posibles medidas reguladoras dirigidas a mejorar la disponibilidad de medicamentos veterinarios (un grupo), que trabajaron a través de medios telemáticos.

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

El Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veterinarios es el órgano colegiado de la AEMPS que tiene por objeto unificar los criterios de funcionamiento y evaluar las señales de medicamentos veterinarios detectadas por el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos Veteri-

narios. Es importante destacar que cuenta con la participación de todas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

En 2013 tuvo lugar una reunión del Comité, siendo lo fundamental a destacar: la aprobación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Veterinaria del Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria y el análisis de una señal de un medicamento veterinario antiparasitario.

**Tabla 32. Número de reuniones y asuntos tratados por el Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios.**

Comité técnico del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos veterinarios	2012	2013
Número de reuniones celebradas	1	1
Número de asuntos evaluados	2	7

## Plan de Estrategia frente a Antimicrobianos

En junio de 2012, el Consejo de la Unión Europea publicó una resolución no legislativa sobre el impacto de las resistencias a los antimicrobianos en el sector humano y veterinario donde solicitaba a todos los Estados miembros la implantación de una estrategia que pueda trasladarse a planes nacionales en donde se desarrollen acciones concretas intersectoriales, que abarquen tanto a la medicina humana como a la medicina veterinaria, para reducir el riesgo de selección y diseminación de las resistencias a antimicrobianos.

En este sentido, desde el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) se iniciaron en 2012 las actuaciones para que, junto con

el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se cree esa estructura interministerial necesaria para abordar eficazmente este problema con el fin de elaborar un Plan nacional estratégico y de acción conjunto. Durante el año 2013 se llevaron a cabo en el DMV cuatro reuniones, durante las cuales se identificaron los términos de referencia que sirven de marco para el desarrollo del Plan así como las estrategias necesarias para dar cumplimiento a su objetivo y que se identifican con las áreas prioritarias incluidas en los términos de referencia. Concretamente se proponen seis líneas estratégicas, comunes para la sanidad humana y veterinaria, veinticuatro medidas, y ochenta y cuatro acciones. Debido al grado de desarrollo que requiere cada una de ellas en función del ámbito de aplicación, hay acciones que son específicas para la salud humana, otras específicas la salud animal y otras comunes.

El 18 de noviembre de 2013, con motivo del Día Europeo del Uso Prudente de los Antibióticos, se organizó una jornada en el MSSSI con la intención de concienciar a ciudadanos y profesionales acerca de la necesidad de un uso prudente de los antibióticos de cara a preservar su utilidad. Durante dicha jornada se presentaron las principales actividades y proyectos de la AEMPS en relación al uso de los antibióticos,

tanto en medicina humana como veterinaria. Concretamente, desde el DMV, junto con la presentación del borrador del Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antimicrobianos, se presentó el proyecto de recogida de datos de consumo de antimicrobianos en animales, conocido como Red ESVAC-ES y que cuenta ya con tres años de experiencia.





Departamento  
de Inspección  
y Control  
de Medicamentos



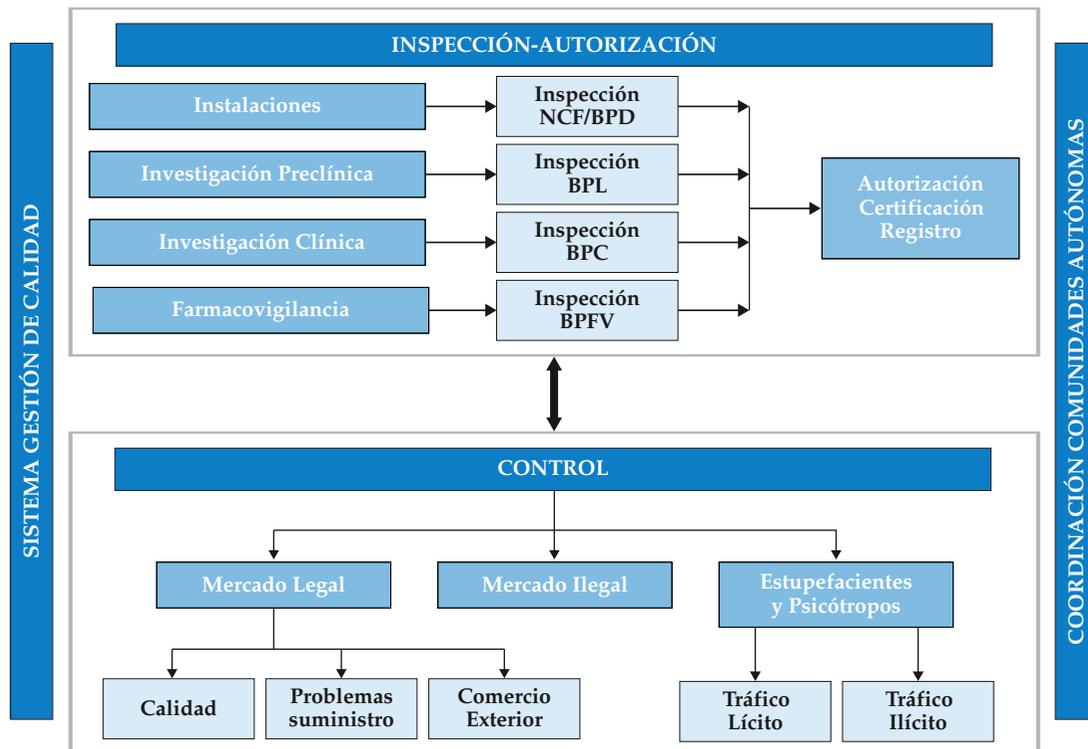
## Inspección y Control de Medicamentos

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos es el responsable de la realización de las inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de distribución, buena práctica clínica y de farmacovigilancia, que corresponden a su ámbito de competencias.

Además, tramita las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos y mantiene, permanentemente actualizado, su registro público, así

como el catálogo de entidades de distribución, ambos accesibles desde la web de la AEMPS, gestiona los problemas de suministro de medicamentos, se ocupa del comercio exterior de los medicamentos no registrados en España y desarrolla las funciones en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales, de acuerdo con las responsabilidades asignadas a la AEMPS en su estatuto.

**Figura 30. Mapa de Procesos del Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.**



Respecto a las actuaciones realizadas a lo largo de 2013, es necesario destacar la tramitación y publicación del nuevo marco legislativo, modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio y Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, en el que se transpone de la Directiva 2011/62/UE para la prevención de la entrada de medicamentos en el canal legal. Esta normativa refuerza toda la cadena legal de suministro de medicamentos desde la fabricación de los principios activos hasta la distribución de los medicamentos. También fueron muy importantes los trabajos de adaptación de las bases de datos y sistemas informáticos a los nuevos requisitos europeos, así como la puesta en marcha de las medidas incluidas en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, para la simplificación en la prescripción y control de estupefacientes.

Por otra parte, se ha seguido realizando un esfuerzo en la mejora de la atención al público, intentando disminuir los tiempos de respuesta a las más de dos mil consultas (2.374) dirigidas al buzón del Departamento que se resolvieron el pasado año, así como mejorando la información proporcionada a los agentes del sector, incrementando y actualizando la información sobre las actividades desarrolladas por el Departamento en la web de la Agencia así como exponiendo al sector las novedades técnicas y legislativas en tres jornadas informativas.

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

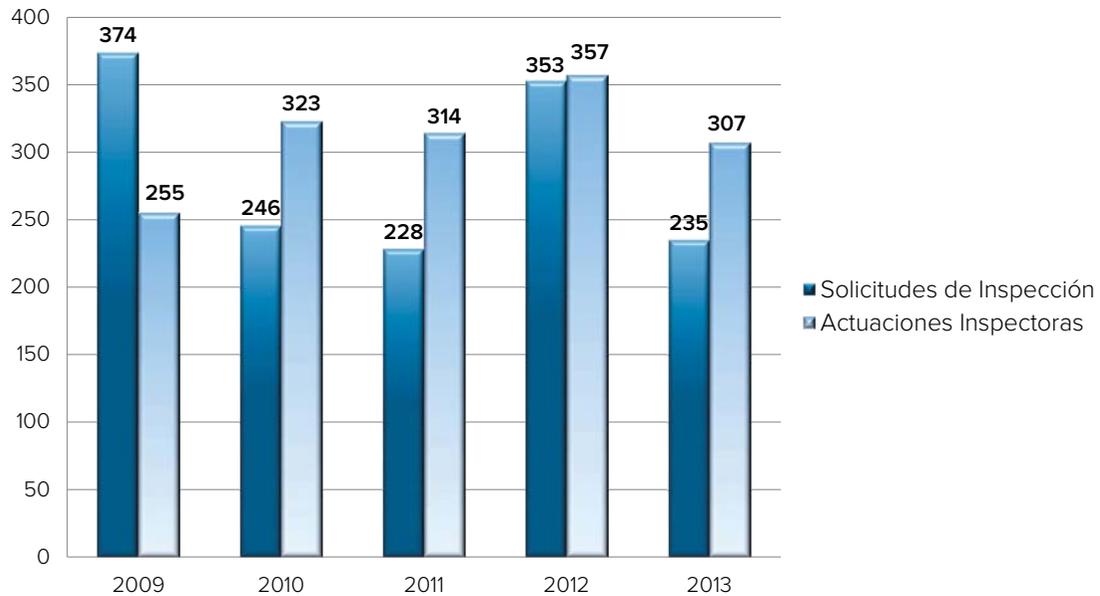
Las normas de correcta fabricación (NCF) son la parte de la garantía de calidad que asegura que

los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con los requisitos de calidad apropiados para el uso al que están destinados. En estas inspecciones se verifica el cumplimiento de estas normas por parte de los laboratorios farmacéuticos, así como de los fabricantes de principios activos, en el ámbito de las competencias de la AEMPS.

Estas inspecciones son realizadas por personal específicamente cualificado, de acuerdo con los procedimientos consensuados a nivel europeo. Esta cualificación se obtiene mediante un programa de formación interno así como por la asistencia a cursos nacionales e internacionales y la realización de inspecciones internacionales de forma conjunta con otras autoridades inspectoras europeas.

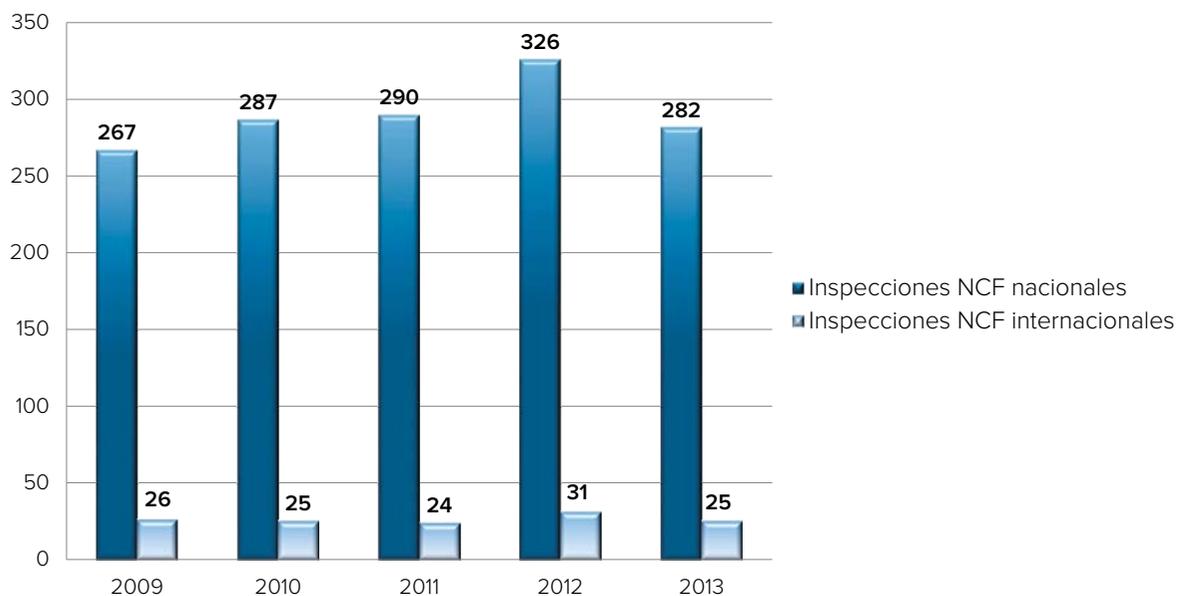
La guía de las NCF se actualiza de forma permanente para adaptarse al progreso técnico y el equipo de inspectores de la AEMPS participa en su actualización y en la traducción de los nuevos capítulos y anexos que se publican en la web de la AEMPS. Durante el pasado año 2013 se actualizaron los capítulos 1 y 7 así como el anexo 2, dedicado a los medicamentos biológicos.

En la actualidad existen en España 267 laboratorios fabricantes/importadores de medicamentos que suponen un total de 425 plantas autorizadas en España para fabricar, importar y/o almacenar medicamentos. Además, hay registradas 143 empresas fabricantes o importadoras de principios activos.

**Figura 31. Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF).**

En la evolución de los datos se observa una ligera disminución de las actuaciones inspectoras, que han vuelto a los niveles

de 2011, entre ellas cabe destacar las 25 inspecciones realizadas en terceros países durante el 2013.

**Figura 32. Inspecciones de normas de correcta fabricación (NCF). Evolución inspecciones nacionales e internacionales.**

Se mantuvo la actividad inspectora desarrollada a nivel nacional en relación con los fabricantes de principios activos, a efectos de garantizar el cumplimiento de las NCF en estas empresas, según lo establecido en la Directiva 2011/62/UE recogidos en Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre. Así, en 2013 se realizaron las inspecciones de seguimiento de

aquellos fabricantes inspeccionados en 2010 y se realizó la primera inspección a aquellos que hicieron por primera vez su declaración al registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos. El número total de inspecciones realizadas fue de 15, siendo 12 de ellas nacionales y 3 a fabricantes ubicados en terceros países.

**Tabla 33. Certificaciones de Normas de Correcta Fabricación (NCF).**

CERTIFICACIONES NCF	2010	2011	2012	2013
Certificados	139	194	184	163

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

A través de las inspecciones de buenas prácticas de laboratorio (BPL) se verifica el cumplimiento de estas prácticas en los laboratorios en donde se llevan a cabo estudios no clínicos de seguridad sobre productos de ensayo, contenidos en los medicamentos de uso humano y veterinarios. Dichos estudios tienen como objeto obtener datos sobre sus propiedades y su inocuidad para la salud humana y el medio ambiente. Existe una amplia diversidad en la ubicación de dichos laboratorios, que incluyen tanto departamentos universitarios como servicios de farmacia hospitalarios y empresas privadas de investigación.

La AEMPS, además de ejercer la actividad inspectora en su ámbito competencial, para lo cual dispone de inspectores cualificados, coordina estas actuaciones a nivel nacional y ostenta también la representación española, tanto en

los grupos de trabajo de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Comisión Europea, como en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Anualmente, la AEMPS remite, a la OCDE y a la Comisión Europea, los datos actualizados de sus actividades y de los laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL que también se publican en la web de la AEMPS.

Además, durante 2013, la AEMPS formó parte del equipo de evaluación que realizó la auditoría de calidad a los Países Bajos en el marco del programa de cumplimiento de las BPL de la OCDE.

En la actualidad existen, a nivel nacional, 44 laboratorios certificados para el cumplimiento de las BPL, de los cuales 7 son inspeccionados por la AEMPS cada dos años y el resto por las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

**Tabla 34. Inspecciones de buenas prácticas de laboratorio.**

BPL	2009	2010	2011	2012	2013
Realizadas	5	4	8	3	6
Inspecciones nacionales	5	3	7	2	5
Inspecciones internacionales*	–	1	1	1	1

\* Corresponde a una auditoría de calidad realizada en el ámbito de la OCDE.

### Inspecciones de buena práctica clínica (BPC)

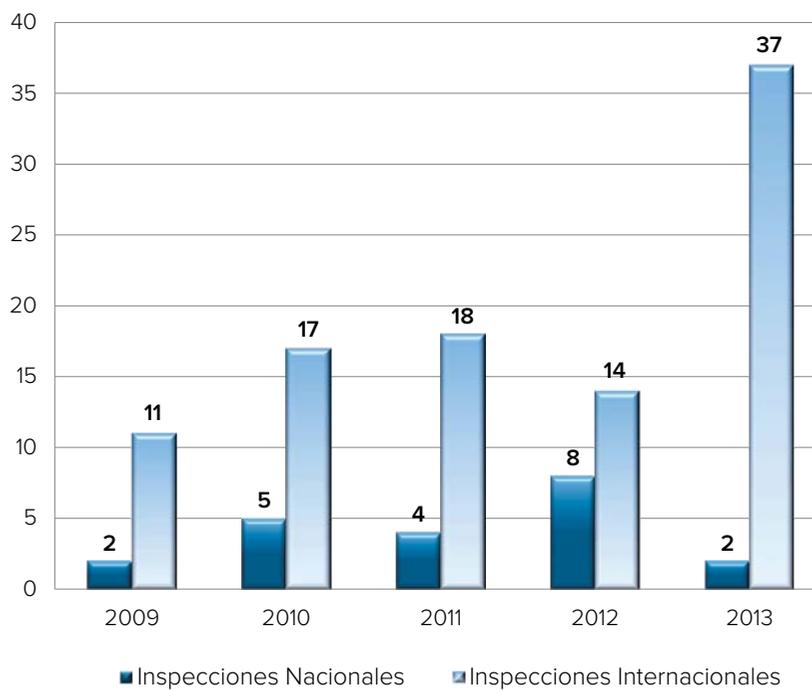
Las normas de buena práctica clínica (BPC) son un conjunto de normas éticas y científicas dirigidas a garantizar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participan en un ensayo clínico y asegurar la calidad de sus resultados.

El cumplimiento de las normas de BPC protege no solo a los sujetos que participan en un ensayo clínico sino también a todas las personas que son tratadas con los medicamentos cuya autorización se fundamenta en los resultados obtenidos en estos ensayos clínicos que se presentan a las agencias reguladoras para el registro de los medicamentos.

Mediante las inspecciones de BPC se verifica que los ensayos clínicos se realizan de acuerdo

con la normativa vigente y con dichas normas. Estas inspecciones se realizan tanto a los centros de investigación, públicos o privados, como a los promotores de los ensayos clínicos y a las empresas de investigación (CRO) contratadas por éstos.

Durante el año 2013, la AEMPS realizó un total de 39 inspecciones de BPC. Como puede verse en la siguiente figura, en ese año la AEMPS ha ejercido su actividad inspectora fundamentalmente a nivel internacional y casi triplicó el número de inspecciones internacionales con respecto al año anterior. El aumento de la actividad inspectora internacional está relacionado con el aumento general observado en los últimos años de la investigación realizada fuera de la Unión Europea.

**Figura 33. Inspecciones de normas de buena práctica clínica.**

Teniendo en cuenta la creciente importancia que tienen los medicamentos genéricos, desde 2011 se viene priorizando la realización de inspecciones, tanto en España como en terceros países, a los estudios de bioequivalencia presentados en la AEMPS como base del registro de dichos medicamentos. Para ello, se han realizado 12 inspecciones a centros (7 analíticos y 5 clínicos) donde se han llevado a cabo estudios de bioequivalencia, lo que ha supuesto el 31 % del total de las inspecciones de BPC, de las cuales todas menos una se realizaron fuera de España.

A nivel internacional, la AEMPS continúa participando activamente en los grupos de trabajo de la EMA y mantiene una elevada participación en las inspecciones relacionadas con el procedimiento centralizado y realizadas en

nombre de la EMA y junto con la Agencia sueca ha ocupado el primer lugar en las inspecciones realizadas por la EMA en el 2013. En este sentido es destacable que se hayan realizado 26 inspecciones de BPC (67 % del total) en nombre de la EMA, de las cuales también solo una se llevó a cabo en España.

Además, la AEMPS sigue coordinando a nivel nacional el Plan Coordinado de Inspección de Ensayos Clínicos estableciendo, junto a las comunidades autónomas, los criterios de selección de los ensayos clínicos a inspeccionar dentro de cada plan. Estos planes, en los que participan la mayoría de las comunidades autónomas, son aprobados por el Comité Técnico de Inspección (CTI) y tienen una duración bienal, desde su inicio en el año 2002 hasta la fecha se han realizado 6 planes coordinados.

Desde 2010, se recibe y evalúa la información sobre las desviaciones críticas o graves producidas en los ensayos clínicos realizados en España, de acuerdo con las instrucciones publicadas en la página web de la Agencia. El número de las desviaciones recibidas ha ido aumentando cada año, pasando de las 1.096, 3.432 y 3.678 en los años 2010, 2011 y 2012 respectivamente, hasta las 6.248 recibidas en 2013, año en que casi se duplicó la cifra con respecto al año anterior.

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

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

**Tabla 35. Inspecciones de farmacovigilancia.**

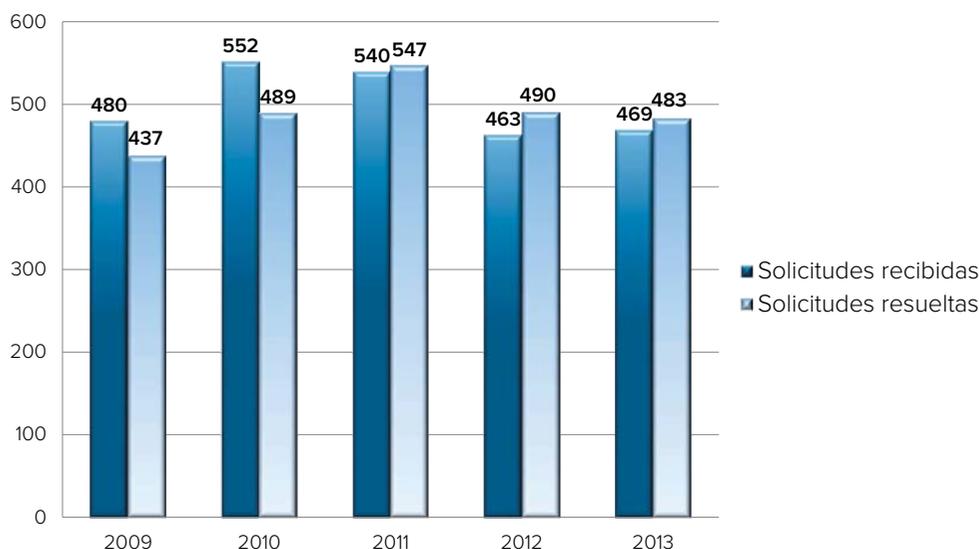
BPFV	2009	2010	2011	2012	2013
Realizadas	8	3	6	7	1
Inspecciones nacionales	8	2	6	6	1
Inspecciones internacionales	–	1	–	1	–

### Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos

Entre las competencias de la AEMPS figura la autorización de la actividad de los laboratorios farmacéuticos, así como de las modificaciones de

la misma. La actividad desarrollada durante 2013, como se puede ver en los datos de la siguiente figura, es muy similar a la de 2012, año en el que finalizó la adaptación al nuevo marco regulado por el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio.

**Figura 34. Autorizaciones de Laboratorios Farmacéuticos.**



Durante 2013, tras la publicación del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, se iniciaron los trabajos para adaptar las autorizaciones de los laboratorios titulares de la autorización de comercialización a los nuevos formatos europeos.



Por otra parte prosiguió la transmisión de datos, a través de plataformas telemáticas, desde la AEMPS a EudraGMDP, la base de datos de la EMA para las autorizaciones y certificados de normas de correcta fabricación de fabricantes e importadores de medicamentos, accesible al público en la siguiente dirección: <http://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/displayWelcome.do>. Se realizaron un total de 120 envíos de archivos en formato XML a esta base de datos.

## Catálogo de Entidades de Distribución

Con la entrada en vigor en 2013 del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano el catálogo de almacenes mayoristas publicado en la página web de la AEMPS pasó a llamarse «Catálogo de entidades de distribución». Durante todo el 2013, se estuvieron realizando los trabajos preparatorios para poder actualizar dicho catálogo, incluyendo los tres tipos de autorizaciones de entidades de distribución que contempla dicho real decreto con los nuevos formatos consensuados a nivel de europeo:

- almacenes mayoristas de distribución,
- almacenes por contrato, y
- almacenes de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera.

La información contenida en este catálogo será transferida a la base de datos europea EudraGMDP, durante el año 2014, para lo cual se está trabajando en una pasarela que posibilite la transferencia electrónica de estos datos. Este catálogo se mantiene actualizado gracias a las comunicaciones remitidas por las comunidades autónomas a través de la aplicación informática LABOFAR. En 2013 se recibieron 102 comunicaciones para la actualización de este catálogo.

**Tabla 36. Actualizaciones del catálogo de almacenes mayoristas.**

CATÁLOGO ALMACENES MAYORISTAS	2010	2011	2012	2013
Actualizaciones catálogo	14	73	138	102

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

El Registro Unificado de Empresas de Principios Activos (RUESA) dispone, desde 2008, de una base de datos telemática de los fabricantes e importadores de principios activos, anticipándose a la aplicación que se ha desarrollado en 2013, a nivel europeo, para compartir y publicar los datos de estas empresas.

En dicha base de datos figuraban tanto los datos de las empresas, como los principios activos que se fabrican o importan y el origen de los mismos, a fin de garantizar su trazabilidad y calidad. Tras la transposición de la Directiva 2011/62/UE, esta base de datos debe incluir también los datos de los distribuidores de principios activos, por lo que en ese sentido se modificó el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que establecía los requisitos de RUESA, y durante el año 2013 se trabajó en la actualización de esta base de datos para que, en la declaración anual de enero de 2014, los fabricantes, importadores o distribuidores de prin-

cipios activos pudieran realizar su declaración conforme al nuevo formato que incluye no sólo los principios activos objeto de la actividad sino también las fases de producción del mismo realizadas en cada instalación, así como su distribución, de acuerdo con los consensos alcanzados nivel europeo. A lo largo de 2013 las empresas enviaron un total de 155 declaraciones a este registro.

## Actuaciones de control de mercado

Tras la comercialización de los medicamentos, la AEMPS, como parte de las actuaciones de control de mercado, desarrolla el programa anual de control de calidad de medicamentos y, además, investiga cualquier defecto de calidad que se detecte, ordenando, en su caso, la retirada de los medicamentos afectados. Este programa se adopta en el Comité Técnico de Inspección, donde la AEMPS se coordina con las comunidades autónomas para el desarrollo de la toma de muestras.

**Tabla 37. Programa de control de calidad de medicamentos en el mercado.**

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD	2009	2010	2011	2012	2013
Medicamentos incluidos	121	114	150	148	130
Muestras recogidas	155	209	297	179	182

El objeto de este programa es la evaluación de la calidad de los medicamentos comercializados con el fin de verificar, mediante el análisis de las muestras recogidas, el cumplimiento de las especificaciones y de los estándares de calidad fijados en las autorizaciones de comercialización correspondientes.

Tras la toma de muestras los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS llevan a cabo los análisis correspondientes. La AEMPS participa también en el programa anual de control de mercado de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado, coordinado por el EDQM del Consejo de Europa.

Por otra parte, existe un control indirecto del mercado a través de la investigación de las sospechas de defectos de calidad que se comunican a la AEMPS. Tras la evaluación de estas sospechas, si se detecta la existencia de un posible riesgo para la salud, la Agencia adopta de manera inmediata las medidas cautelares pertinentes para minimizar dicho riesgo. Entre estas medidas se incluyen las retiradas de lotes de medicamentos del mercado que se publican en la página web de

la AEMPS. Las medidas adoptadas por la Agencia son siempre proporcionales al nivel de riesgo que implique el defecto de calidad.

Durante el 2013 se tramitaron 301 expedientes de investigación de sospechas de defectos de calidad de medicamentos de uso humano, 59 de los cuales finalizaron con la retirada de lotes del medicamento del mercado, lo que supone un 20% de todas las investigaciones realizadas.

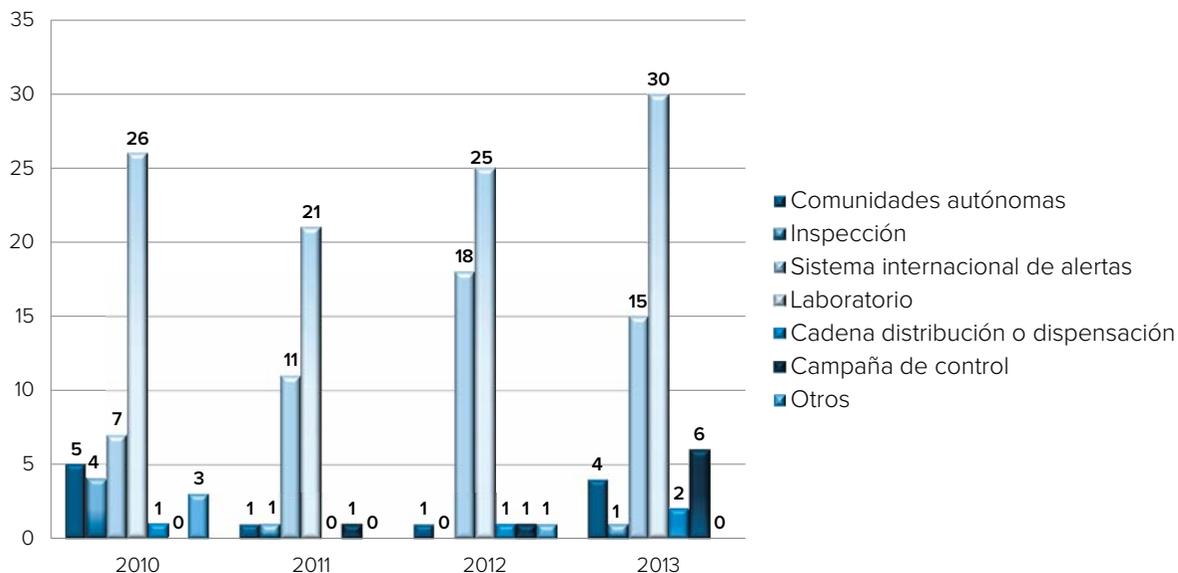
**Tabla 38. Control de mercado de medicamentos.**

CONTROL DE MERCADO	2009	2010	2011	2012	2013
Investigación de denuncias por problemas de calidad	191	187	223	256	301
Número de retiradas por problemas de calidad	38	46	35	47	59
Medidas cautelares adoptadas	39	47	39	52	62
Alertas internacionales evaluadas	–	–	134	124	162
Alertas internacionales emitidas	–	–	4	1	10
Porcentaje de retiradas en relación con las incidencias de calidad recibidas	20%	25%	16%	18%	20%

En el siguiente gráfico se incluye el número de retiradas realizadas en los últimos 4 años en relación con la entidad que comunicó el defecto de calidad. Cabe destacar que la mayoría de defectos de calidad, que motivan las retiradas

del mercado, fueron comunicados por los propios laboratorios farmacéuticos, además se observó un aumento en el número de retiradas que fueron comunicadas por las autoridades sanitarias de otros países o por la EMA.

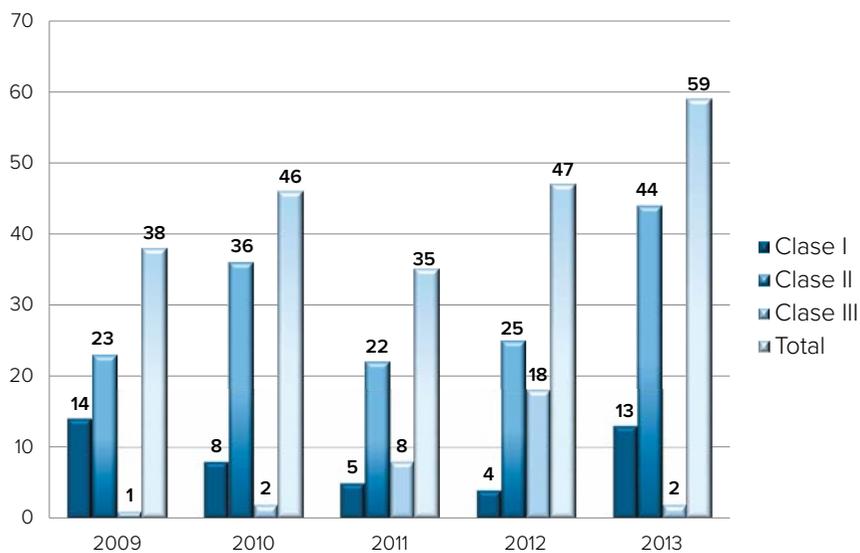
**Figura 35. Fuente de las comunicaciones de defectos de calidad. Evolución 2010-2013.**



Las retiradas de medicamentos de uso humano durante el año 2013, de acuerdo con los criterios europeos de clasificación de las mismas en función del posible riesgo que el defecto de calidad podría tener sobre la salud, fueron 13 de clase 1

(mayor riesgo), 44 de clase 2 (riesgo medio) y 2 de clase 3 (menor riesgo). Todas ellas fueron notificadas al sistema sanitario y publicadas en la web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/alertas/medicamentosUsoHumano/home.htm).

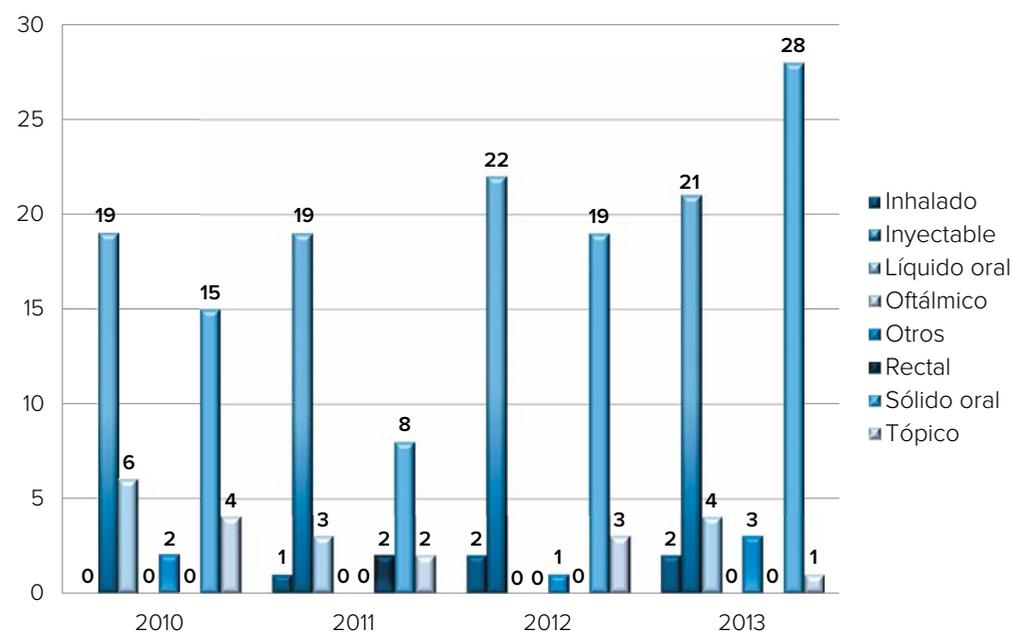
**Figura 36. Número de retiradas desglosado por la clase de alerta.**



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

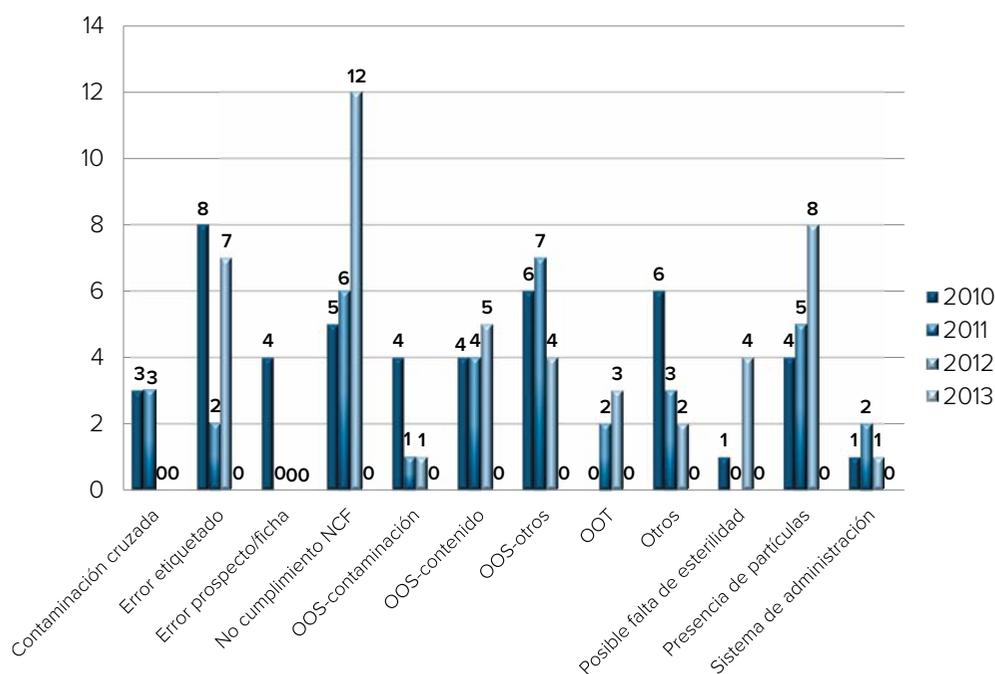
explicarse dado que los sólidos orales son las formas más numerosas en el registro de medicamentos, y las inyectables porque son formas farmacéuticas en las que cualquier defecto de calidad tiene un posible impacto en la salud.

**Figura 37. Tipo de forma farmacéutica implicada en las retiradas. Evolución 2010-2013.**



También se estudiaron la causa de los defectos de calidad que motivaron la retirada de lotes del mercado.

Figura 38. Tipo de defecto en las retiradas. Evolución 2010-2013.



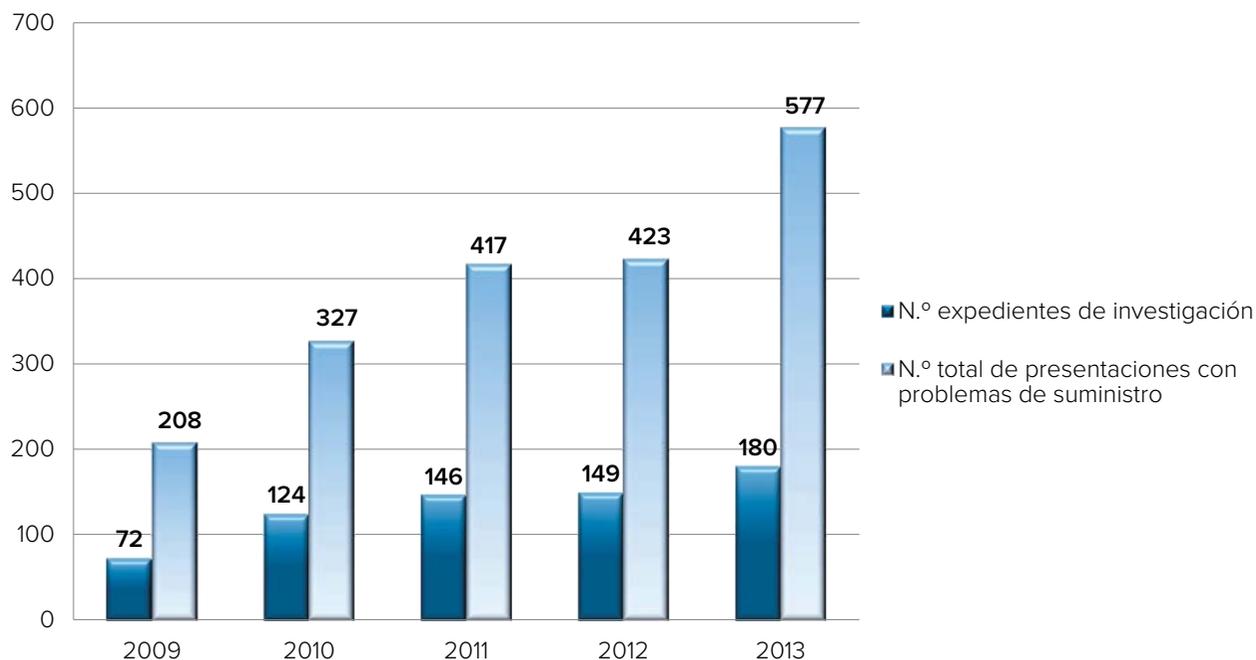
Cabe destacar que en el año 2013 se produjo un incremento de retiradas derivadas de incumplimientos de las normas de correcta fabricación por parte de los fabricantes de producto terminado y/o principios activos.

Además, a través del Sistema Internacional de Alerta Rápida se recibieron y evaluaron en la AEMPS 162 notificaciones de alertas internacionales. Asimismo, la AEMPS comunicó, a través de este sistema, 10 alertas internacionales.

Otra de las actividades realizadas por la AEMPS, dentro del control del mercado, es la resolución de los [problemas de suministro de medicamentos](#), que constituye una de las más importantes prioridades de la AEMPS, en la que se trabaja en colaboración con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. En

la AEMPS se reciben las comunicaciones de problemas de suministro de los laboratorios a través de la aplicación informática LABOFAR, dado que, entre las obligaciones de los laboratorios reguladas en el ya mencionado Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, figura, en su artículo 35, la necesidad de comunicar cualquier restricción anormal en el suministro.

Las causas de estos problemas en su mayoría están relacionadas con dificultades en la producción del medicamento, como pueden ser imposibilidad en la obtención de alguno de los principios activos o excipientes, o a problemas relacionados con alguna de las fases de la fabricación. Por otra parte, las comunidades autónomas también notifican, de forma electrónica, los problemas de suministro que detectan, para su investigación por parte de la AEMPS.

**Figura 39. Investigación de problemas de suministro de medicamentos.**

Dada la importancia de estos problemas para los profesionales sanitarios y pacientes, en 2013 se continuó con la publicación de los problemas de suministro dentro de una sección específica creada en 2012, en la portada de la web de la AEMPS, con el fin de ofrecer un listado permanentemente actualizado con información sobre estos problemas. Dentro de esta sección se puede encontrar información tanto de las presentaciones afectadas como de las fechas previstas de inicio y finalización del problema, así como, en los casos que procede, de las posibles alternativas disponibles.

En 2013, la AEMPS ha conseguido resolver un 95% de los problemas de suministro que se produjeron. Además, se publicaron 10 notas informativas sobre problemas de suministro de determinados medicamentos.

Ante un problema de abastecimiento, la AEMPS desarrolla todas las medidas posibles, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente, para conseguir un rápido restablecimiento del suministro. En 2013, de las 577 presentaciones de medicamentos que tuvieron problemas de suministro, se consiguió el restablecimiento del suministro de 549 de ellas.

En aquellas ocasiones en las que es posible atenuar el impacto de estos problemas de suministro con medidas puntuales, en tanto que son resueltos, se emiten autorizaciones excepcionales de fabricación o de comercialización de medicamentos o bien se realiza su suministro como medicamento extranjero.

En el caso de las comercializaciones excepcionales, estas autorizaciones permiten, por ejemplo, disponer de una cantidad determinada de

medicamentos etiquetados en un idioma diferente al español y que van destinadas a los hospitales, siempre acompañados de ficha técnica y prospecto en español, para que se mantengan las garantías de información para los profesionales sanitarios.

Por otra parte también se tramitan resoluciones de fabricación excepcional, en las cuales se permite la intervención excepcional de un fabricante, no incluido en el registro de medicamentos, para solventar por ejemplo un error de etiquetado.

**Tabla 39. Resoluciones excepcionales de fabricación y comercialización.**

AUTORIZACIONES EXCEPCIONALES TRAMITADAS	2010	2011	2012	2013
Resoluciones de fabricación excepcional de medicamentos	232	336	274	192
Resoluciones de comercialización excepcional de medicamentos	80	111	165	197

Respecto al **comercio exterior** de medicamentos autorizados en otros países y no registrados en España, desde 2009 estos expedientes se gestionan electrónicamente a través de LABOFAR. Gracias a ello se ha conseguido una disminución sustancial de los plazos de tramitación, que tan importantes son para reforzar la competi-

tividad de la industria farmacéutica española en este ámbito.

También se gestionaron las autorizaciones de 377 envíos de medicamentos en concepto de donación humanitaria de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial de la Salud.

**Tabla 40. Comercio Exterior de medicamentos no autorizados.**

Autorizaciones Comercio Exterior	2009	2010	2011	2012	2013
Fabricación	373	556	389	523	438
Certificados exportación	706	1.202	666	1.033	703
Importación	61	69	51	50	56
Certificados OMS	437	336	341	380	404
Resoluciones de exportación de medicamentos en concepto de donación humanitaria	–	448	471	373	377

Las notificaciones de exportación de medicamentos autorizados, que se realizan de forma telemática a través de LABOFAR, son revisadas de forma electrónica con el fin de detectar sali-

das de medicamentos con problemas de suministro, así como para efectuar un seguimiento de determinados medicamentos susceptibles de desvío a usos ilegales.

**Tabla 41. Exportaciones de medicamentos autorizados.**

Autorizaciones Comercio Exterior	2009	2010	2011	2012	2013
Notificaciones de exportación	7.507	9.909	11.757	17.088	30.191

## Actuaciones sobre estupefacientes y psicótrpos

La AEMPS desarrolla las funciones y responsabilidades estatales en materia de tráfico y uso lícito de estupefacientes y psicótrpos, según las normas legales nacionales y las emanadas de las Convenciones internacionales en esta materia suscritas por España. La AEMPS cuenta con un Laboratorio de Estupefacientes y Psicótrpos que desarrolla sus actuaciones sobre el tráfico ilícito de estas sustancias.

Durante el año 2013 se avanzó en la implantación de las medidas incluidas en el Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario, impulsando la implantación efectiva de la receta única de estupefacientes en el Sistema Nacional de Salud, en las 17 comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. La eliminación de la doble receta evitará anualmente la prescripción de más de 3 millones de recetas de estupefacientes por los médicos del Sistema Nacional de Salud permitiendo que se dedique el tiempo ahorrado a la atención de los pacientes.

En el año 2013, finalizó la tramitación y se publicó la Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre, por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario. Esta Orden modifica los criterios y las especificaciones técnicas de los talonarios de recetas oficiales de estupefacientes con el fin de permitir una disminución importante en el coste de la emisión de estos talonarios.

Asimismo, se ha desarrollado una aplicación informática, que se ha puesto a disposición de las comunidades autónomas, para que éstas, y en su caso, las oficinas y servicios de farmacia, puedan notificar de forma telemática los datos anuales de movimientos de estupefacientes, según se establece en el artículo 17 del mencionado nuevo Real Decreto. Esta aplicación se pondrá en marcha en enero de 2014, simplificando el procedimiento de estas comunicaciones y mejorando su control. La importante actividad desarrollada por esta área en el comercio exterior, que se mantuvo en el año 2013, viene, en parte, motivada por la gran importancia de España como productor y fabricante de materias primas opiáceas.

**Tabla 42. Actuaciones en tráfico lícito de estupefacientes y psicótrópos.**

Importaciones y exportaciones de estupefacientes y psicótrópos		2009	2010	2011	2012	2013
Estupefacientes	Importación	661	865	822	808	1.015
	Exportación	214	257	390	445	529
Psicótrópos	Importación	1.102	1.103	1.082	1.137	1.212
	Exportación	1.358	1.500	1.559	1.525	1.589
Otras Actuaciones		2009	2010	2011	2012	2013
Autorizaciones transporte estupefacientes para viajeros		451	529	493	341	379
Autorizaciones parcelas para cultivo de adormidera		367	300	306	337	436
Concesiones de sustancias estupefacientes		–	256	254	240	226
Notificaciones de pérdidas de Talonarios de Recetas Oficiales de Estupefacientes		–	98	122	133	91

## Actuaciones en tráfico ilícito de estupefacientes y psicótrópos

En relación con el tráfico ilícito de estupefacientes, durante el año 2013 se continuó trabajando en coordinación con los Departamentos firmantes del Acuerdo Marco sobre Drogas, con el fin de optimizar el trabajo de la red de laboratorios de análisis de drogas que coordina la AEMPS.

El Laboratorio de Estupefacientes y Psicótrópos de la AEMPS actúa como laboratorio de referencia de la Red de laboratorios de análisis de drogas a los que proporciona apoyo en todas aquellas funciones relativas a la formación técnica y ayuda científica. El laboratorio

de la AEMPS realiza los análisis cualitativos y cuantitativos de sustancias estupefacientes y psicotrópicas decomisadas en tráfico ilícito en la comunidad de Madrid, así como de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas procedentes de los laboratorios periféricos de drogas, cuando estos análisis, por el motivo que sea, no puedan ser realizados en dichos laboratorios.

Durante el año 2013, este laboratorio participó, junto con 8 laboratorios de la red nacional de laboratorios de análisis de drogas, en el programa de control de calidad externo «*International Collaborative Exercise Programme*» de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) dirigido a la puesta en marcha de dicho Sistema de Gestión de Calidad.

**Tabla 43. Actuaciones del laboratorio de estupefacientes y psicótopos.**

Laboratorio de estupefacientes y psicótopos		2009	2010	2011	2012	2013
Alijos	Deleg. Gob. Madrid	69.267	65.455	76.300	87.344	74.226
	Otras Deleg. Gob.	410	374	202	275	220
Decomisos	Deleg. Gob. Madrid	80.781	73.721	86.212	97.508	82.526
	Otras Deleg. Gob.	6.366	6.363	4.493	4.188	3.286
Análisis Cualitativos	Deleg. Gob. Madrid	80.781	73.721	86.212	97.508	95.152
	Otras Deleg. Gob.	6.366	6.363	4.493	4.188	3.286
Análisis Cuantitativos*	Deleg. Gob. Madrid	18.052	16.746	18.062	17.227	2.060
	Otras Deleg. Gob.	5.980	6.233	4.399	4.156	3.286
Asistencias Periciales	Deleg. Gob. Madrid	1.084	941	1.166	1.044	937
	Otras Deleg. Gob.	24	24	25	25	28
Oficios Judiciales	Deleg. Gob. Madrid	70.260	66.402	77.013	88.159	74.610
	Otras Deleg. Gob.	26	40	44	40	30

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

Las actividades de coordinación de la red de laboratorios de análisis de drogas, llevadas a cabo por el Área de Estupefacientes y Psicótopos, están dirigidas a una organización más eficiente y coordinada de estos laboratorios.

### Actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados

La cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el campo del tráfico de medicamentos ilegales, incluyendo a los falsificados, es fundamental en este campo. Respecto a la actividad en 2013, cabe destacar el notable incremento de las actuaciones llevadas a cabo en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, prácticamente un 25 % más respecto al año anterior.

El pasado mes de agosto España ratificó la Convención del Consejo de Europa sobre la falsifi-

cación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública (MEDICRIME), y tras la ratificación se ha trabajado en la elaboración de una propuesta para la incorporación de estas acciones como delitos en el Código Penal, dentro del contexto de los delitos contra la salud pública.

La AEMPS continuó actuando contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Estas actuaciones se desarrollan a raíz de investigaciones efectuadas de oficio o tras la recepción de denuncias. Una novedad respecto a años anteriores es el aumento de los procedimientos dirigidos contra páginas que venden ilegalmente medicamentos veterinarios. Además, la AEMPS participó, un año más, en actuaciones sobre venta ilegal de medicamentos a través de internet en el ámbito internacional, en el marco de la operación Pangea VI. Estas actuaciones se realizan también en coordinación con los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado

así como con otras autoridades sanitarias tanto nacionales como internacionales, con las que la cooperación en este ámbito es clave. La participación en esta operación Pangea VI aumenta la capacidad de identificar un mayor número de páginas que pueden ser objeto de actuaciones

posteriores, lo que se ha traducido en un el incremento en el número de páginas web investigadas.

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

**Tabla 44. Actuaciones sobre medicamentos ilegales.**

MEDICAMENTOS ILEGALES	2009	2010	2011	2012	2013
Retiradas de medicamentos no autorizados	1	7	18	24	14
Número de medicamentos retirados	1	27	56	37	23
Número de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	1.052	2.041	3.936	7.380	3.107
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	69	105	165	296	369
Informes y comunicaciones a Juzgados	31	40	81	85	78
Actuaciones en colaboración con otras instituciones	69	105	74	109	56
Medicamentos sobre los que se realizan informes técnicos	403	1.119	1.693	1.833	1.669
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en internet	81	88	125	214	225

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

El Comité Técnico de Inspección (CTI) es el órgano coordinador en materia de inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal de la AEMPS para la armonización de criterios en

las actuaciones de los servicios de inspección y control de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas.

La intensa actividad desarrollada por el CTI durante el año 2013, 9 reuniones (4 ordinarias y 5 extraordinarias), y su evolución a lo largo de los últimos años se refleja en la siguiente tabla:

**Tabla 45. Actuaciones del CTI.**

CTI	2009	2010	2011	2012	2013
Reuniones CTI	3	3	4	7	9
Acuerdos adoptados	49	52	59	89	82
Reuniones Grupos de trabajo	22	23	24	22	35
Documentos aprobados por el CTI	15	24	36	37	34
Actividades de formación	3	4	5	5	6

Desde finales del año 2012, cuando se incorporó con gran éxito y aprovechamiento el sistema de webconferencia a las reuniones del comité, el número de reuniones celebradas, tanto del pleno del CTI como de sus grupos de trabajo, han aumentado de forma muy significativa. Cabe destacar el número de reuniones plenarios celebradas en 2013, que fue de 9 reuniones, 4 de ellas de carácter ordinario y otras 5 de carácter extraordinario, que han permitido abordar puntualmente y de forma coordinada temas especialmente relevantes como la revisión del borrador preliminar de proyecto de real decreto por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, aspectos relacionados con la distribución inversa, el seguimiento de la problemática sobre las prótesis mamarias PIP o aspectos relacionados con la aplicación del nuevo real decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano.

En 2013, el CTI continuó trabajando activamente en la elaboración de documentos dirigidos a la coordinación y armonización de criterios en materia de inspección y control, entre la AEMPS y las comunidades autónomas, en

distintos ámbitos de actividad, habiéndose aprobado durante el año 2013 un total de 34 documentos.

Igualmente, se realizó una importante labor dirigida a la formación continuada del personal dedicado a la inspección y control de medicamentos, productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal de la AEMPS y de los órganos competentes de las comunidades autónomas, con el objetivo esencial de alcanzar la necesaria armonización de criterios en las citadas actuaciones.

En este sentido cabe destacar, por un lado, la celebración de las X<sup>as</sup> Jornadas de Inspección Farmacéutica en Santiago de Compostela, co-organizadas por la Xunta de Galicia y la AEMPS, en el mes de octubre de 2013, con un gran éxito de participación (148 asistentes) y en la calidad y relevancia de los trabajos presentados, tanto en exposiciones orales como en formato de póster electrónico.

También se organizaron cinco cursos de formación continuada para inspectores de la AEMPS y de las comunidades autónomas, en distintos ámbitos de la actividad inspectora:

- Curso teórico-práctico de formación continuada de los inspectores de buena práctica clínica de España. Cabe destacar que este curso, organizado conjuntamente por la Generalitat Valenciana y la AEMPS, fue el primero realizado a través de sistema de webconferencia y obtuvo una excepcional participación superando los 100 asistentes.
- Aplicación en la inspección de la nueva guía de BPD: interpretación y criterios.
- Productos sanitarios: publicidad y evaluación certificados CE.
- Conceptos básicos sobre la evaluación de la seguridad de los productos cosméticos.
- Técnicas analíticas para el control de calidad. Técnicas de control microbiológico.





# Departamento de Productos Sanitarios



## Productos Sanitarios

### Actividades de Productos Sanitarios como autoridad sanitaria competente

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

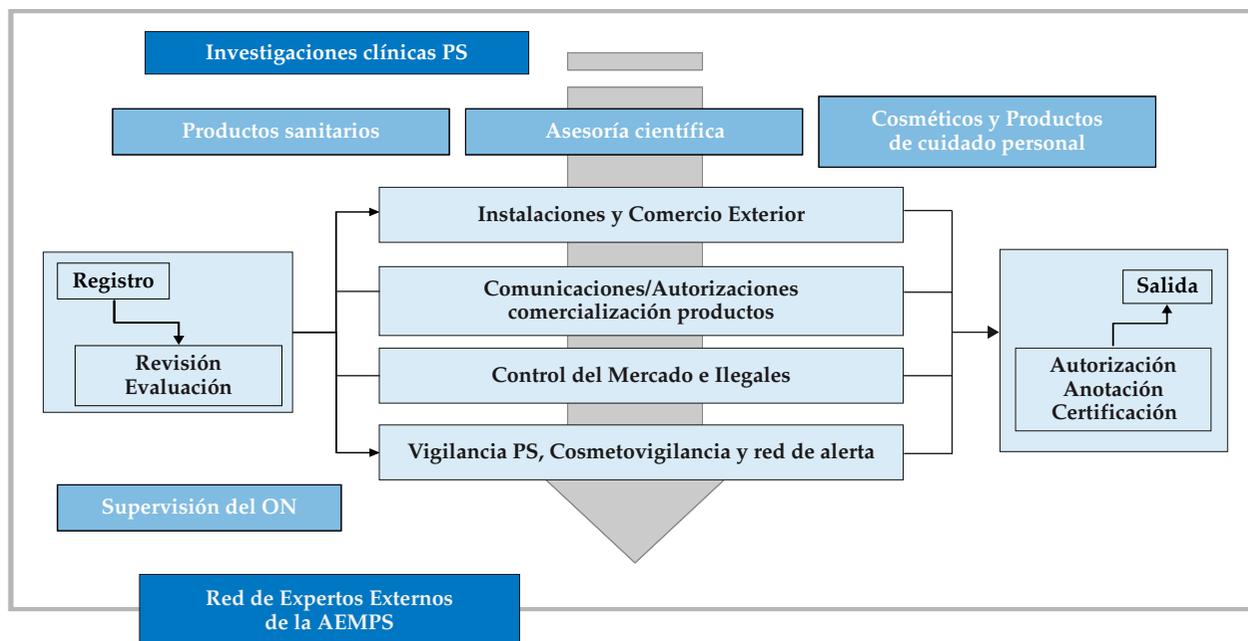
Los productos sanitarios circulan libremente en la Unión Europea, una vez disponen del marcado CE, para lo que requieren de la evaluación de su conformidad por los Organismos Notificados, salvo en el caso de productos de bajo riesgo, en los que la conformidad es evaluada por los propios fabricantes. Las autoridades sanitarias ejercen las funciones de control del merca-

do y vigilancia de incidentes adversos, así como las de autorización de las investigaciones clínicas y autorizaciones expresas en interés de la salud. También se controlan por las autoridades las importaciones de los productos.

Para llevar a cabo estas funciones, las autoridades sanitarias disponen a nivel nacional los procedimientos de registros y comunicaciones de comercialización que consideran precisos con el fin de recabar información sobre los productos sanitarios. También pueden regular la distribución, la venta y la publicidad. En España, las instalaciones de fabricación, importación, esterilización y agrupación están sometidas a autorización previa. La AEMPS y las comunidades autónomas mantienen una permanente coordinación en todas las actividades.

Durante el año 2013 tuvo lugar una importante actividad europea en productos sanitarios, que supuso actuaciones extraordinarias a nivel nacional. Esta actividad se desarrolló en tres aspectos:

Figura 40. Mapa de Procesos del Departamento de Productos Sanitarios.



- a) [Discusión en el Consejo de la Unión Europea de los nuevos Reglamentos de Productos Sanitarios y de Productos Sanitarios para Diagnóstico «in vitro»](#). Estos Reglamentos suponen modificaciones importantes del marco jurídico actual, encaminadas a reforzar las garantías de estos productos, centralizar los procedimientos, dar más transparencia al sector y procurar un control del mercado eficaz por parte de las Autoridades nacionales. Los debates comenzaron en octubre de 2012 y durante el 2013 tuvieron lugar 11 reuniones del grupo oficial y 9 reuniones de expertos para la revisión de los anexos.
- b) [Elaboración del Reglamento de ejecución 920/2013, de la Comisión Europea, sobre designación y supervisión de los organismos notificados para las Directivas 90/385/CEE, sobre productos sanitarios](#)

[implantables activos y 93/42/CEE, sobre productos sanitarios](#). Este Reglamento supone nuevas exigencias para las Autoridades nacionales que designan a los organismos notificados, las cuales tienen que implementar nuevos procedimientos para evaluar la competencia y supervisar las actividades de los organismos, entre los que están la realización de auditorías de observación y sin previo aviso. Este Reglamento se completa con la Recomendación de la Comisión 2013/473/EU, de 24 de septiembre de 2013, sobre las auditorías y evaluaciones realizadas por los organismos notificados en el ámbito de los productos sanitarios. Esta Recomendación impone obligaciones a los organismos notificados y se dirige a las autoridades para que exijan a los organismos que se ajusten en sus actuaciones a lo previsto en ella.

- c) **Programa de Evaluación Conjunta de las autoridades de designación de organismos notificados.** Este Programa forma parte del Plan de acciones conjuntas que aprobó la Comisión Europea tras el suceso de las prótesis PIP. Supone la evaluación de la autoridad de designación por un equipo auditor europeo formado por representantes de dos Estados miembros y de la Comisión Europea para verificar que sus prácticas de designación de organismos notificados son correctas y que se puede confiar en los organismos designados por ella. Durante el mes de noviembre de 2013 tuvo lugar la evaluación de la AEMPS como autoridad española de designación, lo que supuso un trabajo extraordinario de elaboración de procedimientos y preparación del proceso.

Finalmente, se publicó la [Recomendación de la Comisión Europea 2013/172/EU](#), de 5 de abril, sobre un marco común para un sistema de identificación única (UDI) de productos sanitarios en la Unión Europea. Esta recomendación sienta las bases para el futuro desarrollo de este sistema y de la Base de datos europea que se elaborará con los UDIs de los productos sanitarios.

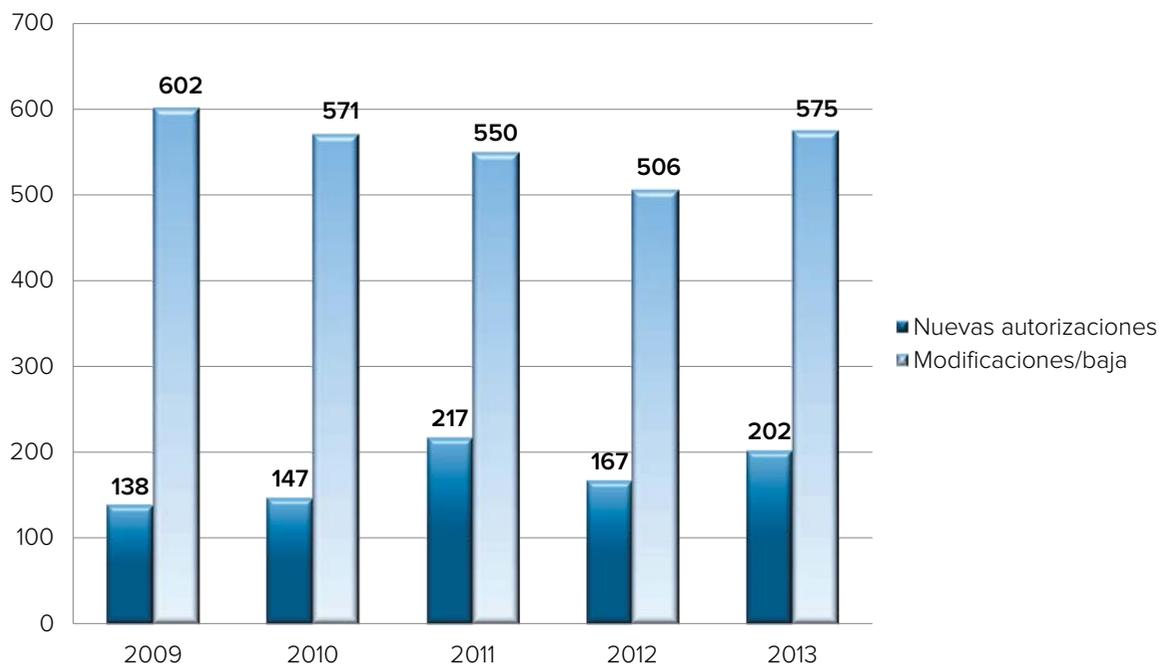
Durante el año 2013 tuvieron lugar, también, tres reuniones del Grupo de autoridades com-

petentes de productos sanitarios (CAMD), dos en la Presidencia irlandesa y una en la Presidencia lituana.

A nivel nacional, la [publicación de la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modificó la Ley 29/2006, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios](#), también produjo cambios importantes en el marco jurídico de los productos sanitarios. Entre ellos cabe citar: un nuevo régimen de infracciones y sanciones, prohibición de la publicidad de productos destinados a ser aplicados por profesionales y aumento de las garantías sanitarias mediante la inclusión de las medidas cautelares que pueden adoptarse por riesgo para la salud en productos sanitarios, asimilándolos a los medicamentos. Para difundir estos cambios tuvo lugar una Jornada Informativa.

## 1. Autorizaciones de Empresas de Productos Sanitarios

La siguiente figura muestra las nuevas autorizaciones de empresas de productos sanitarios y las modificaciones autorizadas en estas empresas. En el año 2013 aumentaron significativamente, tanto el número de nuevas autorizaciones, como el de modificaciones en las autorizaciones. La situación en cuanto a nuevas empresas y modificaciones se mantiene más o menos estable.

**Figura 41. Empresas de productos sanitarios autorizadas.**

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

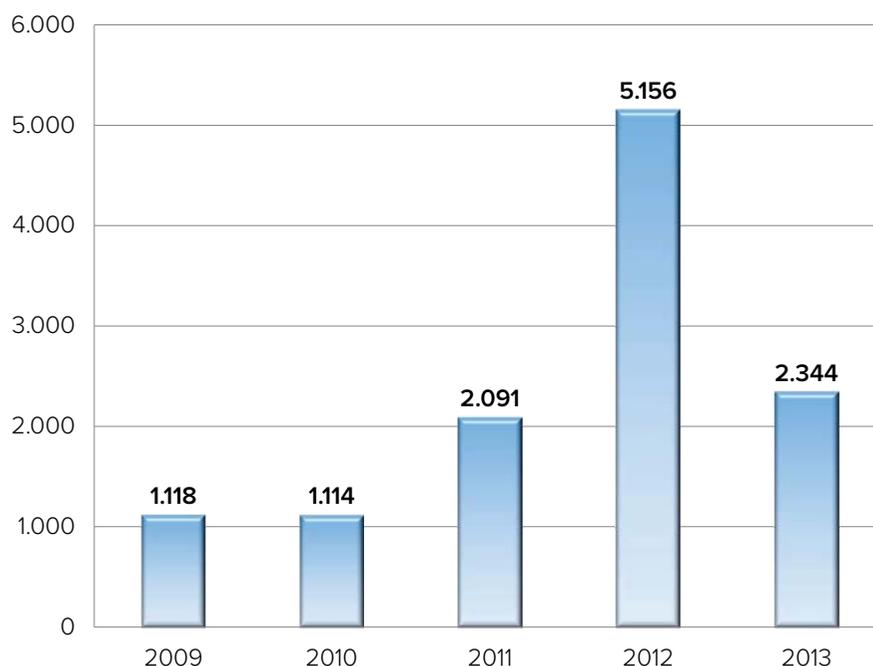
Este registro indica los productos cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española y da idea del volumen del sector industrial español de estos productos. Con la publicación del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios, este registro se centralizó a través de la AEMPS, para lo cual se diseñó y puso en marcha durante el año 2010 una aplicación informática para realizarlo vía telemática, a través de su página web, y en el 2011 se puso en funcionamiento la aplicación que permite el volcado automático del registro de responsables a la base europea EUDAMED,

de acuerdo con las nuevas obligaciones establecidas a nivel comunitario.

Las empresas comunicaron al Registro durante los años 2011 y 2012 no solamente los nuevos productos, sino también los productos que habían puesto en el mercado en años anteriores con el fin de que todos sus productos consten en la base europea EUDAMED. Esta es la razón del importante aumento registrado en estos dos años.

Durante el año 2013 la situación se estabilizó. Hay que destacar la masiva utilización de la vía telemática, habiéndose presentado por esta vía en el 2013 el 86% de las comunicaciones. El procedimiento de traslado de datos a EUDAMED afecta, tanto a los productos sanitarios, como a los productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*», objeto del epígrafe siguiente.

**Figura 42. Registro de responsables de productos sanitarios de clase I, productos a medida y agrupaciones de productos sanitarios.**

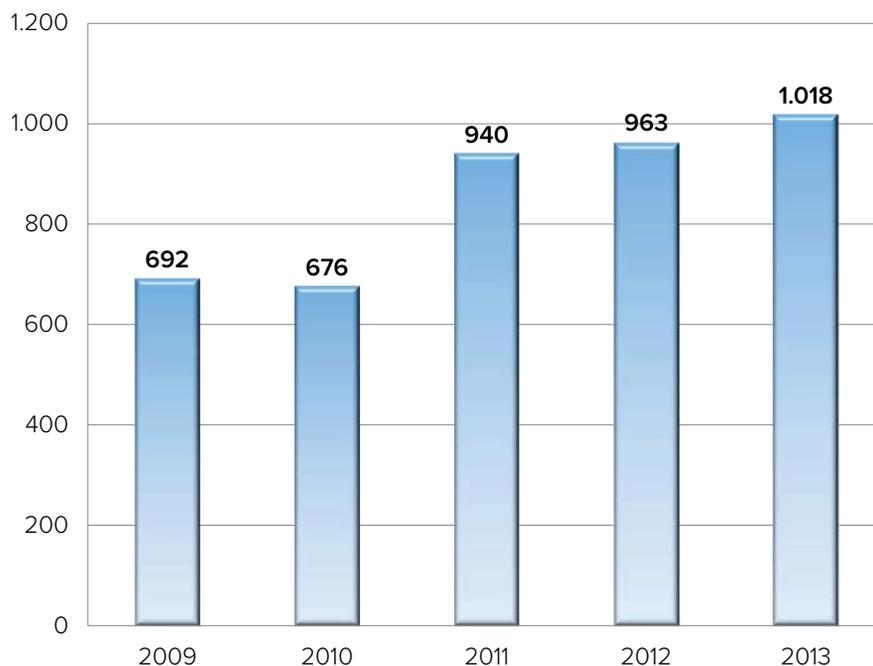


Comunicaciones telemáticas 2013: 2.020 de un total de 2.344.

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

Este registro recoge los productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*» cuyo responsable de comercialización en la Unión Europea es una empresa española, y da idea del volumen del

sector industrial español de estos productos. Se utiliza la misma aplicación informática que para el registro anterior, con un módulo específico. En el año 2013 se produjo un ligero ascenso en cuanto al número de productos registrados respecto al año anterior, con un 92% de utilización de la vía telemática.

**Figura 43. Registro de responsables de productos para diagnóstico «in vitro».**

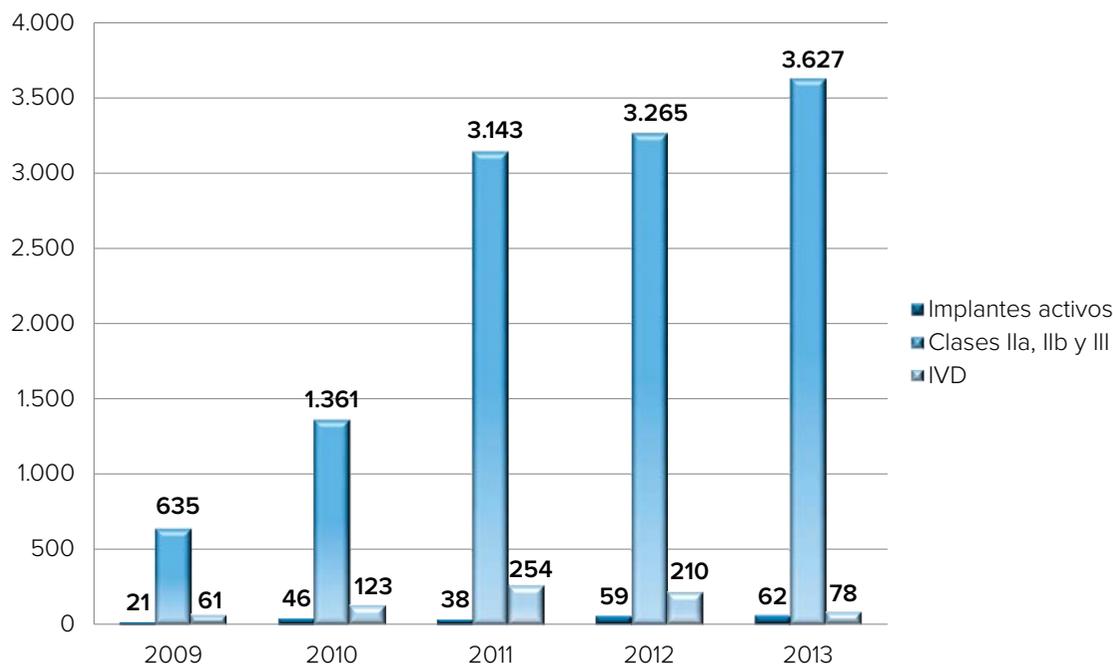
Comunicaciones telemáticas 2013: 944 de un total de 1.018.

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

Este dato da idea de la composición del mercado español en productos sanitarios de riesgo

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

**Figura 44. Comunicaciones de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de riesgo moderado y alto.**



Comunicaciones telemáticas en 2013: 3.415 de un total de 3.767.

Para facilitar estos trámites se puso en marcha en ese año 2010 una aplicación informática que permite realizar las comunicaciones de forma electrónica a través de la página web de la AEMPS que es utilizada, de forma generalizada por las empresas. Los datos de 2013 presentan un aumento significativo en productos sanitarios, en cambio descendieron, también de forma significativa los productos «*in vitro*». El 90% de las comunicaciones se presentaron por vía telemática.

## 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*», que no registraron cambios frente al año anterior, así como los certificados que se emiten para la exportación de los productos, que registraron un ligero aumento.

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. No obstante, la AEMPS sigue colaborando en la evaluación de los productos a través de su parti-

cipación en la Comisión de Tejidos que evalúa los productos y que se reúne con carácter mensual. Los datos de 2011, 2012 y 2013 corresponden a las reuniones de la Comisión de Tejidos en las que la AEMPS ha participado, no a productos autorizados.

Las autorizaciones expresas en interés de la salud descendieron. Estas autorizaciones res-

pondieron bien a productos para los que no existen alternativas con marcado CE, bien a componentes de sustitución de implantes que no se han adaptado a las modificaciones legislativas y, por tanto, han perdido el marcado CE. El número de investigaciones clínicas autorizadas aumentó frente a las autorizadas en los dos años anteriores.

**Tabla 46. Otras evaluaciones y autorizaciones de productos sanitarios.**

OTRAS EVALUACIONES/ AUTORIZACIONES	2009	2010	2011	2012	2013
Productos con tejidos humanos	16*	9*	7**	6**	1**
Revisión de informes sobre productos con derivados animales	–	–	–	–	–
Autorizaciones expresas	13	33	77	73	54
Investigaciones clínicas autorizadas	19	23	25	26	36
Autorizaciones de comercio exterior	208	140	141	197	198
Certificados emitidos	385	473	587	581	614

\* Autorizaciones de Productos.

\*\* Reuniones Comisión de Tejidos.

## 6. Sistema de Vigilancia de productos sanitarios

El Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios es el mecanismo por el que se recogen, investigan y transmiten las notificaciones de incidentes adversos que se producen con productos sanitarios, así como las acciones correctivas de seguridad que emprenden las empresas con el fin de eliminar o reducir los riesgos que han detectado en sus productos. También, a través de este sistema, se notifican las medidas adoptadas por las autoridades y las recomendaciones

dirigidas a centros sanitarios, profesionales sanitarios y pacientes.

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

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

Las notificaciones de incidentes producidas en el marco del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios han ido aumentando desde su establecimiento. Este aumento fue especialmente llamativo en los años 2008, 2009 y 2010, mientras que en el año 2011 el incremento fue ligeramente inferior. En el 2012 tuvo lugar el caso del fraude de la prótesis mamarias PIP, lo que originó que el número de incidentes adversos notificados en el grupo de implantes no activos (2.072) casi cuadruplica el número de notificaciones recibidas en el año anterior (573), alterando enormemente los datos del Sistema de Vigilancia. Además, también experimentó un aumento generalizado en el resto de los grupos de productos sanitarios, debido a las acciones informativas realizadas por la AEMPS a los profesionales sanitarios instándoles a notificar los incidentes adversos. Durante el año 2013, se mantuvo el efecto de las prótesis PIP, por lo que las cifras de incidentes notificados son muy similares a las del 2012.

El número de alertas transmitidas a las comunidades autónomas responde fundamentalmente a las acciones correctivas de seguridad que realizan los fabricantes. Estas alertas aumentaron durante el 2013.

El caso de las [prótesis PIP](#) dio lugar a diferentes actividades a lo largo del año 2012. De esta manera, se mantuvieron numerosas reuniones con el Comité de expertos creado al efecto en la AEMPS, con las comunidades autónomas y con la Comisión Europea para realizar un seguimiento de la situación. Fruto de estas reuniones fueron:

- a) La designación de centros de referencia para la atención de las pacientes.
- b) La publicación de un protocolo para la explantación y seguimiento de las prótesis PIP para su aplicación por los cirujanos en nuestro país.
- c) La recogida de datos mediante los formularios incluidos en el protocolo para el análisis epidemiológico de los mismos.
- d) El inicio de actividades para la elaboración de un Protocolo general de Implantación de prótesis mamarias y de una información destinada a las pacientes.
- e) El inicio de actividades para el diseño y puesta en funcionamiento de un registro nacional de prótesis mamarias.

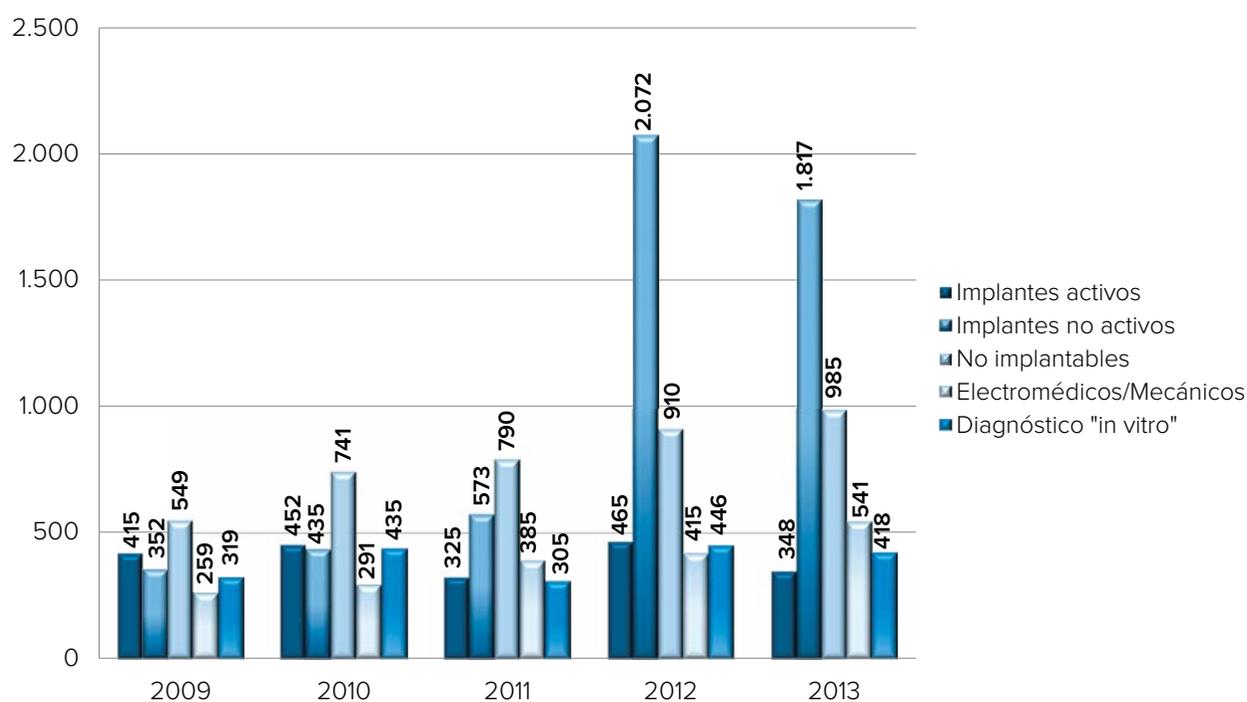
Durante el año 2013 finalizó el análisis epidemiológico de los datos recogidos y se elaboró un informe que fue enviado a la Comisión Europea y publicado en la página web de la AEMPS. También, por otro lado, el Comité Científico de la Unión Europea (SCENIHR) publicó su informe final, a partir de la información recopilada de los Estados miembros. Tras la valoración del informe nacional y del informe europeo, el Comité de expertos, emitió unas nuevas recomendaciones, aconsejando la explantación preventiva de las prótesis PIP sin carácter de urgencia. La AEMPS publicó una Nota Informativa actualizando la información y las recomendaciones el 30 de octubre de 2013. Durante el 2013, también finalizó la elaboración del protocolo general de implantación de prótesis y el diseño del registro nacional. Durante el 2014 se publicará el protocolo y se pondrá en marcha el registro.

Otro caso que había dado lugar a actuaciones extraordinarias durante el año 2012 fue el de las [prótesis de cadera metal-metal](#). Se colaboró con la Sociedad Española de Cirugía de Cadera

(SECCA), quien publicó unas recomendaciones para el seguimiento de los pacientes y se participó en un grupo europeo para analizar los datos existentes a fin de preparar un informe que se remitirá al Comité Científico de la Comisión Europea, al que se le ha dado el mandato

de emitir un dictamen sobre la seguridad de estas prótesis. En el año 2013 finalizó el informe del grupo de expertos europeos, pero todavía no se dispone del dictamen del Comité científico, por lo que no se han actualizado las recomendaciones emitidas en el 2012.

**Figura 45. Incidentes adversos notificados al Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.**



**Tabla 47. Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios.**

SISTEMA VIGILANCIA PS	2009	2010	2011	2012	2013
Notificaciones recibidas	1.894	2.354	2.378	4.308	4.109
Incidentes adversos recibidos	934	1.241	1.357	3.159	2.849
Acciones correctoras de seguridad recibidas	923	1.095	1.001	1.136	1.244
Otras notificaciones recibidas	37	18	20	14	16
Actuaciones	5.541	7.528	8.400	9.390	11.835

SISTEMA VIGILANCIA PS	2009	2010	2011	2012	2013
Resoluciones administrativas	–	–	–	–	–
Notas de seguridad	6	17	18	13	16
Alertas transmitidas a puntos de vigilancia de las comunidades autónomas	420	547	638	579	689

**Tabla 48. Notas informativas de seguridad de Productos Sanitarios en el año 2013.**

Fecha	Destinatarios	Contenido
25/01/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota informativa 01/2013. Retirada del mercado de determinados lotes de lentes de contacto 1-DAY ACUVUE® MOIST® (etafilcon a) y ACUVUE® ADVANCE® WITH HYDRACLEAR (galyfilcon a), fabricadas por JOHNSON &amp; JOHNSON VISION CARE INC., EEUU</u>
29/01/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota informativa 02/2013. Sillas de ducha SWIFT MOBIL. Posibilidad de que las ruedas se aflojen e incluso se desprendan, pudiendo producir lesiones al usuario</u>
26/03/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 04/2013. Posibilidad de que algunos sistemas de asiento ortopédicos acoplados a las sillas de ruedas REA AZALEA® BASE, no puedan utilizarse como asientos de transporte</u>
26/03/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 05/2013. Retirada del mercado de los glucómetros «ONETOUCH VERIO® PRO» y «ONETOUCH VERIO® IQ»</u>
04/04/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota informativa 06/2013. Posibilidad de que se deforme o fracture la pieza superior de la base de los elevadores OXFORD ADVANCE, fabricados por JOERNS HEALTHCARE, Reino Unido</u>
29/04/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 07/2013. Posible obtención de resultados incorrectos con los medidores de glucosa en sangre FREESTYLE INSULINX</u>
13/06/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 08/2013. Determinados medidores COAGUCHEK® pueden mostrar el «error 6» en presencia de valores de INR (international normalized ratio) muy elevados</u>
09/07/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 09/2013. Identificación de varios problemas relacionados con determinados lotes de reservorios de insulina y con todos los equipos de infusión utilizados con las «bombas de infusión PARADIGM»</u>
24/07/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 10/2013. Adaptación de las eslingas «STANDARD SLINGBAR 450» de las grúas móviles y aéreas LIKO</u>
24/07/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 11/2013. Retirada del mercado de determinados lotes de las tiras reactivas «GLUCOMEN® LX SENSOR»</u>
25/07/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 12/2013. Posible administración de una dosis de somatropina inferior a la prevista con determinadas plumas NORDI-PEN®</u>
30/07/2013	Ciudadanos	<u>Nota informativa 13/2013. Retirada del mercado del lote 51431 del «SPRAY NASAL LABORATOIRES MERCUROCHROME»</u>

Fecha	Destinatarios	Contenido
16/10/2013	Profesionales	<u>Nota Informativa 16/2013. Posible rotura y caída del brazo de tijera de los equipos de radiología retroalveolar TROPHY IRIX 70, IRIX 708, NOVELIX 6510 y ORAMATIC 558</u>
24/10/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 17/2013. Posibilidad de apertura de las sujeciones del respaldo de determinadas sillas de ducha y wc AQUATEC® OCEAN VIP, cuando se utilizan en posición reclinada</u>
30/10/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 18/2013. Actualización de la información y de las recomendaciones sobre prótesis mamarias Poly Implant Prothèse (PIP)</u>
2/12/2013	Profesionales y ciudadanos	<u>Nota Informativa 19/2013. Reemplazo de determinadas barras de eslinga «SLINGBAR™ 350», «SLINGBAR™ 360», «SLINGBAR™ WIDE 670» y «SIDEBAR™ STANDARD», de las grúas móviles y aéreas LIKO®</u>

## 7. Control del mercado de productos sanitarios

Al igual que en el año 2012, la actividad de control del mercado en productos sanitarios durante el 2013 fue intensa, con un importante número de no conformidades detectadas. La AEMPS adoptó medidas formales solamente en dos casos, resolviéndose en los demás por acuerdo con los fabricantes. Se divulgaron tres Notas Informativas para advertir públicamente de productos no conformes, ilegales o falsificados.

Durante 2013, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, finalizó el programa nacional de control del mercado sobre implantes de relleno y se iniciaron dos programas, uno sobre sistemas de infusión de medicamentos citostáticos y otro sobre gotas nasales y oculares, este último en colaboración con la Unidad de Productos Biológicos del Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Durante las Jornadas de Inspección de Santiago de Compostela se presentaron dos ponencias, una comunicación y dos pósters sobre productos sanitarios.

**Tabla 49. Control del mercado de productos sanitarios.**

CONTROL DEL MERCADO	2009	2010	2011	2012	2013
No Conformidades detectadas	109	152	238	201	234
Actuaciones	283	680	918	864	1.675
Resoluciones administrativas	–	–	1	2	2
Notas informativas	1	–	10	5	2

**Tabla 50. Control del mercado de Productos Sanitarios: Notas Informativas en el año 2013 sobre productos no conformes, Marcados CE falsos y Productos Falsificados.**

Fecha	Destinatarios	Contenido
20/02/2013	Ciudadanos	<u>Nota informativa 03/2013. Marcado CE falso en los aparatos de magnetoterapia MAGNETO POCKET XXI, fabricados con anterioridad al 27/12/2012 por UNIKA INDUSTRIA SRL. ITALIA</u>
10/09/2013	Profesionales	<u>Nota Informativa 14/2013. Detección en los mercados del norte de África y Oriente Medio de la falsificación de la turbina dental «W&amp;H ALEGRA TURBINE HANDPIECE TE-95RM»</u>
19/09/2013	Ciudadanos y Profesionales	<u>Nota Informativa 15/2013. Detección de la venta en España de unidades falsificadas del producto «medias de compresión de la marca FARMA-LASTIC» de la empresa LABORATORIOS CINFA, S. A.</u>



## Productos Cosméticos y de Cuidado Personal

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

Teniendo en cuenta estas características, la regulación de los productos cosméticos está basada en las garantías de seguridad e información al consumidor. También atiende otros objetivos como la protección de los animales de experimentación y la protección del medio ambiente. Por otro lado, los cosméticos y productos de cuidado personal 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 cuidado 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 en caso necesario, 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. [El Reglamento 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos cosméticos, se aplica en su totalidad desde el 11 de julio de 2013](#), sustituyendo a las anteriores Directivas en la materia. De esta manera, se garantiza que sólo

circulen en territorio europeo cosméticos seguros y con una información correcta sobre su composición y propiedades.

En el año 2013 culminaron los procedimientos principales para la plena aplicación del Reglamento que se habían iniciado durante los años anteriores, especialmente el 2011 y 2012, y comenzó su aplicación. Fruto de este trabajo fue la publicación de los siguientes documentos europeos:

- a) [Decisión de la Comisión 2013/764/EU](#) que contiene las Directrices para la elaboración del Informe de Seguridad previsto en el anexo I del Reglamento 1223/2009.
- b) [Reglamento de la Comisión nº 655/2013, de 10 de julio de 2013](#), sobre criterios comunes para justificar las reivindicaciones realizadas en cosméticos y Directrices para su aplicación.
- c) [Traducción española de las Directrices para la comunicación de efectos graves no deseados y formularios para la notificación](#), incluida la versión española del formulario de notificación a utilizar por las empresas.

Durante el año 2013, se siguieron organizando Jornadas y Cursos para difundir el Reglamento de cosméticos. Entre ellas, destacan la 2ª Jornada Informativa sobre el Reglamento, que se celebró el 28 de febrero en Barcelona, y la Jornada Informativa sobre evaluación de la seguridad de cosméticos, que se celebró en Madrid el 10 de julio de 2013.

Una de las acciones de mayor impacto fue el **cambio de régimen de las actividades de fabricación e importación de cosméticos**, que pasó del régimen de autorización al de declaración responsable, lo que permite el inicio de actividades inmediatamente después de haber presentado la declaración, sin perjuicio de la comprobación posterior por la AEMPS. Esta importante modificación se produjo en la Ley 10/2013, de 24 de julio, que modificó la Ley 29/2006, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y los productos sanitarios. Como consecuencia, se desarrollaron y publicaron en la página web de la AEMPS los modelos de Declaración responsable, así como una Nota Explicativa sobre este cambio de régimen en la que se describían las diferentes situaciones posibles.

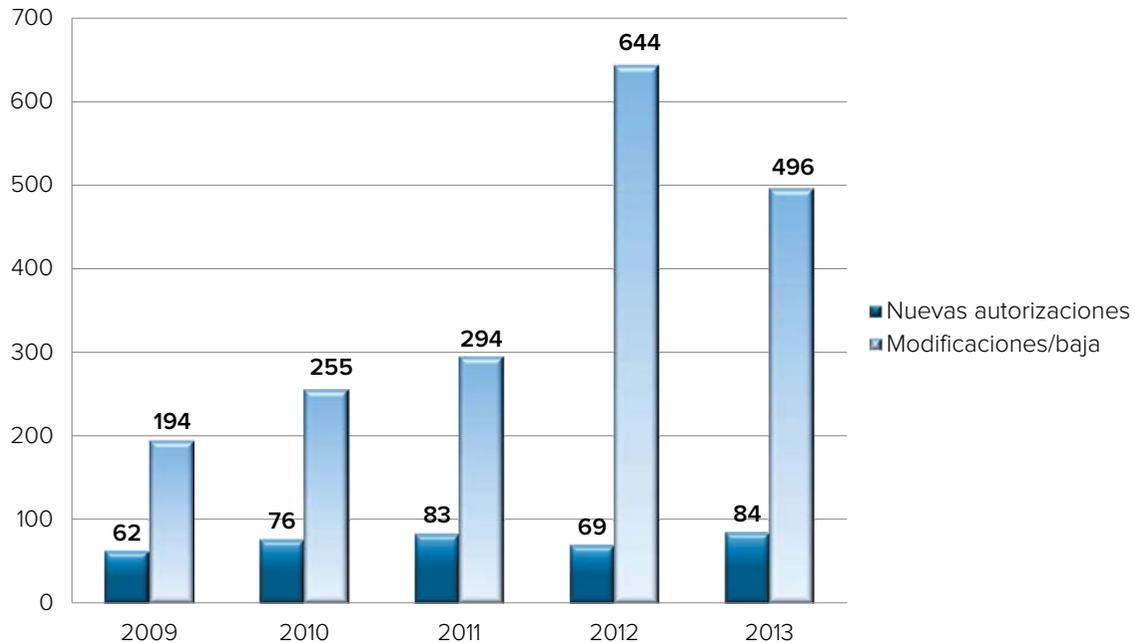
En esta misma Ley 10/2013 se publicó un nuevo Régimen de Infracciones y Sanciones, adaptado al Reglamento europeo, y se reforzaron las garantías sanitarias de los cosméticos, mediante la inclusión de las medidas cautelares expresas que pueden adoptarse en caso de riesgo para la salud. Para dar conocimiento de los cambios producidos en esta Ley se celebró una Jornada

Informativa el 22 de julio de 2013. Otra acción importante fue el comienzo de la emisión de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, muy valorados para la exportación de los productos. En la página web de la AEMPS se publicó un documento informativo para realizar su solicitud.

Finalmente, a finales del 2013 se volvió a someter a audiencia pública una segunda versión del Proyecto de Real Decreto de productos cosméticos, en el que se introdujeron las disposiciones de desarrollo de la declaración responsable y se eliminó la parte correspondiente a los productos de cuidado personal, que serán objeto de una regulación posterior.

#### **1. Autorizaciones de empresas de cosméticos y productos de cuidado personal**

La figura siguiente muestra las nuevas autorizaciones de empresas de cosméticos y de productos de cuidado personal, así como las modificaciones autorizadas en dichas empresas.

**Figura 46. Empresas de cosméticos y de productos de cuidado personal autorizadas.**

Durante el año 2013 hubo 110 Declaraciones de Responsable iniciales (45 telemáticas) y 31 modificaciones (9 telemáticas).

Sigue destacando el número de modificaciones/bajas, casi quinientas, que se deben en parte al [proceso de adecuación de instalaciones cosméticas](#) que se inició el año 2012 y que ha afectado a unas seiscientas empresas. Con ello, una vez finalizado este proceso, se ha conseguido el objetivo de que todas las instalaciones se encuentren adecuadas antes de la aplicación del nuevo Reglamento europeo.

Por otra parte, como ya se ha comentado, a partir del 26 de julio, entró en vigor el nuevo régimen de declaración responsable, para cuya presentación se dispuso de una aplicación electrónica en la página web de la AEMPS. En menos de un semestre se presentaron 141 declaraciones de responsables.

## 2. Autorizaciones de productos de cuidado personal

La Ley 10/2013 contempla también el cambio de denominación de los anteriores productos de higiene personal por la de «productos de cuidado personal», conservando la definición. En este capítulo se sitúan un grupo de productos sometidos a autorización sanitaria previa a su comercialización, pero muy heterogéneo en lo que se refiere a su composición, características o finalidad.

Hay dos grandes grupos sometidos a legislaciones muy diferentes entre sí:

- Productos de cuidado personal: aquellos que, sin ser cosméticos, biocidas, productos sanitarios o medicamentos, están destinados a ser aplicados sobre la piel, dientes o mucosas del cuerpo humano con finalidad de higiene o de estética, o para neutralizar o eliminar ectoparásitos. Se encuentran

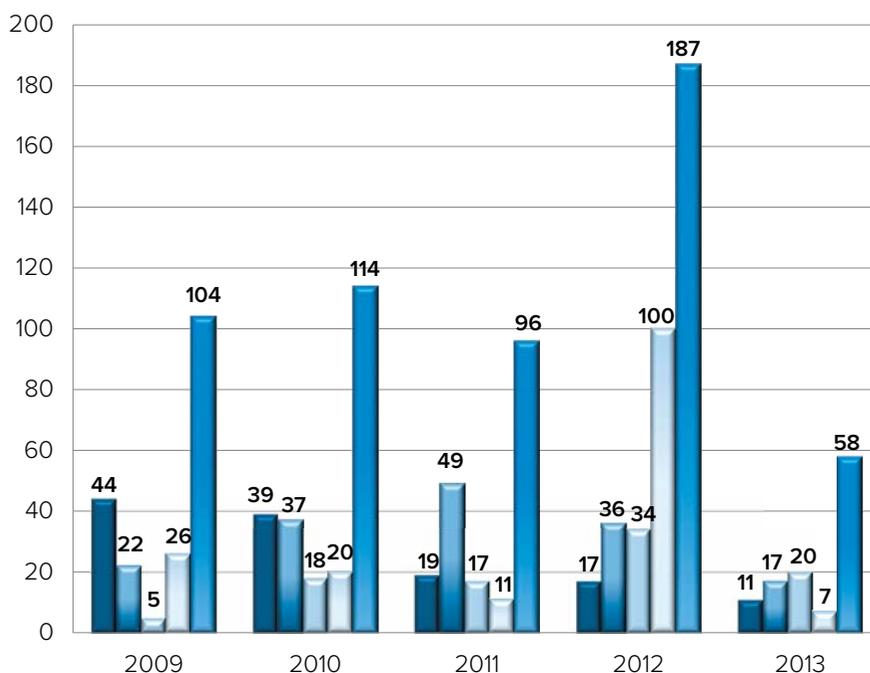
regulados en una disposición adicional de la normativa de cosméticos. Entre ellos se encuentran los pediculicidas, blanqueantes dentales, tintas de tatuaje, limpiadores oculares o nasales, etc.

- Plaguicidas: Productos destinados a hacer inofensivos, destruir o prevenir la acción de otros organismos nocivos o indeseables. En la AEMPS, dentro de este grupo de productos, se evalúan y autorizan aquellos que se aplican directamente sobre las personas y los que se utilizan en el área sanitaria. Están regulados por las normativas de plaguicidas y biocidas, y entre ellos se encuentran los antisépticos para piel sana, los repelentes de insectos y todos aquellos desinfectantes

para superficies en el ámbito sanitario que no sean productos sanitarios.

Las figuras siguientes corresponden a estos productos en su conjunto, ya que poseen un procedimiento similar de autorización de comercialización, aunque se aplican a cada grupo los requisitos técnicos que le corresponden. Las autorizaciones emitidas descendieron notablemente al descender las solicitudes debido a la aplicación progresiva del Reglamento de Biocidas, que contempla a los plaguicidas y a los desinfectantes; y a la disminución de los productos de estética, debido a la autorización masiva el año anterior de las tintas para tatuaje. La AEMPS publicó en su página web durante el 2013 una Nota Informativa sobre las pulseras o brazaletes repelentes de insectos.

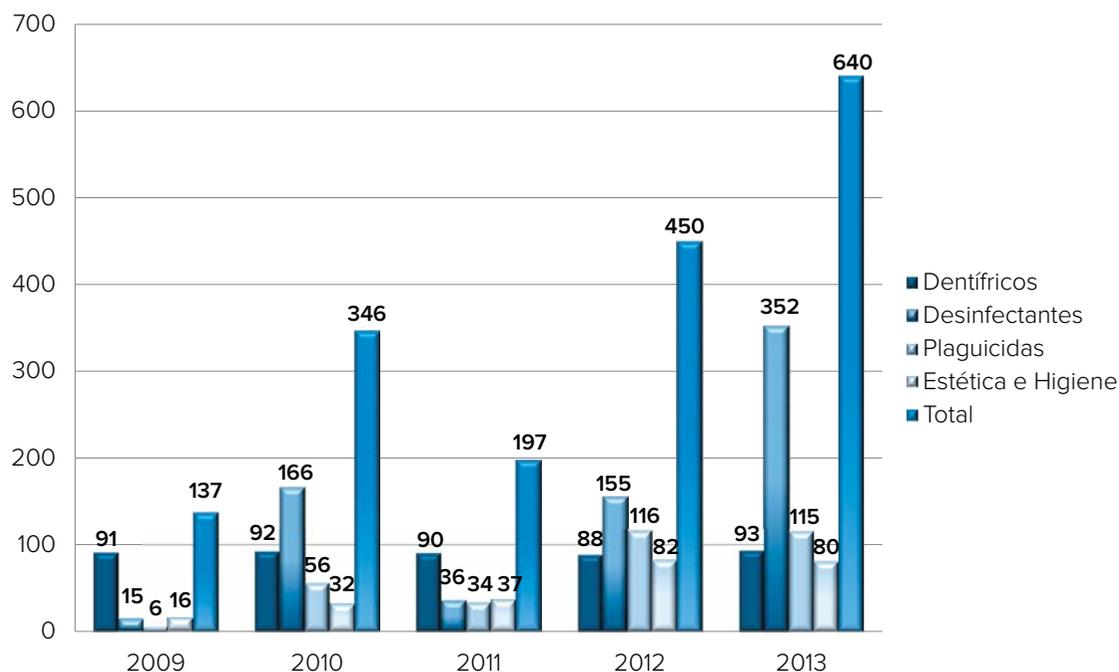
**Figura 47. Autorizaciones de dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.**



Por el contrario, aumentaron muy significativamente las modificaciones de productos autorizados, en particular del grupo de desinfectantes

y plaguicidas, con el fin de aprovechar el periodo transitorio para la aplicación de Reglamento europeo de Biocidas.

**Figura 48. Modificaciones en dentífricos, desinfectantes, plaguicidas y productos de estética.**



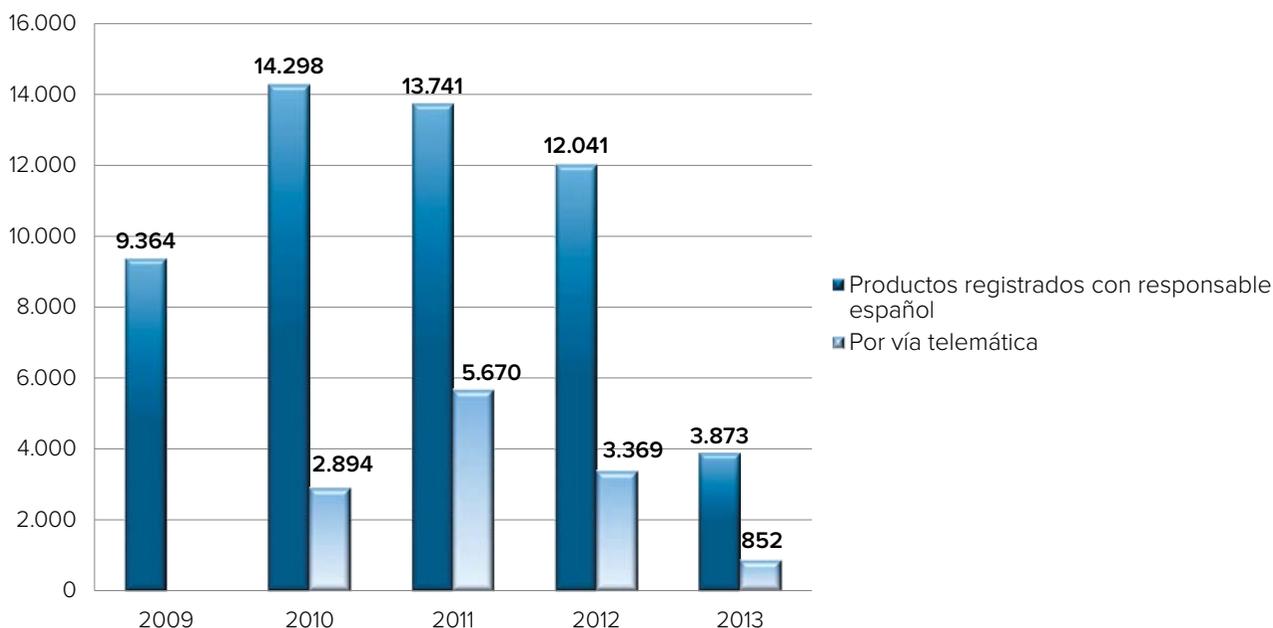
Durante el año 2012 se empezó a aplicar el Reglamento de biocidas al grupo de productos «Repelentes de insectos». La Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad estableció con la AEMPS el procedimiento para proceder a la evaluación de estos productos. Durante el año 2013, la AEMPS ha validado las partes de eficacia y etiquetado de seis expedientes de Repelentes de uso en higiene humana.

### 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. Es un dato que da

idea del sector industrial español en este mercado. En el año 2010 entró en funcionamiento una aplicación informática para introducir estos datos a través de la web de la AEMPS, con acceso de las comunidades autónomas. La optimización del procedimiento se vio reflejada en el aumento de registros que fueron realizados en el año 2010 y 2011, buena parte de ellos utilizando la vía telemática.

El Reglamento europeo de cosméticos, ha suprimido, sin embargo, este Registro, por lo que el dato empezó a descender en el año 2012, debido a que las empresas empezaron a aplicar voluntariamente este Reglamento. El descenso se ha hecho aún más significativo en el 2013, donde sólo se aplicó hasta el 11 de julio. A partir de esta fecha la información sobre las empresas responsables se extraerá del Portal informático europeo.

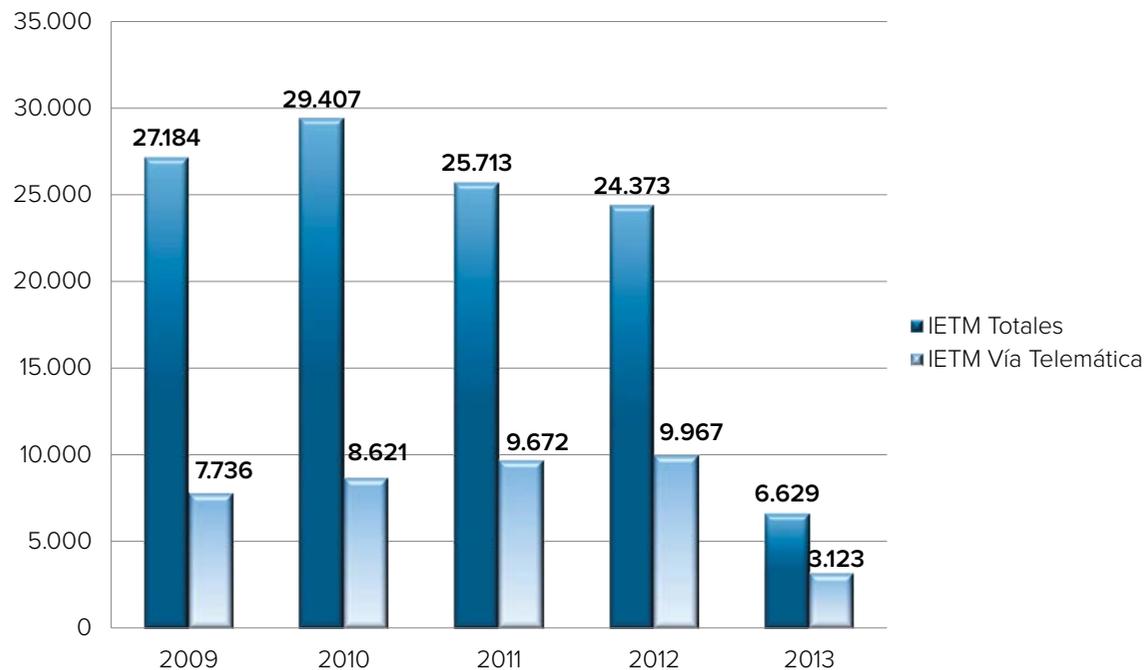
**Figura 49. Registro de responsables de productos cosméticos.**

#### 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, de los cuales se debe presentar una información a la AEMPS por si fuera necesario instaurar un tratamiento médico en caso de intoxicación o efecto adverso. Las cifras de IETM registradas a lo largo de estos años, son acordes con el aumento de la comercialización de nuevos productos. En 2011 se observó una ligera disminución, que se mantuvo durante el 2012. El nuevo Reglamento de cosméticos ha creado un Portal Europeo de Notificación de Productos Cosméticos (CPNP) en el que también se registra la información relevante para los Institutos de Toxicología. En este Portal, que mantiene la

Comisión Europea, las empresas notifican los productos que ponen en el mercado de la Unión y las autoridades y los centros de toxicología nacionales tienen acceso a la información. La notificación ha sido voluntaria desde el mes de enero de 2012, siendo obligatoria esta vía a partir del 11 de julio de 2013. Todo ello explica el descenso en el número de informaciones presentadas en España durante el año 2013.

La AEMPS ha desarrollado una aplicación informática que permite realizar la descarga de los datos correspondientes a los responsables españoles del Portal Europeo de Notificaciones a una base de datos nacional en la que se puedan establecer las relaciones apropiadas y analizar los datos, de forma que permita su utilización para realizar un eficaz control del mercado. La Comisión Europea optimizará el procedimiento durante el año 2014.

**Figura 50. Informaciones a Efecto de Tratamiento Médico.**

Datos introducidos por vía telemática (2006–2013): 54.069.

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

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

Con la aplicación del Reglamento europeo de cosméticos, se hace obligatoria, también, la notificación de estos efectos, cuando sean graves, a las Autoridades competentes por los res-

ponsables de los productos y por los distribuidores. Para su notificación se han dispuesto los correspondientes formularios y se ha publicado el listado de autoridades en la página web de la Comisión Europea. Las Autoridades revisan estas notificaciones, confirmando o no la evaluación de causalidad realizada por los responsables, y las transmiten a la red europea de autoridades nacionales. De esta forma, se conocen los productos que han originado efectos no deseados graves en el mercado europeo.

La tabla siguiente muestra estas notificaciones, que responden, tanto a comunicaciones de los consumidores como de los profesionales sanitarios. Desde el año 2012 se ha registrado un aumento muy significativo de los efectos adversos notificados, motivado por las acciones informativas que se realizaron a lo largo del año mediante las que se difundió el sistema de cos-

metovigilancia tanto a los profesionales sanitarios como al público. La creación del buzón institucional [cosmetovigilancia@aemps.es](mailto:cosmetovigilancia@aemps.es) contribuye también a este aumento.

Por otra parte, en aplicación del Reglamento, se recibieron 52 casos de efectos no deseados graves de las Autoridades nacionales de los Estados miembros.

**Tabla 51. Notificaciones de efectos no deseados de cosméticos y productos de cuidado personal.**

EFFECTOS NO DESEADOS PRODUCTOS COSMÉTICOS	2009	2010	2011	2012	2013
Notificaciones de efectos no deseados	18	18	19	141	111
Actuaciones	57	34	70	323	1.209

Durante el año 2013, se transmitieron 52 casos de efectos no deseados graves producidos por cosméticos en el mercado europeo.

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

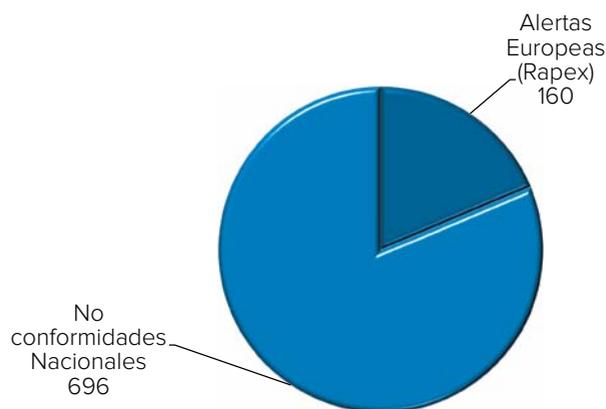
Las actuaciones de control del mercado sobre productos no conformes aumentaron significativamente a lo largo de estos años. Esta actividad se realiza en coordinación con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, así como con la Red de Alerta Europea de Productos de Consumo RAPEX. A partir de 2011 se observa un aumento significativo de los expedientes de control de mercado iniciados y del número de actuaciones subsiguientes. Una

nueva distribución de los recursos humanos en el área de cosméticos apoya lo que constituye un control de mercado más eficaz.

Durante 2013, en el seno del Grupo de Cosméticos del Comité Técnico de Inspección, finalizó el programa nacional para la supervisión de la realización de controles microbiológicos en cosméticos y se inició un nuevo programa nacional sobre etiquetado de tintes de cabello. Durante las Jornadas de Inspección de Santiago de Compostela se presentaron una ponencia, una comunicación y seis pósteres sobre cosméticos.

**Tabla 52. Control del mercado de cosméticos y productos de cuidado personal.**

CONTROL DEL MERCADO	2009	2010	2011	2012	2013
No Conformidades detectadas	165	268	542	618	696
Alertas Europeas	136	127	145	155	160
Resoluciones Administrativas	–	9	3	–	–
Actuaciones	576	1.504	1.988	2.206	2.887

**Figura 51. Control de mercado de cosméticos y productos de cuidado personal 2013.**

Con el fin de asegurar la información sobre productos que supongan un riesgo para la salud de los consumidores, se publican en la

web de la AEMPS las notas informativas de seguridad oportunas. En 2013 se publicaron las siguientes:

**Tabla 53. Notas informativas de seguridad de Cosméticos en el año 2013.**

Fecha	Destinatarios	Contenido
21/02/13	Consumidores	<u>Nota Informativa 01/2013. Retirada del mercado del cosmético AREX STAR maquillaje al agua en tarro (varias tonalidades)</u>
09/05/13	Profesionales y consumidores	<u>Nota Informativa 02/2013. Retirada del mercado de las canastillas «TU PEQUE» con etiqueta roja que contienen un antiséptico</u>

## 7. Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal

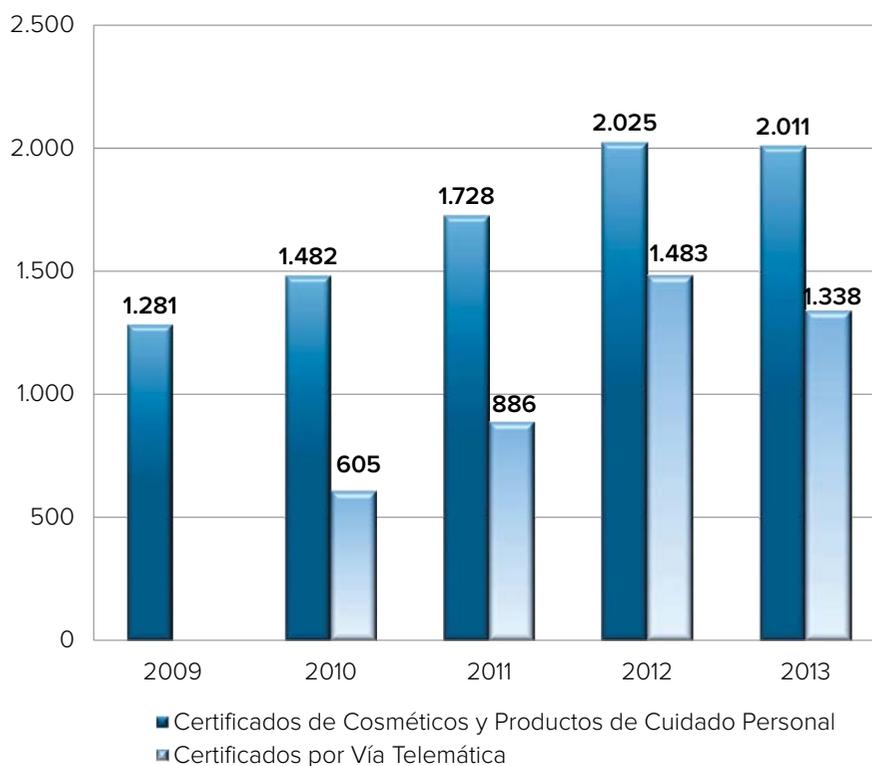
El número de certificados emitidos, que esencialmente se utilizan para fines de exportación por empresas españolas, ha ido aumentando de forma significativa y sostenida durante los años 2010, 2011 y 2012, manteniéndose en cifras similares en el 2013. A partir del año 2007

se puso a disposición de las empresas una aplicación informática que permite solicitar estos certificados a través de la página web de la AEMPS para agilizar su emisión, y en el año 2011 se desarrolló un nuevo módulo que permite su firma electrónica y descarga directa por las empresas a través de la web, lo que ha supuesto una importante mejora del procedimiento destinado a apoyar las exporta-

ciones del sector. Durante el año 2013, 1.338 certificados, de los 2.011 solicitados, fueron por esta vía, lo que representa casi un 70% del total. Se ha continuado trabajando en la adaptación del sistema para automatizar la emisión

de certificados para los productos notificados a través del Portal Europeo de Notificaciones. Finalmente, en el 2013, la AEMPS ha empezado a emitir Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación a petición de las empresas.

**Figura 52. Certificados de cosméticos y productos de cuidado personal.**



Durante el año 2013 es emitieron 2 certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de cosméticos.

#### 4. Normativa y Actividad Europea

Los productos cosméticos requieren que su normativa se adapte de forma constante al progreso técnico. Las Directivas, que constituían el marco normativo anterior al Reglamento, se modificaban aproximadamente tres veces al año. Estas modificaciones eran transpuestas a nuestro ordenamiento jurídico como órdenes ministeriales.



Con la aplicación del Reglamento de cosméticos, esta adaptación se sigue realizando mediante la modificación, por Reglamentos de la Comisión, de los anexos del Reglamento marco del Parlamento Europeo y del Consejo.

El año 2013 ha supuesto un periodo de transición entre las directivas y el Reglamento, por lo que se ha publicado una Orden Ministerial que desarrolla los anexos de la Directiva de cosméticos y cuatro Reglamentos de la Comisión modificando los anexos del Reglamento 1223/2009.

La guía «Cosméticos seguros para niños pequeños», publicada en el 2013, contiene la traducción española de la monografía elaborada por el Comité de Expertos en Productos Cosméticos del Consejo de Europa, en cuya elaboración participaron expertos españoles. Esta guía recopila una serie de criterios de seguridad recomendados en relación con la evaluación de la seguridad de productos cosméticos para niños menores de tres años y hace hincapié en la importancia de llevar a cabo una evaluación de la seguridad específica de los productos cosméticos destinados a esta población, sin perjuicio de otros requisitos, directrices y buenas prácticas de fabricación actuales relativas a los productos cosméticos.





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



## Organismo notificado n.º 0318 y certificador de la norma UNE EN-ISO 13485

### Organismo Notificado n.º 0318

La AEMPS es un Organismo Notificado para el mercado CE de productos sanitarios. Su número es el 0318.

Su designación data de 1995 y abarca todos los productos y procedimientos de certificación de las Directivas de productos sanitarios, productos sanitarios implantables activos y productos sanitarios para Diagnóstico «*in vitro*», salvo los productos sanitarios derivados de la sangre o que contienen derivados de la sangre.

Cualquier fabricante de productos sanitarios, ya sea europeo o no, que quiera comercializar sus productos en la Unión Europea, tiene que dirigirse a un organismo notificado presentando la documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. Se exceptúan de estar certificados por un organismo notificado los que fabrican productos sanitarios de la clase I no estériles y que no tengan función de medición o productos para diagnóstico «*in vitro*» distintos de los contemplados en las listas A (las consecuencias de un error desbordan al individuo afectando a la colectividad, por ejemplo, los reactivos para determinar marcadores de infección por VIH para uso en bancos de sangre) y B (puede producirse la situación anterior pero con menos trascendencia sanitaria, por lo general las consecuencias del error se circunscriben al paciente del que proceden las muestras o a su descendencia, por ejemplo, reactivos para el diagnóstico de la rubeola) del anexo II de la Directiva 98/79/CE o el Real

Decreto 1662/2000 que los regula o los que fabrican productos sanitarios de diagnóstico «*in vitro*» para autodiagnóstico.

La AEMPS, como Organismo Notificado número 0318 designado en exclusiva por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, evalúa esta 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 sanitario junto al número de identificación del Organismo Notificado, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la Unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

Para el mantenimiento del mercado CE el organismo notificado realiza auditorías anuales al fabricante y en los casos necesarios, a los subcontratistas de éstos. La cartera actual de productos certificados por la AEMPS requiere de auditorías en España, Argentina, Canadá, China, Estados Unidos, Italia y Japón, sin embargo, la AEMPS puede actuar en cualquier ámbito geográfico si se requiriere.

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

Están incluidos datos relativos al tipo de solicitudes: iniciales, de modificaciones y de prórroga, ya que cualquier modificación de las condiciones en las que se certificó un producto deben ser previamente aprobadas por el Organismo Notificado. Al tener las certificaciones un tiem-

po de vida limitado, que no puede superar los 5 años, se precisa la emisión de prórrogas para su mantenimiento.

Se incluyen, asimismo, indicadores relativos a las verificaciones de lotes que se realizaron sobre productos de diagnóstico «*in vitro*» de la lista A del Anexo II (reactivos para determinar grupos sanguíneos, marcadores de infección por virus de la hepatitis o por el virus de la inmunodeficiencia humana), así como de las auditorías de los sistemas de calidad realizadas a las empresas.

Para reflejar mejor la actividad del Organismo Notificado se presentan, también, datos relativos a las declaraciones de desistimiento, caducidad, denegación, suspensión y retirada de certificados; a los cambios administrativos realizados en los certificados y a los expedientes de productos con marcado CE revisados para el mantenimiento de las certificaciones ya otorgadas.

Durante el año 2013 aumentó significativamente el número de nuevos productos certificados respecto a 2012, especialmente en el campo de productos de alto riesgo, esto se debe, en parte a la aparición de nuevas empresas que apuestan por el campo de los productos sanitarios y de la alta tecnología y al esfuerzo constante del sector

para adaptarse a las nuevas demandas. Los datos evidencian también la confianza de las empresas de productos de alto riesgo en el Organismo Notificado español, hecho destacable, también, ya que la AEMPS trabaja en régimen de competencia con otros organismos notificados europeos. El número de variantes certificadas, incrementadas también respecto a 2012, da una idea de la cantidad de tamaños, formas y modelos de estos productos y de la complejidad de su evaluación, ya que cada uno de los productos y variantes, así como sus modificaciones, son evaluados rigurosamente antes de su aprobación para asegurar que se cumplen los requisitos esenciales requeridos por las Directivas Europeas.

Respecto a la verificación de lotes de productos de diagnóstico «*in vitro*», en 2013, se mantuvo la tendencia a la baja, con un descenso significativo, respecto a 2012, ligado a un descenso general de la actividad económica global, manteniéndose el número de empresas certificadas que son españolas, canadienses e italianas.

En cuanto al tipo de productos certificados por el Organismo Notificado, la clasificación por categorías indica que el mayor número de productos certificados en 2013 correspondió a productos de un solo uso, seguido por los produc-

tos para anestesia y reanimación y de los productos para diagnóstico «*in vitro*». En el caso de los productos de un solo uso y de productos para diagnóstico «*in vitro*» se mantiene la tendencia, respecto a 2012, por tratarse de sectores más innovadores. El incremento registrado en 2013 respecto a los productos de anestesia y reanimación, sin embargo, se debe a la incorporación de nuevos clientes a la cartera del Organismo Notificado 0318.

Durante el 2013 se observó un incremento en los productos prorrogados, respecto a 2012, debido por una parte, a que el mayor número de productos certificados por el Organismo Notificado español, se produjo en 1998, y los certificados deben renovarse cada 5 años, y por otro, a que se ha optado desde hace unos años por dejar constancia en los certificados de todos los productos incluidos con la mayor claridad posible, para facilitar, a las Autoridades y a los compradores, la identificación de los productos incluidos en el ámbito, como defensa ante los posibles fraudes y falsificaciones.

Por otro lado, esta descripción detallada, facilita el control de los productos certificados por parte del propio Organismo Notificado durante las auditorías de seguimiento, en las que deben quedar constancia de los expedientes revisados de productos ya certificados y, asimismo, facilita

a las empresas certificadas por el Organismo Notificado español, las actividades comerciales a nivel internacional, ya que no existen dudas del ámbito de la certificación.

Aunque se produjo un descenso en el número de auditorías respecto a 2012, debido en parte, a la necesidad de un menor número de auditorías de repetición, cabe destacar, el incremento de auditorías sin previo aviso, tal como exigen los actuales criterios de la Unión Europea. Estas auditorías se han realizado de forma rutinaria, sin que existiera sospecha de incumplimiento y los resultados han sido satisfactorios para el seguimiento. Se espera ir incrementando el índice de auditorías sin previo aviso de forma progresiva en los próximos años.

Durante el año 2013 el Organismo Notificado fue auditado por las Autoridades españolas con la presencia de Observadores representantes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de la Comisión Europea, dentro de los programas de seguimiento a los organismo notificados.

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

**Tabla 54. Actividades del Organismo Notificado 0318 para el mercado CE.**

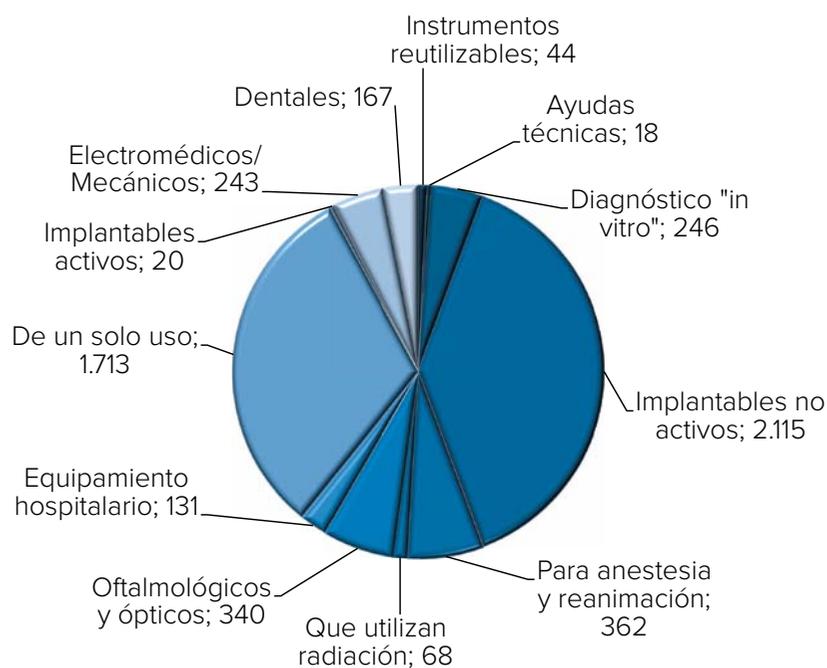
Certificación CE	2009	2010	2011	2012	2013
Solicitudes de marcado CE de nuevos productos recibidas	–	–	122	129	84
Solicitudes de nuevas variantes recibidas	–	–	303	659	257
Solicitudes de seguimiento	–	–	–	60	32
Solicitudes de prórroga	–	–	–	46	23

Certificación CE	2009	2010	2011	2012	2013
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	–	–	–	3	3
Solicitudes de seguimiento de acciones correctivas	–	–	–	94	107
Solicitudes de modificaciones de diseño	–	–	–	217	25
Solicitudes de nuevas marcas	–	–	24	658	24
Otras solicitudes recibidas para productos con el mercado CE	–	–	520	97	79
Validaciones realizadas relacionadas con el mercado CE	–	–	503	653	374
Productos certificados	364	192	213	328	431
• Variantes	1.510	1.396	486	993	1.171
Productos con certificados CE prorrogados	386	1.101	121	631	1.994
• Variantes	689	3.618	337	11.864	39.217
Productos con modificaciones de diseño aprobadas	–	–	50	209	199
Ampliaciones de marca aprobadas	–	–	23	666	22
Cambios administrativos en los certificados de mercado CE	–	–	13	19	36
Verificaciones de lotes	502	524	501	403	337
Notificaciones expresas de conformidad de lotes	–	–	25	198	115
Productos con marcado CE denegados	–	–	27	2	12
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de marcado CE	–	–	22	22	23
Declaraciones de caducidad de solicitudes de marcado CE	–	–	5	0	0
Productos con marcado CE suspendido	–	–	45	2	27
Productos con marcado CE retirado	–	–	251	119	28
Auditorías de calidad realizadas	61	104	119	122	112
• Sin previo aviso		–	–	2	8
• Internacionales		5	1	7	8
Actuaciones de auditoría (n.º auditores x n.º días)	–	–	512	494	430
Expedientes de productos con marcado CE revisados	–	–	543	564	1.217
Asistencia a reuniones internacionales	–	–	2	5	2
Asistencia a reuniones de normalización	–	–	–	4	–
Seguimiento de acciones correctivas	–	–	–	–	114
Reclamaciones recibidas sobre marcado CE	–	–	–	1	15

Tabla 55. Productos sanitarios con certificación CE por categorías.

PS con certificación CE por categorías	1995 -2012	2009	2010	2011	2012	2013
Equipamiento hospitalario	131	2	82	18	3	2
Implantables no activos	2.115	189	44	24	28	51
De un solo uso	1.713	62	28	105	256	195
Electromédicos/Mecánicos	252	4	19	4	6	3
Dentales	167	5	7	16	1	13
Para anestesia y reanimación	362	56	4	4	1	88
Oftalmológicos y ópticos	340	26	4	20	19	12
Diagnóstico «in vitro»	246	17	4	18	7	67
Que utilizan radiación	68	2	0	2	1	0
Instrumentos reutilizables	44	1	0	2	6	0
Ayudas técnicas	18	0	0	0	0	0
Implantables activos	20	0	0	0	0	0

Figura 53. Productos sanitarios certificados durante los años 1995-2013.



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

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

La AEMPS obtuvo, el 30 de noviembre de 2012, la acreditación de la Entidad Nacional de Acreditación Española (ENAC), según los criterios recogidos en la norma «UNE-EN ISO/IEC 17021 para la *Certificación de Sistemas de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios*». Durante el año 2013 fue auditado por ENAC, que ha resuelto el mantenimiento de su acreditación.

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

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

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

La AEMPS mantiene en la actualidad 52 certificados de la norma UNE-EN ISO 13485 en vigor y ha realizado, desde 1995, más de 1.700 auditorías acumuladas, utilizando los criterios establecidos por la misma. Los certificados emitidos, abarcan actividades de empresas ubicadas en España, Argentina, Canadá e Italia, relacionadas con productos sanitarios para el tratamiento de heridas, productos dentales, productos para diagnóstico por imagen, para monitorización, implantes, productos para diagnóstico «*in vitro*», software, productos que incorporan sustancias medicinales y derivados de tejidos animales, productos que pueden tener un efecto biológico, esterilización de productos sanitarios por vapor, óxido de etileno, irradiación, fabricación aséptica y otros.

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

**Tabla 56. Actividades del Organismo Notificado 0318 para la certificación de la norma voluntaria UNE-EN-ISO 13485. Periodo 2011-2012.**

<b>CERTIFICACIÓN NORMA UNE-EN-ISO 13485</b>	<b>2011</b>	<b>2012</b>	<b>2013</b>
Nuevas solicitudes de certificación 13485 recibidas	13	11	4
Solicitudes de seguimiento	–	5	22
Solicitudes de prórroga	–	4	10
Solicitudes de repetición o auditoría a local suplementario	–	1	4
Solicitudes de modificación	–	1	6
Seguimiento de acciones correctivas	–	28	36
Otras solicitudes recibidas en relación con certificados 13485 emitidos	5	13	8
Validaciones realizadas relacionadas con la certificación 13485	16	53	65
Certificados 13485 emitidos	7	15	10
Certificados 13485 prorrogados	4	4	18
Declaraciones de desistimiento de solicitudes de certificados 13485	0	0	2
Declaraciones de caducidad de solicitudes de certificados 13485	0	0	0
Certificados 13485 denegados	0	0	0
Certificados 13485 retirados	2	1	2
Cambios administrativos en los certificados de la norma 13485	5	77	9
Auditorías de calidad realizadas para la norma 13485	18	55	51
• Internacionales	1	5	5
Actuaciones de auditoría 13485 (n.º auditores x n.º días)	77	258	240
Reclamaciones recibidas sobre 13485	–	0	0





Internacional



## Internacional

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

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

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

Entre los Grupos y Comités científico-técnicos de medicamentos en los que participa, están los Comités de Medicamentos de Uso Humano y Veterinarios, que incluyen grupos *ad hoc* de calidad, eficacia, seguridad y farmacovigilancia, biotecnología, terapias avanzadas, vacunas, inmunoglobulinas, hemoderivados, gripe, farmacocinética e inmunológicos, entre otros, y los grupos de inspectores de Buenas Prácticas de Fabricación y Distribución de Medicamentos, Buenas Prácticas de Laboratorio, así como

de Buena Práctica Clínica y Buena Práctica de Farmacovigilancia, el Comité de Plantas Medicinales, el Comité de Medicamentos Huérfanos y el Comité Pediátrico. También podemos destacar la participación en el comité de la EMA sobre la evaluación del riesgo en farmacovigilancia (PRAC).

Asimismo, la AEMPS forma parte de la Red de Agencias nacionales europeas de medicamentos (HMA), participando en sus grupos de trabajo y comités, tanto los de carácter más regulatorio y legislativo, como los relacionados con gestión de la calidad, comunicación y medicamentos homeopáticos, entre otros. Son de especial interés los Grupos de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado de medicamentos de uso humano (CMDh) y veterinarios (CMDv), entre otros. Hay que resaltar la participación de la AEMPS en la *task force* relativa a la implementación de las medidas establecidas en la Directiva 2011/62/UE sobre medicamentos falsificados y que es liderada por la Directora de la AEMPS.

Durante el año 2013, la AEMPS participó en los diferentes grupos de la Agencia Europea de Medicamentos y de la Comisión Europea relacionados con telemática, bases de datos y el intercambio de información y transmisión electrónica.

En el campo de los productos sanitarios, cosméticos, biocidas y productos de cuidado personal, se realizó igualmente una intensa actividad. En este ámbito cabe subrayar los Comités Permanentes y Grupos de Expertos de Productos Sanitarios y de Productos Cosméticos, así como otros grupos de trabajo sobre materias

más específicas como la vigilancia de los productos sanitarios, investigaciones clínicas, productos sanitarios de diagnóstico «*in vitro*», control de mercado, designación de organismos notificados, y bases de datos europeas de productos sanitarios (EUDAMED). Actividades similares a las de la red de jefes de Agencias nacionales europeas de medicamentos, son realizadas por las autoridades nacionales de productos sanitarios.

A lo largo del año, la AEMPS participó activamente y de forma muy constructiva en las discusiones del Grupo de Trabajo de Medicamentos y Productos Sanitarios del Consejo sobre las propuestas de modificación de la legislación relativa a ensayos clínicos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico «*in vitro*» y tasas de farmacovigilancia.

Además, dentro del tercer programa de *Benchmarking European Medicines Agencies* (BEMA III) de agencias reguladoras europeas de medicamentos, en noviembre de 2013 la AEMPS recibió la visita de tres evaluadores procedentes de

Alemania, Reino Unido y Estonia, con resultados ampliamente satisfactorios para la AEMPS.

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

En el primer trimestre de 2013 la AEMPS finalizó un proyecto de cooperación con la Agencia de Medicamentos de Bosnia y Herzegovina. Este proyecto, financiado por la Comisión Europea, se inició en noviembre de 2011 y ha tenido una duración de 18 meses. Este proyecto ha abarcado áreas relacionadas con medicamentos de uso humano, con inspección y control de medicamentos y con productos sanitarios, y en él han participado más de 35 expertos de la AEMPS.

A lo largo de 2013 expertos de la AEMPS también han participado en varios programas TAIEX financiados por la Comisión: el primero en Serbia sobre inspecciones de fabricantes de medicamentos en investigación, el segundo en Turquía sobre sistemas de Farmacovigilancia Veterinaria, y el tercero en Bielorrusia sobre normas de correcta fabricación de cosméticos.

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

Actualmente la AEMPS colabora en los siguientes proyectos europeos:

- IMI-PROTECT. El objeto de este proyecto consiste principalmente en fortalecer la monitorización de la relación beneficio/riesgo de los medicamentos en la Unión Europea. El proyecto comenzó en septiembre de 2009, y tiene una duración total de 5 años, hasta el año 2014 ([www.imi-protect.eu/objectives.html](http://www.imi-protect.eu/objectives.html)). Los días 27 y 28 de mayo la AEMPS organizó en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad una reunión de seguimiento semestral de IMI\_PROTECT, que tuvo como objetivo la actualización e información sobre los trabajos desarrollados por cada grupo participante, obstáculos encontrados, forma de solventarlos, y coordinación y definición de los pasos a seguir en los próximos meses. Hubo 34 participantes de 14 entidades diferentes.
- SAFEGUARD. Este proyecto consiste en realizar estudios farmacoepidemiológicos sobre los fármacos antidiabéticos orales aprobados en los últimos 10 años con el objeto de estudiar riesgos para la salud asociados con infartos de miocardio, pancreatitis, cáncer de páncreas, cáncer de vejiga, etc, lo que requiere el uso de bases de datos como BIFAP (Base de Datos para la Investigación Farmacoepidemiológica en Atención Primaria). El proyecto comenzó el 1 de octubre de 2011, y su duración es de 3 años ([www.safeguard-diabetes.org](http://www.safeguard-diabetes.org)).
- IMI\_ADVANCE. Este proyecto tiene por objetivo ayudar a los profesionales sanitarios, las agencias reguladoras instituciones de salud pública, fabricantes de vacunas, y al público en general a tomar mejores decisiones en base a una mejor información sobre los beneficios y riesgos de las vacunas existentes en el mercado. El proyecto comenzó en octubre de 2013 y tiene una duración de 5 años.
- JOINT ACTION SCOPE. Este proyecto establece el marco adecuado de colaboración que permitirá encontrar soluciones para organizar y desarrollar el sistema de farmacovigilancia de los Estados miembros de la Unión Europea dentro del contexto de la nueva legislación europea sobre farmacovigilancia. Este proyecto comenzó en noviembre de 2013 y tiene una duración de 3 años.
- FAKESHARE. Su objetivo es la coordinación y mejora de las actividades de control

e investigaciones que desarrollan cada uno de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por Internet, mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información desarrolladas por la AIFA (Agencia Italiana de Medicamentos), en las que se integrarán las aportaciones de las distintas entidades participantes para compartir datos sobre las investigaciones desarrolladas. La participación de la AEMPS en FAKESHARE contribuirá a una actuación más eficiente en las actividades de control de la venta ilegal de medicamentos por internet (actividades que ya viene realizando la AEMPS en el ejercicio de sus competencias) y a la consecución de los objetivos específicos en este ámbito recogidos en la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012-2015. El proyecto comenzó en julio de 2013 y tiene una duración de 2 años.

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

La AEMPS tiene una línea permanente de cooperación con Latinoamérica y lidera la coordinación de la Red EAMI (Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos). Esta coordinación se realiza a través de un Secretariado EAMI, actualmente conformado por las Autoridades de España, Portugal, Chile y El Salvador. Desde 1997 se han realizado nueve Encuentros y han sido valorados como un *forum* de análisis de los principales problemas en el sector de los medicamentos con los cuales se enfrentan los países iberoamericanos.

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. Este 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 legislativa, técnica y organizativa, fomentar el apoyo y la transferencia de conocimiento mutuo y crear espacios de trabajo en común a través de los nuevos sistemas telemáticos. Desde el 2013 se empezó a difundir las Actividades de Formación colaborativas organizadas por las Autoridades competentes en medicamentos o los Ministerios de Sanidad de los países Iberoamericanos.

Siguiendo la tarea encomendada al Secretariado EAMI, en el IX Encuentro en Santiago de Chile, de elaborar un plan estratégico de mayor alcance que el bienal para dotar a EAMI de una mayor estabilidad y visibilidad, se ha potenciado la coordinación, seguimiento e impulso del desarrollo técnico-científico de los expertos en las siguientes líneas:

1. Fortalecimiento de la farmacovigilancia en Iberoamérica. En Centroamérica y República Dominicana, impulsando un modelo colaborativo para la Implementación de un Sistema Regional de Farmacovigilancia en ocho países.
2. Actuaciones contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Implementación del sistema FAL-FRA, un nuevo Sistema de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

3. Desarrollo de un formulario iberoamericano, preparaciones magistrales y oficiales elaboradas en oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria.
4. Fortalecimiento de la evaluación de estudios de Bioequivalencia en Iberoamérica.
5. Fortalecimiento de la Inspección de Buena Práctica Clínica y aspectos éticos en los ensayos clínicos en Iberoamérica.

Para desarrollar estas líneas temáticas se ha fomentado la cooperación, colaboración y coordinación como método de trabajo y se ha combinado varias estrategias como:

- a) Reuniones vía web-conferencia, del Secretariado EAMI y los grupos de trabajo que facilitan la coordinación y seguimiento de las actividades, sin necesidad de desplazamientos. Se destaca el curso on-line organizado desde la AEMPS sobre medicamentos falsificados y fraudulentos y la implementación del sistema FALFRA en el que participaron 19 países iberoamericanos; y el curso sobre estudios de bioequivalencia, con una fase on line en la que participaron 13 países, y una segunda fase presencial en la AEMPS en la que participaron 8 países.
- b) Cuestionarios de situación en las líneas temáticas de farmacovigilancia, bioequivalencia y medicamentos falsificados y fraudulentos, que servirán como referencia para: i) Obtener una visión gene-

ral de los Sistemas, ii) Identificar líneas de trabajo necesarias de cooperación, colaboración para los próximos años e, iii) Identificar dos puntos de contacto por país, expertos por su formación y experiencia que estén interesados en asumir responsabilidades.

- c) Organización y desarrollo del Programa Iberoamericano de Formación Técnica Especializada (PIFTE) gestionado por la Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID). En este marco se desarrolló un curso sobre la implementación del sistema FALFRA en Bolivia en el que participaron 15 países y otro sobre la implantación y fortalecimiento de un sistema de Farmacovigilancia en Centroamérica y la República Dominicana, realizado en Guatemala, en el que participaron 6 países centroamericanos.
- d) Organización de estancias formativas tipo pasantías y visitas dependiendo del tiempo de estancia (ver cuadro de visitas a la AEMPS año 2013).
- e) Asistencia técnica de los expertos de la Agencia como profesores o ponentes, en las actividades de formación organizadas principalmente por las Autoridades competentes en medicamentos o Ministerios de Salud de América Latina, habiéndose participado a lo largo del 2013 en un total de once asistencias técnicas.

## Otras actividades en el año 2013

**Tabla 57. Visitas a la AEMPS en 2013.**

PAIS	TEMA	FECHA
Varios	<i>Target pathogen monitoring programme (TPMP)</i>	30 de abril
Reino Unido (MHRA)	<i>TSG's support concerning the broker registry</i>	8 de abril
Chile (ANAMED)	Inspección y Control de Medicamentos	17 al 21 de junio
Colombia (INVIMA)	Medicamentos de Uso Humano y Productos Sanitarios. Aspectos legales	16 al 20 de septiembre
Comisión Europea	Funcionamiento productos sanitarios, especialmente en temas de vigilancia ( <i>Joint Research Centre - JRC</i> )	22 de octubre
	Auditoría conjunta de seguimiento al Organismo Notificado	18 al 20 de noviembre
Croacia (HALMED)	Procedimiento de reconocimiento mutuo y descentralizado	4 al 8 de marzo
	Procedimiento centralizado	19 al 20 de marzo
	Evaluación clínica de medicamentos	8 al 12 de abril
	Estudios de bioequivalencia	15 al 19 abril
	Uso bien establecido de medicamentos	22 al 26 de abril
	Ensayos en medicamentos	29 al 30 de abril
EMA	Gestión de riesgos	25 de enero
	Gestión de riesgos	24 al 25 de octubre
EMA/DIA	Remisión electrónica de información de medicamentos (EudraVigilance)	28 al 29 de octubre
India	Farmacovigilancia veterinaria y defectos de calidad	13 septiembre
Perú (DIGEMID)	Fabricación de productos biológicos y control de calidad	8 al 29 de noviembre
Países Bajos (Universidad de Maastricht)	Farmacovigilancia y comunicación	24 septiembre



# Comunicación y Atención al Ciudadano



## Comunicación y Atención al Ciudadano

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

Para alcanzar este objetivo, la AEMPS desarrolla numerosas acciones informativas, entre las que destacan las llevadas a cabo a través de su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), la organización de eventos abiertos a personal externo a la Agencia y la

atención continuada a las numerosas preguntas y solicitudes de información que a lo largo del año realizan ciudadanos, profesionales y medios de comunicación.

### Comunicación

Entre las acciones de comunicación llevadas a cabo durante el año 2013, destacaron las siguientes:

**Tabla 58. Principales acciones de comunicación.**

Tipo de acción	2009	2010	2011	2012	2013
Notas informativas y alertas publicadas en la web	134	171	203	221	221
Publicaciones	22	24	28	27	35
Organización de eventos dirigidos a personal externo a la AEMPS	18	20	20	16	18

### La web de la AEMPS, [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

La Agencia publica en su web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) numerosa información sobre todos los productos y actividades que regula y, en ella, los ciudadanos y profesionales tienen una fuente primaria de información sobre medicamentos, productos sanitarios y cosméticos elaborada desde la independencia y el rigor científico para que sea segura y fiable.

La información facilitada abarca desde qué medicamentos están autorizados, las condiciones de utilización, disponibilidad, problemas de

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

La AEMPS publica cada año en su web más de doscientas notas informativas y alertas, a las que se suman notas de prensa, diferentes publi-

caciones como guías, recomendaciones, informes, documentos de consenso, de preguntas y respuestas, protocolos y boletines periódicos con las principales novedades en cada área de actividad. A lo anterior se suma todo el material elaborado para jornadas informativas y cursos o campañas informativas, entre otros muchos contenidos. En total en el año 2013 la AEMPS publicó más de mil contenidos en su web.

En la web tienen especial protagonismo las bases de datos, registros y catálogos online que facilitan información permanentemente actualizada, entre los que se encuentran:

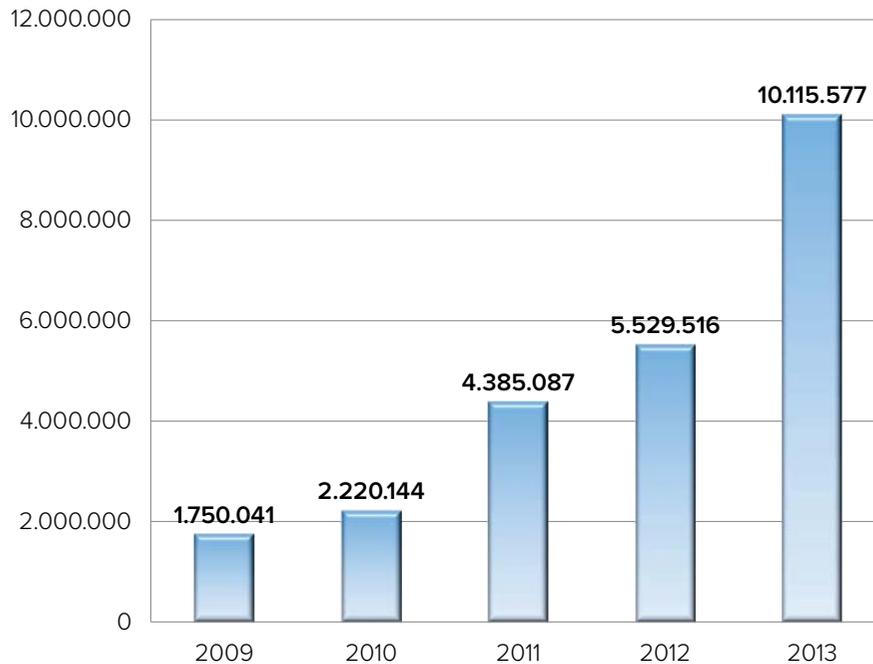
- El Centro de Información on-line de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS (CIMA) y el Centro de Medicamentos Autorizados en España para Uso Veterinario, con toda la información oficial sobre los medicamentos necesaria para su uso adecuado.
- El Registro de Laboratorios Farmacéuticos y el Catálogo de Entidades de Distribución. Esta información sobre las empresas autorizadas que intervienen en la fabricación y distribución de medicamentos refuerza las garantías del canal farmacéutico así como la calidad de los medicamentos.
- El listado de Medicamentos con problemas de suministro.
- De forma destacada durante el año 2013 se incorporó en la web el Registro español de

estudios clínicos (REec) que proporciona información a pacientes y profesionales de la salud sobre investigaciones clínicas permitidas en España para informarles sobre los estudios que se están realizando en relación con una enfermedad o con un medicamento.

Entre los servicios web facilitados para seguir la actualidad de la AEMPS se encuentran:

- Durante el año 2013, se habilitaron en la web diferentes canales RSS para facilitar el seguimiento de las novedades publicadas en la web de la AEMPS.
- Asimismo, tanto en el correo electrónico, como en el teléfono móvil vía SMS o en Twitter (@AEMPSGOB) se pueden recibir las principales novedades comunicadas por la Agencia. Cualquier persona interesada en recibir directamente en su ordenador o dispositivo móvil todos estos contenidos puede inscribirse directamente en la portada de la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es), dentro de la sección de listas de correo.

De esta forma, el número de visitas a la web [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es) ha ido en aumento en los últimos años, y de forma destacada en el año 2013, convirtiéndose en la principal herramienta de comunicación de la Agencia con ciudadanos y profesionales.

**Figura 54. Visitas/año a la web: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).**

## Eventos

La AEMPS organiza cada año diferentes eventos en relación, fundamentalmente, con las principales iniciativas y desarrollo normativo promovidas desde la institución, y con el objeto principal de facilitar su conocimiento y puesta en marcha. También sirven para acercar la Agencia a sus grupos de interés y recoger de primera mano sus opiniones y consultas. Para su realiza-

ción, la AEMPS cuenta con la participación de los principales responsables y técnicos de cada uno de sus departamentos, expertos en cada una de las áreas de conocimiento.

En el año 2013, se inició una nueva actividad para incrementar el grado de conocimiento de las actividades de la AEMPS entre los profesionales sanitarios con la presencia institucional de la AEMPS en Congresos de Sociedades científicas\*.

**Tabla 59. Eventos organizados por la AEMPS en el año 2013.**

Descripción	Ciudad	inicio	finalización
2.ª Jornada informativa sobre el nuevo reglamento comunitario de productos cosméticos	Barcelona	28/2/2013	28/2/2013
Curso de sistemas de calidad aplicados a productos sanitarios	Barcelona	5/3/2013	7/3/2013
Jornada informativa sobre novedades en la fabricación y distribución de medicamentos y principios activos	Madrid	3/4/2013	3/4/2013
XII Jornadas de Farmacovigilancia	Tenerife	9/5/2013	10/5/2013
Jornada con motivo del Día Internacional del Ensayo Clínico	Madrid	20/5/2013	20/5/2013
Curso de Eudravigilance ( <i>Electronic Reporting of ICSR in the EEA</i> ) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	12/6/2013	14/6/2013
* Participación en el XXXIII Congreso de la semFYC	Granada	6/6/2013	8/6/2013
Jornada informativa sobre las nuevas Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano	Madrid	18/6/2013	18/6/2013
Jornada informativa sobre evaluación de la seguridad de Productos Cosméticos	Madrid	10/7/2013	10/7/2013
Jornada informativa sobre las modificaciones, en el ámbito de la AEMPS, de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en lo relativo a los productos sanitarios y cosméticos	Madrid	22/7/2013	22/7/2013
Jornada informativa sobre las modificaciones, en el ámbito de la AEMPS, de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios	Madrid	25/7/2013	25/7/2013
Jornada Informativa sobre el Real decreto de Farmacovigilancia 577/2013	Madrid	30/9/2013	30/9/2013
X Jornadas de Inspección Farmacéutica	Santiago de Compostela	17/10/2013	18/10/2013
* Participación en el Congreso de colaboración entre la Sociedad Europea de Terapia Génica y Celular, y la Sociedad Española de Terapia Génica y Celular	Madrid	25/10/2013	28/10/2013
Curso de xEVMPD ( <i>eXtended EudraVigilance Medicinal Products Dictionary Training Course</i> ) en la AEMPS, en colaboración con EMA y DIA	Madrid	28/10/2013	29/10/2013
Jornada de presentación del plan de acción sobre resistencias antimicrobianas	Madrid	18/11/2013	18/11/2013
Jornada informativa sobre el uso del plasma autólogo y sus fracciones como medicamento de uso humano (Resolución e informe del 23 de mayo de 2013)	Madrid	3/12/2013	3/12/2013
Jornada informativa sobre el nuevo Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano	Madrid	8/12/2013	8/12/2013

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

A todas 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 para los medios de comunicación

A lo largo del año 2013 se atendieron *más de* cien peticiones de información de los diferentes medios de comunicación, destacando las diez entrevistas concedidas por la dirección de la Agencia sobre los temas de mayor actualidad.

Las notas de prensa emitidas durante este año desde el gabinete de prensa del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad fueron las siguientes:

- 21/11/2013 - El Consejo de Europa celebra en Madrid la convención MEDICRIME contra la falsificación de medicamentos 
- 18/11/2013 - La AEMPS coordinará la puesta en marcha de un Plan Nacional Estratégico para reducir el riesgo de resistencias antimicrobianas 
- 08/11/2013 - El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regula la venta legal de medicamentos que no precisan receta por Internet 
- 30/10/2013 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios emite nuevas recomendaciones sobre las prótesis mamarias PIP 
- 17/10/2013 - La conselleira de Sanidade inauguró unas jornadas en las que profesionales de todo el estado analizan los nuevos retos de la inspección farmacéutica 
- 11/10/2013 - Aprobado el Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de

Uso Humano que incorpora medidas para evitar la entrada de medicamentos falsificados 

- 21/09/2013 - España ha destruido desde enero de 2013 cerca de medio millón de kilos de droga almacenada e incautada 
- 26/07/2013 - Aprobado el Real Decreto que actualiza la regulación de la Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano 
- 25/07/2013 - La Reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios entra en vigor para ofrecer más seguridad a los ciudadanos 
- 26/06/2013 - España alcanza el quinto lugar en la Red de Agencias Europeas de Medicamentos por volumen de actividad 
- 20/05/2013 - Ana Mato anuncia un dictamen único en el proceso de autorización de los ensayos clínicos que reducirá las trabas a la investigación con medicamentos 
- 26/04/2013 - El Gobierno refuerza la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios para ofrecer más garantías de seguridad a los ciudadanos y evitar la entrada de medicamentos falsificados 
- 03/04/2013 - La normativa europea exigirá nuevos requisitos a los fabricantes y distribuidores de medicamentos para evitar las falsificaciones 
- 18/02/2013 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, primer organismo acreditado para certificar sistemas de gestión de calidad de productos sanitarios 

## Atención al ciudadano

La AEMPS cuenta en su sede con una [Oficina de información y atención al ciudadano](#) desde la que se facilita acceso a información de carác-

ter general y aquella relativa a la tramitación de procedimientos. La Oficina de información y atención al ciudadano además de prestar una atención presencial, atiende a numerosos correos electrónicos con consultas enviadas por los ciudadanos.

En el año 2013 la AEMPS habilitó en su web un área específicamente dedicada a la información y atención al ciudadano reuniendo en un punto los diferentes canales de atención que la Agencia pone a disposición de todos los ciudadanos (internet, telefónico y presencial). Desde este espacio, la Agencia facilita la información y los medios para que cualquier persona pueda interactuar a través de una «ventanilla única» con la Agencia haciéndole llegar sus solicitudes de información, quejas y sugerencias. Dicho espa-

cio se suma a las múltiples formas de contacto que la Agencia ha venido poniendo al alcance de todos los ciudadanos desde su creación.

A lo largo del año 2013, la Oficina de información y atención al ciudadano de la AEMPS recibió más de dos mil solicitudes de información a través de la Oficina de información y atención al ciudadano.

La Oficina de información y atención al ciudadano se complementa con el Servicio de atención telefónica de la AEMPS, que a través del teléfono del Call Center (902 101 322) facilita a los ciudadanos información de carácter general. Durante el año 2013 el Call Center de la Agencia atendió un total de 29.388 llamadas.

**Tabla 60. Actividades de atención al ciudadano.**

Acciones de la Oficina de Información y Atención al Ciudadano de la AEMPS	2013
• Solicitudes de información recibidas	2.280
• Sugerencias y quejas recibidas	3
<b>Acciones del Call Center de la AEMPS</b>	<b>2013</b>
• Llamadas atendidas	29.388
<b>Compulsas</b>	<b>2013</b>
• Compulsas	553

**Tabla 61. Actividades del Registro de la AEMPS.**

Registro de la AEMPS	2010	2011	2012	2013
Entradas	97.234	92.649	78.844	79.791
% entradas frente al total del MSSSI	22%	13 %	16%	29%
Salidas	54.269	43.840	36.774	36.508
% salidas frente al total del MSSSI	55%	47%	56%	38%



# Tecnologías de la Información y Administración Electrónica



## Tecnologías de la Información y Administración Electrónica

Durante el año 2013 la AEMPS continuó consolidando su relación con las empresas a través de procedimientos de administración electrónica e intercambio telemático de información. Al finali-

zar el año estaban publicados en su [Oficina virtual](#) un total de 75 procedimientos electrónicos, con una utilización que sigue superando las 100.000 visitas al año por parte de la industria.

**Tabla 62. Administración Electrónica.**

ADMINISTRACIÓN ELECTRÓNICA	2009	2010	2011	2012	2013
Número de Procedimientos de Administración Electrónica implantados	27	3	3	2	4
Número de trámites realizados por medios telemáticos	65.987	60.876	61.234	57.987	70.698
Número total de visitas a la Oficina Virtual de la AEMPS	102.819	101.456	107.001	110.987	124.358
Número de trámites realizados en la aplicación RAEFAR (Procedimientos asociados al Registro de Medicamentos)	40.707	36.987	41.986	44.654	50.786
Número de procedimientos realizados en la aplicación LABOFAR (Procedimientos asociados las actividades de Inspección y Control)	12.056	13.987	13.487	18.581	30.785
Número de trámites realizados en la aplicación COSMET (Procedimientos asociados a actividades de Cosméticos)	9.388	12.210	16.228	15.532	7.487

Se ha generalizado el uso de la firma electrónica y la notificación electrónica a los interesados a través de la publicación de las resoluciones en la Oficina virtual de la AEMPS y el envío automatizado de las comunicaciones mediante correos electrónicos y faxes. Estas actuaciones, unidas a la ya puestas en marcha en relación al expediente electrónico de medicamentos, contribuyen a la agilización de los trámites y a una disminución sostenida en uso del papel. También se ha establecido el funcionamiento de los sistemas de información RAEFAR (registro de medicamentos de uso humano) y LABOFAR (Portal de la industria farmacéutica), RAEVET (registro medicamentos uso veterinario), FEDRA (Sistema español de farmacovigilancia), PMPS (puesta en el

mercado de productos sanitarios) y COSMET (registro de productos cosméticos).

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

En el año 2013 entraron en funcionamiento los siguientes procedimientos que cabe mencionar por su impacto en la reducción de las cargas administrativas:

- Publicación de la aplicación para dispositivos móviles android y apple «cimaAEMPS».

- Noméclator de prescripción y servicios en línea para la descarga de información farmacéutica por parte de aplicaciones informáticas.
- Fraccionamiento de fichas técnicas y prospectos para nuevos medicamentos.
- Procedimiento telemático para la corrección de errores en procedimientos de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios.
- Automátización de la gestión y control de los informes periódicos de seguridad en medicamentos veterinarios.
- Rediseño de procedimientos y desarrollo de una nueva aplicación de gestión de tasas.
- Procedimiento telemático para realizar la declaración responsable de comercialización de productos cosméticos.
- Nuevos sistema de gestión y tramitación de Ensayos Clínicos y conexión con el Registro Español de Ensayos Clínicos (REeC).
- Desarrollo de un nuevo sistema de vigilancia de productos sanitarios.

De cara a su implantación en el año 2014, y entre otras actividades por su relevancia de cara al Sistema Nacional de Salud y a la mejora en la calidad de la información publicada por la AEMPS, se desarrollaron las actividades correspondientes a publicación de fichas técnicas y prospectos por secciones en CIMA y «*cima*AEMPS» y la adaptación del sistema de información de Farmacovigilancia español a la Directiva de Farmacovigilancia 2010/84/UE.

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.

Siguen teniendo especial importancia las tareas de mantenimiento que garantizan un adecuado nivel de servicio a los usuarios de los sistemas puestos en producción en los últimos años. Estas tareas se centran en la resolución de las incidencias comunicadas por la industria o por los usuarios internos, habiéndose afianzado el sistema informático de comunicación y seguimiento de las mismas implantado a partir del año 2010, aunque los avances en la integración de los sistemas informáticos a nivel de la red europea de Agencias de medicamentos son limitados y a ritmo pausado, fue significativa la integración con el portal europeo de envíos electrónicos CESP (*Common European Submission Portal*) y se vislumbra que, debido a la nueva legislación europea puesta en vigor y la aprobación de nuevos estándares ISO FDIS 11615 e ISO ICSR (ISO 27953), estas actuaciones de integración cobrarán cada vez más relevancia.



# Normativa



## Normativa

A lo largo del año 2013, fueron objeto de elaboración, tramitación y aprobación diferentes proyectos normativos en el marco competencial de la AEMPS.

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

- Orden SSI/130/2013, de 23 de enero, por la que se modifica la Orden de 21 de julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Resolución de 19 de febrero de 2013, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se crea la sede electrónica de la Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios».
- Circular n.º 1/2013, de 25 de marzo, por la que se modifica la Circular 2/2005 en lo que se refiere a la Renovación Extraordinaria de Medicamentos Veterinarios Antimicrobianos.
- Circular n.º 2/2013, de 30 de abril, sobre la Campaña de la Gripe 2013-2014.
- Orden SSI/771/2013, de 6 de mayo, por la que se modifican los anexos II y III del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos.
- Resolución de 23 de mayo de 2013 de la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios por la que se establece la clasificación del uso terapéutico no sustitutivo del plasma autólogo y sus fracciones, componentes o derivados, como medicamento de uso humano para atender necesidades especiales.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.
- Circular n.º 3/2013, de 22 de octubre, sobre exigencia de participación en sistemas que garanticen la recogida de los residuos de medicamentos que se generen en los domicilios.
- Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
- Orden PRE/2436/2013, de 26 de diciembre por la que se modifican los anexos I, II, III y IV del Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y

dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.

- Orden SSI/2322/2013, de 2 de diciembre, por la que se modifica la Orden de 21 de

julio de 1994, por la que se regulan los ficheros con datos de carácter personal gestionados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.



# Comités y Grupos de Trabajo Internacionales



## Comités y Grupos de Trabajo Internacionales

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

**Consejo de administración/Management board**

**Comité de medicamentos huérfanos/Committee for orphan medicinal products (COMP)**

**Comité de plantas medicinales/Committee on herbal medicinal products (HMPC)**

**Comité pediátrico/Paediatric committee (PDCO)**

Grupo de trabajo no clínico del comité pediátrico/*Non-clinical working group of the paediatric committee (PDCO-NcWG)*,

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

**Comité de evaluación de riesgos en farmacovigilancia/Pharmacovigilance risk assessment committee (PRAC)**

**Comité de medicamentos de uso humano/Committee for medicinal products for human use (CHMP)**

Grupo de trabajo de biológicos/*Biologics working party (BWP)*

Reunión de epidemiología BMWP-PMF/*BMWP-PMF epidemiology meeting*

Grupo de trabajo *ad hoc* de la gripe del BWP/*BWP Ad-hoc influenza working party*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety working party (SWP)*

Grupo de trabajo de hemoderivados/*Blood products working party (BPWP)*

Grupo de trabajo en Bioestadística/*Biostatistics WP (BSWP)*

Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas/*Infectious diseases working party (IDWP)*

Grupo de trabajo de oncología/*Oncology WP (ONCWP)*

Grupo de trabajo de farmacogenómica/*Pharmacogenomics WP*

Grupo de trabajo en farmacocinética/*Pharmacokinetic working party*

Grupo de trabajo reumatología-inmunología/*Rheumatology-Immunology working group*

Grupo de trabajo de vacunas/*Vaccines working party (VWP)*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific advice working party (SAWP)*

Grupo asesor en enfermedades VIH-virales/*Scientific advisory group on HIV-viral diseases*

Grupo asesor en neurología/*Scientific advisory group on neurology*

Grupo asesor en oncología/*Scientific advisory group on oncology (SAG-O)*

Grupo asesor en vacunas/*Scientific advisory group on vaccines (SAG-V)*

Grupo de marcas de fantasía/*Invented name review group (NRG)*

**Comité de medicamentos veterinarios/  
Committee for medicinal products  
for veterinary use (CVMP)**

Grupo de trabajo de eficacia/*Efficacy working party (EWP)*

Grupo de trabajo de medicamentos inmunológicos/*Immunological working party (IWP)*

Grupo de trabajo de seguridad/*Safety working party (SWP)*

Grupo de trabajo de asesoramiento científico/*Scientific advice working party (SAWP-V)*

Grupo de expertos ad hoc en asesoramiento en antimicrobianos/*Antimicrobial advice ad hoc expert group (AMEG)*

Reunión del grupo de enfoque – Revisión de la guía del CVMP/*Focus group meeting – Revision of the CVMP guideline*

**Otros/Others**

Grupo de trabajo en calidad en la revisión de documentos/*Working group on quality review of documents (QRD)*

Grupo de trabajo en pacientes y consumidores/*Patients' and consumer's working party (PCWP)*

Reunión del PCPE con organizaciones idóneas/*PCWP meeting with eligible organisations*

Grupo de trabajo conjunto del PCWP y el HCPWG/*joint patients' and consumers' working party (PCWP) and healthcare professionals' workig group (HCPWG)*

Grupo de trabajo conjunto en calidad CHMP-CVMP/*CHMP-CVMP joint quality working party (QWP)*

**Tecnologías de la información/*Information technologies***

Grupo de trabajo de terminología telemática controlada/*Telematics controlled terminology (EUTCT)*

Grupo de implementación telemática de presentaciones electrónicas/*Telematics implementation group on electronic submissions (TIGes)*

Hoja de ruta de presentaciones electrónicas/*E-submission roadmap (TIGes)*

Reunión de directores en tecnologías de la información/*IT directors' meeting*

Subgrupo TIGes veterinario/TIGes veterinary sub Group

Grupo de implementación telemática EudraCT/*EudraCT TIG*

Grupo de implementación telemática (TIG) EudraCT y su grupo conjunto de operaciones (JOG)/*EudraCT TIG (telematics implementation group) and its JOG (joint operations group)*

Grupo de implementación telemática  
Eudravigilance/*Eudravigilance TIG*

Comité directivo de Eudravigilance/  
*Eudravigilance steering committee*

Grupo de trabajo de expertos  
en Eudravigilance/*Eudravigilance expert  
working group*

Reunión del grupo del formulario de solicitud  
electrónica (eAF)/*Electronic application  
form (eAF) meeting group*

#### **Grupos de Inspección/*Inspection groups***

Grupo de trabajo para inspectores en buenas  
prácticas clínicas/*Good clinical practice  
inspectors working group (GCP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas  
prácticas de laboratorio/*GLP inspectors orking  
group (GLP)*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas  
prácticas de fabricación/*GMP inspectors  
working group*

Grupo de trabajo de inspectores de buenas  
prácticas de fabricación y distribución/*GMP/  
GDP inspectors working group (GMDP IWG)*

Subgrupo GCP-CMA/*GCP-CMA subgroup*

Grupo de redacción de buenas prácticas  
de distribución/*GDP drafting group*

Grupo de trabajo en inspectores de  
farmacovigilancia (humana y veterinaria)/  
*Pharmacovigilance inspectors working group  
(Human+Vet) (PhV IWP)*

Grupo conjunto de inspectores y asesores de  
farmacovigilancia/*Joint group on  
pharmacovigilance inspectors and assessors*

Grupo de trabajo de inspectores  
de hemoderivados/*Blood inspectors working  
group*

Grupo de trabajo virtual en faltas de suministro  
de medicamentos/*Virtual working group on  
product supply shortages*

#### **CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA/*COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION***

Grupo de medicamentos y productos  
sanitarios/*Working party on pharmaceuticals  
and medical devices*

#### **CONSEJO DE EUROPA/*COUNCIL OF EUROPE***

Comité europeo de medicamentos y atención  
farmacéutica/*European committee  
on pharmaceuticals and pharmaceutical  
care (CD-P-PH)*

Comité de expertos en calidad  
y en estándares de seguridad en la práctica  
farmacéutica y en atención farmacéutica/  
*Committee of experts on quality and safety  
standards in pharmaceutical  
practice and pharmaceutical care (CD-P-PH/PC)*

Comité de expertos en minimización  
de los riesgos que para la salud pública  
plantea la falsificación de medicamentos  
y los delitos asociados/*Committee of experts  
on minimising public health risks posed*

*by counterfeiting of medical products and related crimes (CD-P-PH/CMED)*

Comité de expertos en productos cosméticos/  
*Committee of experts on cosmetic products (P-SC-COS)*

Comité de expertos en los materiales de envasado para alimentos y medicamentos/  
*Committee of experts on packaging materials for food and pharmaceutical products (P-SC-EMB)*

Comité directivo del procedimiento para la certificación de la idoneidad de las monografías de la Farmacopea Europea/  
*Steering committee for the procedure for the certification of suitability of monographs of the European pharmacopoeia (TSE)*

Procedimiento (evaluación de los expedientes presentados) para la certificación de la idoneidad de las monografías de la Farmacopea Europea/  
*Procedure (evaluation of dossiers submitted) for the certification of suitability of monographs of the European Pharmacopoeia*

Sesión de la comisión de la Farmacopea Europea/  
*Session European Pharmacopoeia commission*

Reunión anual de las secretarías de las Farmacopeas nacionales/  
*Annual meeting of National Pharmacopoeia Secretariats*

Grupo de trabajo de preparaciones farmacéuticas/  
*Pharmaceutical preparation working party (PHP WP)*

Grupo de Expertos 1 (Métodos biológicos y análisis estadístico/  
*Biologicals methods and statistical analysis*)

Grupo de expertos 6 (Sustancias biológicas/  
*Biological substances*)

Grupo de expertos 6B (Productos hematológicos/  
*Human blood and blood products*)

Grupo de expertos 7 (Antibióticos/  
*Antibiotics*)

Grupo de Expertos 10 A (Productos sintéticos de química orgánica/  
*Organic chemistry-synthetic products*)

Grupo de Expertos 10 D (Productos sintéticos de química orgánica/  
*Productos organic chemistry-synthetic products*)

Grupo de Expertos 12 (Formas de dosificación y métodos/  
*Dosage forms and methods*)

Grupo de expertos 13 A (Fitoquímica A/  
*Phytochemistry A*)

Grupo de Expertos 13 B (Fitoquímica B/  
*Phytochemistry B*)

Grupo de expertos 15 (Sueros y vacunas/  
*Sera and vaccines*)

Grupo de expertos 15 V (Sueros y vacunas veterinarios/  
*Veterinary sera and vaccines*)

Grupo de trabajo de alérgenos/  
*Working group allergens (ALG)*

Grupo de trabajo de productos acabados/  
*Finished product monographs (FPM WP)*

Grupo de trabajo de complejos no biológicos/  
*Working group on non-biological complexes*

Grupo de trabajo de inhaladores/  
*Inhalanda working party (INH)*

Grupo de trabajo de métodos modernos en microbiología/*Modern microbiology methods working group (MMM)*

Materias primas para la producción de productos celulares y de transferencia génica/*Raw materials for the production of cellular and gene transfer products (RCG WP)*

Grupo de trabajo de términos estándar/*Standard terms group meeting (ST)*

Grupo de trabajo en medicamentos falsificados e ilegales/*Counterfeit-illegal medicines working group*

Grupo de certificación CEP/*CEP certification working group*

Reunión anual de los laboratorios oficiales de control-revisión del protocolo oficial de lotes/*Annual meeting of the OMCL-OBPR (official medicines control laboratories-official batch protocol review)*

Reunión anual de la red de trabajo de liberación de lotes de medicamentos veterinarios de la OMCL/*Annual OMCL meeting of the veterinaray batch release network*

Grupo asesor de la red de trabajo general de los OMCL/*General network OMCL (GEON) advisory group*

Programa de inspección del EDQM – Notificaciones de inspección/*EDQM inspection programme – Notification of inspection*

Grupo de trabajo en vacunas de la lengua azul/*Workshop on bluetongue vaccines*

Conferencia Internacional sobre productos médicos falsificados y crímenes similares: Cómo proteger la salud pública y combatir estos delitos a nivel mundial/*International conference on counterfeiting medical products and similar crimes: How to protect public health and combat these crimes at a global level*

Reunión para vigilancia de mercado de producto MRP-DCP/*MRP-DCP product market surveillance meeting*

Formación en bases de datos MRP-DCP-API/*MRP-DCP-API database training*

Señales de daños causados por productos médicos falsificados y crímenes similares/*Signal of harm causes by counterfeit medical products and similar crimes*

## **COMISIÓN EUROPEA/EUROPEAN COMMISSION**

Comité para medicamentos de uso humano/*Human pharmaceutical committee*

Comité para medicamentos veterinarios/*Veterinary pharmaceutical committee*

Comité permanente para medicamentos de uso humano/*Standing committee on medicinal products for human use*

Comité permanente para medicamentos veterinarios/*Standing committee on veterinary medicinal products*

Grupo de trabajo en resistencia antimicrobiana/*Working group on antimicrobial resistance (WGAMR)*

Subgrupo de la EU de información de ensayos clínicos/*Sub-group EU clinical trials information system*

Trabajo compartido en informes periódicos de seguridad/*Worksharing IPSs*

Grupo de expertos para debatir el acto delegado en estudios posautorización de eficacia de medicamentos de uso humano/*Expert group to discuss the delegated act on post-authorisation efficacy studies-human medicinal products*

Grupo de expertos en el acto delegado en las características de seguridad de los medicamentos de uso humano/*Expert group on the delegated act on safety features medicinal products for human use*

Conferencia conjunta sobre resistencia antimicrobiana: estado de situación del plan de acción quinquenal/*Joint conference on antimicrobial resistance: state of play of the 5-year action plan*

### **Cosméticos/Cosmetics**

Comité permanente en productos cosméticos/*Standing committee on cosmetic products*

Grupo de trabajo en cosméticos/*Working group on cosmetics*

Plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

Grupo de vigilancia del mercado de la plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Group market surveillance of the platform*

*of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

Grupo de métodos analíticos de la plataforma de autoridades europeas de vigilancia del mercado de cosméticos/*Group analytical methods of the platform of European market surveillance authorities for cosmetics (PEMSAC)*

Portal de notificación de productos cosméticos/*Cosmetic products notification portal (CPNP)*

Grupo de trabajo en reivindicaciones en productos cosméticos/*Working group on claims-cosmetic products*

Grupo de trabajo en productos frontera en cosméticos/*Borderline products – cosmetics products working group*

Grupo en cosmetovigilancia/*Group on cosmetovigilance*

### **Productos sanitarios/Medical devices**

Comité directivo de productos sanitarios/*Standing committee on medical devices*

Grupo de expertos en productos sanitarios/*Medical devices expert group (MDEG)*

Grupo en productos frontera y clasificación en productos sanitarios/*Group borderline products – medical devices and classification*

Grupo de expertos en vigilancia de productos sanitarios/*Medical devices expert group vigilance- MDEG*

Grupo de trabajo de la base de datos europea de productos sanitarios (EUDAMED)/*European database on medical devices WG (EUDAMED)*

Comité regulatorio de productos sanitarios/  
*Medical devices regulatory committee*

Organismos notificados para productos sanitarios/  
*Notified bodies medical devices (NB-MED)*

Grupo de operaciones de los organismos notificados/  
*Notified body operations group (NBOG)*

Grupo de trabajo de ejecución y cumplimiento/  
*Compliance and enforcement working group (COEN)*

Grupo técnico de diagnóstico in vitro/  
*IVD technical group*

Grupo de trabajo de la Unión Europea en evaluación e investigación clínica/  
*EU WG clinical investigation and evaluation (CIE)*

Reunión de coordinación europea sobre la actividad internacional de foros de reguladores de productos sanitarios (IMDR)/  
*European coordination meeting on the international medical devices regulators' forum (IMDR) activity*

Reunión del grupo de trabajo en tecnologías nuevas y emergentes en productos sanitarios/  
*New and emerging technologies in MD WG meeting*

### **Otros/Others**

Grupo ad hoc para el desarrollo de las directrices para la aplicación de la Directiva 2001/20/CE de ensayos clínicos/  
*Ad hoc group for development of implementing guidelines for the clinical trials Directive 2001/20/EC*

Salud pública y evaluación de riesgos de medicamentos - notificación a los

solicitantes/  
*Public health and risks assessment pharmaceuticals – notice to applicants*

Comisión del grupo de trabajo en buenas practicas de laboratorio/  
*Commission working group on good laboratory practice*

## **JEFES DE AGENCIAS DE MEDICAMENTOS/HEADS OF MEDICINES AGENCIES**

Jefes de agencias de medicamentos/  
*Heads of medicines agencies (HMA)*

Grupo de Coordinación para los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos de uso humano/  
*Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures (CMD - H)*

Grupo de coordinación para procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado de medicamentos veterinarios/  
*Coordination group for mutual recognition and decentralised procedures (CMD - V)*

Grupo de trabajo en farmacovigilancia de medicamentos veterinarios/  
*Pharmacovigilance working party (PhVWP - V)*

Grupo de coordinación de agencias europeas de medicamentos en asuntos legales/  
*European medicines agencies coordination group on legal questions (EMACOLEX)*

Grupo de trabajo de medicamentos homeopáticos/  
*Homeopathic medicinal products WG (HMPWG)*

Grupo de facilitación de ensayos clínicos/  
*Clinical trials facilitation group (CTFG)*

Grupo de trabajo de estrategia en vigilancia europea/*European surveillance strategy working group (ESSWG)*

Grupo de trabajo de agentes del orden/*Working group of enforcement officers (WGEO)*

Grupo de trabajo de profesionales de la comunicación/*WG of communication professionals (WGCP)*

Grupo de trabajo de responsables de calidad/*Working group of quality managers (WGQM)*

Comité directivo BEMA: Grupo de asesoramiento en auditorías de farmacovigilancia/*BEMA steering group: Pharmacovigilance audit facilitation group (PAFG)*

## **AGENCIAS EUROPEAS/ EUROPEAN AGENCIES**

Portal común europeo de presentaciones/*Common European submission portal (CESP)*

Reunión de autoridades competentes para productos sanitarios/*Meeting of competent authorities for medicinal devices (CAMD)*

Comité de gestión central/*Central management committee (CMC)*

## **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)/ WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO)**

Precualificación del programa de medicamentos: procedimiento

para la adquisición de medicamentos y suministro de antipalúdicos, anti-tuberculosos y medicamentos para el VIH-SIDA/*Prequalification of medicines programme: procedure for the procurement and sourcing of antimalarial, antituberculosis and HIV-AIDS drugs*

Comisión del CODEX Alimentarius en residuos de medicamentos veterinarios en alimentos/*CODEX Alimentarius on residues of veterinary drugs in food (CCRVDF) (FAO/OMS)*

Consulta sobre las denominaciones comunes internacionales para las sustancias farmacéuticas/*Consultation on international non-proprietary names (INN) for pharmaceutical substances*

## **ORGANIZACIÓN NACIONES UNIDAS (ONU)/ UNITED NATIONS (UN)**

Periodo de sesiones de la comisión de estupefacientes y revisión de alto nivel (JIFE)/*Session of the commission on narcotic drugs and high-level segment*

## **CONVENCIÓN DE INSPECCIÓN FARMACEUTICA/ Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S)**

Comité PIC/*PIC committee of officials*





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**Agencia Estatal «Agencia Española de Medicamentos  
y Productos Sanitarios» (AEMPS)**

Calle Campezo, 1, Edificio 8 · E-28022 Madrid

<http://www.aemps.gob.es>

Fecha de publicación: Mayo de 2014

NIPO: 681-14-001-1